

T.C
SELÇUK ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
KAMU HUKUKU ANA BİLİM DALI

İLAÇ HUKUKU BAĞLAMINDA İDARENİN SORUMLULUĞU

DOKTORA TEZİ

DANIŞMAN
PROF. DR. RAMAZAN YILDIRIM

HAZIRLAYAN
AHMET KÜRŞAT ERSÖZ
104134001006

KONYA 2013

BİLİMSEL ETİK SAYFASI

Öğrencinin

Adı Soyadı	Ahmet Kürşat ERSÖZ		
Numarası	104134001006		
Ana Bilim / Bilim Dalı	Kamu Hukuku		
Programı	Tezli Yüksek Lisans ☐	Doktora ☒	
Tezin Adı	İLAC HUKUKU BAĞLAMINDA İDARENİN SORUMLULUĞU		

Bu tezin proje safhasından sonuçlanmasına kadarki bütün süreçlerde bilimsel etiğe ve akademik kurallara özenle riayet edildiğini, tez içindeki bütün bilgilerin etik davranış ve akademik kurallar çerçevesinde elde edilerek sunulduğunu, ayrıca tez yazım kurallarına uygun olarak hazırlanan bu çalışmada başkalarının eserlerinden yararlanılması durumunda bilimsel kurallara uygun olarak atıf yapıldığını bildiririm.

Öğrencinin imzası



DOKTORA TEZİ KABUL FORMU

Öğrencinin

Adı Soyadı	Ahmet Kürşat ERSÖZ
Numarası	104134001006
Ana Bilim / Bilim Dalı	Kamu Hukuku
Programı	Tezli Yüksek Lisans ☐ Doktora ☒
Tez Danışmanı	Prof.Dr. Ramazan YILDIRIM
Tezin Adı	İLAÇ HUKUKU BAĞLAMINDA İDARENİN SORUMLULUĞU

Yukarıda adı geçen öğrenci tarafından hazırlanan İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu başlıklı bu çalışma 28/02/2013 tarihinde yapılan savunma sınavı sonucunda oybirliği/oyçokluğu ile başarılı bulunarak, jürimiz tarafından doktora tezi olarak kabul edilmiştir.

Ünvanı, Adı Soyadı

Danışman ve Üyeler

İmza

PROF.DR.ZEHRA ODYAKMAZ

Üye

PROF.DR.MEHMET AYAN

Üye

PROF.DR.MUSTAFA AVCI

Üye

PROF.DR.RAMAZAN YILDIRIM

Danışman

PROF.DR. SÜLEYMAN YALMAN

Üye

Adı Soyadı	Ahmet Kürşat ERSÖZ		
Numarası	104134001006		
Ana Bilim / Bilim Dalı	Kamu Hukuku		
Programı	Tezli Yüksek Lisans ☐	Doktora	☒
Tez Danışmanı	Prof.Dr. Ramazan YILDIRIM		
Tezin Adı	İLAÇ HUKUKU BAĞLAMINDA İDARENİN SORUMLULUĞU		

ÖZET

İlaç kavramı, insanlık tarihi boyunca hayatımızın her anında çeşitli gerekçelerle(koruyucu, önleyici, rehabilite edici ve tedavi edici), çeşitli formatlarla her zaman kullanılmış ve her zaman kullanılacak olan bir metadır. Çağdaş dünyanın yarattığı en önemli sorunlardan birisi tıpta yaşanan baş döndürücü gelişmelerin sonuç odaklı olması, fakat deva olarak üretilen malzemelerin kısa veya uzun vadede ne gibi zararlı sonuçlar ortaya çıkarabileceği durumunun göz ardı edilmesidir. Bu nedenle pek çok ülkede ve ülkemizde görüldüğü gibi ilaçların gerek üretilmesi aşamasında gerekse de kullanılması aşamasında pek çok zararlı sonuçlar doğabilmektedir. Bu zararlı sonuçlardan dolayı sorumluluğun nasıl olacağının belirlenmesi ve zararın doğmasından önce çeşitli tedbirlerin alınması tabiidir ki hukukun asli görevlerindendir. Bu nedenle ilaç üreticilerinin, ithal edenlerin, ruhsat sahiplerinin, dağıtıcıların(eczane vd) sorumluluklarının özel hukuk veçhesi olduğu gibi tüm bu aktörleri denetleyen, onlara ilaç sektöründe faaliyet göstermesine onay veren idare aygıtının da sorumluluğunun netliğe kavuşturulması elzemdir.

Adı Soyadı	Ahmet Kürşat ERSÖZ		
Numarası	104134001006		
Ana Bilim / Bilim Dalı	Kamu Hukuku		
Programı	Tezli Yüksek Lisans ☐	Doktora	☒
Tez Danışmanı	Prof.Dr. Ramazan YILDIRIM		
Tezin İngilizce Adı	LIABILITY LAW IN THE CONTEXT OF DRUG ADMINISTRATION		

SUMMARY

The concept of drug, throughout human history, in every moment of our lives for different reasons (protective, preventive, rehabilitative and curative), various formats used all the time and every time is a commodity that will be used. One of the most important problems of the modern world has created a dizzying developments in medicine to be results-oriented, but the materials produced as a panacea, such as short-or long-term harmful consequences might reveal what the status is ignored. For this reason, in many countries, as seen in our country as well as the use of drugs, both during the production phase is primarily attributable to many harmful results. This will be the determination of how the harmful consequences of liability and damages that are subject to birth, before the law, the essential duties of the various measures to be taken. For this reason, pharmaceutical manufacturers, importers, licensees, distributors (pharmacy, etc.) as well as the responsibilities of all those actors that control aspects of private law, giving them approval to operate in the pharmaceutical sector, the responsibility for administration device Attaining clarity is essential.

İÇİNDEKİLER

KISALTMALAR CETVELİ	xi
GİRİŞ	i

BİRİNCİ BÖLÜM

GENEL OLARAK İLAÇ HUKUKU, İLACIN TANIMI, YASAL ALT YAPISI VE İLAÇ ÜRETİMİNDE İDARENİN GÖREV VE YETKİLERİ, İLAÇ HUKUKUNUN SÜJELERİ

I. GENEL OLARAK	3
II. İLAÇ HUKUKUNUN DİĞER HUKUK DALLARIYLA OLAN İLİŞKİSİ.....	7
A. İLAÇ HUKUKU-MEDENİ HUKUK İLİŞKİSİ	7
B. İLAÇ HUKUKU-CEZA HUKUKU İLİŞKİSİ.....	8
C. İLAÇ HUKUKU-TIP HUKUKU İLİŞKİSİ	9
D. İLAÇ HUKUKU-İDARE HUKUKU İLİŞKİSİ.....	9
III. İLAÇ HUKUKUNUN KAYNAKLARI VE ÜLKEMİZDEKİ YASAL ALT YAPISI.....	10
IV. KARŞILAŞTIRMALI HUKUK SİSTEMLERİNDE İLAÇ HUKUKU.....	12
A. KITA AVRUPASI HUKUK SİSTEMLERİNDE İLAÇ HUKUKU	12
B. ANGLO-SAKSON HUKUK SİSTEMLERİNDE İLAÇ HUKUKU	18
C. İSLAM HUKUKUNDA İLAÇ HUKUKU	21
II. İLACIN TANIMI, KAPSAMI VE DİĞER MADDELERDEN AYRILMASI.....	22
A. KAVRAM	22
B. İLACIN TANIMI	23
C. JENERİK İLAÇ- ORJİNAL İLAÇ AYRIMI	28
D. SAHTE İLAÇ-TAKLİT İLAÇ AYRIMI.....	33
E. İLACIN KAPSAMI, İLAÇ-GIDA DESTEĞİ VE KOZMETİK ÜRÜN FARKI.....	35
III. İLACIN ARAŞTIRILMASI, RUHSATLANDIRILMASI, PİYASAYA SÜRÜLMESİ VE TÜKETİLMESİ	39

A. İLAÇ ARAŞTIRILMASININ YAPILMASI.....	39
1. Genel Olarak.....	39
2. İlacın Ortaya Çıkış Süreci, Klinik İlaç Araştırması ve Hukuka Uygunluk Şartları	40
a. İlacın Ortaya Çıkış Süreci.....	40
b. Klinik İlaç Araştırması ve Hukuka Uygunluk Şartları	44
aa. Yetkili Kurullardan veya Mercilerden İzin Alınması	53
bb. Deneyin Öncelikle İnsan Dışı Deney Ortamında veya Yeterli Sayıda Hayvan Denek Üzerinde Yapılmış Olması.....	56
cc. İnsan Dışı Deney Ortamında veya Denekler(Hayvanlar) Üzerinde Yapılan Deneyler Sonucunda Ulaşılan Bilimsel Verilerin, Varılmak İstenen Hedefe Ulaşmak Açısından Bunların İnsan Üzerinde de Yapılmasını Gerekli Kılması	58
dd. Deneyin İnsan, Hayvan ve Bitki Sağlığı Üzerinde Öngörülebilir Zararlı ve Kalıcı Bir Etki Bırakmaması	59
ee. Bilimsel İlaç Araştırmalarında Acı Verici Yöntemlerin Uygulanmaması.....	60
ff. Deneyle Varılmak İstenen Amacın, Bunun Kişiyi Yüklediği Külfete ve Kişinin Sağlığı Üzerindeki Tehlikeye Göre Daha Ağır Basması.....	61
gg. Aydınlatma ve Rıza	62
aaa. Hamile ve Emziren Kadınlar.....	67
bbb. Acil Hastalar Bakımından	68
ccc. Özgürlüğü Kısıtlanmış Olan Kişiler.....	69
ddd. Çocuklar	69
hh. Menfaat Yasağı.....	73
3. İlaç Araştırmalarında Etik Kurulların Rolü.....	74
a. Etik Kavramı, Nürnberg ve Helsinki Kararları ve bu Kararların Etik Kurulların Oluşumuna Olan Etkisi.....	74
b. Etik Kurulların Tanımı ve Farklı Ülkelerdeki Etik Kurul Yapıları.....	79

c. Etik Kurulların Oluşumu ve Kararlarının Niteliği.....	82
aa. Etik Kurulun Oluşumu:.....	82
bb. Etik Kurul Kararlarının Niteliği ve Yasal Başvuru Yolları.....	85
cc. Etik Kurul Üyelerinin Cezai ve Disiplin Hukuku Bakımından Sorumlulukları ve İdarenin Sorumluluğuna Olan Etkileri.....	88
aaa. Etik Kurul üyelerinin Cezai Sorumluluğu.....	88
bbb. Etik Kurul Üyelerinin Disiplin Sorumluluğu	91
ccc. Etik Kurul Üyelerinin Tazminat Sorumluluğu.....	93
B. İLACIN RUHSATLANDIRILMASI.....	94
1. Genel Olarak.....	94
2. Beşeri İlaçların Ruhsatlandırılması	97
3. Diğer İlaçların Ruhsatlandırılması	108
C. İLACIN ÜRETİLMESİ VE PİYASAYA SÜRÜLMESİ.....	111
1. Genel Olarak.....	111
2. İlaç Üretiminden Kaynaklanan Hata Türleri	112
a. Yapım ve Bileşim Hatası	112
b. Fabrikasyon Hatası	114
c. Uyarma Hatası	118
d. Gelişim Hatası(Ayıbı)	128
D. İLACIN KULLANILMASI.....	138
1. İlacın Doğru Kullanılması	138
2. İlaç Kullanım Hataları	140
3. İlacın Amaç Dışı Kullanılması(Off Label Use).....	141
IV. İLAÇ HUKUKUNUN SÜJELERİ.....	144
A. İLAÇ ÜRETİCİSİ VE RUHSAT SAHİBİ.....	144
1. İlaç Üreticisi Kavramı	144

2. Ruhsat Sahibi.....	148
B. İTHALATÇI.....	149
C. İDARE.....	151
D. İLACIN SAĞLAYICISI OLAN DİĞER KİŞİLER.....	152

İKİNCİ BÖLÜM

İLAÇ HUKUKUNA İLİŞKİN OLARAK İDARENİN GÖREV VE YETKİLERİ

I. İDARE HUKUKUNDA GÖREV VE YETKİ KAVRAMLARI.....	154
II. İDARENİN İLAÇ HUKUKU ALANINDAKİ YETKİLERİ.....	156
A. ÖRGÜTLENME YETKİSİ.....	156
1. Sağlık Bakanlığı'nın İlaç Hukuku Anlamındaki Örgütlenme Yetkisi	156
2. Kalkınma Bakanlığı'nın İlaç Hukuku Bağlamında Örgütlenme Yetkisi	160
3. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nın İlaç Hukuku Bağlamında Örgütlenme Yetkisi	160
4. Etik Kurulların İlaç Hukuku Bağlamında Örgütsel Durumu	161
B. İDARENİN İLAÇ HUKUKU ALANINDA İŞLEM YAPMA YETKİSİ.....	163
1. Genel Düzenleyici İşlem Yapma Yetkisi	163
a. Tüzükler.....	163
b. Yönetmelikler	164
c. Genelgeler ve Diğer Adsız Düzenleyici İşlemler	165
2. İdarenin İlaç Hukuku Anlamında Birel İşlem Yapma Yetkisi	166
C. İDARENİN İLAÇ HUKUKU ALANINDA SÖZLEŞME YAPMA YETKİSİ	167
III. İDARENİN İLAÇ HUKUKUNA İLİŞKİN GÖREVLERİ.....	170
A. KOLLUK ANLAMINDA İDARENİN İLAÇ HUKUKUNA İLİŞKİN GÖREVLERİ.....	171
B. KAMU HİZMETİ VE İLAÇ HUKUKU İLİŞKİSİ	174

C. İDARENİN ÖZENDİRME VE DESTEKLEME İŞLEVİ VE İLAÇ HUKUKU İLİŞKİSİ.....	175
D. ÖNGÖRME VE ALTERNATİF BELİRLEME GÖREVİ VE İLAÇ HUKUKU İLİŞKİSİ.....	176

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İLAÇ HUKUKUNDAN KAYNAKLANAN İDARENİN MALİ SORUMLULUĞU

I. İDARENİN MALİ SORUMLULUĞU KAVRAMI.....	178
II. İDARENİN MALİ SORUMLULUĞUNUN ORTAYA ÇIKIŞI	180
III. İDARENİN İLAÇ HUKUKUNDAN KAYNAKLANAN KAMU HUKUKU SORUMLULUĞU	187
A. İDARENİN İLAÇ HUKUKU KAPSAMINDA SORUMLU TUTULMASININ ŞARTLARI	187
1. İdari Davranış	187
2. Zarar	187
3. İlliyet Bağı	191
B. HİZMET KUSURU.....	193
1. Hizmetin Kötü İşlemesi	194
2. Hizmetin Geç İşlemesi	200
3. Hizmetin Hiç İşlememesi	201
C. GÖREV KUSURU	204
D.İDARE HUKUKUNDAKİ KUSURSUZ SORUMLULUK İLKESİNİN İLAÇ HUKUKU ANLAMINDAKİ GÖRÜNÜMÜ	218
E. UZLAŞMA VE UYGULAMASI.....	221
IV. İDARENİN İLAÇ HUKUKUNDAN KAYNAKLANAN ÖZEL HUKUK KAPSAMINDAKİ SORUMLULUĞU	226

V. İLAÇ HUKUKUNDA İDARENİN SORUMLULUĞU ORTADAN KALDIRAN HALLER.....	228
A. TAZMİNİ GEREKEN BİR ZARARIN BULUNMAMASI.....	228
B. ZARARIN ZARAR GÖREN KİŞİNİN KENDİ EYLEMİNDEN DOĞMASI.....	230
C. ZARARIN 3. KİŞİNİN EYLEMİNDEN DOĞMASI.....	233
D. ZARARIN MÜCBİR SEBEPLERDEN VEYA UMULMAYAN HALLERDEN İLERİ GELMESİ	234
E. ZARAR İLE İLAÇ KULLANIMI ARASINDA İLLİYET BAĞININ OLMAMASI.....	238
VI. ZARARIN TAZMİN EDİLMESİ USULÜ	240
VII. İLAÇ HUKUKU KAYNAKLI ZARARLARDA İSPATIN İDARE HUKUKU KURALLARINA GÖRE DEĞERLENDİRİLMESİ	249
SONUÇ.....	251
KAYNAKÇA.....	251

KISALTMALAR CETVELİ

ABD: Ankara Barosu Dergisi

ABD: Amerika Birleşik Devletleri

AD: Adalet Dergisi

AİY: Alman İlaç Yasası

AMG: Arzneimittelgesetz

AÜHFD: Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi

A.Y.: Anayasa

BATİDER: Bankacılık ve Ticaret Hukuku Dergisi

BGB: Bürgerliches Gesetzbuch

BGH: Bundesgerichtshof

BVerwGE: Bundes Verwaltungsgericht

c. : Cilt

DİDDK: Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu

Diss.: Dissertation

DMK: Devlet Memurları Kanunu

DSÖ: Dünya Sağlık Örgütü

DXD: Danıştay İlgili Dairesi

EEC: Europa Economic Community

EEHK: Eczacılar ve Eczacılık Hakkında Kanun

EMA: Europa Medicines Agency

Erz.Ün.HFD: Erzincan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi

EÜHF: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi

FDA: Federal Food und Drug Association

Frankfurt a.M: Frankfurt am Main

GMP: Good Manufacturing Process

GÜHFD: Gazi Ün. Hukuk Fakültesi Dergisi

HD: Hukuk Dairesi

YHGK: Yargıtay Hukuk Genel Kurulu

HMG: Heilmittelgesetz

İBD: İstanbul Barosu Dergisi

İİİD: İdare Hukuku ve İlmi İçtihatlar Dergisi

İTMK: İspençiyari ve Tıbbi müstahzarlar Kanunu

İYUK: İdari Yargılama Usulü Kanunu

KAY: Klinik Araştırmalar Yönetmeliği

KHukA: Kamu Hukuku Arşivi

KİBB: Kazancı İçtihat Bilgi Bankası

KÜB: Kısa Ürün Bilgisi

NJW: Neue Juristische Woche

NVwZ: Neue Verwaltungszeitschrift

OLG: Oberlandsgericht

PharmR: Pharma Recht

ProdHaftG: Produkfatungsgesetz

RG: Resmi Gazete

Rn.: Randnummer

SGK: Sosyal Güvenlik Kurumu

SUT: Sağlık Uygulama Tebliği

sy.: Sayı

TADMER: Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi

TAGEM: Tarımsal Araştırmalar Genel Müdürlüğü

TCK: Türk Ceza Kanunu

TDN: Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi

TEB: Türk Eczacılar Birliği

TKHK: Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun

TRIPS: Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması

TTB: Türk Tabipler Birliği

TTBK: Türk Tabipler Birliği Kanunu

TTBYOKK: Türk Tabipler Birliği Yüksek Onur Kurulu Kararı

TÜFAM: Türkiye Farmakovijilans Merkezi

WHO: World Health Organisation

YİBK: Yargıtay İçtihadı Birleştirme Kararı

YXCD: Yargıtay İlgili Ceza Dairesi

YXHD: Yargıtay İlgili Hukuk Dairesi

GİRİŞ

İlaç, insanlıkla birlikte ortaya çıkmış, insan hayatının en vazgeçilmez objelerinden birisidir. Sanayi devrimine kadar ilacın yapılması geleneksel usullerle, çeşitli terkiplerin bir araraya getirilmesi(majistral) yoluyla olmuştur. Ancak zaman içerisindeki yoğun nüfus artışı beraberinde hastalık türlerini de artırmış, tıp dünyası hastalıklara daha kısa sürede daha etkin çözüm bulmanın yollarını aramaya başlamıştır. Makineleşmenin ve seri imalatın etkilediği sektörlerden birisi de ilaç üretimidir. İlaç üretiminde meydana gelen seri üretim çözümleri ve deva kaynaklarını artırdığı gibi beraberinde pek çok sorunu da doğurmuştur. Özellikle sanayileşmenin yoğun yaşandığı ABD, Almanya, İngiltere gibi sanayileşmiş ülkelerde ilaç üretiminden kaynaklanan pek çok mağduriyetler yaşanmıştır. Özellikle ilacın esas üretilme amacı olan doğrudan rahatsızlığı giderici işlevinin yanı sıra bir de yan etkisinin olduğunu ve bazen ilacın olumlu etkisinden çok olumsuz sonuçlarının daha fazla olabileceğini insanoğlu zaman içerisinde keşfetmiştir.

Fakat ilacın yan etkisinin olması hukuki açıdan ve bilimsel açıdan normal bir durum olarak değerlendirilirken, ilacın üretilmesi esnasında, yahut satım ve sonrasındaki aşamalarda ortaya çıkan zararlı sonuçlarından dolayı sorumluluğun nasıl olacağı ve neye göre belirleneceği problemleri yaşanmıştır. Bu bağlamda özellikle ilaçla ilgili olan konular, zaman içerisinde özgün kuralları ve ispat ilkeleri olan “ilaç hukuku” branşını ortaya çıkarmış; hatta çoğu zaman alt dalı olduğu sağlık hukukundan bile farklı kurallar arz eden bir disiplin halini almıştır.

İlaç hukukunun temel düzenleme alanı genellikle ilacı hatalı üretenler, ilaç araştırması sırasında hukuka aykırı işlemler yapan kişilerin başta ceza hukuku olmak üzere, özel hukuk bağlamındaki sorumluluğu olmuştur. Ancak pozitif statü haklarının somut bir örneği olan ve dolayısıyla devletin müdahil olması gereken bir alan olan ilaç sektöründe, ilacın tüm aşamalarında söz sahibi olan idarenin sorumluluğunun nasıl olacağı konusunda özellikle Türkiye ölçeğinde idare hukuku alanında ayrıntılı bir çalışma yapılmamıştır.

Bilindiği üzere idarenin mali sorumluluğu ilkesi hem borçlar hukukundaki sorumluluk kurallarından hem de ceza hukukundaki suç genel teorisinden çok daha farklı kuralları olan bir konu başlığıdır. İdarenin sorumluluğu kuralının hukuk devleti açısından ve özellikle bireylerin idareye ve onun denetimindeki özel hukuk kişilerine karşı olan güvencesi bakımından muntazam bir biçimde uygulanması, hayati derecede bir öneme sahiptir.

İdarenin sorumluluğu ilkesinin geleneksel olarak uygulama alanı bulduğu alanların dışında, özellikle yeni gelişen hukuk disiplinlerinde nasıl uygulanacağı, idarenin bu alanda sorumluluk tiplerinin hangi ihtimallerde ortaya çıkabileceği cevaplandırılması gereken temel sorulardır. Tezin temel gayesi özellikle ilaç hukukunun idare hukuku sınırları içerisinde nasıl değerlendirildiği ve özellikle de idarenin bu alanda nasıl sorumlu bulunabileceği meselesidir.

Bu alanda özellikle Türkiye uygulamasında dolaylı olarak ceza hukuku, medeni hukuk başlıklarında yazılmış olan ilaç hukuku kaynaklarından istifade edilmiş, idare hukuku alanında ise özellikle yargı kararları başta olmak üzere, yabancı ülkelerin uygulamalarından faydalanılmıştır.

Konu açısından en önemli zorluk bu alanda bol miktarda yönetmelik hükmünün bulunması ve çoğunluğunun yeni tarihli olması ve bunun da en önemli sonucunun bu alanda yargı içtihatlarına sıkça rastlanılamamasıdır.

Tezde başta beşeri ilaçların araştırılması ve ruhsatlandırılması olmak üzere, hayvansal ilaçlar ve tarımsal ilaçlarla ilgili ve bunun yanı sıra da geleneksel ilaçlarla ilgili olarak da başta ruhsatlandırma olmak üzere araştırma ve satış konusunda idare hukuku çerçevesinin dışına çıkmamak kaydıyla bilgiler verilmiştir. Görüldüğü üzere çalışma, mevcut verilerin belirli bir sistematığe sokulması suratiyle yani tümevarımcı bir yöntemle kaleme alınmaya çalışılmıştır. Bu bağlamda çalışmamızda ilacın araştırılmasından başlayarak, üretilmesi, ruhsatlandırılması, satımı, satım sonrası takibi, denetimi ve en önemlisi de idarenin bu alandaki işlemlerinden, eylemlerinden ve sözleşmelerinden kaynaklanan sorumluluğu değerlendirme konusu yapılmıştır.

BİRİNCİ BÖLÜM

GENEL OLARAK İLAÇ HUKUKU, İLACIN TANIMI, YASAL ALT YAPISI VE İLAÇ ÜRETİMİNDE İDARENİN GÖREV VE YETKİLERİ

I. GENEL OLARAK

İnsan hayatının en vazgeçilmez ve temel olgusu sağlıktır. Özellikle hastalıklardan korunma, yakalanılan hastalıkların teşhisi, tedavisi, fiziksel işlevlerin iyileştirilmesi amacıyla insanlık tarihi boyunca gerek bitkisel, gerek sentetik gerekse de bitkiler dışındaki diğer canlılardan elde edilen parçalar ilaç olarak kullanılmıştır.

Sağlık hizmetinin ayrılmaz çok önemli parçalarından biri olan ilaç sanayii başta beşeri ve veteriner hekimlikte olmak üzere, tarımsal alanlarda tedavi edici, koruyucu ve besleyici olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak, bilimsel standartlara göre belirli dozlarda basit veya bileşik farmasötik şekiller haline getiren ve seri olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayii dalıdır¹.

İlacın üretimi, dağıtımı ve tüketimi süreçlerinde ayıplı veya riskli ilaçlar nedeniyle ortaya çıkabilecek zararlardan dolayı, hukuken sorumlu tutulabilecek olan kişiler, en başta devlet, hastane, klinik araştırmacı, ilaç üreticisi, ilaç dağıtıcısı, eczacı, hekim veya diğer sağlık çalışanlarıdır. Uygulamada ilaçtan zarar gören kişilerin tazminat taleplerini doğrudan ilaç üreticilerine yöneltebilmeleri mümkün

¹ **DPT, 2001 Raporu**, s. 1. Nitekim Reçeteli ve reçetesiz ilaç pazarı, fabrika satış fiyatı olarak 138 milyar Euro, perakende fiyat olarak 214 milyar Euro değerindedir. Bu da, 2007 yılında Avrupa vatandaşlarından her birinin 430 Euro'luk ilaç harcaması yaptığı anlamına gelmektedir..(İlaç Sektörü Soruşturması Ön Raporu, **Türkiye İlaç İşverenleri Sendikası Yayını**, 28.11.2008).

olmamaktadır. Çünkü ilaçtan zarar görenler ile ilaç üreticileri arasında sözleşmeye dayalı bir ilişki yoktur².

Günümüzde sağlık hizmetlerinin kolay erişilebilir olması, hastalıkların teşhis ve tedavilerinin eskiye nazaran daha net bir şekilde belirlenebilmesi ilaç kullanımını ciddi şekilde artırmaktadır. Örneğin Türkiye İlaç İşverenleri Sendikası'nın verilerine göre Türkiye'de kişi başı yıllık ilaç harcaması oranı 121 dolar, ülke çapında ilaca harcanan para ise, 8.3 milyar dolardır³.

Ancak ilaçların, tedavi edici etkilerinin yanı sıra kimyasal madde olmalarından dolayı, öngörülebilir veya öngörülemeyen bir takım zararları da ortaya çıkabilmektedir. Bu zararlar kimi zaman orta vadede kimi zamansa uzun veya daha uzun bir vadede ortaya çıkabilmektedir.

İlaçların üretilmesinde, ruhsatlandırılmasında, halka arzında ana sorumluluk devlete aittir. Bilindiği üzere Anayasamızın 56. maddesi devleti sağlıkla ilgili her türlü kamu hizmetinin yerinme getirilmesinde birincil derecede sorumlu tutmuştur. Devlet gerek ilaçların üretilmesi, yeni bilimsel gelişmelere ayak uydurulabilmesi, böylece insan sağlığının daha iyi korunması için her türlü ortamı sağlamak(örneğin klinik araştırmalar yapılması, üretilen yeni ilaçların denenmesi, yeni tıbbi metotların ortaya konulmasının sağlanması vb); gerekse de bunları yaparken, asli vazifesi olan insan onurunun sağlanması işlevini(insanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılmasını sıkı şartlara bağlamak, bu konudaki denetimlerini ciddi bir şekilde yapmak, araştırmalardan önce yasal zeminin hazırlanması için gerekli olan etik kurulları, danışma kurullarını icrai hale getirmek ve çalışmalarını kolaylaştırmak vb) ifa etmek zorundadır.

Türkiye'de ilaçlarla ilgili ortaya çıkan hukuksal uyumsuzluklar, genellikle hatalı ilaç üretiminden ziyade, ilaçların yan etkileri, yanlış ilaç tavsiye edilmesi veya hekimin tavsiye ettiği ilaç yerine yardımcı sağlık personelinin yanlış ilaç uygulaması, reçetesiz ilaç satımı, hekimlerin yazdığı reçetelerin okunmamasından kaynaklanan

² BAŞPINAR, Veyzel, "İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu", EÜHF, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, İstanbul 2009, s. 85.

³ www.ieis.org.tr, 18.7.2012.

hatalı ilaç kullanımları gibi sebeplerden doğmaktadır. İlaç üreticisinin yahut ilaç hukuku mesnetli sorumluluk ABD’de yaklaşık 80 yıldır, Almanya’da ise yaklaşık 50 yıldır tartışılan bir hukuk başlığı olmuştur. Türkiye’de ise bu konuda yaşanan birçok mağduriyet olmasına rağmen yazılmış olan eser sayısı oldukça azdır.

İnsanlar ilaç kullanırken, bunların bazı yan etkilerinin bulunabileceğini öngörmektedirler. Bir başka deyişle her ilaç, aslında bir zehirdir⁴. Fakat önemli olan husus, bunların yan etkilerini en aza indirebilmektir. Günümüz toplumları açısından hastalıkların önlenmesi, yatıştırılması ve tedavisi için ilaçlara olan bağımlılık giderek artmakta, dolayısıyla buna bağlı olarak ortaya çıkan ilaç riski ve yan etkiler de aynı oranda artmış bulunmaktadır⁵. Zarar verme ihtimalinin kaçınılmaz olması ilaç üreticilerinin sorumluluklarını gündeme getirmektedir. Ancak bazı durumlarda hastaların bilinçli bir şekilde ilaç temini ve kullanımı konusunda davranış göstermedikleri görülmektedir. Eksik veya yanlış ilaç kullanımından kaynaklanan çeşitli olumsuzlukların giderilebilmesi ve ciddi riskler içeren yüklerin azaltılabilmesi, hastalığa bağlı fizyolojik, biyolojik ve psikolojik zararların önlenmesi gerekir. Bu amaçla “akılcı ilaç kullanımı” kavramı daha fazla önem taşımaktadır⁷. Ancak

⁴ “Tüm maddeler, zehirdir; ilaç ile zehri birbirinden ayıran dozudur”(Paracelsus).

⁵ BAŞPINAR, s. 86.

⁶ “Akılcı ilaç kullanımı hastanın klinik gereksinimlerine karşılık gelen doğru tedaviyi, bireysel ihtiyacına uygun dozda, yeterli süre için, kendisi ve yaşadığı toplum için en düşük maliyetle almasıdır”(DÜLGER AYANOĞLU / TOKLU, “Akılcı İlaç Kullanımı ve Eczacının Rolü”, **Marmara PharmaceuticalJournal**, 2011/ 15, s. 89). “İlacın hekim ve eczacı kontrolünde ve bilgisinde hastaya ulaşması gerekmektedir. Doğru tanı ve doğru tanının ardından doğru ilacın seçilmesi gelmektedir. Yukarıda belirtildiği gibi ilacın bir özelliği de hasta için ulaşılabilir ve edinilebilir olmasıdır. Hekim, ilacı seçerken bunları da göz önünde bulundurmalı, ilaca karar verirken hasta için en yararlı ve en ekonomik olanı seçmelidir. İlacın farmakolojik özellikleri, yan etkileri ve dozu da ilacın seçiminde önem kazanmaktadır. Hasta için yarar- zarar hesabı iyi yapılarak ilaca karar verilmelidir. Bu noktada hastanın geçmişteki sağlık durumu ile ilgili olarak hekime doğru bilgi vermesi de önemlidir. Kişinin hastalığa bağlı olarak ilaç kullanımında zarar riskinin önlenmesi için akılcı ilaç kullanımının üzerinde durulmaktadır”(ÖZEL, Çağlar/ BÜYÜKTANIR, Burcu Özcan, “Akılcı İlaç Kullanımında Hekimin ve Eczacının Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğü”, **İÜHF**, c. LXVI, sy. 2, 2008, s. 331).

⁷ Bu konuda Yargıtay vermiş olduğu bir kararında: “muayenesi edilip, tahlil ve film sonuçlarına göre reçetesi de yazılan ilaçları kullanarak on gün sonra kontrole gelmesi kendisine söylenen davacı-hastanın, ancak 9.günde kullandığı antienflamatuvarilçaların mide kanaması geçirip ve buna bağlı olarak ameliyat olmak zorunda kaldığı somut ilaç kullanımı olayında; davalı hekimin davacı-hastaya verdiği ilaçlar arasında bulunan “Exen Forte” tablet ilacın mide hassasiyeti olan hastalarda yan etkisinin olabileceği noktasında, üroloji uzmanı bşr hekimin bilirkişi raporundaki “... ağrı kesici etkisi yönüyle kullanıldığı anlaşılan Exen Forte tablet türü

Türkiye’de akılcı ilaç kullanımı kavramının önünde bir takım engeller bulunmaktadır. Bunun en önemli sebebi, ülkemizde bir temel ilaç listesinin⁸ olmayışdır. Ayrıca hasta sayısının çokluğu hekim sayısının azlığı, reçete yazma zorunluluğunu getirmekte bu da hatalı ilaç yazımına yol açmaktadır. Buradaki en önemli sorun, doktorun özellikle hastayı reçetede yer alan ilaçlar konusunda yeterince aydınlatamamış olmasıdır. Bunların dışında bilinmektedir ki Türkiye’de akılcı ilaç kullanımının önündeki diğer büyük engeller, reçetesiz ilaç satımı ve ihtiyaç fazlası ilaç yazımıdır⁹.

İlaç hukuku kavramı, 20. Yüzyılda ortaya çıkan gelişmelerin doğal sonucu olarak ortaya çıkmıştır. Örneğin Almanya’da 1957 yılında piyasaya sürülen,

ilaçların mide bağırsak sisteminde hastalık buluna hastalarda dikkatli kullanılması, mümkünse kullanımından kaçınılması, mide kanamasının bu tür ilaçların beklenebilecek yan etkisi olduğundan kaçınılması zorunluluk arz ediyorsa(ilaç endikasyonu) mide koruyucu bir ilaçla birlikte kullanılmasının uygun olacağı...” şeklindeki görüşe rağmen; salt hekimin beyanı gözetilerek hastanın önceden uyarılmış bulunduğu kabulü ile ortaya çıkan komplikasyonların tamamen ilacın yan etkisi olup, davalıların yani ilaç firmasının ve doktorun kusurlarının olmadığı kanaatine varılmıştır. Davalı tarafından davacının bu konuda bilgilendirildiğine ve gerekli önlemlerin alındığına ilişkin davalı doktorun mücerret beyanı dışında dosyada herhangi bir bulgu ve belge yoktur. Ayrıca, tedavi öncesi mide şikâyeti olan davacının bu konuda uyarılmasına ve soru sorulmasına rağmen, kendi sağlığını riske atacak şekilde bu durumu bildirmeyerek ve ısrarla bu ilacı 9 gün kullanarak mide kanaması geçirmesine sebebiyet vermesi de hayatın olağan akışına uygun düşmemektedir. Öyle olunca rapor, dosya içeriği ile uyusmamaktadır. Mahkemece davacıya uygulanan tedavide, doktor hata ve kusuru bulunup bulunmadığı, Üniversiteden seçilecek üroloji, gastroloji, dahiliye uzmanlarının bulunduğu üç kişilik bilirkişi heyetinden alınacak açıklamalı, gerekçeli, denetime elverişli raporla belirlenip, sonucuna uygun karar verilmesi gerekirken, yeterli açıklamayı taşımayan bilirkişi raporuna dayanılarak yazılı şekilde karar verilmesi usul ve yasaya aykırı olup, bozma nedenidir(Y13HD., 19.10.2006, E. 2006/ 10057, K. 2006/ 13842, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası).

⁸ İlaç seçiminde göz önüne alınabilecek temel ilaç listeleri vardır. Temel ilaç listesi, halkın çoğunluğunun hastalıklarının tanı ve tedavisinde gerekli ilaçları içeren, yansız ve bilimsel bir şekilde ‘etkililik/güvenirlilik’, oranı kanıtlanmış, ‘yarar/risk’ ve ‘yarar/ fiyat’ oranları büyük olan ilaçların yer aldığı listelerdir. Bu listeleri gelişmiş ve gelişmekte olan tüm ülkeler kullanmaktadır ve pek çok ülkede 400-500 ilaç içeren listeler yeterli olmaktadır. Bu listeler hekimlerin tedavi seçeneklerini kısıtlamayan, ilaçların eşdeğer adlarıyla yer aldığı listelerdir. Bu çerçevede “temel ilaçlara erişim hakkı”, tıbbi bakım hakkının olmazsa olmazıdır. Dünya Sağlık Örgütü’ne göre “temel ilaçlar”, nüfusun çoğunluğunun tıbbi bakım ihtiyaçlarını karşılayan ilaçlardır. Bu nedenle bu ilaçlar her zaman uygun miktarlarda ve yeterli dozda, kişi ve toplulukların karşılayabileceği bir fiyatta elde edilebilir olmalıdır. Ancak bu tanım esneklik ve farklı koşullara göre uyarlanabilir. Bu konuda temel sorumluluk devletlere aittir (WHO 2000). 1995 yılında TTB tarafından WHO’nun listesi alınarak bir “Temel İlaç Listesi” hazırlanmıştır. Ancak liste Sağlık Bakanlığı tarafından benimsenmemiştir. Sağlık Bakanlığı’nın hazırladığı bir liste de bulunmamaktadır (KALYONCU, Nuri İhsan/ YARIŞ, Ersin,”Akılcı İlaç Kullanımında Hekimin Sorumluluğu”, **Toplum ve Hekim Dergisi**, Eylül-Ekim 2004, C. 19, S.5, s. 362).

⁹ ÖZEL/ BÜYÜKTANIR, s. 341-342.

hamilelerin kullandığı “Thalidomid” maddesi ihtiva eden, “Contergan” isimli sakinleştirici ilaç, ertesı yıl yaklaşık 5000 çocuğun kol ve bacaklarının gelişme özürölü olarak doğmasına sebep olmuştur. Bu olayların sayısının çokluğu ve büyüklüğü karşısında zarar gören çocuklara Almanca “Contergan çocuğu” anlamında “Contergankind” adı verilmiştir. Yine aynı şekilde hamilelerin sakat doğumlardan kaçınmak amacıyla aldıkları, “Diethylstilbestrol(sentetik hormon ilacı)” , doğan kız çocuklarının buluş çağına eriştikten sonra, rahim kanserine yakalanmalarına sebep olmuştur¹⁰.

ABD’de ise ilaç hukukunun ortaya çıkışı Almanya’ya göre daha eskidir. Buna göre 1937 yılında yaşanan “ilaç felaketi”nden sonra yasa koyucu bu alanı sıkı şekilde düzenleme altına almıştır. Piyasaya sunulan ve zararlı bir zehir ihtiva eden ilacın piyasaya sürölmesi sonucunda yüzden fazla insan ölmüştür. Bunun üzerine Amerikan Kongresi tarafından 1938 yılında Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası çıkarılmıştır. Bu yasaya göre de ilacı piyasaya süren herkesin güvenli olduğunu ispat etmesi zorunluluğu getirilmiştir¹¹.

II. İLAÇ HUKUKUNUN DİĞER HUKUK DALLARIYLA OLAN İLİŞKİSİ

A. İLAÇ HUKUKU-MEDENİ HUKUK İLİŞKİSİ

İlaç hukuku bağlamında en temel düzenleme alanlarından birisi medeni hukuktur. Özellikle ilaç üreticilerinin, ilaç kullanıcılarına karşı olan sorumluluğu ve bu sorumluluğun dayandığı temelin tartışılması başta BK’daki adam çalıştırının sorumluluğu hükümleri¹², TKHK hükümleri ve bu kanuna dayalı olarak çıkartılan yönetmelik hükümlerine göre çözüme bağlanmaktadır. Türk Hukuku bakımından

¹⁰ www.contergan.de/wissensw.htm, 29.5.2012.

¹¹ DIENERS/ REESE, Rn. 45.

¹² Buna göre ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu adam çalıştırının sorumluluğu hükümlerine göre çözümlenmelidir. Bu görüşü savunanların temel dayanağı, ilaç üretiminden meydana gelen hatalar, özellikle ilaç üreticisinin şahsıdan değil, yanında çalıştırdığı/ çalıştırması gerektiği kişilerden ileri gelmektedir. BK’nın 66. maddesine göre adam çalıştırın kişi, objektif özeni göstermemiş olmasına dayanmaktadır. Özen borcuna aykırı davranılmışsa, istihdam eden kusurlu olmasa bile doğan zarardan sorumludur(KAPLAN, İbrahim, “Türk ve İsviçre Hukukunda İmalatçının Sorumluluğu”, AD, 1977, s. 1-2. ÖZTAN, s. 189 vd).

özellikle ilaç üreticisinin sorumluluğunun mesnedi ile ilgili belirgin bir düzenleme yapılmamıştır. Bu nedenle özel hukuktaki genel düzenlemelerden faydalanılmaktadır.

Fakat genelde üreticilerin, özelde ise ilaç üreticilerinin sorumluluğunun temel dayanağı olan kanun hükmü, TKHK'nın 4. maddesidir. TKHK'nın 4. maddesi bağlamında ilaç üreticisi ortaya çıkan zarardan dolayı tehlike sorumluluğu ilkelerine göre sorumlu tutulacaktır¹³. TKHK'ye göre ilaç üreticisinin sorumlu tutulabilmesi için aranacak olan şartlar şunlardır: bir ilaç üretilmiş olmalıdır, ilaç piyasaya sürülmüş olmalıdır, ilaçtan kaynaklanan bir zarar olmalıdır, illiyet bağı olmalıdır.

Söz konusu zararlardan dolayı sorumlu tutulacak olan kişiler ise şunlardır: ilaç üreticisi, bunun dışında da satıcı, bayi, ithalatçı ve acentelerdir. Belirtilen kişiler, ilacın üretici tarafından piyasaya sürülmemiş olmasını, ilacın ekonomik amaçlarla üretilmediğini, ayıbın emredici kurallara uyulmasından kaynaklandığını, ayıbın piyasaya sürülme zamanındaki bilim ve tekniğin durumuna göre tespit edilememesi nedenlerinden birinin bulunduğu ispatlanması durumunda ilaç üreticisi sorumlu tutulamayacaktır. İlaç üreticisinin dışında kalan eczacı, ecza deposu sahipleri gibi kişiler de TKHK'ye göre müteselsilen sorumlu tutulmuşlardır. Ancak bu kişilerin sorumluluktan kurtulabilmesi için, ayıbın ara malın veya hammaddenin kullanıldığı nihai ürünün tasarımı veya üreticinin talimatlarından kaynaklandığını ispat ederek sorumluluktan kurtulabilir. Nitekim Ayıplı Malların Neden Olduğu Zararlardan Doğan Sorumluluk Hakkında Yönetmeliğin 7/ 2 maddesine göre, “nihai malın tasarımı ya da bu malın imalatçısının talimatı sebebiyle, bütünü oluşturan parçalardan birinin üreticisi, o malın ayıbından sorumlu değildir” denilmiştir¹⁴.

B. İLAÇ HUKUKU-CEZA HUKUKU İLİŞKİSİ

İlaç hukukunun en temel alanlarından birisi de ceza hukuku normlarıdır. Daha ilerideki konularda da ayrıntısıyla açıklandığı gibi TCK'nın “Bozulmuş veya değiştirilmiş gıda veya ilaçların ticareti” başlıklı 186. maddesi, “Kişilerin hayatını ve

¹³ BAŞÖZEN, Ahmet, “İlaç Kullanımı Dolayısıyla Ortaya Çıkan Zararlarda İspat Sorunu”, İlaç Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009 Kayseri, s. 182.

¹⁴ KIRCA, s. 165-182.

sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma” başlığını düzenleyen 187. maddesi ilaç hukuku anlamında en temel ceza normlarıdır. Bu maddelerin dışında özellikle ilaç sektörünün çeşitli noktalarında aktif olan kişileri de idari veya adli olarak cezalandırılmasını öngören pek çok önemli norm bulunmaktadır. Örneğin reçetesiz ilaç satışını yasaklayan EEHK’nın 24. maddesi gibi.

Ayrıca özellikle özellikle klinik araştırmaları konusunda çıkarılan TCK 90. maddesi ilaç hukuku bağlamında temel ceza normlarına verilecek örneklerden birisidir.

C. İLAÇ HUKUKU-TIP HUKUKU İLİŞKİSİ

İlaç hukuku, tıpkı tıp hukuku gibi disiplinler üstü(multidisipliner) bir alan olan sağlık hukukunun bir parçasıdır. Her ne kadar ilaç hukuku, tıp hukukunun bir alt dalı olarak görünse de içermiş olduğu konular itibariyle, tıp hukukundan farklılıklar arz etmektedir. Örneğin tıp hukukunun temel düzenleme konuları hekim-hasta ilişkileri, tıbbi müdahale kavramı, aydınlatılmış onam meslesi, hekimlerin ve diğer sağlık çalışanlarının sorumluluğu, organizasyon kusuru gibi konular iken; ilaç hukuku, klinik ilaç araştırmalarından başlayarak ilacın ilaç kullanıcısına ulaşma anına kadarki tüm süreçleri içeren ve bu süreç içerisinde yer alan her bir aktörün hukuksal sorumluluğunu içeren bir bilim dalıdır¹⁵.

D. İLAÇ HUKUKU-İDARE HUKUKU İLİŞKİSİ

İdare hukukunun konusunu oluşturan kamu hizmeti, kamu sağlığı ve güvenliği açısından ilaçların herhangi bir tedarik sıkıntısı yaşanmadan eksiksiz olarak tüm yurda dağıtılması önem arz eden bir durumdur. İlacın nihai tüketiciye ulaştırılmasına kadar var olan süreçteki ekonomik faaliyetler, kamu sağlığından sorumlu olması sebeplerinden dolayı devletin sorumluluğu altındadır. Bu nedenlerden dolayı ilacın

¹⁵ STREINZ, Rudolf, **Lebensmittelrechtshandbuch**, Münih 2012, s. 362.

üretimi, ruhsatlandırılması, fiyatlandırılması, saklama koşulları, satış sonrası yan etki takibi doğrudan devletin sorumluluğu altındadır¹⁶.

İlaç hukukunun idare hukuku ile olan ilişkisi daha ziyade idarenin sorumluluğu başlığı altında değerlendirilir. Zira ilaç, sadece ticari bir meta olmayıp, aynı zamanda sosyal bir olgudur. Bu yüzden devlet, ilacın ilk imal edildiği andan başlayarak tüketiciye ulaştığı ana kadarki süreçlerde ve en önemlisi satış sonrası ilacın öngörülebilir ve öngörülmeyen yan etkilerin takip edilmesi noktasında müdahildir. Bu nedenle idarenin bu süreçlerdeki ihmali davranışları doğrudan sorumluluğu sonucunu doğuracaktır.

Sorumluluğun dışında özellikle aşı, bulaşıcı hastalıklara karşı alınan önleyici ilaçlar, hayvansal veya bitkisel hastalıklardan dolayı idarenin aldığı önleyici veya bastırıcı niteikteki tedbirler idare hukukunun “kolluk” konusu içerisine girmektedir.

Bunların dışında ilaç üretimi veya kullanımı safhasında sorumlu bulunan örneğin etik kurul üyeleri veya diğer görevli personelin disiplin hukuku bağlamındaki sorumlulukları da idare hukukunun düzenleme alanı içerisindedir.

III. İLAÇ HUKUKUNUN KAYNAKLARI VE ÜLKEMİZDEKİ YASAL ALT YAPISI

Türk Hukukunda ilaçların neden oldukları zararlara karşı sorumluluk konusunda özel bir yasal düzenleme söz konusu değildir¹⁷. Bunun dışında ülkemizde yeknesak bir ilaç kanunu yoktur. Bu anlamda ilaç hukukuna özgü sorumluluklar ve özellikle tazminat hukuku problemlerinin “İlaç Hukukunda Sorumluluk” üst başlığı altında ele alınıp incelenebilmesi mümkündür. İlaç hukukuna özgü sorumluluklar, idare, ceza ve özel hukuk bakımlarından söz konusu olabilmektedir.

¹⁶ ERDEM, Nuri, “Eczane, Depo ve İlaç Firmaları Arasındaki İlişkilerin Hukuki Durumu: Haklar, Yükümlülükler ve Sözleşmenin Niteliği”, **Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslar arası Sempozyumu 4-6 Haziran 2008**, İstanbul, s. 157.

¹⁷ ÖZSUNAY, Ergun, “İlaçların Neden Oldukları Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu, AB Yönergesi ve Bazı Yabancı Düzenlemeler Işığında Türk Hukukuna İlişkin Düşünceler”, **EÜHF, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, Kayseri, 8-9 Mayıs 2009, s. 62.

İlaç hukukunda cezai sorumluluk, genel olarak ilaç sektörünü ilgilendiren özel suç tipleri anlamında değerlendirilmekte ve daha çok taklit ve sahte ilaç üretimi ve satımı noktasında TCK m. 186'da düzenlenen "bozulmuş veya değiştirilmiş gıda veya ilaçların ticareti suçu", "kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu"(TCK m. 187) olarak ifade edilmektedir. İdare hukuku bağlamında ise, ilaç ve ecza sektörünün denetleyici organları olarak kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşları(Türk Eczacılar Birliği) ve devlet(Sağlık Bakanlığı) ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde idarenin sorumluluğu konusu çerçevesinde sorumlu olmaktadır. İdari düzenlemeler bağlamında özellikle de ilaçların ithali ve ihracı, üretim, dağıtım, ruhsatlandırma, izin ve fiyatlandırma ile tüketimine özgü idari düzenlemelere yapılan aykırılıklardan doğan davalar idare hukukunun konusu içerisine girmektedir. İlaçtan kaynaklanan zararların idare tarafından tazminini düzenleyen temel normlar, A.Y.'nın 129/ V. maddesi, A. Y.'nın 40/ son. maddesi, DMK'nın 13. maddesi, çerçevesinde yapılan düzenlemelerdir. Bu bağlamda özellikle kişisel kusurun bulunmadığı konularda sorumluluk doğrudan idareye ait olacaktır.

Özel hukuk anlamında ilaç üreticisinin sorumluluğu daha doğrusu genel anlamda üreticinin sorumluluğu konusunda özel bir düzenleme olmamasından dolayı, TKHK 4/ II. maddesi ve Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik Hükümleri¹⁸ ile Borçlar Kanunu'nun genel hükümleri çerçevesinde sorunun çözülmesi gerekmektedir¹⁹. Buna göre ilaç üreticisinin kusursuz sorumlu olduğu Avrupa Birliği'nin 1985 yılında yayımlamış olduğu 85/ 374 sayılı yönerge ile ilk kez kabul edilmiştir. Buna paralel düzenleme ise bizde TKHK 4/ II. maddesinde değil, yönetmelik hükmünde düzenlenmiştir²⁰. Söz konusu direktifin yayımlanmasına kadar, hemen hemen hiçbir ülke kendi üreticisini olumsuz yönde etkileyeceği kanısıyla objektif sorumluluğu veya kusursuz sorumluluğu yasalaştırmıyordu. Ancak yukarıda belirtildiği gibi Almanya'da yaşanan Contergan

¹⁸ Bu yönetmelik, AB tarafından 1985 yılında çıkarılan "AB Ürün Sorumluluğu Direktifi'nin doğrudan çevirisidir(KIRCA, s. 3).

¹⁹ PETEK, s. 25. KIRCA, s. 3. AYDOS, s. 92.

²⁰ Ancak Türkiye'de yayımlanan Ayıplı Malların Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik'te üreticinin objektif olarak sorumlu tutulmayacağını, açıkça bir ifade olmamasından dolayı savunanlar vardır bkz. KARAMAN, s. 300-301.

skandalından sonra 1976 yılında yapılan İlaç Kanunu'ndaki yasa değişikliği ile kusursuz sorumluluk esası Almanya'da kabul edilmiştir²¹.

Türkiye'de ilaç hukukuna ilişkin düzenlemelerin çoğu büyük ölçüde yönetmeliklerle yapılmaktadır. Bu yönetmeliklerin büyük bölümü, 1262 Sayılı İspençiyari(eczacılık) ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na, 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Kanunu'na, 2827 Sayılı Nüfus Planlaması Hakkında Kanuna ve 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname çerçevesinde çıkarılan yönetmeliklere dayanmaktadır²².

IV. KARŞILAŞTIRMALI HUKUK SİSTEMLERİNDE İLAÇ HUKUKU

A. KITA AVRUPASI HUKUK SİSTEMLERİNDE İLAÇ HUKUKU

AB açısından daha önce zikrettiğimiz, üreticinin sorumluluğunu düzenleyen 1985/374/EEC sayılı direktif temel hüküm niteliğindedir. Bu direktif, 25 Temmuz 1985 tarihinde kabul edilmiş, üye devletlere ise iç hukukları ile uyumlaştırmaları için 3 yıllık süre öngörülmüştür. Yönergenin getirdiği en önemli yenilik kusursuz sorumluluk esasını üreticiler için kabul etmesidir. Yönetmelik sorumluluk

²¹ TANRIBİLİR, Bilge, “Milletlerarası Özel Hukukta Ürün Sorumluluğuna İlişkin Kurallara Genel Bakış”, GÜHF, Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, 28-29 Mayıs 2009, Ankara, s. 270. KARAMAN, Tuba, “Üreticinin Sorumluluğu”, GÜHF, Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, 28-29 Mayıs 2009, Ankara, s. 298.

²² Bu kapsamda çıkarılan yönetmelikler: Beşeri ve İspençiyari Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği(RG, sy. 20628, 7 Eylül 1990), Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik(RG, sy. 21942, 27 Mayıs 1994), İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik(RG, sy. 21480, 29 Ocak 1993), Beşeri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği(RG, sy. 20851, 24 Nisan 1991), İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar İmalathaneleri Yönetmeliği(RG, sy. 18562, 1 Kasım 1984), İthal Edilecek İlaç Ham, Başlangıç Maddeleri, İspençiyari Tıbbi Müstahzarlar Yönetmeliği(RG, sy. 18562, 1 Kasım 1984), Farmasötik ve Tıbbi Müstahzarlar, Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Preperatların Geri Çekilmesi ve Toplanması Hakkında Yönetmelik(RG, sy. 19196, 15 Ağustos 1986), Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği(RG, sy. 22218, 2 Mart 1995), Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik(RG, sy. 25763, 22 Mart 2005), Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik(RG, sy. 23852, 20.10.1999), Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelik(RG, sy. 21374, 13.10.1992), Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik(RG, sy. 27089, 23.12.2008), bu konuda yayımlanan tüzük normu ise, Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü (RG, sy. 12961, 27.7. 1968) .

bağlamında üretici/yapımcıyı, üretici gibi sorumlu olanları(ithal edenler, kiralayanlar, finansal kiralayanlar, ürünün gerçek üreticisi belirlenemediği hallerde üreticiyi ya da ürünü kendisine sağlayan kişinin kim olduğunun bildirilmemesi durumunda tedarikte buluna sağlayıcı) sorumlu tutmuştur. Direktif, üründe meydana gelen özellikle, tasarım bozuklukları, üretim bozuklukları, uyarı, aydınlatma eksikliğini sorumluluk sebebi saymıştır. Direktif bir üreticinin sorumlu tutulabilmesi için zarar gören kişinin zarar ile ürünlerdeki bozukluk arasındaki illiyet bağıını ispatlamasını yeterli saymıştır²³.

AB Yönergesi'ne göre üreticinin sorumluluktan kurtulabilmesi için bir takım hususları ispat etmesi yeterlidir. Örneğin, üreticinin zarara neden olan ürünü pazara sürmemiş olduğunu ispat etmesi, ürünün piyasaya sürüldüğü sırada bir bozukluk olmadığını, bozukluğun sonradan ortaya çıkmış olduğunu, ekonomik gayelerle üretilmediğini, bozukluğun emredici idari kurallara göre üretilmesinden kaynaklanan bir sıkıntı olduğunu, ürünün piyasaya sürüldüğü zamandaki bilim ve tekniğin sonradan ortaya çıkan zararı öngörmeye yetmediğini(gelişim hatası) ispatlaması hallerinde sorumluluktan kurtulabilir. Ancak zararın oluşmasında üçüncü kişinin kusurunun bulunması, zarara ürünlerdeki bozukluğun sebep olması durumunda üreticinin sorumluluğu kalkmaz. Fakat zarar görenin kusuru varsa, sorumluluk kalkar²⁴.

Ürün sorumluluğunda zamanaşımı süresi 3 yıldır. Zararı tazminde süre başlangıcı, davacının zararı, ürünlerdeki bozukluğu, üreticinin kimliğini öğrendiği ya da öğrenmesi gerektiği anda süre başlar. Azami süre ise 10 yıldır²⁵.

İlaç sorumluluğu bakımından ise, ilk düzenleme 1965 yılında yapılan 65/65/EWG sayılı düzenlemedir. Bu yönergeye göre üye devletlere ilaçları ruhsatlandırmadan önce önleyici kontrolleri yapma yükümlülüğü getirilmiştir. Bir ilacın hukuka uygun şekilde ruhsatlandırılabilmesi için fizyolojik, kimyasal, toksikolojik(zehir oranları), farmakolojik(ilâç bilimi), mikrobiyolojik yönden uygun olup olmadığı gereke

²³ ÖZSUNAY, Kayseri, s. 39-40.

²⁴ ÖZSUNAY, s. 41.

²⁵ DIENERS/ REESE, Rn. 46- 52. ÖZSUNAY, s. 41.

laboratuvar gerekse de uygulama yönünden ispatlanmış olmalıdır. Yapılacak ruhsat başvuruları bunların ispatlandığına dair belgelerle birlikte ibraz edilmelidir. Daha sonra ise 1975 yılında yapılan düzenleme ile de ilaç üretimi üzerinde yapılan denetimler daha da somut hale getirilmiştir. Buna göre yapılan başvuru ile ilgili yapılan denetim raporlarının da ibrazı şartı aranmış, ilacın potansiyel risklerinin belgelenmesi ve ilacın yüksek oranda güvenilir olduğunun belgelenmesi şart koşulmuştur. 1983 yılında çıkarılan 570 sayılı yönerge ile de üye ülkelerde alınan ruhsatların diğer ülkelerde de tanınabilir olduğu kabul edilmiştir. Temel düzenleme ise, 2001/83/EC sayılı “İnsan Sağlığı İçin Üretilen Tıbbi Ürünler”(Community code relating to medicinal products for human use) başlıklı AB yönergesidir. Bu yönergenin önemi, tüm üye ülkeler için ortak ilaç ruhsatlandırması şartlarını belirlemesidir. Daha sonra bu yönerge 2002- 2011 yılları arasında yapılan değişikliklerle tamamlanmıştır²⁶.

Ayrıca Avrupa çapında ilaç denetimi ve güvenliğinin sağlanması için 1995 yılında Avrupa İlaç Ajansı(EMA, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) kurulmuştur²⁷. Avrupa İlaç Ajansı, aynı zamanda AB’ye üye ülkelerin ilaç denetimi ve ruhsatlandırması konusunda eşgüdümü sağlayan bir birimdir. 2004 yılında yayımlanan AB yönergesine göre(2004/ 726), Ajans, ilaçların biyoteknolojik süreçlere uygun üretilip üretilmediğini, ilaçların etiketlenmelerini, kullanım kılavuzlarının uygunluğunu, ilaçların kullanılırken gözlemlenmesi ve bununla ilgili raporların tutulması(farmakovijilans) hayvansal ilaçları, özellikle belirli maddeleri ihtiva eden insani ilaçları kontrol eden bir kurumdur. Ajans, aynı zamanda ilaçların yan etkilerinin ne olduğu konusunda veri bankası bulundurmakta, üye devletlere, uluslar arası topluluklara hatta üye olmayan devletlere talep halinde de ilaçlarla ilgili bilimsel ve teknik bilgi yardımıyla bulunmaktadır²⁸.

²⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32011L0062:EN:NOT>, 18.7.2012.

²⁷ DIENERS/ REESE, Rn. 42.

²⁸ QUAAS, Michael/ ZUCK, Rüdiger, **Medizinrecht**, Münih 2008, Rn. 8-16. FUHRMANN/ KLEIN/ FLEISCHFRESSER, Rn. 58-59. DIENERS/ REESE, 42-55. KOENIG, Christian, “5 Jahre EMA – Ein Zwischenruf auf die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel”, **PharmR** 2000/ 5, s. 149-159. SAURER, Johannes, “Individualrechtsschutz gegen das Handeln der Europäischen Agenturen”, **EuR** 2010/ 1, s. 54.

Alman hukukuna ilham veren ilaç hukuku ile ilgili ilk düzenleme, Alman kökenli olan Sicilya kralı II. Frederik zamanında yapılan 1213 tarihli yasadır(Constitutiones Regni Siciliae). Bu yasaya göre ilaç üretiminin mutlaka devlet gözetiminde yapılması, ilaç fiyatlarının devlet tarafından belirlenmesi ifade edilmiştir²⁹.

Zaman içerisinde bu alanda muhtelif düzenlemeler yapılmış fakat en ayrıntılı düzenleme, imparatorluk Almanya(Prusya)’sında İmparator Wilhelm tarafından çıkartılan, 22 Ekim 1901 tarihli düzenlemedir. Bu düzenleme ile ilaçlar A ve B sınıfına ayrılmış, ilaç muhteviyatları belirlenmiş ve bu ilaçların serbestçe satılmayacağı kararlaştırılmıştır³⁰.1941 yılında yapılan düzenleme ile reçetesiz ilaç satılmayacağı ifade edilmiştir.

Her ne kadar 60’lı yıllara kadar ilaç hukuku anlamında Alman Hukukunda bir takım düzenlemeler mevcut bulunsa da ilaç üreticilerinin, ilaç üretiminde, geliştirilmesinde her hangi bir kontrol yaptırılmaksızın üretilen ilaçları piyasaya sürebilmeleri mümkündü. Nitekim bunun sonucunda Avrupa devletlerince yapılan Roma Anlaşması(1961)’na paralel olarak 8 Şubat 1961 tarihinde yeknesak bir düzenleme olan İlaç Kanunu yayımlandı(Arzneimittelgesetz). Bu yasayla ilaç üretimi şartlara bağlandı. İlacın sanayi üretimine daha doğrusu seri üretime bağlanabilmesi için yetkili makamlardan izin alınması , ilaçların tescil ve etiketlenmesi zorunluluğu, şartı getirildi. Her ne kadar yasa, ilaç konusunda yeknesaklık getirse de örneğin ilaç üreticisinin yeterli araştırmayı yaptığını kanıtlaması, devlet kurumlarının bu araştırmaların esası hakkında yeterli kontrolde bulunma yükümlülüğünün olmaması yönlerinden eleştirilebilir bir normdu. Fakat yasanın en önemli eksikliği yukarıda da zikredildiği gibi yaşanan Contergan skandalı yasanın daha fazla sorgulanmasına yol açtı³¹.

²⁹ BLASIUS/MÜLLER-RÖMER/FISCHER, **Arzneimittel und Recht in Deutschland**, Stuttgart, 1998, s. 21.

³⁰ RIEWERTS, Kerrin, **Kosmetische Mittel vom Kaiserreich bis zur Zeit der Weimarer Republik – Herstellung, Entwicklung und Verbraucherschutz (Diss.)**, Hamburg 2005, s. 49 vd.

³¹ DIENERS/HEİL, Rn. 18.

Alman yasa koyucusu yaşanan bu trajik olaydan sonra 1976 yılında çok önemli bir yasa değişikliği yaptı. Bu düzenlemenin yapılmasının temel nedenlerinden birisi de o zamanki adıyla Avrupa Ekonomik Topluluğu'nun 1965 tarihli yönergesidir. Bu yönerge ilk olarak ilaçlarla ilgili ruhsat yükümlülüğü getirmekteydi. Ayrıca bu yönerge ile üretilen bir ilacın piyasaya sürülebilmesi için, ilacın kalitesinin, kullanılmasında herhangi bir sakınca olmadığı hususunun, hem klinik olarak hem de farmakolojik yönden ispatlanması şartı getirilmişti. Ayrıca buna yönelik olarak Federal Sağlık Kurumu'ndan(Bundesgesundheitsamt) izin şartı aranmıştı. Zira 1976 yılında yapılan değişiklikten önce ise sorumluluk Alman Medeni Kanunu'nun 823. maddesine göre sorumluluk, kusur sorumluluğuna göre çözümlenmekteydi. Fakat esas önemli nokta 1976 yılında yapılan yasa değişikliğinin tehlike sorumluluğu ilkesinin kabul edilmesidir(Alman İlaç Yasası'nın 84. maddesi). Bu düzenleme ile ilaç üreticilerinin sorumluluğu artırılmıştır. 1976'dan sonraki yıllarda da AİY'de değişiklikler yapılmış, ancak en son değişiklik 2009 yılında yapılmıştır³².

Alman ilaç hukukunun temel maddesi Alman Anayasası'nın 74. maddesidir. Bu maddeye göre; “devlet, insanları ve hayvanları tehdit eden bulaşıcı hastalıklara veya ortak tehlike yaratan şeylere karşı gerekli olan tedbirleri alır. Ayrıca devlet, tıbbi ürünler, ilaçlar, zehirler, uyuşukluk veren maddeler ve diğer sağlık ürünlerinin ruhsatlandırılmasını yapar ve gerekli tedbirleri alır”. İlaç hukuku bağlamında en temel yasa, İlaç Yasası'dır. İlaç yasası, insanlara ve hayvanlara yönelik olarak üretilen ilaçları kapsamaktadır. Yasa, ilaçların üretimi, piyasaya sürülmesi, dağıtımı ve denetlenmesini düzenleme altına almaktadır. Fakat bunun dışında da aynı konuyu düzenleyen pek çok kanun ve yönetmelik bulunmaktadır. Örneğin tıbbi ürünlerin reklamlarının nasıl yapılacağını ve bu konudaki sınırlamaları düzenleyen Tıbbi Ürünler Reklam Yasası(Heilmittelwerbengesetz), Tıbbi Ürünler Yasası(Medizinproduktegesetz), Eczacılık Yasası(Apothekengesetz) ve diğer kanunlardır(Aktarım Kanunu, Doku Kanunu)³³.

³² DIENERS/HEİL, Rn. 19.

³³ DIENERS/HEİL, Rn. 20.

İsviçre ilaç hukukunun temelini oluşturan yasa, 1 Ocak 2003’de yürürlüğe giren, “İlaç ve Tıbbi Ürünler Yasası(Heilmittelgesetz, HMG)”dır. HMG, 96 maddeden ve dokuz başlıktan oluşmaktadır. En önemli kısmı ise 2. Bölümdür. Zira ilaçların federal çapta üretimi, dağıtımı, teslimi gibi konuların düzenlendiği bölüm bu kısımdadır. Ayrıca bu konuda söz konusu yasayı tamamlayan 22’nin üzerinde yönetmelik yayımlanmıştır. Bu yasa ile kantonlar arasında ilaç denetim sistemini sağlayan, “Kantonlararası Tıbbi Ürünler Denetleme Kurumu”(Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel) oluşturulmuştur. İsviçre içişlerinde bağımsız kantonlardan oluşan bir ülke olmasına rağmen ilaç ve tıbbi ürünlerin korunması federal çapta yapılmaktadır³⁴.

İlaç kavramı HMG’nin 4. maddesinde tanımlanmıştır. Buna göre ilaç, hastalıkların, yaralanmaların veya diğer rahatsızlıkların, teşhisinde, önlenmesinde veya tedavi edilmesinde kullanılan, tıbbi anlamda etkisi olan, kimyasal veya biyolojik kökenli maddelerden oluşan, insanlar veya hayvanlar üzerinde kullanılan maddelerdir. İsviçre Hukukunda kan ve kan ürünleri de ilaç olarak değerlendirilmiştir³⁵.

Bunların dışında kalan örneğin gıda maddeleri, kozmetik ürünleri, hastalıklardan korunma amaçlı kullanılan dezenfektasyon maddeleri ilaç olarak değerlendirilmezler. İlaç kavramının dışında kalan diğer maddeler, örneğin tıbbi cihazlar(kontrol maddeleri, kitler, ölçme cihazları gibi). Tıbbi ürün kapsamında değerlendirilmektedir³⁶.

İsviçre’de ilaçların ruhsatlandırılmasından sorumlu olan birim ise, başkent Bern’de bulunan, “İsviçre İlaç Enstitüsü”(SchweizerischeHeilmittelinstitut, Swissmedic)dür. Enstitü, ilaçların üretilmesini, ithalat ve ihracatını kontrol eden nihai bir onay merciidir. Ancak üretilen ilaçların piyasaya sürülmesi ise Federal Sağlık Kurumu’nun(Bundesamt für Gesundheit) onayına bağlıdır. İlaç Enstitüsü,

³⁴ GUTMANS, Alexander / VONZUN, Reto, “ Einführung in die Grundlagen und die Systematik des schweizerischen Arzneimittelrechts”, Handbuch des Pharmarechts, in DIENERS/ REESE, Rn. 1-2 .

³⁵ GUTMANS/ VONZUN, Rn. 1-2.

³⁶ GUTMANS/ VONZUN, Rn. 1-2.

federal çapta faaliyet gösteren kamu tüzel kişiliğine sahip bir otoritedir. Enstitünün mali ve idari özerkliği mutlakdır. Organları ise başkanlık ve yönetim kuruludur. Fakat her ne kadar özerkliği tam olsa da İsviçre Bakanlar Kurulu'nun önemli ve acil konularda vermiş olduğu kararların yerine getirilmesi zorunludur³⁷.

Enstitü, HMG'nin ve diğer düzenleyici işlemleri emredici işlemlerine aykırı davranan ilaç üreticilerine idari yaptırım uygulamla yetkisine sahiptir. Enstitünün yaptırım niteliğindeki idari kararlarına karşı doğrudan İsviçre Federal Yüksek İdare Mahkemesi (Bundesverwaltungsgericht)'ne, 30 gün içerisinde başvurulabilir.

İsviçre'de ilaç üreticisinin sorumluluğu HMG'de düzenlenmemiştir. Bunun yerine üreticinin sorumluluğunu düzenleyen genel bir kanun olan Federal Ürün Sorumluluğu Yasası hükümleri uygulanmaktadır. 1993'ten önce eğer bir faaliyet yüksek özeni ve azami tedbir alınmasını gerektirmekte ise, buna aykırı davranılması kusurun bulunduğunu göstermektedir. Yapım, fabrikasyon ve uyarı hatalarında, bu konuda zorluk bulunmamasına rağmen, gelişim tehlikelerinden ve üretim kaçaklarından kaynaklanan zararlarda, kusur söz konusu değildir. Kusur sorumluluğu, sadece zara sebep olan olana karşı bir tehlike düzenlemesi niteliğinde olmadığından tüketici gelişim hatalarından ve üretim kaçaklarından kaynaklanan zararlara tek başına katlanmak zorunda kalmayacaktır. 1993 yılından sonra ise, Ürün Sorumluluğu'nu düzenleyen yasada AB'nin 85/ 374 sayılı yönergesine paralel olarak ilaç üreticisinin sorumluluğu ifade edilmiştir³⁸.

B. ANGLO-SAKSON HUKUK SİSTEMLERİNDE İLAÇ HUKUKU

İngiltere'de ilk ilaç yasası, 1968 yılında kabul edilmiştir. Bu düzenlemeden önce İngiltere'de bu alanda özellikle ilaç şirketlerine yönelik çok fazla bir sınırlama söz konusu değildi. Önce 1968 yılında ilaç yasasının çıkması ardından da İlaç Güvenliği Kurulu(Committee on Safety of drugs) oluşturuldu. Bu kurula başvurmak

³⁷ GUTMANS/ VONZUN, Rn. 158-159. KOHLER, Stefan/ GLATTHAAR, Matthias, "Rechtliche Rahmenbedingungen des Parallelimports von Arzneimitteln in der Schweiz", **PharmR** 2008/ 4, s. 191.

³⁸ AKÇURA KARAMAN, s. 44-46. PETEK, s. 43-44.

iradi idi, fakat yine de doktorların hangi ilaçları tavsiye etmemeleri gerektiği ulusal sağlık kurumunca bildiriliyordu³⁹.

İngiliz Hukukunda ilaç hukuku ile ilgili meydana gelen gelişmeler, büyük ölçüde ABD hukukundan etkilenmiştir. İngiltere’de yürürlüğe giren Tüketiciyi Koruma Yasası, ilaç üreticilerini tehlike sorumluluğu kapsamında sorumlu tutmuştur. İngiliz Tüketiciyi Koruma Yasası’nın 3. Bölümünde ilaçlar da dâhil olmak üzere bir ürünün hatası, beklenmeyen ve zararlı yan etkilere yol açan tasarlanmasından yani yapım-bileşim hatasından hatalı bir ürün çıkmasına sebep olunması durumunda, yeterli uyarıda bulunulmaması durumunda ilaç üreticisi sorumlu tutulacaktır. İngiliz Tüketici Koruma Yasası, haksız fiil sorumluluğu nedeniyle herkese dava açma imkânı tanımaktadır. İlaç üreticisi, ilacın ölüme veya yaralanmaya sebep olması durumunda asgari 275 pound ve üstündeki zararı üretici tazmin etmek zorundadır.

Amerikan hukukunda haksız fiil sorumluluğunu düzenleyen özel bir metin bulunmaktadır. Amerikan Haksız Fiil Yasası(Restatement of Torts)’nın 402 A maddesinde düzenleme altına alınmıştır. 402A maddesi⁴⁰ ilaç üretimi noktasında tehlike sorumluluğu kuralını benimsemiştir. Özellikle yapım-bileşim hatalarında tehlike sorumluluğu kuralı düzenleme altına alınmıştır. Söz konusu yasa da Avrupa Birliği’nin 1985 tarihli yönergesine dayanmaktadır⁴¹.

ABD’de özellikle ilaç ve tıbbi ürünler konusunda yetkili olan otorite Federal Gıda ve İlaç Kurumu’dur(FDA). FDA’nın görevi, insani ve hayvansal ilaçlar, biyolojik ürünler, tıbbi cihazlar, gıda maddeleri ve kozmetik ürünlerin gerek üretiminin gerekse de kullanımının güvenli bir şekilde kullanımını sağlamaktır.

³⁹ TEFF, Harvey, “Drug Approval in Englandandthe United States”, **American Journal of Comparative Law**, vol. 33, s. 574-575.

⁴⁰ Bu maddenin başlığı insan sağlığına zarar veren ürünlerin kullanıcılarına veya tüketicilerine karşı satıcının sorumluluğu’dur. Bu maddeye isnaden verilen bir karara göre ABD Pennsylvania Yüksek Mahkemesi, Marie ve William Koyle çiftinin ortak çocuklarına verilen Bendectin isimli ilaç çocuğun sakat kalmasına yol açmış, çiftin hem ilaç üreticisi olan Richardson-Merrell firmasına hem de ilacın dağıtıcısı olan BonnetLane firmasına karşı açtığı davada yüksek mahkeme çifti haklı bularak kusursuz sorumluluk çerçevesinde zararın tazmin edilmesine karar vermiştir(APTER, Sally, Recent Decisions, **Duquesne Law Review**, vol. 30, s. 181 vd).

⁴¹ STAPLETON, Jane, “Liability for Drugs in the U.S. and EU: Rhetoric and Reality “,**The Rewiew of Litigation**, 2007, vol 26: 4, s. 991-993.

Bunların yanı sıra FDA'nın tütünlerin denetimini sağlama görevi de mevcuttur. Dolayısıyla bu ürünlerin dağılımından pazarlamasından, üretiminden kaynaklanan her türlü sorumluluk kamusal anlamda FDA'ya aittir⁴².

Amerikan Hukukunda ilaç ruhsatlarının verilmesine karar verme yetkisi, FDA'ya aittir. FDA'nın ilaç ruhsatı verebilmesi için, ilk olarak ilacın gerekli olan farmakolojik ve toksikolojik(zehir oranları) yönden uygun olup olmadığının testlerinin yapıldığına dair belge ibrazı şarttır. İlacın akut⁴³, subakut⁴⁴, kronik toksisite(zehirlilik) testlerinin önce hayvanlar üzerinde yapılmış ve olumlu sonuç vermiş olması şarttır. Hayvanlar üzerinde yapılan testlerin olumlu sonuç vermesinden sonra, insanlar üzerinde gerekli olan testlerin yapılabilmesi için önce belirtilen hususların tamamlanması gerekir. Bunlar: etiketlendirme, ilacın kullanım belgesi, üretilmiş örnek bir numune, araştırmacıların mesleki tecrübe ve eğitimlerini gösteren belge, çevresel değerlendirme analizi ve klinik araştırma planıdır. Bunlar sunulduktan sonra gerekli olan klinik araştırma süreçlerine izin verilebilir⁴⁵.

FDA, kan naklinden kaynaklanan bulaşıcı hastalıklardan sorumludur. Nitekim FDA, 1982-1985 yılları arasındaki kan naklinden dolayı yaklaşık 130 hastaya AIDS virüsü bulaşmıştır. Fakat dikkat çekici olan husus, Amerikan Haksız Fiil Yasası'nın(Restatement of Torts) 402A maddesine göre kusursuz sorumluluk sadece örneğin kan ürününü başkasına veren kişiye aittir. FDA'nın kusursuz sorumluluğu yoktur. FDA, sadece ihmalden dolayı sorumlu tutulabilir⁴⁶. Çünkü FDA, Federal Düzenlemeler Yasası'na(Code of Federal Regulations) göre ülke çapındaki kan bankalarının organizasyonundan sorumlu tutulmuştur. Fakat kan bankalarının sorumluluğu açısından kusursuz sorumluluk prensibi kabul edilmiştir. Örneğin

⁴² <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/default.htm>, 20.7.2012.

⁴³ Bir hastalığın ortaya çıkmasında ilk belirtilerinin ani, çabuk ve şiddetli seyrettiği dönem(www.bilmekvar.com/akut-nedir-akut-hastalik-sozluk-anlami/66, 23.7.2012).

⁴⁴ Seyir ve şiddet açısından akut ve kronik arası nitelik gösteren anlamına gelen tıp terimi(www.hastanebulteni.com/subakut-hastaligi-nedir6646.html, 23.7.2012).

⁴⁵ CUTTLER, Sandra H., "The Food and Drug Administration's Regulation of Genetically Engineered Human Drugs", **Journal of Pharmacy&Law**, 1992/1993, s. 195.

⁴⁶ DORNEY, Linda M., "Culpable Conduct With Impunity: The Blood Industry And The FDA's Responsibility For The Spread Of AIDS Through Blood Products", **Journal of Pharmacy&Law**, 1994, s. 7.

Perlmutter- Beth David Hospital davasında New York Temyiz Mahkemesi, hastaneyi hepatit virüsü olan kanı hastaya naklettiği için teminat yükümlülüğünü ihlal ettiği kapsamında değerlendirerek mahkûm etmiştir. Ayrıca ABD Hukuku kapsamında özellikle hastanelerin kan bankalarının sorumluluğu ilk görünüş ispatı(PrimaFace ispat) olarak kabul edilmiştir⁴⁷.

C. İSLAM HUKUKU AÇISINDAN İLAÇ HUKUKU

İslam Hukuku, bakımından Hz. Muhammed insan vücudunun fizyolojik ve psikolojik yönden muhafazasının sağlanması için gerekli olan her türlü tedbirin alınmasını tavsiye etmiştir. "Allah dermanını yaratmadan bir derdi yaratmamıştır" ve "her derdin dermanı vardır" hadisi şerifleri ise, insanlığı araştırmaya teşvik etmektedir. Bu yönü ile hasta ve hekime bütün ümit kapılarını açık tutmaktadır⁴⁸.

İslam İlaç Hukuku anlamında tartışmalar genellikle alkol ve uyuşturucu maddelerin ilaç olarak kullanılıp kullanılmayacağı noktasında yoğunlaşmaktadır. Buna göre yenilmesi ve içilmesi haram kılınmış şeylerle tedavi konusu İslam hukukçuları arasında tartışılmıştır. Hanefilere göre şifa vereceği kesin olarak biliniyorsa haram kılınmış maddelerle tedavi caiz, bilinmiyorsa değildir. bu mezhebin hukukçularına göre susuzluk halinde veya boğulma tehlikesi durumunda şarap içmek caizse haram olarak bilinen maddelerle de tedavi caizdir⁴⁹.

Şafiiler ise haram olan nesnelerle şarabı ayırıp, şarap dışındaki haram maddelerle tedavinin caiz olduğunu, şarapla tedavinin ise caiz olmadığını belirtmişlerdir⁵⁰. Hanbelîler ve özellikle de İbni Teymiyye, İbni Kayyım ve İbn Arabi, haramla tedavinin caiz olmayacağını söylemektedir. Bu bilginlerin görüşü, Hz. Muhammed'in şarabın imalini yasaklaması üzerine, Tarık bin Süveyd el-

⁴⁷ ASTON, Derek Charles, "Bearing an Hourglass: Statutes Of Limitation and Ohio Blood Bank Liability", **Journal of Pharmacy&Law**, 1994, s. 3.

⁴⁸ CANAN, İbrahim, **Hız. Peygamber'in Sünnetinde Tıp(Tıbbı Nebevi)**, Ankara 1995, s. 13.

⁴⁹ KASANI, Alaeddin Ebubekir bin Mesud, Bedaius-Sanai fi Terbiş-Şerai, Mısır, 1327, c. I, s. 61(akt. AVCI, Mustafa, Osmanlı Ceza Hukuku Genel Hükümler, Konya 2010).

⁵⁰ ZEYDAN, Abdükerim, "İslam Hukukunda Zaruret Hali", **Irak İslam Araştırmaları Fakültesi Dergisi** 1970, sy. 3, s. 238-239. Beki, Abdülaziz, **İslam Hukuku Işığında Organ Nakli**, Ankara 1993, s. 249-259.

Cufi'nin "ben onu yalnız tedavi için imal ediyorum" demesi üzerine, " o, deva değil; derttir" hadisine dayandırmaktadırlar⁵¹. Osmanlı uygulamasına yönelik fetvalarda ise örneğin ünlü şeyhülislam İbni Kemal'in vermiş olduğu bir fetvada, afyondan yapılan ilaçların ve esrarın ancak tedavi amacıyla, yani keyif için olmayacak ve sarhoş edecek dereceye varmayacak şekilde kullanılmasının helal olduğunu ifade etmektedir. Ebussuud Efendi ise sarhoşluk verici maddelerin tedavi maksadıyla kullanılmasını kesin bir dille yasaklayarak, bu maddelerin deva olamayacağını ifade etmiştir⁵².

II. İLACIN TANIMI, KAPSAMI VE DİĞER MADDELERDEN AYRILMASI

A. KAVRAM

İlaç kavramı öncelikli olarak bir ürünü ifade etmektedir, fakat ilaç tıbbi nitelikli bir üründür. Her ne kadar her ilaç bir tıbbi ürün olsa da her tıbbi ürün bir ilaç değildir. Tıbbi ürün kavramı, içerisinde enterel beslenme ürünlerini, tıbbi mamaları, veteriner tıbbi ürünlerini, ihtiva etmektedir. Sahte Tıbbi Ürünler ile Kamu Sağlığına Tehdit Oluşturan Suçlar Hakkında Avrupa Sözleşmesi'nin 3. maddesine göre, fikri mülkiyet hakları altına korunup korunmadığına veya jenerik⁵³(eşdeğer) olup olmadığına bakılmaksızın tıbbi ürünleri; tıbbi araçlarla birlikte kullanılmak üzere belirlenen aktif maddeleri, katkıları, parçaları ve materyalleri kapsadığı ifade edilmektedir. Tıbbi ürün tanımında hem beşeri hem de veteriner tıbbi ürünler

⁵¹ İbni Kayyım el Cezviye Ebu Abdullah Şemseddin(Çev. M. Yolcu), **Zadü'lMead**, İstanbul 1990, c. III, s. 114.

⁵² AVCI, s. 152. Abdülaziz Beki'ye göre haramla tedavinin caiz olduğunu söyleyenlerle caiz olmadığını söyleyenlerin delilleri incelendiğinde hadisler arasında çelişki olmadığını, bazı maddelerin alınmasını yasaklayan hadislerin normal durumla ilgili olduğunu, dolayısıyla bu hadislerin normal durumlara tahsis edilmesi gerektiğini, tedavinin ise zaruret halinin hükümlerine tabi olduğunu ifade ederek haram nesnelerle tedavinin caiz olduğunu söylemiştir(BEKİ, Abdülaziz, **İslam Hukuku Prensipleri Işığında Organ Nakli**, s. 259).

⁵³ Eşdeğer ilaç ya da "jenerik ilaç", orijinal (referans) ilaç ürünü ile aynı aktif madde içeriğine sahip olan ilaçlardır. Referans ilaçla aynı hastalığı tedavi etmek amacıyla aynı dozda kullanılmaları gerekir. Eşdeğer ilaçların insan vücudunda referans ürünle aynı etki mekanizması üzerinden etki gösteren bir eşdeğerliğe sahip olması gerekir. Eşdeğerlik, eşdeğer ilacın orijinal ilaçla değiştirilebilirliği, yani orijinal ilacın muadili demektir. Eşdeğer ürünler, orijinal ürünün patent koruma süresi sona erdikten sonra pazarlanmaya başlar(<http://www.zentiva.com.tr/our-products/drugs/pages/faqs.aspx#1>, 17.7.2012).

kapsanacak şekilde bir anlam ifade edilmeye çalışılmıştır. Aynı şekilde tıbbi ürün kavramı, 18 Şubat 2006 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü tarafından ilan edilen Roma Deklarasyonu’nun 6. maddesinde belirtilmiştir. Buna göre tıbbi ürün: bu dokümanın amacı olarak, ulusal yasalarda sağlık bakımı, kendi kendine tedavi ve klinik araştırmalarda kullanılmak üzere tanımlanmış; ilaçlar, medikal malzemeler(teşhis amaçlı olanlar dâhil) ve bunların aksesuarları, farmasötik(ilâçla ilgili) aktif maddeler ve ekscipyanlar(ilâç katkı maddesi) olarak tanımlanmıştır⁵⁴. Özellikle de, gıda destekleri ve kozmetik ürünler, birer tıbbi ürün olmakla beraber ilâç olarak kabul edilmemektedir. Şu husus özellikle vurgulanmalıdır ki temel bir tıbbi üretim konusu olarak ilâç, herhangi bir tüketim malı olmadığı gibi, ilâç kullanımı da sıradan bir tüketim faaliyeti değildir. Bu bağlamda, ilâç kullanıcısı hastaların salt ekonomi bilimi anlamında birer tüketici olarak değerlendirilmeyip, sağlık ve ilâç hukukunun diğer iki unsuru(hekim ve eczacı) ile birlikte temel bileşeni olarak görülmelidir⁵⁵.

Türk Hukukunda, Alman ve İsviçre Hukukunda olduğu gibi bir İlaç Kanunu bulunmamasına rağmen, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu’nda ve değişik yönetmeliklerde, ilâçtan ne anlaşılması gerektiği, nelerin ilâç sayılacağı ve sayılmayacağı dağınık bir şekilde düzenlenmiştir⁵⁶.

B. İLACIN TANIMI

İlaçlar doğal kaynaklı(bitkisel, hayvansal) olabildikleri gibi, sentetik ya da yarı sentetik olabilirler⁵⁷. Diğer bir tanımlamaya göre ise ilâç, tıpta kullanılan ve biyolojik

⁵⁴ DOĞAN, Cahid, “Orijinal, Jenerik, Sahte ve Taklit İlaçlar”, **KKTC Lefke Avrupa Üniversitesi II. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, 17-18 Mayıs 2010, Ankara 2011, s. 216.

⁵⁵ DEMİR, Mehmet, “İlaç Zararlarından Üreticinin, Eczacı ve Hekimin Sorumluluğu”, **II. Sağlık Hukuku Kurultayı**, 7-8 Kasım 2008, Ankara, s. 339(Demir, İlaç Zararları).

⁵⁶ PETEK, Hasan, **İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu**, Ankara 2009, s. 123.

⁵⁷ BÜYÜKBİNGÖL, Erdem, “İlacın Tanımı ve Gıda Desteği”,**II. Sağlık Hukuku Kurultayı**, 7-8 Kasım 2008, Ankara, s. 282. “İlaç, hastalıkların önlenmesi, teşhisi, tedavisi ve diğer tıbbi amaçlarla organizmada normal fizyolojik veya patolojik olayları kişinin yararına değiştirmek için kullanılan herhangi bir madde veya endüstriyel üründür”(KANZİK, İlker, “Orijinal İlaç Nedir? Orijinal İlaçların Hukuki Durumu ve Fikri Mülkiyet Hakları”,**Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, İstanbul 2011, s. 165). Bir başka tanımlamaya göre ise ilâç, tıpta kullanılan ve biyolojik etkinliği olan saf bir kimyasal maddeyi ya da ona eş değer olan bitkisel veya hayvansal kaynaklı, standart miktarda aktif madde içeren bir karışımı ifade eder(KAYAALP, Oğuz, **Tıbbi Farmakoloji**, c. 1, Ankara 2000, s. 1).

etkinliği olan saf bir kimyasal maddeyi ya da ona eş değer olan bitkisel ve hayvansal kaynaklı, standart miktarda aktif madde içeren bir karışımı ifade eder⁵⁸.

İspençiyari(eczacılık) ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun(İTMK) 1/I. maddesine göre, kodekte yazılı şekil ve formül haricinde, bilimsel kurallara uygun olarak belirli ve sabit bir şekilde üretilen, üreticisinin adıyla veya özel bir isim altında piyasaya sürülen, tıpta kullanılan her türlü basit veya bileşik tedavi edici ürünlere ilaç denilir. Aynı şekilde İTMK'nın 1. maddesinde farmakope⁵⁹ veya formüllerlerde kayıtlı teşhis, kür, yatıştırma, tedavi veya hastalıklardan korunma için kullanılan maddeye ilaç; bunun eczacılık teknolojisine uygun bir şekilde hazırlanıp, özel bir isim altında sunulan şekline de müstahzar denilmektedir. Müstahzar kavramı ayrıca Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik⁶⁰'te de tanımlanmıştır. Buna göre müstahzar tanımı; “belirli bir formülasyona göre belirli bir farmasötik şekil halinde araştırma veya geliştirme boyutunda veya üretim boyutunda imal edilen ilaç”(m. 4/b) olarak yapılmıştır⁶¹.

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 5. maddesinde⁶²'te ilaç kavramı: “hastalığı önlemek, teşhis etmek ve/veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı aktif maddeler kombinasyonu” olarak tanımlanmaktadır. Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliđi⁶³ 4/b. maddesinde: “ beşeri tıbbi ürün,

⁵⁸ AYCAN, Mükerrerem Betül, “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku**, 8-9 Mayıs 2009, Kayseri, s. 1.

⁵⁹ “İlaçları oluşturan tüm bileşenlerin ve bunlara ait kontrol ve analiz yöntemlerinin yer aldığı yasal ve bilimsel olarak uyulması gereken kuralları içeren, Türk Farmakopesi, Amerikan Farmakopesi gibi resmi kitap, kodeks” <http://www.tdkterim.gov.tr/?kelime=farmakope&kategori=terim&hng=md>, 17.7.2012).

⁶⁰ RG., sy. 21942, 27.5.1994.

⁶¹ Aynı yönetmeliğin 4/ f maddesinde ise söz konusu müstahzarların terapötik eş değerleri tanımlanmıştır. Buna göre: “Bir müstahzarın, etkinliği ve güvenilirliği daha önce tespit edilmiş bir başka müstahzar ile aynı etkin maddeyi veya terapötik molekül kısmını içermesi ve aynı etkinlik ve güvenliliği klinik olarak göstermesi hali”, anlamında kullanılmıştır.

⁶² RG., sy. 27089, 23.12.2008.

⁶³ RG., sy. 25268, 23.10.2003.

hastalığı tedavi etmek veya hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen Bakanlıkça ruhsatlandırılmış her türlü madde veya maddeler kombinasyonu”; Beşeri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği⁶⁴’nin 4/c maddesinde: “İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar: İnsanlarda hastalıktan korunma, teşhis, tedavi veya vücudun herhangi bir faaliyetini değiştirmek için kullanılan, kimyasal, bitkisel veya biyolojik kaynaklı maddelerle hazırlanan ispençiyari⁶⁵ ve tıbbi müstahzarları”; Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulmuş Ürünler Hakkında Yönetmeliğin⁶⁶ 4/k. maddesinde ilâç: “Bir hastalığı tedavi etmek veya önlemek, hastalığın teşhisini koymak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzenlemek veya değiştirmek maksadıyla insana ve hayvana uygulanan tabii veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu”; Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği⁶⁷’nin 4. maddesinde: “Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu”; Beşeri tıbbi ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği⁶⁸’nin 4/c maddesinde: “Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu” ifade eder şeklinde tanımlanmalar yapılmıştır.

Dünya Sağlık Örgütü(WHO) ilacı, “fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, alanın yararı için değiştirmek veya incelemek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen bir madde veya ürün” olarak tanımlamaktadır. İlacın görüldüğü üzere farklı tanımlama sistemleri bulunsun da ilaçla ilgili temel

⁶⁴ RG., sy. 20628, 7.9.1990.

⁶⁵ Eczacılık anlamına gelen Osmanlıca kavram(<http://tdkterim.gov.tr/bts/>, 23.7.2012).

⁶⁶ RG., sy. 23852, 20.10.1999.

⁶⁷ RG., sy. 25904, 12.8.2005.

⁶⁸ RG., sy. 25705, 19.1.2005.

sınıflandırma sistemi, “Anatomical Therapeutic Chemical Classification System⁶⁹” olarak kabul edilir.

Tıpta bir maddenin ilaç olarak kullanılabilmesi için belli bir takım özelliklerinin bulunması gerekir. Bunlar:

1. Seçicilik, ilacın etki bakımından en önemli özelliği seçiciliktir(selektivite). Bundan ilacın sadece kullanılış amacı ile ilgili hücre veya yapılara veya oradaki belirli biyolojik olaylara etki yapması, fakat bu yerlerdeki diğer olaylara ve vücuttaki diğer yapılara hiç dokunmaması anlaşılır⁷⁰. Bu özellik ilaçlarda tam olarak değil, göreceli olarak bulunur⁷¹.

2. Etkinin geçici olması, ilaç etkisinin en önemli özelliklerinden birisi de etkinin geçici olması ve ilaç verilmesi kesilince ilaç etkisinin kısa bir süre sonra ortadan kalkmasıdır.

3. Doza bağımlı olması, doz bir kerede verilen ilaç miktarıdır. Bir gün boyunca verilmesi tavsiye edilen miktar ise günlük doz olarak isimlendirilir. Doz aşırı düzeyde olursa beklenen yarar unsuru ortadan kalkar ve ilaç zararlı hale gelir⁷².

İlaçların özelliği doğada hiç olmaması, bunların kimyasal birtakım süreçlerle bir araya getiriliyor olmasıdır⁷³.

Alman İlaç Yasası’nın 1.maddesinde(§ 2 Abs. 1 AMG) ilacın özellikleri belirtilmiş: “ilaç, insanda veya hayvanda kullanılmak suretiyle,

1. Hastalıkları, ağrıları, vücut hasarları ya da hastalık şikâyetlerini iyileştiren, hafifleten, önleyen ya da tanılayan,

⁶⁹ Bu sistem ilaçların kullanım alanlarını sınırlandırarak ilaç kullanım ve gelişimini iyileştirmeyi hedefleyen bir sistemdir(<http://www.who.int/classifications/atcddd/en/>, 27.12.2011).

⁷⁰ KAYAALP, s. 2.

⁷¹ KAYAALP, s. 2.

⁷² KAYAALP, s. 2. AYCAN, s. 8.

⁷³ BÜYÜKBİNGÖL, s. 282.

2. Vücutun bedensel yapısını, durumunu, işlevlerini ya da ruhsal durumlarını gösteren,

3. İnsan ya da hayvandan üretilmiş etken maddelerin ya da vücut akışkanlıklarının yerine konulan,

4. Hastalık uyandırıcıları, parazitleri ya da yabancı maddeleri vücuttan atan, yok eden ya da zararsız hale getiren,

5. Vücutun yapısı, mevcut durumu ya da işlevlerini veya ruhsal durumunu etkileyen madde ya da madde müstahzarlarıdır” denilmiştir.

Alman ilaç hukukuna özgü yapılan yukarıdaki yasal tanım dikkate alındığında, kavramsal içerik olarak ilaç teriminin, yasa koyucu tarafından, işlevsel temelde ele alındığı ve hem teşhis edici hem de tedavi edici ve önleyici madde olma özelliklerinin kapsama alındığı anlaşılmaktadır⁷⁴. Belirtilen bu hukuki yön, ilaçların diğer tıbbi ürünlerden ayrılmasında, belirleyici bir yasal ölçüt olarak kabul edilebilir. İlaça özgü temel işlevsel özellikleri taşımadıkları için ilaç kavramına dâhil edilemeyen bu diğer ürünler arasında ise, eczanalarda hazırlanan hazır terkipler, homöopatik⁷⁵ ilaçlar, besleyici değerleri esas alınarak üretilen gıda maddeleri ve gıda destekleri; tütün ürünleri, kozmetikler, hayvan bakımı ve sağlığı için üretilmiş olan yem vs. ürünler ile tıbbi üretim malzemeleri ve organlar sayılmaktadır⁷⁶. Bunların

⁷⁴ DEMİR, “İlaç Zararları”, s. 340.

⁷⁵ “Homeopati, “benzer benzeri tedavi eder” anlamına gelen “SimiliaSimilibusCurantur” prensibi üzerine oturmuş bir tedavi sistemidir. Bir ilaç hasta olmayan bir insana ilaç denemesi şeklinde verilir. Ortaya çıkan bulgular kaydedilir. benzer şikayetlerle gelen hasta kişiye aynı ilaç verildiğinde hastalığı ortadan kalkar. Burada hayat gücü dışarıdan verilen ilacı ve ilacın aktivitesini algılayarak iyileştirme gücünü harekete geçirir. Bu sistem Hahnemann’dan önce Paracelus, Hippocrates ve eski ayurvedik yazılarda sıkça bahsedilmektedir. Ancak bu tedavi yaklaşımının prensipler üzerine oturması Alman doktor S. Hahnemann ile olmuştur(<http://www.homeopatiktedavi.com/homeopatinin-prensipieri/>, 17.7.2012)”.

⁷⁶ DEMİR, İlaç Zararları, s. 340. ÖZSUNAY, Ergun, “İlaç İmalatçısının Sorumluluğu”, **Uluslar arası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, Kadir Has Ün. Huk. Fak., İstanbul 2011, s. 131-132.

dışında kan ürünleri, aşılar, alerji testleri, hastalığa tanı konulmasına yarayan maddeler ve diş dolgu malzemeleri ilaç kavramının içerisinde değerlendirilir⁷⁷.

Ayrıca mikropların kullanılması suretiyle ya da biyoteknolojik yollarla elde edilen ve hayvan hastalıkları salgılarından korunmaya veya bunları teşhis ve tedaviye özgülünen ilaçlar Alman İlaç Yasası'nın(AMG)'nin uygulama alanı dışındadır. Bundan başka, hayvanlarda yapay dölleme için kullanılan tohumlar da kapsam dışında bırakılmıştır(§ 84 a).

Tüm bu tanımlamalardan yola çıkılarak ilaç kavramı şu şekilde tanımlanabilir: “İnsanlara ve diğer canlılara bir hastalığın önlenmesi, teşhisi ve tedavisi amacıyla verilen, uzun ve ayrıntılı klinik çalışmalar sonucunda, canlı organizması üzerindeki fizyolojik ve farmakolojik etkileri optimize edilmiş(yan etkilerinin ve toksiditesinin(içerdiği zehir oranı) insan metabolizması üzerindeki aktiviteleri belirlenmiş) ve etken maddesinin çağdaş standartlara göre formülasyonunun yapılarak biyoyararlanım düzeyleri saptanmış, kimyasal bileşiklerdir”⁷⁸.

C. JENERİK İLAÇ- ORJİNAL İLAÇ AYRIMI

Bu ayrım oldukça önemlidir. Zira bu ayrım çerçevesinde, AB İlaç Hukuku'na uyum süreçleri bakımından, ilaç sektöründe güvenli ilaç üretimi ve piyasaya girişinin sağlanması suretiyle ulusal ilaç endüstrisinin ve ilaç mevzuatımızın olumlu yönde gelişebilmesi mümkün olabilecektir.

Bu bağlamda orijinal ilaç, uluslar arası bir terim olup, uzun ilaç araştırmaları ve klinik çalışmaların sonucunda belli bir hastalık üzerinde olumlu etkileri olduğu kanıtlanmış, temeli patentli bir moleküle dayandırılan ve daha öncesinde bir benzeri de bulunmayan yeni ilaçlara verilen bir isimdir.

Jenerik(eşdeğer) ilaç ise, orijinalleri ile aynı etkinlik, kalite ve güvenilirlikte olmakla beraber, daha ucuza mal edilip satılan türden ilaçlardır. Yani jenerik ilaç,

⁷⁷ TEMEL, Erhan, “Alman Hukukunda İlaç Üreticisinin Özel Hukuk Sorumluluğu”, **Prof. Dr. Fırat Öztan’a Armağan**, c. II, Ankara 2010, s. 2064.

⁷⁸ BÜYÜKBİNGÖL, s. 282.

sahte ilaç anlamına gelmemektedir. Jenerik ilacın tanımı Beşeri Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4/y. maddesinde yapılmıştır. Buna göre: “Etkin maddeler açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif(niteliksel) ve kantitatif(niceliksel) terkibe ve aynı farmasötik(ilaçla ilgili) forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliği uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlanmış tıbbi ürünü (Bir etkin maddenin farklı tuzları, esterleri(çözücü), eterleri(esterin alt maddesi olan çözücü alt madde), izomerleri⁷⁹, enantiomerleri(ayna görüntümlü⁸⁰), izomer karışımları, kompleksleri veya türevleri güvenlik ve/veya etkinlik ile ilgili özellikleri açısından önemli ölçüde farklılık göstermediği sürece aynı etkin madde olarak değerlendirilir)”. Orijinal ilaç ise yine aynı yönetmelik 4/v maddesinde: “Etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürünü”, ifade eden bir kavram olarak tanımlanmıştır. Orijinal ilaçların dünya çapında güçlü patent ve veri koruma yasaları ile belli süreler boyunca korunması söz konusu olduğundan, yasal koruma süreleri içinde başka bir ilaç şirketinin bu ilacın benzerini üretmesi izni verilmemektedir. Ancak Sağlık Bakanlığı, 2000 yılından itibaren, ilaç üretim şirketlerine ilacın biyoyararlanımı⁸¹ ve biyoeşdeğerliğini⁸² kanıtlama zorunluluğu getirmek suretiyle, jenerik ilaçlara özgü ruhsat verilebilmektedir⁸³. Jenerik ilaç kavramı, aslında hukuki

⁷⁹ Eski Yunancadaki eşit anlamındaki “isos” kelimesi ile parça anlamındaki “meros” kelimesinden türeyen ve eşit parça anlamında Türkçeye çevrilebilecek olan kimya terimi(www.webhatti.com, 17.7.2012).

⁸⁰ <http://www.nedirmedemek.com/enantiomer-nedir-ne-demek>, 17.7.2012.

⁸¹ İlacın biyoyararlanımı: İlacın etki maddesinin, vücuttaki etki yerinde var olma hızı ve derecesidir. Örneğin 100mg dozunda uygulanan bir ilacın 80 mg'ı etki edeceği yere ulaşabiliyorsa ilacın biyoyararlanımı % 80'dir. Buna göre damar içine uygulanan ilaçlarda uygulanan ilacın tümü doğrudan kana ulaştığından biyoyararlanım % 100'dür. Buna karşılık ağızdan alınan bir ilacın % 40'ı emilmeyip bağırsaklarda kalıyorsa biyoyararlanım, % 60'a düşer(AYCAN, s. 9).

⁸² İlacın biyoeşdeğerliği: Bir muadil ilacın referans ilaçla biyoeşdeğer olup olmadığının ön koşulu muadil ilacın aynı etken maddeyi, aynı miktarda ve aynı farmasötik formda içermesi, aynı yoldan uygulanır olmasıdır(Aycan, s. 9).

⁸³ DEMİR, **İlaç Zararları**, s. 341. MEMİŞ, Tekin, “Jenerik İlaçların Hukuki Durumu”, **Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, İstanbul 2011, s. 176. Bu konuyu ayrıntılı olarak Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik(RG., 27.5.1994, sy. 21942). Bu konuda Danıştay'da açılan Tıbbi Farmasötik Ürünleri Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 9. maddesinin iptali istemli davada Danıştay 10. Dairesinin kararını temyizden inceleyen Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu: “ Danıştay 10.

bir kavram olmaktan ziyade pazarda kullanılan bir kavram olarak karşımıza

Dairesi'nin 26.4.2004 gün, E. 2002/ 3813, K. 2004/ 4066 sayılı kararıyla sağlık hizmetlerinin kolay, iyi ve kaliteli şekilde sunulabilmesini temin etmenin devletin asli görevlerinden olduğu, tıbbi farmasötik ürünlerin kaliteli, güvenli ve hastalar tarafından kolayca bulunabilir olmasının sağlanması amacıyla 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ve 181 sayılı KHK hükümleriyle Sağlık Bakanlığı'na görev ve yetkiler verildiği, Sağlık Bakanlığı, kendisine yasalarla verilen yetki ve görevler çerçevesinde ilaçların ruhsatlandırılmasına ilişkin Tıbbi Farmasötik Ürünler Yönetmeliği ile Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlılığının ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik hükümleriyle önemli düzenlemeler getirdiği, bu düzenlemelerle aynı kimyasal formülasyon, aynı dozaj aynı farmasötik formda olan muadil ilacın biyo eşdeğerliliğinin kanıtlanması halinde, inovatör ilaç ile aynı etkiye sahip olduğunun kabul edileceği ve muadil ilacın ruhsatlandırılmasına karar verildiğinde de bilimsel veya resmi makamlarca inovatör ilacın, herhangi bir ülkenin piyasasında yer alan ilaç içerisinde bulunan ilaç prospektüs bilgileri dahil açıklanmış ve o etkin maddeye ait farmakolojik(etkin) toksikolojik(istenmeyen) etki profilini gösteren dünyada yayımlanmış literatür bilgileri, diğer tıbbi yayınlar gibi, o ilaçla ilgili bütün bilgilerin referans olarak sunulmasının amaçlandığının anlaşıldığı, insanda kullanılmak üzere ticarete sunulmak istenen tıbbi farmasötik ürünlerin yeterli etkiye, gerekli emniyete ve uygun kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere, ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak esas ve usuller ile ruhsatlandırılmış tıbbi farmasötik ürünlere ilişkin uygulamaları düzenlemek amacıyla çıkarılan Tıbbi Farmasötik Ürünler Uygulama Yönetmeliği'nin 5. maddesinde, ruhsat almak isteyenlerin bakanlığın talep ettiği yönetmelik ekindeki bilgi ve belgeleri sunmaları gerekmekte olup, 8. Maddede ekli belgelerin teferruatlı olarak tek tek sayıldığı, 9. Maddede ise ürünün bakanlıkça daha önce ruhsatlandırılmış bir diğer ürünle tamamen aynı, yayımlanmış literatüre referans yapılmak suretiyle etkin, yerleşmiş bir tıbbi kullanıma sahip olduğunun ispatlanması halinde tıbbi farmasötik ürüne ait farmakolojik ve toksikolojik test sonuçlarının ve klinik çalışmaların başvuru ekinde sunulmasının gerekmeyebileceği, ancak başvuru sahibinin ürünün etkinlik emniyetine ilişkin yayımlanmış literatür bilgilerini başvuru ekinde sunmak zorunda olduğunun hükme bağlandığı, bu düzenleme ile bakanlığa hizmetin niteliğine ve özelliğine uygun ölçülerde takdir hakkının tanındığı, sunulması bakanlığın takdirine bırakılan bilgilerin mutlaka yayımlanmış literatür bilgileri ile ispatlanmasının istendiğinin anlaşıldığı, bu durumun inovatör(orijinal) ilaçla etkin maddeleri açısından kantitatif terkibe sahip, aynı farmasötik formda, aynı yoldan kullanılan jenerik ilaç için ayrıca klinik öncesi araştırma ve klinik, araştırma yapılmasına gerek görülme de yeni jenerik ilacın ürün olarak teknik yeterliliğinin ispatının gerekli görüldüğü, ancak muadil ilacın ruhsat başvurusu ekinde farmakolojik, toksikolojik test sonuçları ve klinik çalışmaların sunulması istenme de Sağlık Bakanlığınca, ruhsatlandırma işlemleri sırasında yeterli bilgi bulunmadığı sonucuna varılırsa bu bilgilerin her zaman istenebileceğinin kuşkusuz olduğu, farmasötik müstahzarların biyoyararlanım ve biyoeşdeğerliliğinin değerlendirilmesi hakkında yönetmeliğin yukarıda açıklanan hükümlerine göre bir etkin maddenin ilaç olarak uygulanılmasının kabul edilmiş olması, o etkin maddeyi içeren her ürünün ilaç olarak ruhsatlandırılması için yeterli olmadığı, belirli bir etkin maddenin belirli miktarı ile aynı etkin maddelerin farklı miktarının benzer etkiyi verip vermeyeceğinin bilinebilmesi için biyoeşdeğerliliğinin kanıtlanması gerektiğinden, daha önce aynı etkin maddeyi kullanarak ilaç üreten inovatör firmanın bakanlığa sunduğu gizli bilgilerin jenerik ilaç üretiminde de kullanılması söz konusu olmayıp, bu hususun yönetmeliğin 36. maddesinde düzenlendiği, diğer yandan anılan yönetmeliğin 8. maddesi bir ürün için ilk kez yapılacak başvuruyu düzenlemekte, 9. maddesi ise daha önce üretilerek piyasada mevcut olan ürüne eş değer diğer bir ürün ile ilgili başvuruyu düzenlediğinden 8. maddede öngörülen teferruatlı belge ve bilgilerin bu başvuruda aranmamasında hukuka aykırılık bulunmadığı, bu nedenlerle dava konusu yönetmelik hükmünde gerek TRİPS'in 39. maddesi hükmüne gerek iç hukukumuzda yer alan mevzuat hükümlerine aykırı bir yön bulunmadığı..." DİDDK., 14.4.2005, E. 2004/ 2665, K. 2005/ 267(ARSLAN, Ahmet/ SINMAZ, Emin/ DÜNDAR, Tuncay, **Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu Emsal Kararları**, c. II, Ankara 2007, s. 933-936).

çıkılmaktadır. Bu kavram yerine bazen “muadil ilaç” ve “eşdeğer ilaç” kavramalarının da kullanıldığı görülmektedir⁸⁴. İşte jenerik ilaç belirlenmiş korunma süresi dolmadan orijinal ilacı bulan firmadan izin almaksızın üretilerek satışa sunulan ilaç anlamına gelmektedir. Jenerik ilaçlar, orijinal ilaçlarla aynı etken maddeyi, aynı miktarda içermek ve aynı farmasötik şekilde ve aynı formülasyonda olmak zorundadırlar. İşte bu nedenle, jenerik de olsa, bu ilaçta yapılan sahtecilik eylemleri bağlamında değerlendirilmesi gerekmektedir.⁸⁵

Yani kısaca jenerik ilaç,

- İnovatör(orijinal) ilacın patent altındaki koruma süresi sona erdiğinde pazara girebilen,

- İnovatör(orijinal) ilaçla aynı etken maddeyi,
- Aynı miktarda,
- Aynı farmasötik(ilac formülü) şekilde içeren
- Biyoeşdeğer olduğu kanıtlanmış ilaçlar olarak tanımlanmıştır⁸⁶.

Etkin maddeler bakımından orijinal tıbbi ürün ile nitelik ve nicelikte olan ve aynı farmasötik(İlaç Formülü) şekle sahip, orijinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliği, uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlanmış tıbbi ürün, temelde benzer bir ürün olarak kabul edilir ve tedavide diğerinin yerine kullanılabilir⁸⁷. İlaçların ruhsatlandırılmasında kalite, etkinlik ve güvenilirlik kriterleri göz önüne alınmaktadır. Biyoyararlanım / biyoeşdeğerlik çalışmaları ile ilaçların bu kriterlere uygunluğu kanıtlanmaktadır. Ancak, gerek bu çalışmaları yapacak yeterli laboratuvarların Türkiye'de bulunmayışı, gerekse çalışma yapılması gereken ilaç sayısının fazla olması nedeniyle endüstrimizde bu konuda sorunlar yaşanmaktadır⁸⁸.

⁸⁴ MEMİŞ, s. 176.

⁸⁵ ÜNVER, Yener, “Sahte, Taklit ve Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı”, **II. Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım 2008**, Ankara, s. 389.

⁸⁶ KANZIK, s. 167.

⁸⁷ KANZIK, s. 168. DOĞAN, s. 221-222.

⁸⁸ <http://ilacpatentleri.com/index.php?page=24>, 27.12.2011.

Jenerik ilaç ve orijinal ilaç arasında tedavi ve ilacın kullanılması açısından farklılık bulunmamaktadır⁸⁹. Bir eşdeğer(jenerik) ilacın üretiminden satışa sunulmasına kadar geçen tüm evreler orijinal ürünlerle aynıdır. Sadece, önce orijinal ilaç üreticileri tarafından canlılar üzerinde yapılmış klinik ve klinik öncesi çalışmalar tekrarlanmamaktadır. Bütün ülkeler, günümüzde orijinal ilaç üreticisi firma tarafından canlı denekler üzerinde yapılarak başarılı olduğu kanıtlanan klinik çalışmaların, eşdeğer ilaç üreticilerince tekrarlanmasının gerek etik, gerekse halk sağlığı açısından uygun olmadığı konusunda hemfikirdir⁹⁰.

Eşdeğer İlaçlarda, sağlık otoritelerinin gerekli gördüğü tüm inceleme ve araştırmalar yapılmakta, hasta tedavisinde orijinal ürünle aynı tedaviyi sağladığı bilimsel çalışmalarla (biyoeşdeğerlik) kanıtlanmaktadır⁹¹.

Jenerik ilaçlar, harcamalar açısından gittikçe duyarlılaşan sağlık sistemlerine anlamlı bir katkı sağlamaktadır. Jenerik ürünler, Sağlık harcamalarındaki artışa bağlı olarak, en düşük fiyata en etkin tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi giderek daha fazla önem kazanmaktadır. Bunun nedeni ise jenerik (eşdeğer) ilaçlarda, orijinal ilaçlarda olduğu gibi klinik araştırmaların olmamasından dolayı maliyet avantajı daha uygundur. Jenerik(eşdeğer) farmasötik ürünler, kaliteden ödün vermeksizin sağlık harcamalarında tasarruf sağlamanın en etkili yollarından biridir⁹². Örneğin “vigrande” isimli ilacın ruhsatlandırılması işleminin iptal edilmesi talebiyle orijinal ilaç sahibi tarafından açılan davayı reddetmiş, jenerik ilaçların orijinal ilaçla aynı etken maddesinin bulunmasının önemli olduğunu, özellikle jenerik ilaçların maddi açıdan daha avantajı olduğu gerekçesiyle ruhsatlandırılmasında hukuka aykırı bir yön bulunmadığını ifade etmiştir⁹³.

⁸⁹ Sağlık Bakanlığı’nın hastalara jenerik ilaç değil, orijinal ilaç tavsiye edilmesine yönelik eleştirisi için bkz. HAKERİ, Hakan, “Sağlık Bakanlığı’nın Eşdeğer İlaça İlişkin Genelgesi Hukuka Aykırı”, http://www.tiphukuku.org.tr/article.php?article_id=5, 2.1.2012.

⁹⁰ <http://ilacpatentleri.com/index.php?page=25>, 27.12.2011.

⁹¹ <http://ilacpatentleri.com/index.php?page=25>, 27.12.2011.

⁹² <http://ilacpatentleri.com/index.php?page=26>, 27.12.2011.

⁹³ D10D., 1.5.2007, E. 2005/ 1075, K. 2007/ 2308.

Bu çerçevede, artan maliyetler nedeniyle, gelecekte jenerik(eşdeğer) ilaç kullanımı sağlık sistemleri için çok daha önemli bir hale gelecektir. Bu nedenle, daha düşük maliyetli olan jenerik(eşdeğer) ilaçlara erişimin sağlanması önem taşımaktadır. Erişilebilir ilaç için üç önemli nokta vardır. Bunlardan bir tanesi etkili denetim sisteminin ortaya konması, ikincisi, reçeteleme ve dağıtım uygulamalarının etkin olarak sağlanması ve son olarak da dengeli bir patent sisteminin kurulmasıdır. Bunlar düşük maliyetli ilaçlara erişimin sağlanmasına temel oluşturmaktadır⁹⁴.

D. SAHTE İLAÇ-TAKLİT İLAÇ AYRIMI

Sahte ilaçlar, sahte etiketliler başta olmak üzere, etiketinde yazılı olanlardan daha farklı maddeler olan ya da etken maddeleri içermeyen ürünlerdir. Bu tanıma göre hem orijinal ilaçların hem de jenerik(eşdeğer) ilaçların sahteleri yapılabilir⁹⁵. Sahte ilaç, sırf orijinal ilaçların değil orijinal etken maddeye sahip jenerik(eşdeğer) ilaçların da izinli/ruhsatlı bir ürünün terkibinden farklı bir terkibe sahip olarak(aktif madde miktarı eksik/fazla ya da hiç aktif madde ihtiva etmeyen veya farklı yardımcı madde içeren) imal/ithal edilmiş ürün sahte ürün/ilâç olarak kabul edilmektedir⁹⁶.

Sahte ilaç kullanımı günümüzde çok ciddi bir biçimde yaygınlaşmıştır. Bu ilaçlarla mücadele noktasında ilaç firmalarının bünyesinde kontrol sistemleri bulunmakta olup, sahte ilaçlar, formülasyon veya ambalajlarından tespit edilebilmektedirler⁹⁷.

Dünya Sağlık Örgütü'nün tespitlerine göre dünyadaki ilaçların yaklaşık yüzde 7'si sahtedir. ABD'de lipid düşürücülerden (kolesterol ilaçları), kanser ilaçlarına kadar geniş bir yelpazede sahte ilaçlar tespit edilmiştir. Ülkemizde ilaç dağıtımı genel olarak güvenli olmakla birlikte, bazı gelişmekte olan ülkelerde ilaçların yüzde 50'sinin sahte olduğu tahmin edilmektedir. Bu oran Afrika kıtasında yüzde 80'lere

⁹⁴ PERRY, Greg, "Jenerik İlaç Endüstrisi", **AB ve Türkiye'de Jenerik İlaç Endüstrisi Paneli**, 2 Haziran 2005, Ankara, s. 17.

⁹⁵ DEMİR, İlaç zararları, s. 24.

⁹⁶ DOĞAN, s. 230.

⁹⁷ DOĞAN, s. 231.

kadar çıkmaktadır. Sahteciler çoğunlukla fazla satılan ilaçları taklit etmektedir. Örneğin, Afrika’da sahte sıtma ilacı çok yaygındır. Sahte ilaçların çoğu Hindistan ve Çin’de üretilmektedir⁹⁸.

Taklit ilaçlar ise, orijinali olan ilacın yasal koruma süresi henüz bitmeden, orijinal ilaçla aynı etkiye sahip olacak biçimde piyasaya sürülen ürünlerdir. Her iki ilaç üretimi de yasalarla yasaklanmış etkinliklerden olup,; ilaç hukukuna aykırılıkları nedeniyle ceza yasalarında cezai yaptırımlara bağlanmışlardır⁹⁹.

Sahte ve taklit ilaçların satımı 1262 sayılı İTMK’nın 19. maddesi¹⁰⁰ ve Ek 6. maddesi¹⁰¹ gereğince yaptırıma tabi tutulmaktadır.

⁹⁸ <http://ilacpatentleri.com/index.php?page=27>, 27.12.2011.

⁹⁹ DEMİR, İlaç Zararları, s. 341. Bu başlık altında daha geniş bilgi için bkz. ÜNVER, Sahte..., s. 387 vd. DÖNER, İsa, “İlaç Sahtekarlığı Suçları”, **EÜHF, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, 8-9 Mayıs 2008, İstanbul 2009, s. 364.

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

Bu konuda Türk Ceza mevzuatında asli iki temel düzenleme vardır. Bunlar TCK 186.¹⁰² ve 187.¹⁰³ maddeleridir.

186. maddede belirtilen suçun maddi konusu, yenilecek veya içilecek her türlü şeyler ve ilaçlardır. Bu konuda kanun koyucu sınırı net bir şekilde çizdiği için insan dışındaki canlıların sağlık veya hayatı tehlikeye sokan şey veya ilaçlar da, yenilebilir veya içilebilir şey veya ilaç olmakla birlikte TCK'nın incelenen maddelerindeki düzenlemelerde” insan yaşam veya sağlığını tehlikeye sokan veya zarar veren ilaç veya yenilebilir veya içilebilir şeyler” dikkate alındığı için burada suçun maddi unsuru içerisinde olmayacaktır. Suç tipi insana odaklı olarak tipik davranışları yasakladığı için hayvan veya bitkiler üzerinde gerçekleştirilen hareketler bu suç için yeterli sayılmayacaktır. Örneğin gaz niteliğindeki materyaller, eğer ilaç ise bu maddenin maddi konusu olabilecek iken, ilaç değilse, yenilebilir ve içilebilir terimleri kapsamında olmadığı için, bu suçun maddi konusunu oluşturmayacaktır. Bu anlamda TCK 186-187'nin yetersiz kaldığı söylenebilir¹⁰⁴.

E. İLACIN KAPSAMI, İLAÇ-GIDA DESTEĞİ VE KOZMETİK ÜRÜN FARKI

Bu konuda en belirleyici hüküm İTMK'nin 2. maddesidir. Buna göre:

¹⁰¹ Ek madde 6: “Bu Kanun'un 18 ve 19 uncu maddelerinde tanımlanan kabahatlerin konusunu oluşturan müstahzarlara elkonularak, bunların mülkiyetinin kamuya geçirilmesine karar verilir”.

¹⁰² 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 adlî 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.

¹⁰³ Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma
MADDE 187 - (1) Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üreten veya satan kimseye bir yıldan beş yıla kadar hapis ve adlî 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.

¹⁰⁴ ÜNVER, Sahte İlaç, s. 393.

“A) Devai sabunlarla ilaç zümresine girmeyen ve kimyevi maddeleri ihtiva etmeyen tıbbi gıdalar ve müessir ve zehirli maddeleri havi olmayan bütün tuvalet levazımı tıbbi müstahzarlardan sayılmazlar.

B) Aşağıda yazılı müstahzarlar bu kanunun üçüncü maddesi mucibince alınması meşrut müsaadeye tabi değildirler:

I – Sair müessir maddelerle karıştırılmayan veyahut hususi bir isim altında yapılmayan her nevi serum ve aşılarda ve bu mahiyette korunma ve tedavi maddeleri;

II – Hayati teamüllere mahsus hülasalar, amboseptörler(kandaki enfeksiyon sonucu gelişen madde¹⁰⁵) ve bunlara benzer maddeler;

III – Doğrudan doğruya halka satılmağa elverişli olmamak ve hususi bir isim altında veya yapanın ismiyle anılmayarak yalnız muhtevi olduğu ilacın kimyevi ismini taşımak üzere yapılan kodekste şekilleri yazılı basit komprimeler(tablet¹⁰⁶), ampuller, tentür¹⁰⁷ler ve her türlü hülasalar ve emsali galenik(tedavide kullanılan ilaç biçimleri¹⁰⁸) müstahzarlar;

IV – Hususi bir isim altında ruhsatnamesi verilmiş olan müstahzarların yalnız kimyevi ismini taşıyan muadilleri”.

Yukarıdaki maddeden anlaşıldığı gibi A bendinde ilaç sayılmayan maddeler ifade edilmiştir. Buna göre, tedavi edici nitelikte olsa bile sabunlar ilaç sayılmamaktadır. Bunun dışında kimyevi maddeler içermeyen ve ilaç kapsamında olmayan tıbbi gıdalar, etkili ve zehirli maddeler içermeyen tuvalet malzemeleri ilaç olarak kabul edilemezler. Örneğin vitamin ilacı kullanarak rahatsızlanan bir

¹⁰⁵ <http://www.nedirnedemek.com/amboceptor-nedir-ne-demek>, 17.7.2012.

¹⁰⁶ Çoğu kez yassı veya silindir biçiminde katı ilaç, hap, sıktı, http://www.tdk.org.tr/index.php?option=com_gts&arama=gts&guid=TDK.GTS.514714e254e445.55348282, 17.7.2012.

¹⁰⁷ Alkolün bir veya birden çok bitki üstündeki eritici etkisi sonucu elde edilen sıvı ilaç (http://www.tdk.org.tr/index.php?option=com_gts&arama=gts&guid=TDK.GTS.514714e6226cb9.94563696, 23.7.2012).

¹⁰⁸ <http://www.tdkterim.gov.tr/?kelime=galenik+farmasi&kategori=terim&hng=md>, 17.7.2012.

davacının açmış olduğu davada yerel idare mahkemesi, İYUK'un 13. maddesi kapsamında yapılması gereken müracaat konusunda Sağlık Bakanlığı'nın değil, söz konusu ilaç olarak kullanılan maddenin (L-Arginin), aslında teknik anlamda ilaç değil gıda takviyesi ürünü niteliğinde olduğunu ifade ederek; vitaminin üretim, ithalat, ihracat ve denetimine ilişkin usul ve esasların Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nca belirlendiğini ifade etmiştir. Fakat aynı mahkeme Tarım Bakanlığı'na dosyayı tevdi etmeden karara bağlamış ve Danıştay da bu durumu bozma sebebi saymıştır¹⁰⁹.

Kanunun B bendinde ise, ilaç sayılmasına rağmen Sağlık Bakanlığı'ndan izin alınmasına gerek olmaksızın yurt içinde üretilip piyasaya sürülebilen veya yurt dışından ithal edilebilen maddeler gösterilmiştir.

Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin¹¹⁰ 34. maddesi, ilacın kapsamını düzenlemektedir. Buna göre: “Bu Yönetmelikte belirtilen ilaçlara, 6197 sayılı Kanun' un 28 inci maddesinde yazılı beşeri ve veteriner ilaçlar, kimyevi maddeler ve zirai ilaçlar ile kozmetik ürünler yanında hastaların teşhis ve tedavisinde kullanılacak bütün sıhhi malzemeler, medikal aletler ve maddelerde dâhildir” denilmiştir. Burada belirtilen kapsam, eczanelerin satabileceği ürünlere ilişkindir. Bu bağlamda kozmetik ürünler, medikal aletler tezimizin kapsamı dışında kalmaktadır.

İlacın kapsamı belirtilirken özellikle, ilaç, gıda ve kozmetik ürün kavramları ve farklarının açığa kavuşturulmaları şarttır. Zira bu durum özellikle piyasada ürünlerin nitelendirilmesi bakımından büyük önem arz etmektedir¹¹¹. Bu üç kavramın birbirinden ayırt edilmesi son derece önemlidir. İlaç kavramının tam olarak neyi ifade ettiği hususu yukarıda açıklandı. Kozmetik kavramı, “insan vücuduna sürülen, serpilene veya sprey şeklinde uygulanan temizleme, güzelleştirme, çekiciliği artırma veya görüntüyü değiştirme amacıyla kullanılan maddeler” olarak tanımlanır. Bu maddeler kesinlikle ilaç etkinliği fonksiyonu ve hastalık giderici özellik taşımamalı

¹⁰⁹ D10D., 21.1.2008, E. 2006/ 635, K. 2008/ 50.

¹¹⁰ RG., 13.10.1992, sy. 21374.

¹¹¹ BGH, Urt. v. 7.12.2000- I ZR 158/ 98(München), NJW 2001/ 46, s. 3414.

ve deride herhangi bir yapısal ve fonksiyonel değişikliğe yol açmamalıdır¹¹². Kozmetiklerin deri sağlığında kullanımı üç temel aşamadan oluşur. Bunlar: deri temizliği, deri nemlendirilmesi ve deri bakımındır. Bunun haricinde saç boyaları ya da makyaj malzemeleri gibi güzelleştirme amaçlı ürünler de kozmetik alanına girer. Kozmetik ürünlerin kapsamı 5324 sayılı Kozmetik Kanunu'nun 2. maddesinde çizilmiştir. Buna göre; “bu Kanun, insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatları veya maddeleri kapsar”.

Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik 4/n. maddesinde düzenlenen “kozmosötik ürünler” adıyla anılan ve ilaç karakteristiğine sahip olan, fakat ilaç için gereken kriterlerin hepsini taşımayan, kozmetik ürünlere benzemekle beraber kozmetik tanımına da girmeyen bu ürünler ilaç kavramının unsurlarını da taşımadığından ilaç olarak değerlendirilemezler.

Konumuzun kapsamını belirleme konusunda en belirleyici hükümlerden birisi Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği¹¹³ m. 2'dir. Buna göre: “Bu Yönetmelik, beşeri kullanım için endüstriyel olarak üretilen veya ithal edilen beşeri tıbbi ürünler ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan ve/veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsar. Ancak; a) Sadece bir hasta için reçeteye göre eczanede hazırlanan ve yaygın olarak majistral formül ismiyle anılan her türlü ürün, b) Bir farmakopenin(ilâç listesi) formüllerine uygun olarak eczane tarafından doğrudan sunulmak amacıyla hazırlanan ve yaygın olarak ofisinal formül adıyla anılan her türlü ürün,c) 29/1/1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla araştırma ve geliştirme çalışmalarında kullanılması amaçlanan tıbbi ürünler,

¹¹² Kozmetik ürün- ilaç ayrımı için bkz. BVerwGE 106, 90(92)-NJW 1998, s. 3433; BVerwGE 97, 132(135)-NVwZ-RR 1995, s. 625.

¹¹³ RG., sy. 25705, 19.1.2005.

d) Yetkili üretici tarafından ileri işlemlerde kullanılması amaçlanan yarı mamul ürünler, e) Kapalı kaynak halinde hazırlanan her türlü radyonüklidler, f) İnsan kaynaklı tam kan, plazma veya kan fraksiyonları, bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır”.

Gıdalar ise, kişilerin yaşamsal faaliyetlerinin fizyolojik olaylarının düzenli bir şekilde idame ettirilmesi için gerekli olan temel yapıtaşlarını içeren ve bu kaynakları dışarıdan sağlayan ürünler olarak tanımlanmaktadır. Bu husus 29 Aralık 2011’de yürürlükten kaldırılan Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliğinde tanımlanmıştı¹¹⁴.

III. İLACIN ARAŞTIRILMASI, RUHSATLANDIRILMASI, PİYASAYA SÜRÜLMESİ VE TÜKETİLMESİ

A. İLAÇ ARAŞTIRILMASININ YAPILMASI

1. Genel Olarak

Modern hayat, beraberinde getirmiş olduğu kolaylıklar yanında, pek çok zorluğu da bir arada bulundurmaktadır. Bu anlamda yeni hastalık tipleri ortaya çıkmakta, bu hastalıklara yönelik yeni formül arayışları, buluşlar ön plana çıkmaktadır.

Bu bağlamda ilaç üreticisi olan kuruluşlar, kendi laboratuvarlarında her yıl binlerce yeni madde sentezleri elde eder veya doğal yollardan kaynak bulmaya çalışır. Burada özellikle sentez sırasında, gelecekteki ilacın vücutta etkilemesi öngörülen hedef moleküler yapının veya biyolojik mekanizmanın moleküler

¹¹⁴ “İngiltere’de Vitamin ve gıda ürünü olarak nitelendirilen ürünlere üreten bir firmanın Almanya’da satmış olduğu ürünler, “ilaç” olarak değerlendirilmiş, ilk derece mahkemesi, ilaç olarak değerlendirilmesi gereken ürünün görünümünde değişiklik yapılarak satılmasını cezalandırmış, davalının temyiz talebi üzerine de Alman Yüksek Mahkemesi, Gıdanın Alman Gıda ve İhtiyaç Maddeleri Kanunu’na (Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandegesetzes) göre: “İnsanların beslenmesi için hazırlanan, değiştirilmemiş, işlenmiş maddelerdir. Fakat başka amaçlarla hazırlanan (lezzet vb) beslenme maddeleri bunun dışındadır” (m. 1). Bu ayrıma riayet edilmediği gerekçesiyle Yüksek Mahkeme, kararı onamıştır (BGH, Urt. v. 25.4.2001- 2 StR 374/ 00 (LG BadKreuznach), NJW 2001, Heft 38, s. 2812).

özelliklerine göre “biçilmiş” ilaç molekülü tasarımına ve ilacın molekül yapısı ile etkisi arasındaki ilişkiye(yapı-etki ilişkisine) olabildiğince önem verilmektedir¹¹⁵.

2. İlacın Ortaya Çıkış Süreci, Klinik İlaç Araştırması ve Hukuka Uygunluk Şartları

a. İlacın Ortaya Çıkış Süreci

İlaç maddesi farklı terkiplerden oluşan bir yapıya sahiptir. Sentez edilerek meydana getirilen veya doğal kaynaklardan çıkarılan maddeler ya da rekombinant¹¹⁶ (birleştirilerek) DNA teknolojisiyle elde edilen biyo teknoloji ürünleri önce tarama testlerinden geçirilir. Bu dönemde, geliştirilen ilacın öngörülen tedavi edici etkisine uyan, temel etkilerini ortaya koyan, tarama modelleri kullanılır. Uygun görülen maddeler insanlar üzerinde(in vivo) veya deney hayvanı modellerinde öngörülen etki bakımından etraflı şekilde tetkik edilir. Aynı zamanda maddedeki zehir oranı ve diğer teknik özellikleri deney hayvanlarında incelenir¹¹⁷.

İlacın geliştirme süreci belli bir takım bölümlerden oluşmaktadır. Bunlar: Keşif ve araştırma, klinik öncesi çalışmalar, klinik çalışmalar ve onay süreçleridir.

¹¹⁵ KAYAALP, s. 5.

¹¹⁶ Rekombinant DNA ya da Rekombinant DNA teknolojisi, çoğunlukla farklı biyolojik türlerden elde edilen DNA moleküllerinin, genetik mühendislikle kesilmesi ve elde edilen farklı biyolojik kaynaklı DNA parçalarının birleştirilmesi işlemine ve bu işlem sonucu üretilmiş olan yeni DNA molekülüne verilen isimdir. (http://www.ebilge.com/98744/ReKombinant_DNA_nedir.html, 29.12.2011).

¹¹⁷ AYCAN, s. 5. KAYAALP, s. 5. Hayvanları Koruma Kanunu’nun 9. maddesi: “Hayvanlar, bilimsel olmayan teşhis, tedavi ve deneylerde kullanılamazlar. Tıbbî ve bilimsel deneylerin uygulanması ve deneylerin hayvanları koruyacak şekilde yapılması ve deneylerde kullanılacak hayvanların uygun biçimde bakılması ve barındırılması esastır. Başkaca bir seçenek olmaması halinde, hayvanlar bilimsel çalışmalarda deney hayvanı olarak kullanılabilir. Hayvan deneyi yapan kurum ve kuruluşlarda bu deneylerin yapılmasına kendi bünyelerinde kurulmuş ve kurulacak etik kurullar yoluyla izin verilir. Etik kurulların kuruluşu, çalışma usul ve esasları, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığının ve ilgili kuruluşların görüşleri alınarak Bakanlıkça çıkarılacak yönetmelikle belirlenir. Deney hayvanlarının yetiştirilmesi, beslenmesi, barındırılması, bakılması, deney hayvanı besleyen, tedarik eden ve kullanıcı işletmelerin tescil edilmesi, çalışan personelin nitelikleri, tutulacak kayıtlar, ne tür hayvanların yetiştirileceği ve deney hayvanı besleyen, tedarik eden ve kullanıcı işletmelerin uyacağı esaslar Tarım ve Köyişleri Bakanlığınca çıkarılacak yönetmelikle belirlenir”.

Keşif aşamasında, ilacın kullanılabileceği hastalık veya bulgular ile ilgili yeterli bilgiler edinilmesini ifade etmektedir. Bu çalışmalar sırasında, hastalığın görülme sıklığı, topluma olan ekonomik külfeti inceleme konusu yapılmaktadır. Bu çalışma, ilaç üretiminin akademik boyutunu oluşturmaktadır. Burada elde edilen bilgiler neticesinde ilaçla ilgili önemli stratejik kararlar alınmaktadır. Bu çalışmalar neticesinde ilacın aşağıdaki amaçlardan hangisine daha uygun olacağına karar verilmektedir. Bu amaçlar şu şekilde belirlenebilir:

- Hastalık nedeninin net bir şekilde ortaya çıkartılması
- Hastalık nedeni ile bozulan vücut fonksiyonlarının yerine konulması
- Hastalığın muhtemel zararlı sonuçlarının(komplikasyonlarının) önlenmesi
- Hastalık belirtilerinin(semptomlarının) azaltılması

Rasyonel ilaç geliştirme; hastalık veya biyolojik sürecin temel mekanizmalarının anlaşılması, bilinen tedavi araçlarının farmakolojik etkilerinin anlaşılması, uygulamada ne gibi tesadüfi sonuçlara yol açtığı ve geniş biyolojik tarama işlemlerinin yapılması ile olmaktadır¹¹⁸.

Klinik öncesi aşamada keşif döneminde seçilen kimyasal ilaçlar klinik öncesi faza alınırlar. Özellikle son dönemlerde klinik öncesi ile klinik sonrası fazların uyumlulaştırılma çabaları, yasa koyucular tarafından yürütölmeye çalışılmakta; bu alandaki normlar ise “Uluslararası Uyumlandırma Konferansı” tarafından standardize edilmiş bulunmaktadır¹¹⁹.

Klinik öncesi faz çalışmalarının amacı potansiyel kimyasal ilacın etkinlik ve güvenilirliğinin insanlarda denenmeden önce değerlendirilmesidir. Bu çalışmalar hayvanlarda ve laboratuvar modelleri üzerinde gerçekleştirilmektedir. Güvenilirlik çalışmalarında akut¹²⁰, subakut¹²¹ ve kronik toksisite(zehirlilik oranı) çalışmaları,

¹¹⁸ AYCAN, s. 5.

¹¹⁹ AYCAN, s. 5.

¹²⁰ Bir hastalığın ortaya çıkmasında ilk belirtilerinin ani, çabuk ve şiddetli seyrettiği dönem(<http://www.tdkterim.gov.tr/?kelime=AKUT&kategori=terim&hng=md>, 23.7.2012).

¹²¹ Seyir ve şiddet açısından akut ve kronik arası nitelik gösteren anlamına gelen tıp terimi(<http://www.tdkterim.gov.tr/?kelime=SUBAKUT&kategori=terim&hng=md>, 23.7.2012).

genel ve spesifik organlara olan etkileri, reproduktiftoksiste(yeniden üretilebilen zehir) testleri, mutagenisite(insan genleri üzerindeki etkisi) ve karsinogenisite(kanser etkisi bulundurup bulundurmadığı) araştırmaları yapılır.

Hayvanlarda yapılan deneyler arasında biyolojik testler de yer almaktadır. Bu testlerde olası ilacın farmakolojik özellikleri(farmakodinamik ve farmakokinetik) araştırılır. Bu çalışmaların tümü İyi Laboratuvar Uygulamaları(Good Laboratory Practice) kılavuzuna uygun olmalıdır¹²².

Bu aşamada devreye giren bir diğerk çalışma da “üretim” ile ilgilidir. Teknik değerkendirme ve geliştirme de bu dönemde başlar. Bu aşamalardan sonra yani klinik öncesi aşamalardan başarı ile geçen ürünler, “klinik geliştirme aşaması”na geçerler. Bu kısma geçmeden önce örneğın ABD’de FDA’ya(Federal İlaç ve Gıda Dairesi) “Yeni Araştırma İlacı”(Investigational New Drug) başvurusunun yapılması şarttır. Yapılan bu başvuruda ürünün kimyasal yapısı ve kaynağı, üretim ile ilgili bilgiler, hayvan çalışmalarında elde edilen tüm sonuçlar, klinik plan ve protokolleri, bu çalışmayı yürütecek araştırmacılar ile ilgili bilgiler sunulur. Bu aşamada itiraz olmazsa “klinik geliştirme fazı” na geçilir.

Bu klinik öncesi incelemelerde etkili ve geliştirme amacına uygun bulunan ve toksisitesinin düşük oluşu nedeniyle güvenilir görünen maddelerin insanda klinik denemesinin yapılması için protokol hazırlanır; protokol insanda denemeye başlayabilmek için etik kurulların ve gerekiyorsa bakanlığın izni alınır. Onay alındıktan sonra klinik denemenin birinci aşaması başlar. İlacın her bir fazda başarılı ve elverişli bulunması koşuluyla diğerk denemeler izler. Yeni araştırma ilacı, eğer bu aşamalardan birinde olumsuz sonuç verirse denemeye son verilir¹²³.

Birinci aşamada yapılan incelemeler, ilacın türüne göre değışmek üzere 20-80 kadar, genellikle sağık gönüllüsü özneler üzerinde yapılır. Bu fazda ilaç artan

¹²² AYCANK, s. 6.

¹²³ Bu aşamalar farmakolojide FAZ I-II-III olarak isimlendirilir. KAYAALP, s. 6. HAKERİ, Hakan, “İnsan Üzerinde Deney-Deneme ve Ceza Sorumluluğı”, **II. Sağık Hukuku Kurultayı**, Ankara, 7-8 Kasım 2008, s. 305(İnsan Üzerinde Deney).

dozlarda verilerek insanın dayanabilirliği(tolerabilitesi), ilacın güvenirliliği, güvenli doz aralığı, insandaki farmakokinetiği¹²⁴ ve plazma düzeyi ile farmakodinamik¹²⁵ etki arasındaki ilişki saptanır. Ortalama süresi 2 yıldır. Ayrıca araştırmaların yapıldığı mekânda, her türlü acil müdahaleye elverişli desteğin sağlanabilmesi ve araştırmaya uygun laboratuvarların varlığı gereklidir¹²⁶. İlk aşamada yapılan çalışmalar sağlık gönüllüleri üzerinde yapılmaktadır. Anlaşılacağı üzere I. Dönemde yapılan çalışmalar, sağlıklı insanlar üzerinde yapıldığı için “insan üzerinde deney”dir. II., III., IV. dönemdeki çalışmalar ise ceza hukuku açısından “insan üzerinde deneme”yi ifade etmektedir¹²⁷.

II. dönem denemeler kısıtlı sayıda (200 kadar) ilacın geliştirilme hedefi olan hastalığı bulunan hastalarda yapılır. İlacın en uygun dozu, sınırı ve yan etkileri bu aşamada saptanır¹²⁸. Bu çalışmalar genellikle açık ve çok katı protokollerle uygulanır. Bu tür ilaç araştırmalarında hekimler somut bir hastanın bireysel bakımından ziyade, bir ilacın sistematik kullanımı suretiyle o ilaca ilişkin genel bilgilere ulaşmaya çalışmaktadırlar. Bu aşamada somut hastanın yararı ağırlık arz ettiğinden, rıza gerekliliği noktasında bir takım hafifletmeler söz konusu olmaktadır¹²⁹. Bu aşamanın süresi ortalama 2 yıldır.

¹²⁴ Farmakokinetik, ilacın metabolizmasını içerir ve vücudun ilaç üzerinde asıl bir değişiklik meydana getirdiği ile ilgilidir.

¹²⁵ Farmakodinamik, ilacın vücutta meydana getirdiği değişikliklerdir.

¹²⁶ KARA KILIÇARSLAN, Seda, “Klinik İlaç Araştırmalarından Doğan Sorumluluk”, **GÜHFD**, c. XV, sy. 3, Temmuz 2011, s. 294-295.

¹²⁷ TCK m. 90’ın gerekçesine göre, insan üzerinde deney kavramı “bilimsel çalışmanın ilk aşamaları”nı, insan üzerinde deneme kavramı ise “bilimsel amaçlı deney sonuçlarının henüz bir kesinliğe varmasa da, hastalığın tedavisi konusunda ulaştığı somut bazı faydalarından yola çıkarak hasta bir insana uygulanması işlemini” ifade etmektedir. Görüldüğü üzere TCK m. 90, araştırma değil, deney ve deneme terimlerini kullanmaktadır. Ayrıca bu hüküm Anayasanın 17. Maddesinin(...kişinin... rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz... kimse insan haysiyetiyle bağdaşmayan bir... muameleye tabi tutulamaz) ceza hukuku normlarıyla korunmasını amaçlamaktadır(ÖZBEK, Veli Özer, “Türk Ceza Hukukuna Göre İlaç İşverenlerinin, Doktorların, Kliniklerin ve Etik Komisyonlarının İlaç Araştırmalarındaki Sorumluluğu”, **Sağlık Alanında Etik ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu**, 2008, Ankara, s. 530).

¹²⁸ KAYAALP, s. 6. KARA KILIÇARSLAN, s. 295.

¹²⁹ HAKERİ, İnsan Üzerinde Deney, s. 305.

Üçüncü aşamada yapılan denemeler ise, çok sayıda hastada, yeni araştırma ilacının tedavi edici etkinliğini(terapötik etkinliğini) çoğu zaman plasebo¹³⁰ karşısında değerlendirmek ve yarar/zarar oranını saptamak ve onu bu iki ölçüt açısından yerleşmiş ilaçlarla karşılaştırmak amacıyla yapılır. Bu faz çalışmaları için gereken sayıda hasta, öngörülen süre içinde bir hastanede hatta bir ülkede bulunamayacağı için aynı protokole göre birçok tıp merkezinde çok merkezli, genellikle birçok ülkeyi kapsayan çok uluslu denemeler yapılır. Üçüncü aşamadaki denemelerde uygun bulunan yeni araştırma ilacının düzenleme makamı tarafından ruhsatlandırılması için başvuru dosyası hazırlanarak talepte bulunulur. Bu dosyaya yeni araştırma ilacının klinik öncesi inceleme döneminde ve klinik deneme dönemlerinde elde edilen bütün verileri konulur. Ruhsat başvurusu yapıldıktan sonra üçüncü aşamada yapılan denemeler devam eder. Bu nedenden dolayı üçüncü aşama iki kısma ayrılır¹³¹.

İkinci aşamada ve üçüncü aşamadaki denemeler sırasında yeni araştırma ilacının terapötik etkinliği ve yan etkileri, genellikle plaseboyla veya yerleşmiş bir ilaçla karşılaştırmak suretiyle kontrollü olarak belirlenir. Ruhsatlandırılmış ilaçlarla da araştırmalara devam edilebilmektedir. Bu araştırmalar, yüksek doz, yeni bir tedavi işareti(endikasyon), yeni bir yaş grubu, yeni bir veriliş yolu ve ona uyan farmasötik şekil incelemeleri ve eliminasyon organları(böbrek ve karaciğer) bozuk olanlarda yapılan incelemeler başta olmak üzere çok çeşitli amaçları hedefleyen araştırmalar veya pazarlama sonrası gözetim(surveillance) şeklinde olur. Bu denemelerin hepsi dördüncü aşamada olmaktadır. Bir ilacın üçüncü aşamadaki araştırmaları ise genellikle süre olarak 6-10 yıl arasında değişmektedir. Maliyeti ise ortalama 250 milyon dolardır¹³².

¹³⁰ Plasebo fiziksel, kimyasal ya da farmakolojik bir etkisi olmayan, ancak verildiği ya da uygulandığı kişiye böyle bir etkisi olduğu söylenen madde ya da işlemdir.(<http://www.tdkterim.gov.tr/?kelime=PLASEBO&kategori=terim&hng=md>, 29.12.2011).

¹³¹ Bu fazın ruhsat başvurusu yapılana kadarki dönemine FAZ III a ve ruhsat başvurusu yapılması ile ruhsat alma arasında kalan kısmına FAZ III b denilir. Karşılaştırma çalışmaları, bu aşamada yapılır(KAYAALP, s. 6).

¹³² KAYAALP, s. 6.

b. Klinik İlaç Araştırması ve Hukuka Uygunluk Şartları

Klinik Araştırmalar Yönetmeliğinin 4/ş maddesinde, klinik ilaç araştırması kavramı: “Bir veya daha fazla merkezde, bir veya birden fazla ilacın klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini doğrulamak veya ortaya çıkarmak, etkililiğini ve/veya güvenli olup olmadığını araştırmak, ilacın advers etkilerini tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek için insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları” olarak tanımlanmıştır.

Geçerli bir tıbbi müdahalenin yapılabilmesi için bilimsel ve genel bir tıbbi yarar bulunuyor olması şarttır. Fakat bazı durumlarda hekim, hasta üzerinde daha önce hiç uygulanmamış olan yeni bir tedavi metodu geliştirebilir ve bunu hastaya uygulamak isteyebilir. Nitekim Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi’nde “Tıbbi ilerlemeler, en nihayetinde kısmen insanlar üzerindeki deneylere dayanan araştırmaları temel almaktadır” demek suretiyle bir nevi insanlar üzerinde usulüne uygun olarak yapılmış olan klinik araştırmaların baz alındığını ifade etmektedir. Bu nedenle bir yandan insan üzerinde araştırma yapılması insanın vücut bütünlüğünün ihlali sonucunu doğurabilecek iken, bir yandan da yeni araştırmaların yapılması yeni tedavi metotlarının bulunmasını sağlayacak ve bu da insanlık için daha ileri gelişmelere yol açabilecektir¹³³.

Deney, standardın aşılması demektir. Deneysel müdahalede hekim belirlenen tipik tedavi kalıplarının dışına çıkmaktadır. Bu durum da şüpheli bir takım sonuçların doğması ihtimalini güçlendirebilmektedir. Burada hekime düşen yükümlülük, en yüksek tedavi faydasını, mümkün olan en az yükü elde edebilmektir.

Bu anlamda kural olarak Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi’ne göre “tecrübe maksadı ile insanlar üzerinde hiçbir cerrahi müdahale yapılamayacağı gibi aynı maksatla kimyevi, fiziki veya biyolojik şekilde herhangi bir tedavi de tatbik edilemez”(m. 11) denilmek suretiyle klinik araştırmaları yasaklamaktadır. Aynı

¹³³ KARA KILIÇARSLAN, s. 286. BAYRAKTAR, Köksal, **Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu**, İstanbul 1972, s. 159-161. HAKERİ, Hakan, **Tıp Hukuku**, Ankara 2012, s. 180.

tüzüğün bir başka maddesinde ise: “ Araştırma yapmakta olan tabip ve diş tabibi, bulduğu teşhis ve tedavi usulünü, yeter derecede tecrübe ederek faydalı olduğuna veya zararlı neticeler tevhit etmeyeceğine kanaat getirmediğçe, tatbik veya tavsiye edemez. Ancak, yeter derecede tecrübe edilmemiş olan yeni bir keşfin tatbikatı sırasında alınacak tedbirler hakkında ilgililerin dikkatini celbetmek ve henüz tecrübe safhasında olduğunu ilave etmek şartı ile, bu keşfi tavsiye edebilir. Bir keşif hakkında yanlış kanaat uyandıracak ifadeler kullanılması yasaktır”(m. 11). Diğer taraftan ise Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik¹³⁴, Hasta Hakları Yönetmeliđi¹³⁵ ve Türk Ceza Kanunu klinik araştırmalar yapılmasına imkân vermiştir.

Klinik araştırmaların yapılacağı yerler Klinik Araştırmalar Yönetmeliği’nin 16. maddesinde sayılmıştır. Buna göre Klinik 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 Gülhane Askeri Tıp Akademisi (GATA) dâhil üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma-geliştirme

¹³⁴ RG, 23.12.2008, sy. 27089.

¹³⁵ Hasta Hakları Yönetmeliği: “**Tıbbi Araştırmalarda Rıza Madde 32-** Hiç kimse; Bakanlığın izni ve kendi rızası bulunmaksızın, tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamaz. Tıbbi araştırmalardan beklenen tıbbi fayda ve toplum menfaati, üzerinde araştırma yapılmasına rıza gösteren gönüllünün hayatından ve vücut bütünlüğünün korunmasından üstün tutulamaz. Tıbbi araştırmalar, sadece, mevzuata göre araştırmada bulunmayan yetkili ve yeterli tıbbi bilgi ve tecrübeyi haiz olan personel tarafından, mevzuat ile belirlenmiş bulunan yerlerde yürütölür. Gönüllünün tıbbi araştırmaya rıza göstermiş olması, bu araştırmada görev alan personelin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. **Gönüllünün Korunması ve Bilgilendirilmesi Madde 33-** Araştırmalarda, gönüllünün sağlığına ve diğer kişilik haklarına zarar verilmemesi için gereken bütün tedbirler alınır. Araştırmanın gönüllüye vereceği muhtemel zararlar önceden tespit edilemediği takdirde; gönüllü, rızası bulunsa dahi, araştırma konusu yapılamaz. 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. **Rıza Alınmasının Usülü ve şekli Madde 34-** Tıbbi araştırma hakkında yeterince bilgilendirilmiş olan gönüllünün rızasının maddi veya manevi hiçbir baskı altında olmaksızın, tamamen serbest iradesine dayanılarak alınmasına azami ihtimam gösterilir. Tıbbi araştırmalarda rıza yazılı şekil şartına tabidir. **Küçüklerin ve Mümeyyiz Olmayanların Durumu Madde 35-** Reşit ve mümeyyiz olmayanlara, kendilerine faydası olmadan, sırf tıbbi araştırma amacı güden tıbbi müdahaleler hiçbir surette tatbik edilemez. Faydaları bulunması şartı ile reşit ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde tıbbi araştırma yapılması, velilerinin veya vasilerinin rızasına bağlıdır. Kanuni temsilci tarafından muvafakat verilmeyen hallerde, 24 üncü maddenin ikinci fıkrası hükmü uygulanır”.

merkezleri, Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi ve Bakanlık eğitim ve araştırma hastanelerinde yapılabilir. Bunların dışında araştırma yapılabilmesine olanak bulunmaktadır. Ancak bunun şartı, yukarıda belirtilen üzerlerinde araştırma yapılacak kişilerin emniyetinin sağlanması, araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülmesi ve acil müdahale personel ve araçlarının bulunması bunun yanı sıra da yukarıda belirtilen kurumların ve birimlerin koordinatörlüğü ve sorumluluğunun bulunması şartıdır¹³⁶.

Görüldüğü üzere klinik ilaç araştırmalarının yapıldığı yerlerin çoğunluğunu kamu kuruluşları oluşturmakta(vakıf üniversiteleri hariç¹³⁷), klinik ilaç araştırması yapan personel açısından ise yine büyük çoğunluğu kamu görevlilerince yerine getirildiği görülmektedir. Dolayısıyla klinik araştırmalardan kaynaklanan her türlü ihmâl neticesinde ortaya çıkan zararlar, idarenin sorumluluğu hükümlerine göre çözümlenecektir. Kaldı ki araştırmanın yapıldığı yer yukarıdaki şartların sağlandığı özel sağlık kuruluşu dahi olsa, belirlenen idari birimlerin denetim eksikliğinden doğan kusurlardan idare sorumlu tutulacaktır.

Ayrıca bitkisel ve veteriner(hayvansal) ilaçların üretilmesi ve araştırılması süreçleri aşağıda daha ayrıntılı olarak belirtileceği üzere başta Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı bünyesinde olmak üzere üniversite ortamlarında ve devletin yetkilendirdiği ve gerekli şartlara sahip özel birimlerde araştırma konusu yapılmaktadır. Dolayısıyla bu araştırmalar neticesinde ortaya çıkan(tehlike veya kusur sorumluluğu çerçevesinde) idarenin tüm zararlarından idare sorumludur.

¹³⁶ KAY'ın 16/ b maddesine göre: "Bu çalışmaları yapmak amacıyla kurulan merkezler, Bakanlıktan onay almadan faaliyetlerine başlayamazlar. Bakanlık onayı için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne, internet sitesindeki başvuru formu ve ekleri ile birlikte, ilgili kılavuzlar çerçevesinde başvurulur. Başvurunun yapılmasını takip eden doksan gün içerisinde, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından çalışma yerlerinde gerçekleştirilecek denetimlerde, başvuruda sunulan bilgi ve belgelerin doğruluğunun kanıtlanması ve araştırma yerinin gerekli şartlara sahip olduğunun tespiti halinde Bakanlık çalışma yeri için onay verir. Bakanlık, bundan sonra üç yılda bir veya gerekli gördüğünde daha kısa aralıklarla bu merkezleri denetler ve denetim sonucuna göre merkezin çalışması için önceden verdiği onayı yeniler veya merkezin çalışmasını durdurur".

¹³⁷ Vakıf yükseköğretim kurumları, Anayasa Mahkemesi'nin 30 Mayıs 1990 tarihli E. 1990/ 2, K. 1990/ 10 sayılı kararına göre kanunla ve kamu tüzel kişiliğine sahip olarak kurulabileceğini, bu şartları taşımayan vakıf yükseköğretim kurumlarının üniversite niteliğini taşımayacağını ifade etmiştir. Ancak vakıf yükseköğretim kuruluşlarındaki klinik araştırmalardan devlet doğrudan sorumlu olmadığı için sadece denetim ve takiple ilgili olarak yükümlü ve sorumlu sayılacaktır.

Ayrıca devletin kendi araştırdığı bir ilaçta eksiklik olması durumunda yine kusur sorumluluğu hükümlerine göre sorun çözülecektir.

Klinik ilaç araştırmalarının hukuka uygun bir şekilde yapılabilmesi için, bu alanda çok çeşitli ve farklı normlarda yapılan düzenlemelere uygunluk olması temel şarttır. Bu anlamda klinik araştırmalar ve ilaç araştırmaları ilgili düzenlenen temel uluslar arası düzenleme Avrupa Biyotıp Sözleşmesi ve bu sözleşmeye ilişkin ek protokollerdir. Ayrıca bu konuda Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek 10. madde, Klinik Araştırmalar Yönetmeliği, Hasta Hakları Yönetmeliği, TCK 90. Maddede de şartlar belirlenmiştir¹³⁸.

Türkiye'nin imza attığı Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi, uygulama konusunda kanunların üzerindedir ve sözleşme kurallarına uyulması amir hükmüdür. Bu hükümden sonra ise 2011 yılında çıkarılan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik uygulama alanı bulacaktır. Nitekim KAY 34. maddesinde bu yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde, öncelikli olarak söz konusu uluslararası sözleşmenin, daha sonra ise Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ve sair mevzuat hükümlerinin, araştırmaya katılan gönüllülerin hakları ile ilgili olarak ise Hasta Hakları Yönetmeliği'nin uygulanacağını ifade etmiştir¹³⁹. Çünkü Klinik Araştırmalar Yönetmeliği, özel hüküm niteliğinde olduğu için öncelikli uygulama alanı bulmak zorundadır.

İlaç klinik araştırmalarının geçerliliği için en genel manada 2 temel şart aranmaktadır. Bunlar: fayda-maliyet analizinin yapılması, yani üzerinde araştırma

¹³⁸ “Bir kimsenin, deneme, araştırma ve eğitim amaçlı bir tıbbi müdahaleye konu edilmesi, ancak kendi rızası ve Sağlık bakanlığının onayı ile mümkündür (HHK 32/I. maddesi)”. “Tıbbi araştırmalardan beklenen kamu yararı, üzerinde araştırma yapılmasına izin veren gönüllünün sağlığından daha üstün ve değerli değildir (HHY 32/II. maddesi)”. Gönüllünün tıbbi araştırmaya rıza göstermiş olması, araştırma personelinin sorumluluğunu kaldırmaz (HHK 32/IV. maddesi).

¹³⁹ KAY 34. madde: “Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde; 3/12/2003 tarihli ve 5013 sayılı Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun, 13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde belirtilen hükümler ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır”.

yapılacak olan denek/hastanın sağlığının bozulma riski ile bilimsel araştırma ve yenilik arasındaki dengenin ölçülmesi. İkinci şart olarak da araştırmanın konusu olan yani ilacı kullanacak olan kişinin rızası hukuka uygun bir şekilde alınmış olması şartıdır. Burada özellikle, yaşı küçük olanlar veya klinik ilaç araştırmasına onay veremeyecek durumda olanların rolü tartışma konusudur¹⁴⁰. Klinik araştırmayı yapacak personel bakımından Alman Hukukunda, araştırmayı yapacak olan kişinin araştırma konusunda uzman olması şartı aranmıştır. Bu bağlamda özellikle insanlar üzerinde klinik ilaç araştırması yapacak olan kişinin en az iki yıl tecrübesi olmak zorundadır(AMG 40 Abs. 1, MPG 20). Bunun dışında araştırma için belirli ve somut bir plan öngörülmesi, yapılacak olan araştırmanın farmakolojik(ilâç bilimsel)-toksikolojik(zehir bilimsel) testlerinin yapılmış olması gerekir. Alman Hukukuna göre hastalar üzerinde ilâç araştırması yapılabilmesi için, test edilecek olan ilacın bilimsel seviyeye göre, o hastanın rahatsızlığına iyi gelebileceğinin öngörülmesi, yani hayat kurtarıcı veya rehabilite edici özelliğinin mevcut olması şarttır. Bu şartların yanı sıra hasta üzerinde öngörülmeyen bir takım etkilerin ortaya çıkması durumunda hastanın mutlaka sigortasının yapılmış olması gerekir. Bu konudaki asgari riziko tutarı 500.000 Avro'dur. Bu tutar hastanın ölümü veya iş gücü kaybı rizikolarına karşı alınan bir önlem niteliğindedir¹⁴¹.

Klinik ilâç araştırmalarında teknik süreçlerin tamamlanmasından sonra idari süreç başlamaktadır. Buradaki en önemli süreçlerden birisi, ilâçla ilgili yapılacak olan fayda-zarar analizidir. Burada kast edilen fayda-zarar analizinde ilâç araştırmasına rıza gösteren gönüllünün veya hastanın hayatı, söz konusu olduğu için klinik araştırmalardan önce yeterli nispette deney hayvanları üzerinde bu çalışmaların yapılmış olması şarttır¹⁴². Hayvanlar üzerine yapılacak olan

¹⁴⁰ LIPPERT, HansDieter, "Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten", **Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk**, 4-6 Haziran 2008, İstanbul, s. 207. DIENERS, Peter/ REESE, Ulrich, **Handbuch des Pharmarechts**, Münih 2010, Rn. 117.

¹⁴¹ LIPPERT, s. 207.

¹⁴² Nitekim Klinik Araştırmalar Yönetmeliği 12. maddesinde İlaç Araştırmaları Etik Kurulu'nun bir ilâçla ilgili araştırma yapılması sırasında izin verebilmesi için: "İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zarureti, İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe

Çalışmalarda ise “Hayvan Tedavisi ve Hayvanlardan Yararlanmaya İlişkin Komite(Institutional Animal Care and Committee)” kurallarına uyulması şarttır¹⁴³. Nitekim bu konuda hukukumuzda da bu çerçeveyi 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu ve bu kanun uyarınca çıkarılan Hayvan Denekleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik¹⁴⁴ çizmektedir¹⁴⁵.

Kişinin katlanacağı külfetin, araştırmadan beklenen yarardan fazla olması, aralarında makul bir denge olmaması klinik ilaç araştırmasının yapılmasına engel teşkil etmektedir¹⁴⁶. Burada üzerinde durulacak ve değerlendirilecek olan nokta, yeni bir bilimsel buluşun ortaya konulması ve bilime hizmet gayesiyle, bireysel tedavi arasındaki dengeyi kurabilmektir. Zira ilaç araştırmaları aynı zamanda bilimsel bir faaliyettir. Anayasanın “Bilim ve Sanat Hürriyeti” başlıklı 27. maddesinde: “Herkes, bilim ve sanatı serbestçe öğrenme ve öğretme, açıklama, yayma ve bu alanlarda her türlü araştırma hakkına sahiptir” şeklinde ifade edilmiştir¹⁴⁷.

Hayvansal ve bitkisel ilaçlar konusunda ise araştırma yapma yetkisi 639 sayılı KHK’nın 12/ f maddesine göre, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı’na bağlı olan Tarımsal Araştırmalar ve Politikalar Genel Müdürlüğü(TAGEM)’ne aittir¹⁴⁸. Hayvansal ilaçlar konusunda yapılacak olan araştırmalarla ilgili olarak Avrupa Birliği tarafından 2004/28 sayılı yönerge ile düzenleme yapılmıştır¹⁴⁹. Alman İlaç

ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılmaması hususunu” dikkate almak zorundadır.

¹⁴³ AYCAN, s. 5.

¹⁴⁴ RG., sy. 26220, 6.7.2006.

¹⁴⁵ Türkiye’de Hayvan Denekleri Etik Kurulu’nun yayımlamış olduğu istatistiklere göre, 148.957 hayvan 2008 yılı içerisinde deneylerde kullanılmıştır. Bu rakam örneğin İngiltere’de 3.7 milyondur(İZMİRLİ, Serdar/ ALDAVOOD, Javid/ YASAR, Askin/ PHİLLİPS, Clive J.C., “Introducing Ethical Evaluation of theUse of Animals in Experiments in the Near East”, **ATLA** 38, 2010, s. 331).

¹⁴⁶ KARA KILIÇARSLAN, s. 296.

¹⁴⁷ ÇAĞLAYAN, Ramazan, “İlaç Araştırmalarında Etik Kurallar ve Kurullar”, **II. Sağlık Hukuku Kurultayı**, Ankara, 7-8 Kasım 2008, s. 365.

¹⁴⁸ 639 sayılı KHK 12/f maddesi: “Hayvan ve bitki hastalıklarında kullanılan aşı, serum, biyolojik ve kimyasal maddeler ile koruma ilaçları hakkında ve bunların bileşimine giren etkili ve yardımcı maddeler konusunda araştırmalar yapmak”.

¹⁴⁹ KÜGEL, Wilfried/ HOFFMANN, Hans-Peter/ MÜLLER, Rolf-Georg, **Arzneimittelgesetz Kommentar**, Münih 2012, Rn. 46.

Yasası'na göre ise (§105 Abs.4) hayvansal ilaçlara ruhsat verilebilmesi için farmakolojik ve toksikolojik testlerden olumlu sonuç alınmış olması şarttır¹⁵⁰. Hayvansal ilaçlarla ilgili olarak yapılan çalışmalarda, beşeri ilaçlar için öngörülen klinik araştırmalar süreçlerinin uygulanmayacağı öngörülmüştür¹⁵¹. Hayvansal ilaçların üretilmesi sürecinin Hayvanları Koruma Kanunu'na göre yapılacağı ifade edilmiştir¹⁵².

Yukarıda zikredilen TCK'nın 90. maddesi hükmü insan üzerinde deney ve deneme başlığını taşımaktadır. Bu madde insan üzerinde yapılan hukuka aykırı deney veya denemeleri cezalandırmanın da ötesinde, A. Y. m. 17 (kimse rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz) çerçevesinde klinik araştırmaların çerçevesini çizmektedir. İnsanlar üzerinde yapılan klinik araştırmalarla ilgili olarak ilk yasal düzenleme TCK'nın 90. maddesidir. Kanunun bu düzenlemesinin ABD ve Kanada hukuk sistemlerinin baz alınarak yapıldığı, ülkemizde ise özel bir kanuni düzenleme bulunmadığı için deneyin ceza kanununda tarif edilmesi cihetine gidildiği ifade edilmektedir. Ayrıca, bugün Türkiye'de insan üzerinde yapılan bilimsel deneylerin belirli bir ölçüye sahip olmaması nedeniyle cezai bir düzenleme yapıldığı, zamanla Türkiye'de faaliyet gösteren etik kurullar sayesinde bu sert düzenlemelerin aşılabacağı ifade edilmiştir¹⁵³.

TCK 90. maddesi tedavi amaçlı olarak yapılan denemelere izin vermektedir. Ancak bunun için dahi olsa klinik araştırmalarda aranması gereken şartların tamamlanmış olması gerekir¹⁵⁴.

¹⁵⁰ FUHRMANN, Stefan / KLEIN, Bodo / FLEISCHFRESSER, Andreas, **Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis**, Berlin 2010, Rn. 93.

¹⁵¹ KÖRNER, Herald Hans/ PATZAK, Jörn/ VOLKMER, Matthias, **Betaebungsmittelgesetz- Arzneimittelgesetz-Grundstoffüberwachungsgesetz, Kommentar**, Münih 2012, Rn. 176.

¹⁵² LIPPERT, Hans-Dieter, "Die klinische Prüfung von Tierarzneimitteln", **MedR**, 2003/ 8, s. 451

¹⁵³ HAKERİ, **Tıp Hukuku**, s. 186.

¹⁵⁴ Dosyanın incelenmesinden, beyinde tümör olan Kamil ...'e şüpheliler tarafından tümör aşısı tedavisi uygulandığı, tedavi adı altında yapılan bu uygulamanın kanunsuz, izinsiz ve herhangi bir etik kurul kararına dayanmadığı, gerekli malzemeler için para alındığı ve işlemlerin pek çok hasta üzerinde gerçekleştirildiği iddiasıyla yapılan soruşturmada, sadece aşı üretiminin yapıldığı, aşı üretimi isteğinin ... Üniversitesi Tıp Fakültesi Nöroşirürji Bölümü Öğretim Üyesi ...'dan geldiği ve uygulamanın bu doktor tarafından yapıldığı, aşı üretimi ve uygulamasının

deneyisel araştırma kapsamına girmediğinden bahisle Yetkili Kurulun 22.5.2008 günlü, 2008/9 sayılı kararıyla şüphelilerin men-i muhakemeleri kararı verildiği anlaşılmaktadır. Benzer bir şikayet konusuyla ilgili olarak daha önce 2007/127 esas sayısı ile Dairemizde görülen dosyada, aynı şüphelinin başka bir hastaya uyguladığı aşı tedavisiyle ilgili yürütülen soruşturma kapsamında Hacettepe Üniversitesinden 4 öğretim üyesinin bilirkişi incelemesine başvurulduğu, hazırlanan bilirkişi raporunda, aşı tedavisiyle ilgili onkoloji konseyinden karar alınmadığı, heyet raporu oluşturulmadığı, yerel ve merkezi etik kurullara başvurulmadığı, kullanılan ilaç ve malzemenin hastaya satın alınıldığı, eğer hastaya münferit hasta olarak uygulama yapılmış ise, konsey kararı, heyet raporu ve etik kurullara başvuru şartları gerçekleştirilmeden, eğer bir seri insanın tedavisiyle ilgili deneme kapsamında hastaya uygulama yapılmış ise, etik kurullara başvuru olmaksızın uygulama yapıldığı ve bu durumda hastadan tedavi için hiçbir ücret talep edilemeyeceği belirtilmiştir. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesinin 11 inci maddesinde ve Hasta Hakları Yönetmeliğinin 27 nci maddesinde, klinik veya laboratuvar muayeneleri sonucunda klasik metodların hastaya fayda vermeyeceğinin anlaşılması halinde, daha önce denek hayvanları üzerinde yeterli derecede deneyerek faydalı sonuçlar verdiği anlaşılmış bir tedavi usulünün hastaya uygulanabileceği, bunun için uygulamanın hastaya faydalı olacağı ve başarısızlık halinde klasik tedavi yöntemlerinden daha kötü bir sonuç alınmayacağı olasılığının bulunması gerektiği, yine Hasta Hakları Yönetmeliğinin 32 nci maddesinde hiç kimsenin , Sağlık Bakanlığının izni ve kendi rızası bulunmaksızın, tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamayacağı, İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 5 inci maddesinde, herhangi bir ilaç konusunda bilimsel amaçla klinik araştırma yapmak isteyenlerin bu Yönetmeliğe uygun olarak yerel etik kurul aracılığıyla, araştırma protokolü ve diğer dokümanlarla birlikte Sağlık Bakanlığına başvurarak izin almak zorunda olduğu, aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde, farmasötik müstahzar olarak henüz Bakanlıkça ruhsatlandırılmamış ilaçlarla yapılan tüm klinik araştırmalar için Bakanlıktan izin alınması gerektiği, bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinde, insan üzerinde yapılacak ilaç araştırmalarında Helsinki Deklarasyonu ve ekleri kararlar ile Tıbbi Deontoloji Tüzüğüne tam olarak uyulacağı, I., II., III. dönem denemelerin gönüllülerde ve kişinin yazılı rızasıyla yapılacağı, araştırmaların kapsamı, amacı, zarar ve tehlikelerinin tam ve yazılı olarak anlatılacağı, araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğunun, araştırmayı yapan ve destekleyenlere ait olduğu, Dünya Hekimler Birliği Helsinki Bildirgesinin (2000) 22 nci maddesinde, araştırma konusunda yeterince bilgilendirilmiş olan deneğin, tercihen yazılı olarak serbestçe verilmiş onamının alınması, yazılı onam alınamaz ise, yazılı olmayan onamın tanık huzurunda belgelendirilmesi gerektiği, Türk Tabipleri Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kurallarının 26 ncı maddesinde de, aydınlatılmış onamın içeriği ve alınmasının zorunlu olduğu, tedavisi yasalarla zorunlu kılınan hastalıklar toplum sağlığını tehdit ettiği için hasta veya yasal temsilcisinin onamı alınmasa da gerekli tedavinin yapılabileceği hüküm altına alınmıştır. Yetkili Kurul kararında, Türk Ceza Kanununun 90. maddesinin 4 üncü 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 edilmemesi, 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 suç işlediklerini doğrulayacak ve haklarında kamu davasının açılmasını gerektirecek yeterli kanıtın dosyada mevcut olduğu anlaşıldığından,... Üniversitesi Rektörlüğünce oluşturulan Yetkili Kurulun 22.5.2008 günlü ve 2008/9 sayılı men-i muhakeme kararının bozulmasına, şüphelilerin lüzum-u muhakemelerine, eylemlerine uyan Türk Ceza Kanununun 257. maddesi gereğince yargılanmalarına, yargılamanın Trabzon Asliye Ceza Mahkemesinde yapılmasına, dosyanın Trabzon Cumhuriyet Başsavcılığına, kararın bir örneğinin ... Üniversitesi

Nitekim Sağlık Hizmetleri Kanunu Ek 10. maddesinin muhtevası TCK'nın 90. maddesi ile aynı içeriğe sahiptir. Ayrıca her iki kanun maddesi, Biyotıp Sözleşmesi'nin 16. maddesine paralel olarak ifade edilmiştir¹⁵⁵.

TCK 90. maddesi hükmü, ifade edildiği gibi insan üzerinde deney, daha genel bir ifade ile klinik araştırmalarda aranmakta olan temel şartları düzenleme altına almaktadır. Buna göre şartlar:

aa. Yetkili Kurullardan veya Mercilerden İzin Alınması

Bir klinik araştırmanın geçerli bir çalışma olabilmesi için yetkili idari birimlerden ve etik kurullardan izin alınmış olması şarttır. Bu etik kurullar, KAY 12. ve 17. maddede öngörülmüşlerdir. Bu konuda Biyotıp Sözleşmesi'nin 16/ iii maddesinde “araştırma projesinin bilimsel değerinin, araştırma amacının öneminin değerlendirilmesi ve etik bakımdan kabul edilebilirliğinin çok disiplinli bir gözden geçirmeye tabi tutulması dâhil, yetkili bir kurum tarafından bağımsız bir şekilde onaylanmış olması” şartı öngörülmüştür. Ayrıca bu konuda TCK'nın 90. Maddesi de “deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması” şart olarak benimsenmiştir.

Aynı kural Alman İlaç Yasası'nın 40 ve 42/a maddelerinde de benimsenmiştir. Buna göre yapılacak olan bir klinik araştırmanın geçerli olabilmesi için etik ve hukuksal yönden herhangi bir mahzurunun olmaması gerekir¹⁵⁶.

Rektörlüğüne gönderilmesine, 30.10.2008 gününde oybirliğiyle karar verildi(D1D., 30.10.2008, E. 2008/789, K. 2008/1091, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası).

¹⁵⁵ M. 16: “Bir kimse üzerinde araştırma, ancak aşağıdaki şartların tümünün yerine getirilmesi halinde yapılabilir: i) insanlar üzerindeki araştırmayla karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir seçeneğin bulunmaması; ii) araştırmaya konu olan şahsın maruz kalabileceği tehlikelerin, araştırmanın beklenen yararlarıyla oransız olmaması; iii) araştırma projesinin bilimsel değerinin, araştırma amacının öneminin değerlendirilmesi ve etik bakımdan kabul edilebilirliğinin çok disiplinli bir gözden geçirmeye tâbi tutulması dahil, yetkili bir kurum tarafından bağımsız bir şekilde incelenmeden sonra onaylanmış olması; iv) üzerinde araştırma yapılan kişilerin, korunmaları için kanun tarafından öngörülen hakları ve güvenceleri hakkında bilgilendirilmiş olmaları; v) 5. Maddede öngörülmüş bulunan muvafakatin açıkça ve belirli bir şekilde verilmiş olması ve bunun belgelendirilmiş bulunması. Bu muvafakat her zaman serbestçe geri alınabilir”.

¹⁵⁶ DIENERS/ REESE, Rn. 117.

Hayvanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmalarda da belli bir takım etik ve hukuksal yükümlölükler uylması şarttır. Bu yükümlölükleri düzenleyen temel metin öncelikli olarak 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu ve bu kanuna dayalı olarak 2006 yılında çıkarılan “Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik¹⁵⁷”tir. Bu yönetmeliğin dışında 2011 yılında çıkarılan “Deneyssel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik¹⁵⁸” bulunmaktadır. Hayvan Denekleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik kapsamında tarımsal veya veteriner uygulamalar kapsamında yapılacak araştırmaların gerekli olan izin şartı düzenleme altına alınmıştır. Bu izinleri vermek üzere ülkesel çapta koordinasyonu sağlamakla görevli olan “Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu(HADMEK)¹⁵⁹” ve yerel bazda da Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulları(HADYEK) oluşturulmuştur¹⁶⁰. Hayvanlar üzerinde araştırma yapılabilmesi için eğer bulunan

¹⁵⁷ RG, sy. 26220, 6.7.2006.

¹⁵⁸ RG, sy. 28141, 13.12.2011.

¹⁵⁹ Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin 8. Maddesinde HADMEK’in görevleri sayılmıştır. Buna göre: “a) Deney hayvanlarının kullanılmasına dair etik ilkeleri belirlemek. b) Yerel etik kurullarının bu Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde kurulup kurulmadığını denetlemek. c) Yerel etik kurullarının bu Yönetmelik hükümlerine göre çalışıp çalışmadığını denetlemek, yıllık raporlarını değerlendirmek. ç) Yerel etik kurullarının hizmet verdiği üretici ve kullanıcı kurum ve kuruluşlardaki deney koşullarının ve laboratuvarların etik bakımdan taşınması gerekli standartları belirlemek ve laboratuvarları bu Yönetmelik hükümleri çerçevesinde denetlemek. d) Yerel etik kurullarının verdiği kararlara yapılan itirazları değerlendirmek. Gerekli görülmesi halinde dosyaları yeniden incelenmek üzere gerekçeleri ile birlikte ilgili yerel etik kurula geri göndermek. e) Yerel etik kurulu olmayan ve gerekli koşulları sağlamayan yerlerde deney hayvanı kullanılmasını engellemek amacıyla gerekli girişimleri yapmak. f) Yerel etik kurullarının eğitim programlarının bu Yönetmelik hükümlerine uygun olup olmadığını denetlemek, deney hayvanı kullanım sertifikalarının denkliklerini değerlendirmek. g) Ülke çapında deney hayvanlarının deneylerde kullanılmasına dair yıllık istatistik bilgileri toplamak ve yayınlamak”.

¹⁶⁰ Türkiye’de de mevcut olan Araştırma Etik Kurullarının dışında, deney hayvanı kullanımı ile ilgili Etik Kurul ilk kez 6 Haziran 1996 tarihinde Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesinde kurulmuştur (Başağaç, 2004) Veteriner Hekimliği Deontoloji Yönetmeliğinin yürürlüğe girmesi ve Yönetmeliğin, deneyssel amaçlı uygulamalarda veteriner hekimler için etik kurul onayını zorunlu kılmasının ardından, Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesinde de, 10 Temmuz 1996 tarihinde Etik Kurulu oluşturularak deneylerde hayvan kullanımına yönelik standardizasyona gidilmiştir(ÖZKUL, Türel, “Mevzuat Ve Temel Etik İlkeler Kapsamında Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Değerlendirilmesi”, **II. Ulusal Veteriner Hekimliği Tarihi ve Mesleki Etik Sempozyumu Bildiriler Kitabı**, Konya 2008).

yerde etik kurul varsa öncelikli olarak yerel etik kurullara başvuru yapılması zorunludur¹⁶¹. Bu etik kurullardan onay alınmadan araştırma yapılamaz.

Araştırma ve eğitim amaçlı deney hayvanlarının yetiştirilmesi, bakımı, beslenmesi, nakilleri ve deneylerde kullanımlarının özel gerekliliklerinin bilinmesi, hayvanlara saygı duyulması ve evrensel etik ilkelere uyulması hem bireysel hem de kurumsal bir sorumluluk olup, bilimsel ve ahlaki bir yaklaşım gerektirmektedir. Bu amaçla araştırma ve eğitimde kullanılacak deney hayvanlarının ve araştırma yöntemlerinin ilgili hayvan etik kurullarından onay alınmış olması gerekmektedir¹⁶².

Bitkisel ilaçlar konusunda, 2010 yılında yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği¹⁶³ bulunmaktadır. Bitkisel ilaçlar da tıpkı fenni ilaçlar gibi belirli bir başvuru sürecinden geçirilerek ruhsatlandırmaya tabi tutulurlar. Sağlık Bakanlığı'na ruhsat müracaatından önce bitkisel ilacın belirli bir takım testlerden geçirilmesi şarttır. Bu testlerden olumlu sonuç alınmasından sonra aynı testler Sağlık Bakanlığı'nca tekrar yapılır. Bakanlıkça yapılacak olan bu testler hem satışa arzdan önce hem de satışa arzdan sonra yapılmak zorundadır. Eğer Geleneksel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği'nde belirtilen şartlar ihtiva edilmiyorsa ruhsat başvurusu reddedilecektir¹⁶⁴. Bitkisel ürünlerin tamamına bu yönetmelik hükümleri uygulanmayacaktır. Örneğin takviye edici gıdalar¹⁶⁵ ve bitkisel kozmetik ürünler bu

¹⁶¹ Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Esaslarına Dair Yönetmeliğin 9. maddesine göre: "5199 sayılı Kanunun 9 uncu maddesi hükmü gereğince yerel etik kurullar, deney hayvanı kullanan Sağlık, Tarım ve Köyişleri, Çevre ve Orman ve Milli Eğitim Bakanlıklarına bağlı araştırma ve hizmet veren kurum ve kuruluşlar ile yüksek öğretim kurumlarında kurulur. Bunların dışında kalan ve bu Yönetmeliğin öngördüğü şekilde deney hayvanı kullanmak isteyen tüm resmi ve özel kurum ve kuruluşlar Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kuruluna başvurarak yerel etik kurul kurma izni talep eder. Hayvan deneyleri yerel etik kurulu bulunmayan kurum ve kuruluşlarda hayvan deneyleri yapılamaz".

¹⁶² ÇOBANOĞLU, s. 31.

¹⁶³ RG, sy. 27721, 6.10.2010.

¹⁶⁴ Geleneksel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği madde 20: "a) Kalitatif ve/veya kantitatif terkinin açıklanmamış olması. b) Normal kullanım koşullarında zararlı olabilecek bir ürün olması. c) Geleneksel kullanım hakkındaki verilerin yeterli olmaması, özellikle farmakolojik etkiler ve etkinliğin uzun süre kullanım ve deneyim temelinde makul olarak görülmemesi. ç) Farmasötik kalitenin yeterli derecede belgelenmemiş olması".

¹⁶⁵ Geleneksel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği'nin 4/ 1 maddesine göre, Takviye edici gıdalar: 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 gibi maddelerin konsantre

yönetmeliğin kapsamı dışındadır. Dolayısıyla bu ürünlerin ruhsatlandırılması konusunda söz konusu yönetmelik hükümleri uygulanma alanı bulmayacaktır. Fakat bitkisel kozmetik ürünleri, takviye edici gıdalar da dâhil olmak üzere her türlü geleneksel tıbbi ürünün endikasyon gösterilerek dahi olsa reklamının yapılması yasaktır. Yapılan bu reklamlara idari para cezası uygulama alanı bulacaktır. İlaç veya kozmetik ürün bitkisel nitelikte dahi olsa Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyeti Hakkında Yönetmelik¹⁶⁶ hükümlerine tabidir. Bu yönetmelik kapsamında ise tanıtım ve reklam ruhsatlandırılmış tıbbi ürünlerin sadece ruhsat bilgileri ile sınırlı olarak ve sadece sağlık mensuplarına yönelik olarak tanıtımı yapılabilir¹⁶⁷. Bunun dışında beşerî tıbbi ürünlerin internet dâhil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında program, film, dizi film, haber ve benzeri yollarla doğrudan veya dolaylı olarak topluma tanıtımı yapılamaz. Bakanlığın izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına ürünün pazara arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları bu hükmün kapsamı dışındadır. Beşerî tıbbi ürün tanıtımının bu Yönetmeliğe aykırı olarak yapılması durumunda ruhsat/izin sahibi uyarılır, tekrarı hâlinde üç ay süreyle, devamında ise bir yıl süreyle tanıtım faaliyeti yapmasına izin verilmez. (Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyeti Hakkında Yönetmeliğin 13/ 3. maddesi).

bb. Deneyin Öncelikle İnsan Dışı Deney Ortamında veya Yeterli Sayıda Hayvan Denek Üzerinde Yapılmış Olması

Burada kast edilen temel husus, araştırmanın mümkünse en son insan üzerinde yapılmasıdır. Ancak her çalışmanın hayvanlar üzerinde yapılabilmesi bazen mümkün olmamaktadır. Deney hayvanları üzerinde eğitim ve araştırma amacıyla yapılacak

veya ekstraktlarının tek başına veya karışımlarının, kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş ürünleri ifade eder.

¹⁶⁶ RG, sy. 28037, 26.8.2011.

¹⁶⁷ Sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtım ise, a) Sağlık meslek mensuplarına dağıtılan/satılan yayınlarla veya bilimsel içerikli tıbbi-mesleki dergilerde yer alan yayınlarla, b) Bilimsel toplantılar desteklenerek veya düzenlenerek, c) Hekim, diş hekimi ve eczacıya ürün tanıtım elemanları tarafından ziyaret yapılarak ve ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda diğer sağlık meslek mensupları bilgilendirilerek, gerçekleştirilir(Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyeti Hakkında Yönetmeliğin 5/ 2. maddesi)

Çalışmaların yürütülmesinde de etik kodlara uygun davranılması zorunludur. Bunlar şu şekilde verilmektedir: İnsan ve hayvan sağlığı konusunda bilime katkıda bulunacak eğitim, ğretim ve bilimsel amaçlı çalışmalar, uygun anestezi uygulanan ve ağrıya duyarsızlaştırılan hayvanlarda gerçekleştirilebilir. “Yaşama Saygı” ilkesi her hayvan türü için geçerlidir. Deneysel çalışmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına karşı saygı göstermek ve etik açıdan tutarlı olmak araştırmacıların başta gelen sorumlulukları arasında olmalıdır. Deney hayvanları üzerinde yapılacak bütün deneysel çalışmalar, bu konuda uygun eğitimi almış deneyimli kişiler tarafından ya da bu kişilerin denetimi ve danışmanlığı altında yürütülmelidir. İlk defa çalışma yapacak ğrenci ya da araştırmacılar anestezi ve diğer cerrahi teknikler hakkında bir eğitim almadan invazif yöntemleri uygulamamalıdır. Silah, cephane, tütün ürünleri, deterjanlar ve kozmetik ürünlerin geliştirilmesi ya da denenmesi amacıyla hayvanlar üzerinde deneysel çalışma yapılmamalıdır. Deney hayvanları üzerinde gereksiz çalışmalar yapılmamalı ve bir hayvan çalışmalarda bir kereden fazla kullanılmamalı ve araştırmanın sonlarından beklenen yararlar, kullanılacak hayvanlara verilen sıkıntıya değecek kadar önemli değilse çalışma yapılmamalıdır. Deneysel alışma için en uygun tür, cins, kalite ve sayıda hayvan modeli seçilmeli ve bilimsel olarak geçerli sonları verebilecek mümkün olan en az sayıda ve en az kompleks tür tercih edilmeli, deney hayvanının ve gereç-yöntemin uygunluğunu belirlemek üzere bir n çalışma yapılmalıdır. Yetiştirilen ve deneylerde kullanılan bütün hayvanların, güncel uluslararası standart ve kurallar kapsamında türlerine uygun fizyolojik, psikolojik ve çevresel koşullarda, uygun veteriner bakım ve yönetimi ile sağlıklı ve rahat yaşamalarına olanak saėlanmalıdır¹⁶⁸.

¹⁶⁸ OBANOğLU, Nesrin/ AYDOğDU, İlker Bezen, “Tıp Araştırmaları Ve Hayvan Hakları Açısından Hayvan Deneyleri Etik Kurulları”, http://uv.t.ulakbim.gov.tr/tip/sempozyum7/nesrin_ilke.pdf, 20.9.2012.

cc. İnsan Dışı Deney Ortamında veya Denekler(Hayvanlar) Üzerinde Yapılan Deneyler Sonucunda Ulaşılan Bilimsel Verilerin, Varılmak İstenen Hedefe Ulaşmak Açısından Bunların İnsan Üzerinde de Yapılmasını Gerekli Kılması

Hayvanlar üzerinde yapılan denemeler belli bir seviyeye kadar yol gösterici olmaktadır. Her ne kadar deneylerde kullanılan bazı hayvanların(köpek veya farelerin) fizyolojik yapıları insanlara benzese de biyolojide geçerli olan tür farklılığı ilkesi gereğince hayvanlar üzerinde yapılan deneylerden çıkarılan sonuçların insanlarla birebir örtüşmesi her zaman mümkün değildir. Bu nedenlerden dolayı bazı hallerde mutlaka hayvanlar veya diğer canlılar üzerinde yapılan denemelerin insanlar üzerinde de yapılması kaçınılmaz bir durumdur. Zira özellikle ilaçların canlılar üzerinde çok çeşitli etmenlerden dolayı örneğin canlının kendisi, çevresi gibi sebeplerden dolayı etkisinin değişebildiği aşikâr bir durumdur¹⁶⁹.

Tarımsal ilaçlarla ilgili olarak bu konuda çıkarılmış olan Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik¹⁷⁰'in 26. maddesine göre Üniversiteler, araştırma enstitüleri, vakıflar, birlikler ve benzeri kuruluşlarda 25 inci maddede belirtilen niteliklere sahip kişileri çalıştırmak kaydıyla bitki koruma ürünlerinin denemelerini yapabilirler. Ancak, üniversiteler ve araştırma enstitüleri dışında görev yapan kişiler deneme yapabilmek için Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'ndan izin almak zorundadırlar.

Tarımsal ilaçların denemeleri, üzerinde deneme yapılacak olguya göre değişkenlik arz etmektedir. Örneğin bitkiler üzerinde ortaya çıkan birbakteri ile mücadelede, laboratuvar ortamında bakteriler üzerinde, bitkiler üzerinde ortaya çıkan zararlı böcekler için üretilen ilaçlarla alakalı olarak böcekler üzerinde çalışma yapılabilir(Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik'in 27. maddesi). Gerekli olan denemeler tarımsal ilaçlarla ilgili olarak Türkiye'de ilacın

¹⁶⁹ KAYA, Sezai/ BAYDAN, Emine/ YARSAN, Ender/ SONAL, Songül/ BİLGİLİ, Ali/ ORUÇ, Hasan Hüseyin/ FİLAZİ, Ayhan, **Temel Veteriner Farmakoloji ve Toksikoloji**, Eskişehir, 2011, s. 35.

¹⁷⁰ RG, sy. 27885, 28.3.2011.

faydalı organizmalara yan etkileri konusunda laboratuvar ve tarlada yapılmış test sonuçları ilgililerce deneme raporları ile birlikte Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'ne verilir(Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmeliğin 28/ f maddesi).

dd. Deneyin İnsan, Hayvan ve Bitki Sağlığı Üzerinde Öngörülebilir Zararlı ve Kalıcı Bir Etki Bırakmaması

Maddenin bu ifadesi öngörülebilir zararlardan dolayı araştırmayı yapan kişilerin sorumlu olması gerektiğini, ancak öngörülemeyen durumlardan ise sorumlu olunmayacağını ifade etmiştir.

Bu amaçla ilgili olarak özellikle tarımsal ilaçlar bağlamında gerekli olan tedbirler yönetmelikle düzenleme altına alınmıştır. Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmeliğin 28/ ç maddesine göre denemeler sırasında veya sonrasında insanlara, sıcakkanlı hayvanlara, çevreye yararlı organizmalara, bal arısına, ipek böceğine veya yaban hayatına zarar verilmemesi için gerekli tedbirler alınır. Ayrıca yapılan denemelerle ilgili olarak hazırlanan raporları araştırmayı yapan üniversite veya Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nca yetkilendirilmiş olan araştırma kuruluşu her yıl Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'ne göndermek zorundadır.

Tarımsal ilaçlarda yapılacak olan araştırmanın zararsız bir şekilde yapılabilmesi için özellikle tarla şartlarında en az iki deneme yapılması şarttır. Denemelerden ilki tarımsal ilacın kullanılma nedeni olan hastalığın yoğun olarak görüldüğü yahut tarımsal ilacın kullanılacağı en yoğun olarak görüldüğü bölgede yapılacak iken, diğer deneme aynı yıl içinde veya ardışık yılda fakat farklı bir bölgede yapılmak zorundadır. Bu konudaki her türlü denetim yetkisi Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'na bağlı olan Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'ne aittir(Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Yönetmeliği'nin 36. maddesi).

Hayvansal ilaçlarla ilgili olarak veya beşeri ilaçların araştırılması ile alakalı bir araştırmada hayvanlar üzerinde araştırma yapılması gerekmekte ise, aynı şekilde

hayvan sağlığı için kalıcı ve zararlı bir etki bırakmaması hayvanlar için de geçerlidir. Nitekim 5199 sayılı kanunun 9/ II maddesine göre: “Tıbbî ve bilimsel deneylerin uygulanması ve deneylerin hayvanları koruyacak şekilde yapılması ve deneylerde kullanılacak hayvanların uygun biçimde bakılması ve barındırılması esastır”. Hayvanların zarar görmemesi ve bu konuda aranacak olan kriterleri somut olayın şartlarına göre 5199 sayılı Kanuna göre oluşturulan ve yerel bazda üniversitelere bağlı olarak kurulan Hayvan Deneyleri Etik Kurulları alamaya yetkilidir.

ee. Bilimsel İlaç Araştırmalarında Acı Verici Yöntemlerin Uygulanmaması

Bu yöntemlerin acı verici yöntemler olup olmadığına karar verme yetkisi etik kurula ait olacaktır. Benzer şekilde Dünya Tabipler Birliği’nce kabul edilen Helsinki Bildirgesi m. 18’ e göre: “İnsanlar üzerindeki her tıbbi araştırma öncesinde araştırmaya katılan popülasyon ve toplumların veya araştırma konusu olan hastalıktan etkilenen diğer birey ve toplumların veya araştırma konusu olan hastalıktan etkilenen diğer birey ve toplumların araştırmadan görecekleri yarara kıyasla araştırmanın doğurabileceği tahmini risk ve külfetler dikkatli bir biçimde değerlendirilmelidir” denilmektedir. Ayrıca TCK’nın 90/ 2-e maddesi “deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak lde acı verici yöntemlerin uygulanmaması” hükmü oransız zarar verilmesini yasaklamaktadır.

Aynı durum hayvanlar üzerinde yapılacak olan deneyler bakımından da geçerlidir. 1978 yılında kabul edilen Hayvan Hakları Evrensel Bildirgesi’nin 8. maddesine göre, hayvanlara fizik ya da psikolojik acı çektiren deneyler yapmak, hayvan haklarına aykırıdır; tıbbi, bilimsel, ticari ve başkaca biçimlerdeki her türlü deneyler için durum böyledir. Bunun yerine başka bir şey koyma tekniklerinden yararlanılmalı ve bu teknikler geliştirilmelidir. Ayrıca aynı bildirgenin 11. maddesine göre ise zorunlu olmaksızın bir hayvanın öldürülmesi demek olan her davranış, bir "biocide", yani yaşama karşı sutur¹⁷¹. Ayrıca 5199 sayılı Hayvanları Koruma

¹⁷¹ SUNGURBEY, İsmet, **Hayvan Hakları**, İstanbul 1992. Tolstoy’un hayvanlara işkence yapmak konusunda dediği gibi: "Hayvan öldürmeden insan öldürmeğe sadece bir adım vardır; dolayısıyla hayvana işkence etmekle insana işkence etmek arası da bir adımdır."

Kanunu'na göre hayvanlar üzerinde kasıtlı olarak kötü davranışlarda bulunmak, işkence yapmak idari para cezasını gerektiren bir eylem olarak değerlendirilmiştir.

Hayvanları Koruma Kanunu'nun 9. maddesine göre hayvanlar üzerinde deney yapılması başkaca bir seçeneğin bulunmaması durumunda mümkündür. Deney hayvanı kullanılmadan geçerliliği kanıtlanmış diğer bilimsel alternatif yöntemler (video, bilgisayar simülasyon ve matematiksel metodlar gibi) varsa hayvan üzerinde deney yapılmamalıdır¹⁷².

Yukarıda belirtildiği üzere tarımsal ilaçların tarlaya zarar vermemesi için araştırmaların aynı alana değil, aynı ürünü içeren farklı bölgelerde yapılması öngörülmüştür.

ff. Deneyle Varılmak İstenen Amacın, Bunun Kişiye Yüklendiği Külfete ve Kişinin Sağlığı Üzerindeki Tehlikeye Göre Daha Ağır Basması

Klinik araştırmaların temel amaçları tıp biliminin gelişmesi ve insanlığın hizmetine sunulacak olan ilaçların yapılması veya mevcut ilaçların geliştirilmesi; tedavi amaçlı olan deneylerde ise tıp biliminin gelişimi ve bunun yanı sıra da hastalığın tedavi edilmesidir. Burada görüldüğü üzere iki menfaat çatışma halindedir. Hastaya verilebilecek olan zarar, bunun karşılığında da bilimsel gelişim sağlanması. Özellikle klinik araştırmalarda ve ilaç araştırmalarında toplumsal yarar ile bireysel yarar arasında bir çatışma olması halinde toplumsal yarar tercih edilmektedir¹⁷³.

Helsinki Bildirgesi'nin 5. maddesinde “İnsanlar üzerindeki tıbbi araştırmalarda insan deneklerinin sağlığı, bilim ve toplumun menfaatinden önce gelmelidir” denilmektedir. Aynı bildirgenin 18. maddesinde ise “İnsan denekleri üzerindeki araştırma projeleri, yalnızca hedeflenen yararın denekte yaratacağı risk ve rahatsızlıklardan ağır basacağı zaman gerçekleştirilmelidir. Bu durum, deneklerin sağlıklı gönüllüler olduğu zaman daha fazla önemlidir”. Görüldüğü üzere 5. madde

¹⁷² ÇOBANOĞLU/AYDOĞDU, s. 115.

¹⁷³ DOĞAN, Murat/ ÜNAL, Akın, “İnsanlar Üzerinde İlaç Deneyleri ve Ortaya Çıkan Hukuki Sorunlar”, EÜHF, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, İstanbul 2009, s. 157.

araştırmalarda toplumsal yararın amaç olduğunu ilke olarak düzenlemekte; ancak 18. madde ise sınırın bireysel yarar olduğunu ifade etmektedir.

Aynı şekilde Biyotıp Sözleşmesi'nin 16. maddesinde “araştırmaya konu olan şahsın maruz kalabileceği tehlikelerin, araştırmanın beklenen yararıyla orantısız olmaması” gerektiği ifade edilmiştir. Buna paralel olarak TCK'nın 90/ 2-f maddesinde “deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması” gerektiği ifade edilmiştir.

gg. Aydınlatma ve Rıza

Aydınlatma ve rıza, doğrudan kişi üzerinde yapılacak ilaç denemelerinde gerekli olan bir şarttır. Hayvan ve bitki sağlığı için üretilen ilaçların sonuçlarını görmek için aydınlatma ve rızanın aranıp aranmayacağı tartışılmalıdır. Çünkü insanlardan farklı olarak üzerinde deney yapılacak hayvanlar ve bitkiler, hukuken eşya olarak değerlendirilirler. Bu bağlamda hakkın sahibi değil konusunu oluştururlar. Bu bağlamda deneyde kullanılabilecek olan bitkiler veya hayvanların varsa sahiplerinin rızasını almak zorundadır. Bunun dışında ise hayvan veya bitkiler alım satıma konu olan şeyler olduğu için temini her zaman mümkündür.

Beşeri ilaçların üzerinde deneneceği kişi deneyin niteliği ve sonuçları hakkında aydınlatılmalı ve gerekli olan onayı alındıktan sonra klinik araştırmaya konu edinilmelidir.

Bilindiği üzere aydınlatılmış onamın kapsamı üzere özellikle klinik araştırmalarda, rızası alınacak olan hastanın, uygulanılacak olan müdahalenin kapsamı konusunda, müdahale tarzı konusunda, araştırmaların verebileceği zararlar noktasında, araştırmanın süresi ile ilgili olarak bilgilendirmeli ve hastanın zgr iradesiyle onayını almalıdır. Nitekim aydınlatılmış onam özellikle neticesi belirsiz

olan tıbbi araştırmalarda daha fazla öneme sahiptir¹⁷⁴. Ayrıca onam, TMK 23/ 2. maddesinde öngörülen şartlara uygunluk sağlamalıdır.

Hastanın araştırmadan önce onamının alınması hususu, A.Y.’nın 17/ 2. maddesinin yanı sıra BM Siyasi ve Medeni Haklar Sözleşmesi 7. maddesinde de benzer şekilde düzenlenmektedir. Buna göre: “Hiç kimse, serbest iradesi olmadan tıbbi veya bilimsel bir deneye tabi tutulamaz”.

Aynı şekilde Biyotıp Sözleşmesi 16/ iv’e göre ise: “üzerinde araştırma yapılan kişilerin, korunmaları için kanun tarafından öngörülen hakları ve güvenceleri hakkında bilgilendirilmiş olmaları” şart koşulmuştur. Ancak bu konudaki uluslar arası ölçekte yapılan en detaylı düzenleme Ek Protokol’ün 13. maddesinde yapılmıştır. Buna göre:

1. *Bir araştırma projesine katılacak kişilere anlaşılır bir form ile yeterli bilgi verilir. Bu bilgi belgelendirilir.*

2. *Bu bilgi araştırma projesinin amacını, genel planını, muhtemel risk ve faydaları ile etik komitenin görüşünü içerir. Kişilere bir araştırma projesine katılmaya razı olup olmadıkları sorulduktan sonra, araştırmanın niteliğine ve amacına göre özellikle,*

i.İlgili prosedürlerin niteliği, kapsamı ve süresi, özellikle araştırma projesi nedeniyle ortaya çıkacak durumların detaylarıyla ilgili,

ii. mevcut önleyici teşhis ve tedavi edici süreçle ilgili bilgiyi,

iii. araştırmaya katılanların endişelerine ya da oluşabilecek yan etkilere çare bulunması için yapılan düzenlemelerle ilgili,

iv. özel yaşama saygıyı ve kişisel verilerin güvenilirliğini temin etmeye yönelik düzenlemelerle ilgili,

v. araştırmadan ve sonuçlarından kaynaklanan, katılımcı ile ilgili bilgilere erişim hususundaki düzenlemeler ile ilgili,

vi. zarar halinde yasal tazminatla ilgili,

¹⁷⁴ KARA KILIÇARSLAN, s. 298.

vii. ticari kullanımlar da dâhil olmak üzere, araştırma sonuçları, veri tabanı ve biyolojik materyallerin öngörülen potansiyel kullanımları ile ilgili,

viii. araştırma projesinin maddi kaynakları ile ilgili bilgi verilir.

3. Bunlara ek olarak, bir araştırma projesine katılması için izni alınacak kişiler, kendi korumaları ile ilgili hakları ve alınan önlemler konusunda, özellikle muvafakatnameyi reddetme ya da muvafakatnameden çekilme ve tıbbi bakım alma gibi yasal hakları konusunda hiçbir ayrımcılığa maruz kalmaksızın bilgilendirilirler.

Helsinki’de yayımlanan ve tüm dünya ülkelerinde kabul edilen deklarasyona göre insanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmalarda mutlaka fayda-maliyet analizinin yapılmış olması, hastanın serbest rızasının alınması, etik kurul onayı şartı aranmıştır¹⁷⁵.

KAY 5/ 1-c. maddesine göre: “Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma ekibinden bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir”. Ç bendinde ise: “ Gönüllünün serbest iradesi ile araştırmaya dâhil edileceğine dair oluru alınır ve bu durum (c) bendinde yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelenir. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu iki nüsha halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri ise araştırmacıda kalır” hükmü bulunmaktadır.

Benzer düzenleme Hasta Hakları Yönetmeliği¹⁷⁶,nin 22. maddesinde yapılmıştır. Buna göre: “Kanunda gösterilen istisnalar hariç olmak üzere, kimse, rızası olmaksızın ve verdiği rızaya uygun olmayan bir şekilde tıbbi ameliyeye tabi tutulamaz”.

¹⁷⁵ DIENERS/ REESE, Rn. 19-20.

¹⁷⁶ RG, sy. 23420, 1.8.1998.

Söz konusu aydınlatma işleminden sonra üzerinde araştırma yapılacak olan kişinin usulüne uygun olarak rızasını beyan etmesi gerekir. Ek Protokol 14 vd maddesindeki hükümlerine göre, hiç kimse üzerinde rıza beyanı olmaksızın araştırma yapılamaz. Ayrıca araştırmanın her safhasında kişilerin serbestçe araştırmadan çekilme hakkı bulunmaktadır. Araştırmayı ret veya verilen rızanın geri çekilmesi, ilgili kişiye özellikle tıbbi bakımdan hiçbir sakıncaya yol açmamalıdır. Buna benzer olarak Sağlık Hizmetleri Kanunu Ek 10. maddesine göre: “Üzerinde araştırma yapılacak veya yapılan gönüllü, muvafakatini araştırmanın her aşamasında ve hiçbir şarta bağlı olmaksızın geri alabilir”.

Rıza konusunda genel kurallar geçerli olmakla birlikte, irade yeteneği bulunmayan akıl hastaları gibi kimseler üzerinde deney kanuni temsilcinin rızası olsa dahi yapılamaz.

Buna göre rıza yeteneği olmayan bir kimse üzerinde araştırma, ancak;

1. Araştırma sonuçlarının ilgilinin sağlığı üzerinde gerçek ve doğrudan yarar sağlama beklentisinin bulunması,
2. Muvafakat etme yeteneği bulunan bireyler üzerinde karşılaştırılabilir nitelikte bir etkinlik doğuracak bir araştırmanın yapılamaması,
3. Bilgi alamayacak durumda olmadıkça, araştırmaya katılan kişinin bilgilendirilmesi,
4. İlgili kişinin itiraz etmemesi halinde mümkündür.

İlgili kişi yetişkin ise rıza yeteneği olmasa bile, yetki sürecine mümkün olduğunca katılmalıdır(m. 15/ 1).

Araştırmanın ilgilinin sağlığına doğrudan katkı sağlaması beklentisi yoksa 15/ 1 ve ii, iii, iv ve v.’te öngörülen şartları birlikte aşağıdaki ek şartların da bulunması halinde izin verilebilir(m. 15/ 2).

1. Önemli derecede geliştirmesine katkıda bulunma yoluyla, ilgili kişiye veya aynı yaş grubunda olan veya aynı hastalık ya da rahatsızlığa yakalanmış bulunan

veya aynı durumda olan diğer kimselere yarar sağlamaya elverişli nihai sonuçlara ulaşılması amacını taşıması,

2. Araştırmanın ilgili kişi için asgari risk ve külfet getirmesi; araştırmanın getireceği düşünülen ek potansiyel çıkarların artan bir risk ve külfet seviyesini haklı çıkarmada kullanılmaması,

Rıza yeteneği olmayan kişilerle ilgili olarak yetki verilecek kişiler de aydınlatılır(m. 16/ 1). Aydınlatma, araştırma projesinin amacını, muhtemel fayda ve zararlarını tüm planını ve etik kurulun görüşünü içerir. Bu kişiler, araştırmaya muvafakat edemeyecek olanların korunmaları için yasa ile belirlenen hak ve önlemler konusunda ve özellikle ilgili kişinin tıbbi bakım hakkı açısından, bir ayrımcılığa yol açılmaksızın, istediği zaman yetkiyi geri çekebilme veya reddedebilmesi konusunda bilgilendirilir(m. 16/ 2). Aydınlatma, aynı zamanda, bilgi alamayacak durumda olmadıkça, araştırmaya alınacak kişiye de yapılır(m. 16/ 3).

KAY 4/ 1-v. maddesinde kısıtlı kavramı tanımlanmıştır. Buna göre kısıtlı: “yoğun bakımdaki hastalar, askeri görevini yapan er ve erbaşılar dâhil olmak üzere TMK 405-408’de tanımlanan kısıtlılık halleri kapsamında olan kişilerdir”.

İnsanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmalardaki aydınlatılmış onamın dışında hayvanlarda da aydınlatılmış onam kavramı aynen geçerlidir. Aydınlatılmış onam kavramı, Türk Veteriner Hekimleri Birliği’nin Veteriner Hekimlik Meslek Etiği Kuralları’nın 26. maddesinde de aynen kabul edilmiştir. Buna göre, veteriner hekimlerin hasta sahibine hastalığın durumu, tedavisi, teşhisi ve yapılacak uygulamalar sonrasında ortaya çıkabilecek tüm sonuçları açık bir dille anlatması ve tüm müdahaleleri hayvan sahibinin rızası ve bilgisi dâhilinde yapması anlamına gelmektedir. Veteriner hekim, hasta sahibini, hastanın sağlık durumu ve konulan tanı, önerilen tedavi yönteminin türü, başarı şansı ve süresi, tedavi yönteminin hayvan sağlığına yönelik taşımış olduğu riskler, verilen ilaçların kullanılışı ve olası yan etkileri, önerilen tedaviyi kabul etmemesi durumunda hastalığın yaratacağı sonuçlar ve alternatif tedavi yöntemleri konusunda aydınlatılır¹⁷⁷.

¹⁷⁷ MADEN, Mehmet, **Veteriner Adli Tıp**, Konya 2007, s. 13.

KAY 9. maddesinde kısıtlılar üzerinde kural olarak araştırma yapılamayacağını belirtmiş, ancak istisnai hallerde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılabileceği ifade edilmiştir¹⁷⁸. Bu maddede tanımlanmış olan kişi grupları üzerinde yapılacak olan klinik araştırmaların tek tek incelenmesi gerekir. Buna göre:

aaa. Hamile ve Emziren Kadınlar

Hamile ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak olan araştırmalar, Biyotıp Sözleşmesi'ne ilişkin olan Ek Protokolde düzenlenmiştir. Buna göre: “hamilelik veya emzirme döneminde araştırma, ancak hamile kadına veya embriyo, fetüs ya da doğumdan sonra çocuğuna doğrudan fayda sağlayacaksa yapılabilir. Eğer böyle bir fayda yoksa araştırmanın yapılması şu şartlara bağlanmıştır:

1. Araştırma, diğer embriyo, fetüs veya çocuklara veya diğer kadınlara üreme sağlığı konusunda azami faydalı sonuçların elde edilmesine katkıda bulunma amacı ile yapılıyorsa,
2. Karşılaştırılabilir etkinlikte araştırma, hamile olmayan kadınlar üzerinde yapılamıyor ise,

¹⁷⁸

KAY'ın 9. maddesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılabilmesinin şartları düzenlenmiştir. Buna göre: “(1) Kısıtlılar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan kısıtlıları ilgilendiren ya da sadece kısıtlılarda incelenebilir bir durum olması halinde veya kısıtlının hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ve araştırmanın kısıtlılara doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise 5 inci maddede belirtilen hususlar da dikkate alınmak suretiyle, aşağıdaki hususlar çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

- a) Kısıtlı ve/veya yasal temsilcisi 5 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yasal temsilcisinin yazılı oluru alınır.
- b) Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi durumu veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönündeki isteği dikkate alınarak araştırmadan derhal çıkarılır.
- c) Araştırılacak ürünün kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.
- ç) İlgili 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 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 ve/veya mali teklifte bulunulamaz”.

3. Araştırma asgari risk ve külfetleri taşımakta ise,

Emzirme dönemindeki kadınlar üzerinde yapılan araştırmalarda ise çocuğun sağlığı üzerinde söz konusu olabilecek her türlü yan etkinin önlenmesi için özel özen gösterilmelidir(KAY'ın 18/ 2.maddesi).

Aynı şekilde Klinik Araştırmalar Yönetmeliği de gebeler ve emziren kadınlar üzerinde klinik araştırma yapılamayacağını hüküm altına almıştır. Ancak Araştırma konusunun doğrudan gebe, lohusa veya emziren kadınları ilgilendirmesi veya sadece gebe, lohusa veya emziren kadınlarda incelenebilir klinik bir durum olması durumunda, araştırma gönüllü ile fetus/bebek sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise izin verilebileceği ifade edilmiştir¹⁷⁹.

bbb. Acil Hastalar Bakımından

Biyotıp Sözleşmesine İlişkin Ek Protokolün 19. maddesine göre bir kimsenin rıza açıklama durumunda olmaması veya acil durum nedeniyle, yetkili kişilerden rıza alınması imkânının bulunmaması durumunda ne tür ek şartlar altında araştırmaların yapılabileceği hususu düzenlenmiştir. Buna göre aranması gereken ek şartlar:

1. Karşılaştırılabilir etkinlikte bir araştırmanın, acil durumda olmayan kişiler üzerinde yapılamaması,

¹⁷⁹

“a) Gebe, lohusa veya emziren kadınlar, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunmaları durumunda araştırmadan çıkarılır.

b) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

c) Fetus/bebek sağlığı yönünden, gebeler üzerinde yapılacak araştırmalarda bir perinatolog hekimin veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanı bir hekimin, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalarda ise bir yeni doğan uzmanı hekimin veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin bu hususta müspet görüşü olmadan etik kurul bu tür araştırmalara onay veremez.

ç) Araştırılacak ürünün gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve fetus/bebek üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

d) Gebe, lohusa veya emziren kadınlarda yapılacak klinik araştırmalar için bunların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz”.

2. Özel olarak acil durumlar yönelik yetkili mercilerden izin alınmış olması,
3. Kişinin daha önce açıklamış olduğu ve bilinen itirazlarının göz önünde bulundurulması,
4. Araştırmanın, ilgili kişinin sağlığına doğrudan bir yarar sağlaması söz konusu değilse, araştırmanın amacının, kişinin durumu, hastalığı veya bozukluğunun bilimsel olarak anlaşılmasında bir gelişme sağlamak suretiyle, o kişinin veya aynı durumdaki diğer kişilerin veya aynı hastalık, bozukluk veya durumdan etkilenmiş diğer kişilerin azami fayda görmeleri ve asgari risk ve külfet altında olmalarını sağlayacak sonuçlara ulaşmaktır.

Acil araştırma projesine katılan kişilere ve gerekiyorsa temsilcilerine araştırma projesine katılımları ile ilgili verilmesi gerekli tüm bilgi, en kısa zamanda verilir. Katılımın sürdürülmesi ile ilgili rıza veya yetkilendirme, mümkün olan en kısa ve makul sürede talep edilir.

ccc. Özgürlüğü Kısıtlanmış Olan Kişiler

CGİK'nun 78/ 3. Maddesine göre “rızası olsa bile hiçbir hükümlü üzerinde tıbbi deney yapılamaz”. Burada kast edilen deney kavramı deneme kavramı ile birlikte yorumlanmalıdır¹⁸⁰.

Bu maddeye paralel düzenlemeler, Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi'nin “Avrupa Cezaevi Kuralları”(87/ 3) ve “Tutuklulara Uygulanacak Asgari Kurallar”(73/ 5)'in 22. maddesine göre “tutuklular kişilik bütünlüğüne, fiziksel ya da moral yapılarına zarar verecek tıbbi ya da bilimsel deneye tabi tutulamazlar”¹⁸¹.

ddd. Çocuklar

TCK'nın 90/ 3. maddesine göre “çocuklar üzerinde bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için ikinci fıkrada aranan koşulların yanı sıra;

¹⁸⁰ HAKERİ, **Tıp Hukuku**, s. 200.

¹⁸¹ ÜNVER, Yener, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, **Sağlık Hukuku ve Türk Ceza Kanunu'ndaki Düzenlemeler**, İstanbul 2007, s. 181.

- 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”.

Bu konuda ceza kanunumuzun aradığı kriter, Helsinki Bildirgesi’nin 24. maddesiyle paralel değerlendirilmelidir¹⁸². Buna göre, yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, çocuklar üzerinde araştırma yapılmasını zorunlu kılmasıdır¹⁸³. Çocuklar üzerinde deneyin zorunlu kılınmasındaki kriter, çocuk dışı

¹⁸² Helsinki Bildirgesi’nin 24. maddesi: “Bu kimseler üzerinde araştırma yapılabilmesi, ancak ait oldukları grubun sağlığının geliştirilmesi için araştırmanın gerekli olması ve tam rıza yeteneğine sahip kimselerle bu araştırmanın yürütülmemesine bağlıdır”.

¹⁸³ KAY 5/ 1-b maddesine göre: “b) Çocuklar, gebeler, lohusa ve emziren kadınlar ile kısıtlılar üzerinde klinik araştırma yapılamaz. Ancak çocuklarda, hamilelik, lohusalık ve emzirme dönemlerinde ve kısıtlılık durumunda; gönüllüler yönünden araştırmadan doğrudan fayda sağlanacağı umuluyor ve araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ise, usulüne uygun bir şekilde alınmış bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile birlikte ilgili etik kurulun onayı ve Bakanlık izni alınmak suretiyle araştırmaya izin verilebilir”. Ayrıca KAY 7. Maddesi ise çocuklar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmalarda daha geniş bir perspektif çizmiştir. Buna göre: Çocuklar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu veya yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda; araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise 5 inci maddedeki hususlar da dikkate alınmak suretiyle, aşğıdaki hususlar çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir: a) Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırma ile ilgili gerekli tüm bilgiler çocuğa uygun bir şekilde anlatılır. Çocuğun araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunması durumunda araştırmadan çıkarılır. b) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda çocuk psikiyatrisi uzmanı veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin, çocuklar üzerinde yapılacak diş hekimliğı ile ilgili klinik araştırmalarda ise çocuk diş hekimliğı alanında doktora veya uzmanlığını almış bir diş hekiminin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez. c) Araştırılacak ürünün çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir. ç) Yasal temsilcinin, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır. Yasal temsilci yazılı olarak verdiği oluru, araştırma çocuğun sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da istediğı zaman geri alabilir. d) İlgili etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda çocuk psikiyatrisi bir hekim veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından, diş hekimliğı ile ilgili araştırmalarda ise çocuk diş hekimliğı alanında doktora veya uzmanlığını almış bir diş hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

e) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali

ortamlarda yani hayvanlar üzerinde ve yetişkinler üzerinde yeterli olan deneyin yapılmış olmasıdır. Bu yapılan deneyler, çocuklar üzerinde deney yapılmasını somut ve gerekli kılmak zorundadır¹⁸⁴.

Avrupa Biyotıp Sözleşmesi ise çocuklar üzerinde araştırma yapılabilmesinin şartını, araştırma sonucunda elde edilecek olan bilgilerin çocuğun yararına olması olarak belirlemiştir(17. madde). Maddeden çıkarılacak sonuca göre eğer yapılacak olan araştırma doğrudan çocuğun menfaatine değilse araştırma yapılamaz¹⁸⁵.

Çocuklar konusunda mevzuatımız açısından genel olarak rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun kendi rızasının yanı sıra anne ve babasının veya vasisinin yazılı muvafakatinin de alınması gerekir denilmiştir. Fakat rıza açıklamaya yeteneği olmayan çocukların durumunun ne olacağı hususu açıkça ifade edilmemiştir. Bu durumda mevzuatımızda bir hüküm olmadığı için Helsinki Bildirgesi'nin 24. maddesine göre: “tam rıza gösterme yeteneğine sahip olmayan, bedeni veya ruhsal bir engel dolayısıyla rızasını bildiremeyen veya reşit olmayan bir kimse üzerinde deney yapılacak olduğunda, rıza yasal olarak yetkili temsilcinin aydınlatılmasından sonra geçerli olan hukuka göre alınmalıdır”. Hükümden de anlaşıldığı üzere tam olarak rızasını açıklayamayan küçüklerde yasal temsilcinin onayı yeterli olacaktır¹⁸⁶. Ancak TCK'nın 90/III-b maddesine göre: “Rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun...” ifadesinden rıza açıklamaya yeteneği olmayan çocukların bilimsel araştırmalara konu edilemeyeceği sonucu çıkarılmaktadır¹⁸⁷. Fakat rıza açıklama yeteneği gelişmemiş olan çocuk hastaların tedavisi için acil olarak yeni bir tedavi yönteminin uygulanması gerekmekte ise TCK'nın 90/IV maddesi uyarınca sadece

teklifte bulunulamaz”. HAKERİ, Hakan, “İnsan Üzerinde Deney-Deneme ve Ceza Sorumluluğu”,**II. Sağlık Hukuku Kurultayı**, 7-8 Kasım 2008, s. 313(İnsan Üzerinde Deney).

¹⁸⁴ HAKERİ, İnsan Üzerinde Deney, s. 314. ŞEN, Ersan, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu”, **Tıp Ceza Hukukunun Güncel Sorunları, V. Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu**, Ankara 2008, s. 625.

¹⁸⁵ KATOĞLU, s. 179.

¹⁸⁶ HAKERİ, **Tıp Hukuku**, s. 203. “Biyotıp Sözleşmesi'nin 17/ 1-iv maddesine göre gerekli izin belirli ve yazılı olarak verilmiş bulunması ve ilgili kişinin itirazda bulunmaması gerekmektedir. Kanunumuz da çocuğun rızasını aramak suretiyle, sözleşmedeki “ilgili kişinin itirazda bulunmaması şartı”nı düzenlemiş bulunmaktadır”(HAKERİ, İnsan Üzerinde Deney, s. 317.

¹⁸⁷ ŞEN, s. 626.

yasal temsilcinin onayı yeterli sayılmalıdır. Bize göre de olması gereken rıza açıklama yeteneği olmayan küçüklerin veli rızası olsa dahi bilimsel araştırmalara konu yapılamamasıdır.

Doktrinde özellikle çocuklar üzerinde yapılacak olan bilimsel araştırmalarda velinin veya vasinin onayının yeterli olmadığı haklı olarak eleştirilmektedir. Çünkü ülkemizde bu durumun kötüye kullanılması olasılığı yüksek olduğu için veli veya vasinin onayının yanı sıra sulh veya aile mahkemesinden onay alınması önerilmektedir¹⁸⁸. Nitekim tıbbi müdahale ve biyoloji ile tıp alanlarında yapılacak araştırmalarla ilgili şartları düzenleyen Biyotıp Sözleşmesi'nde, yasal olarak bir müdahaleye muvafakat verme yeteneği bulunmayan bir küçüğe, temsilcinin veya kanun tarafından belirlenen yetkili makam, kişi ve kurumun izni ile müdahale edilebileceği ve küçükler üzerinde bilimsel deney yapılabileceği ifade edilmiştir(16. ve 17. Maddeler). Sözleşme, Türkiye tarafından 6212 sayılı kanunla kabul edilerek Resmi Gazete'de(116.2011 tarih ve 27691 mükerrer sayılı) yayımlanmıştır. Dolayısıyla Anayasamızın 90/ son maddesi dikkate alındığında kişi hak ve hürriyetlerine ilişkin düzenlemelerle yasalar arasında bir çelişki varsa uluslar arası sözleşmelere öncelik verilmesi gerektiği açıktır¹⁸⁹. Dolayısıyla rıza beyanında bulunamayacak olan küçükler bakımından yasal temsilcinin onayı, pozitif hukukumuz bakımından yeterlidir. Ancak yukarıda da savunduğumuz gibi Türkiye realiteleri dikkate alındığında, irade beyanından bulunamayan küçüklerin hiçbir şekilde bilimsel araştırmaya konu edilmemesi gerekir.

Alman İlaç Yasası'nın 40. maddesine göre ise çocuklar üzerinde klinik araştırma yapılması ancak yasal temsilcilerinin onayına tabidir. Ancak yasal

¹⁸⁸ ŞEN, s. 626.

¹⁸⁹ “Anayasanın 90/son. Maddesi bir uluslar arası sözleşmenin öncelikle tatbikinde, kişi hak ve hürriyetleri leh ve aleyhine hüküm barındırmasına değil, sadece kişi hak ve hürriyetleri ile ilgisine bakılması gerektiği savunulabilir. Kanaatimizce bu anlayış, kanunların gücünü ve “normlar hiyerarşisi” içindeki gücünü oldukça zayıflatacağı gibi, kişi hak ve hürriyetlerine kanunlara daha fazla sınırlandırma getiren uluslar arası sözleşmelerin uygulanmasının da önünü açabilecektir. Bu anlayışa katılmadığımızı belirtmek isteriz. Bizce iç hukukta kabul edilen bir uluslar arası sözleşme, ancak kişi hak ve hürriyetlerinin kullanımı ve korunmasını genişlettiğinde öncelikle tatbik edilebilmeli, aksi halde kanunlara uygulanma üstünlüğü tanınmalıdır”(ŞEN, s. 627).

temsilciler sadece tedavi amaçlı yapılacak olan klinik araştırmalara izin verebilir. Bunun dışında küçüğün sağlığı ile doğrudan alakalı değilse izin verilebilmesi mümkün değildir(AMG m. 40 IV Nr. 1)¹⁹⁰.

Bu bağlamda çocuklar, hamile veya emziren bayanlar üzerinde klinik araştırma yapılmasına izin veren etik kurul üyeleri insan üzerinde deney suçundan dolayı sorumlu tutulabileceklerdir.

hh. Menfaat Yasağı

Gönüllüler üzerinde deneyden kaynaklanan fazladan bir menfaat temini mümkün deėildir¹⁹¹. Ancak bu kural doktrinde eleştirilmektedir. Hakeri'ye göre: "hasta olmayan bir kimsenin, herhangi bir menfaat karşılığı olmaksızın, tıbbi deneyleri kabul etmesi hayatın gerçeklerine aykırıdır. Bu koşul ceza hukukunun alanını daraltmakta ve gereksiz cezalandırmalara neden olmaktadır. Nitekim ölkemiz realitesinde deneklere ücret, yasaklamalara rağmen verilmektedir. Buna göre ücret verilmesi meselesi, gönüllü, klinik araştırmaya katılmak suretiyle ilave bir gelir elde etmemelidir. Buna mukabil, araştırmadan kaynaklanan zararları karşılanmalıdır"¹⁹².

Hayvanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmalarda(ilacı veya ilacı dışı) ise Hayvanları Koruma Kanunu, "Deneyisel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah Ve Korunmasına Dair Yönetmelik¹⁹³" ile "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının alışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik¹⁹⁴"teki

¹⁹⁰ HOLZHAUSER, Heinz, "Zur Klinischen Prüfung von Medikamenten an Betreuten", **NJW** 1992, Heft 37, s. 2327.

¹⁹¹ KAY 5/ g. maddesi: "Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanması için destekleyici tarafından herhangi bir ikna edici teşvikte ve/veya mali teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır".

¹⁹² HAKERİ, **Tıp Hukuku**, s. 195-196. Benzer görüş: "Kanaatimizce bilimsel deneylere katılan insanların yüklendiği sorumluluk ve külfet dikkate alındığında, denemeye katılan insana maddi menfaat sağlanması ve hatta bu konuda denek insanla, her zaman vazgeçebileceği ve feshedebileceği bir sözleşme yapılabilmesi mümkün olmalıdır"(ŞEN, s. 621).

¹⁹³ RG, sy.28141, 13.12.2011.

¹⁹⁴ RG, sy. 26220, 6.7.2006.

şartları taşıması kaydıyla hayvanlar üzerindeki denemelerin menfaat karşılığında yapılmasına engel bir hüküm yoktur.

Bunların yanı sıra deney veya deneme yapılacak olan yerin belli niteliklere haiz olması gerekir. Bu hizmetlerin verilebileceği yerler, Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nda öngörülmüştür(Ek 10. madde). Buna göre araştırmanın yapılabileceği yerler: 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 Hıfzısıhha Merkezi ve Sağlık Bakanlığı eğitim ve araştırma hastaneleri tarafından yapılabilir”.

TCK ise araştırmanın yapılabilmesi için ortamın “hastane” olmasını yeterli saymıştır. Ancak görüldüğü üzere özel hastaneler araştırma yapılabilecek yerler arasında belirtilmemiştir. Eğer özel sağlık kuruluşlarında araştırma yapılır ise idarenin gerekli olan denetim yükümlülüğünü yerine getirmesi durumunda herhangi bir sorumluluğu olmayacaktır.

Hayvan ve bitki sağlığının korunmasına yönelik ilaçlarla ilgili olarak ise, bu alanlardaki menfaat yasağı, insan onurunu korumaya yöneliktir. Yani insanın kişiliğinin manevi boyutunun, maddi menfaatlerle karşılaştırılmasını engellemeye yönelik bir yasaktır. Fakat hayvan ve bitki sağlığının korunmasına yönelik ilaçların denenmesinde tamamen eşya hukuku ve borçlar hukuku kuralları geçerli olur.

3. İlaç Araştırmalarında Etik Kurulların Rolü

a. Etik Kavramı, Nürnberg ve Helsinki Kararları ve bu Kararların Etik Kurulların Oluşumuna Olan Etkisi

İnsanlıkla, bilim ve etik arasındaki ilişki yüzyıllardır tartışıla gelen bir konu olmuştur. Etik biliminin amacı, bireyin etik açıdan “ahlaklı” kararlar almasına yardım etmektir. Etik ilkelerin günlük hayata uygulanması ise, birey iradesinin ve

onun vicdanının gerçekleştirebileceği bir sonuçtur¹⁹⁵. Aristo bu durumu, hekimlik mesleği ile karşılaştırmaktadır. Hekim, mesleği gereği teorik bilgiye sahiptir ve bu teorik bilgiyi somut olayın özelliklerine uygun olarak pratiğe dönüştürmelidir¹⁹⁶. Tıp etiği, insan deneklerle araştırma yürütmenin belirgin olan ve olmayan sebeplerini ve amaçlarını değerlendirir, bunları anlamamız için gerekli ortamı sağlar. Tıp etiğinin veya hekimlikte etik kaygısının bir ölçüde giderilebilmesi için “deontoloji” dediğimiz bilim dalı teşekkül ettirilmiştir. Hekimin, tıp mesleğini icra ederken uymakla yükümlü olduğu davranış kuralları bu bilim dalının uğraş alanıdır. Tıp deontolojisinin özel uzmanlık alanı: hekimin hastaya karşı olan sorumlulukları, hekimin sır saklama yükümlülükleri, aile planlamasında doğum kontrolü, yapay dölleme, ötenazi, organ nakli, insan üzerinde yapılan deneyler, genetik biliminin ortaya çıkardığı sorunlar ve hasta haklarıdır¹⁹⁷.

Özellikle son zamanlarda tıp etiğinin ele almış olduğu temel değerler, “insan sağlığının korunması”, “zarar verme yasağının delinmemesi” ve “hastanın kendi geleceğini belirleme hakkı olup, aslında genel olarak “insan onurunun korunması” başlığı altında toplanabilir¹⁹⁸. Fakat özellikle son 25 yıl içerisinde tıp etiğinde geliştirilen “ilkesel” yaklaşım çerçevesinde dört temel tıp etiği kuralının bulunduğu kabul edilir. Bunlar: “yararlılık”, “zarar vermeme”, “hasta özerkliğine saygı” ve “adalet” ilkeleridir¹⁹⁹.

Bu konuda bilindiği üzere A.Y’nın 17. maddesi “kişi dokunulmazlığı, maddi ve manevi varlığı” konusunu düzenlemiş, herkesin maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahip olduğunu, tıbbi zorunluluklar dışında ve kanunun izin verdiği haller dışında kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamayacağını düzenlemiştir. Bu kapsamda değerlendirilebilecek en temel kaynaklardan birisi 4

¹⁹⁵ BAŞALP, Nilgün, “İlaç Endüstrisinde Etik İlkeler Hekim ve İlaç Endüstrisi Arasındaki Etkileşimin Hukuki Boyutları”, **Sağlık Alanında Etik ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu**, Ankara 2008, s. 61.

¹⁹⁶ VORLAENDER, Karl, **Die Geschichte der Philosophie**, 1902, Yayın yeri belirtilmemiş, s. 71.

¹⁹⁷ BAŞALP, s. 62.

¹⁹⁸ BAŞALP, s. 62.

¹⁹⁹ ÖZBEK, s. 521.

Nisan 1997 tarihli “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi”dir. Türkiye, bu sözleşmeyi 3.12.2003 tarihinde 5013 sayılı kanunla uygun bulmuştur.

Sözleşmenin birçok hükmü tıpçılar ve hukukçular arasında görüş ayrılığına yol açmayacak nitelikte olup, bu kapsamdaki tıbbi araştırma ve müdahalelere izin veren normların oluşturulması gerekmektedir. Nitekim etik kurulların oluşumu bu sözleşmeye paralel olarak kanunla yapılmış, çalımlara izin verilebilmesi, müdahalenin hukuka, ilgilinin somut koşullarına uygun olması, geçerli bir rızanın varlığını kontrol etme gibi durumlar bu sözleşme ve bu sözleşme paralelindeki uyarılara uygun olarak yapılmıştır²⁰⁰.

İlaç etiği, tıbbi etikten bağımsız olarak düşünölemeyeceği için tıbbi etik içerisinde değeriendirilmesi gerekir²⁰¹. İlaç araştırmaları açısından ortaya çıkan etik ilkeler, belirli bir tarihsel gelişim seyri sonucunda belirginleşmiştir. Burada özellikle II. Dünya Savaşı sırasında Almanya’da Naziler’in insan üzerinde yaptıkları deneyler etkili olmuştur. Savaş sonrasında 1946-1957 tarihleri arasında kurulan “Nürnberg Savaş Mahkemesi” nde 23 hekim yargılanmış ve çeşitli cezalara çarptırılmıştır. Özellikle bu yargılamanın neticesinde dünyada “Nürnberg Kuralları” olarak kabul edilen, insan onurunun korunmasına yönelik kurallar ortaya konulmuş ve hemen arkasından bu konuyu düzenleyen kurallar Dünya Tıp Birliği tarafından 1964 tarihli Helsinki Bildirgesi ile yayımlanmıştır²⁰². Buna göre metinde yer alan etik kurallar şu şekilde sıralanabilir:

1. İnsan üzerindeki araştırmalar için kişinin gönüllü onayı kesinlikle gereklidir.
2. Deney, toplumun iyiliği için yapılmalıdır.
3. Deney, hayvan çalışmaları ve hastalığın doğal seyrinin bilinmesine dayandırılmalıdır.

²⁰⁰ ÜNVER, Yener, “Avrupa Biyohukuk Sözleşmesinin Türk Hukukuna Etkileri”,**KHukA**, 2005, s. 188.

²⁰¹ BAŞALP, s. 62-63.

²⁰² SARI, Nil/ ALTINTAŞ, Ayten/ BAŞAĞAOĞLU, İbrahim/ ÖZAYDIN, Zuhul/ DOĞAN, Hanzade/ ÜLMAN, Yeşim Işıl/ DİNÇ, Gülten/ HOT, İnci, **Tıp Tarihi ve Tıp Etiği Ders Kitabı**, İstanbul 2007, s.412.

4. Deney, gereksiz hiçbir fizik, mental sorun veya hasara yol açmamalıdır.
5. Deneyi yapan doktorun denek olduğu şartlar hariç, ölüm veya kalıcı sakatlığa yol açan deneyler yapılmalıdır.
6. Deneyle karşılaşılan risk, deneyin sonuçlarının insanlara sağlayacağı yarardan fazla olmamalıdır.
7. Yaralanma, sakatlık ve ölüm ihtimaline karşı gerekli hazırlıklar yapılmalı ve alt yapı sağlanmalıdır.
8. Deney, sadece bilimsel olarak kalifiye kişiler tarafından yapılmalıdır.
9. Deney süresince denek çalışmayı istediği an sonlandırabilmelidir.
10. Eğer araştırmacı deneyin devamının yaralanma, sakatlık ve ölüm ihtimaline sahip olduğuna kanaat getirirse deneyi durdurmaya hazır olmalıdır²⁰³.

Bu ilkeler aynı şekilde, Dünya Tıp Birliği'nin 18. Genel Kurulunda (Helsinki, Finlandiya, Haziran 1964) benimsenmiş, 29. Genel Kurulda (Tokyo, Japonya, Ekim 1975), 35. Genel Kurulda (Venedik, İtalya, Ekim 1983), 41. Genel Kurulda (Hong Kong, Eylül 1989), 48. Genel Kurulda (Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, Ekim 1996), 52. Genel Kurulda (Edinburgh, İskoçya, Ekim 2000), 53. Genel Kurulda (Washington 2002-29. maddeye açıklama notu ilave edilmiştir.), 55. Genel Kurulda (Tokyo 2004-30. maddeye açıklama notu ilave edilmiştir.), 59. Genel Kurulda (Seul, Ekim 2008) geliştirilmiştir. Dünya Tıp Birliği, insanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyal ya da veriler üzerinde yapılan araştırmalar da dâhil olmak üzere, gönüllülerin yer aldığı tıbbi araştırmalar için etik ilkeler olarak Helsinki Bildirgesi'ni geliştirmiştir²⁰⁴.

²⁰³ DOĞAN, Cahid, “Klinik İlaç Araştırmalarının Hukuki Temelleri-1”, **Hastane ve Yaşam Akademik ve Aktüel Tıp Dergisi**, Temmuz 2008, yıl 4, sy. 35, s. 80-81.

²⁰⁴ Bu bildirgede yer alan bazı hükümler şu şekildedir: “Tıbbi ilerlemeler, insanlar üzerinde yapılan araştırmalara dayanır. Tıbbi araştırmalarda yeterince temsil edilmeyen popülasyonlara, araştırmaya katılım konusunda uygun erişim sağlanmalıdır. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmaların birincil amacı; hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak, koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici girişimleri (metotlar, prosedürler ve tedaviler) geliştirmektir. Mevcut en iyi girişimler bile güvenilirlik, etkililik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından, yapılacak araştırmalarla sürekli olarak değerlendirmeye tabi tutulmalıdır. Hekimler, gönüllüler üzerindeki araştırmalar konusunda kendi ülkelerinde yürürlükte olan etik, yasal ve düzenleyici kuralları ile standartların yanı sıra, geçerli uluslararası kural ve standartları da göz önünde bulundurmalıdır. Hiçbir ulusal ve uluslararası etik, yasal ve düzenleyici kural, bu bildirgede bulunan ve gönüllülerin korunmasına yönelik olan herhangi bir hükmü

Bir hastalığın tedavisinde kanıtlanmış yöntem(ler) mevcut değilse ya da bu yöntem(ler) etkin değilse; hekim, hayat kurtarma, sağlığı düzeltme ya da acıyı hafifletme konusunda işe yarayacağı kanaatinde olursa uzman görüşüne başvurmak ve hastadan veya yasal temsilcisinden bilgilendirilmiş gönüllü oluru almak kaydıyla, kanıtlanmamış bir yöntemi gönüllüye uygulayabilir. Mümkünse, güvenilirlik ve etkililiği değerlendirilmek üzere bu yöntem bir araştırma konusu yapılmalıdır. Bütün vakalarda, yeni bilgiler kayıt edilmeli ve uygun olduğunda yayımlanmalıdır²⁰⁵.

Tıp etiği özellikle, araştırmanın yürütüldüğü ortamda araştırmacı-denek ilişkilerinin etik yönü konusunda yargılara varmamıza olanak sağlar. Araştırma deneklerinin haklarının ve güvenliklerinin güvence altına alınmasının yöntemlerini belirler. Araştırmacı açısından ise bir iç görüş ve çalışma çerçevesi sağlar, algılamaya yardımcı olur. Araştırmacılar yaptıkları araştırmayı bilimsel, yöntemsel ve etik açıdan savunulur kılmak durumundadırlar; bunun içinde tıp etiğinin temellendirmelerine gereksinim duyabilirler. Ayrıca konu ile ilgili ulusal ve

zayıflatamaz veya yok sayamaz. Araştırma protokolü, çalışma başlamadan önce değerlendirme, yorum, rehberlik ve onay için bir araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul; araştırmacı, destekleyici ve diğer unsurlardan bağımsız olmalıdır. Kurul, araştırmanın yapıldığı ülke veya ülkelerin yasa ve yönetmeliklerinin yanı sıra, geçerli uluslararası kural ve standartları dikkate almalı, ancak bunlar bu bildirmede gönüllülerin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmamalı veya yok saymamalıdır. Etik Kurulun sürdürülmekte olan çalışmaları izleme hakkı olmalıdır. Araştırmacılar izleme bilgilerini, özellikle de herhangi bir ciddi yan etki(advers) olayla ilgili bilgileri kurula vermelidir. Kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe protokole hiçbir değişiklik yapılmamalıdır. Yetkin bireyler üzerinde yapılacak bir araştırmada her gönüllü adayı; benimsenen amaçlar, yöntemler, finansman kaynakları, bütün olası çıkar çatışmaları, araştırmacının kurumsal bağları, araştırmadan beklenen yararlar, olası tehlikeler, araştırmanın vereceği rahatsızlıklar ve çalışmanın diğer ilgili yönleri hakkında yeterince bilgilendirilmiş olmalıdır. Gönüllü adayı; araştırmaya katılmama ya da hiçbir yaptırıma maruz kalmadan, herhangi bir zamanda, katılım olurlarını geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilmelidir. Gönüllü adaylarının özgül bilgi gereksinimlerinin yanı sıra bilgi verme konusunda kullanılan yöntemlere de özel dikkat gösterilmelidir. Gönüllü adayının bu bilgileri anlamasını sağladıktan sonra hekim veya uygun niteliklere sahip başka bir birey, tercihen yazılı olarak, gönüllünün serbest iradesiyle verilmiş bilgilendirilmiş gönüllü olurlarını almalıdır. Eğer onay, yazılı olarak alınamıyor ise; gönüllü oluru, tanık huzurunda resmi olarak belgelenmelidir. Hekim, tıbbi bakımın hangi yönlerinin araştırma ile ilgili olduğu konusunda hastayı tam olarak bilgilendirmelidir. Hastanın, bir çalışmaya katılmayı reddetmesi veya hastanın çalışmadan çekilme kararı alması, hekim hasta ilişkisini asla etkilememelidir”.

205

<http://www.ieg.gov.tr/Default.aspx?sayfa=helsinki&lang=tr-TR>, 16.02.2012.

uluslararası hukuksal metinler araştırmacıları bağlayıcı olup, çok iyi bilinmeleri ve özümsemeleri gerekmektedir²⁰⁶.

b. Etik Kurulların Tanımı ve Farklı Ülkelerdeki Etik Kurul Yapıları

İlaç araştırmalarında vazgeçilmez öge olan deney yönü, bilim özgürlüğü ile insan onuru arasındaki dengenin korunması problemini ortaya çıkarmaktadır. İşte bu dengenin sağlanması için oluşturulan yapı, etik kurullardır (Institutional review boards, Human Subjects Protection Committee, bugün ise daha çok Ethics Committee²⁰⁷). Etik kurullar, 60'lı yılların ikinci yarısında ABD'de insan üzerinde yapılacak araştırmalara ilişkin yapılacak değerlendirmeler için kurulmuştur. Etik kurulların ana fonksiyonu yapılacak olan tıbbi araştırmaların tıbbi, etik ve hukuki yönden uygun olup olmadığına karar vermektir²⁰⁸. İlaç araştırmalarının araştırmacılar, araştırma kurumları, denekler ve düzenleyici kurumlar gibi temel bir takım aktörleri bulunmaktadır. Etik kurulların ise temel işlevi, deneklerin onurunu, haklarını ve güvenliğini korumaya hizmet etmektir²⁰⁹.

Almanya'da Etik Kurullar, 2004 yılında Alman İlaç Yasası'nda yapılan 12. Değişiklik ile yürürlüğe girmiştir. Bu değişikliğe göre etik kurullardan onay almayan klinik araştırmalara izin verilmemiştir. Her ne kadar 2004 yılında etik kurullara ilişkin yasa, 2004 yılında yürürlüğe girmiş olsa da bundan önce de etik kurullar mevcuttu. Alman İlaç Yasası'na göre, sadece kamu hukukuna etik kurullar, ilaç araştırmaları ile ilgili klinik araştırmalara izin verebilir. Kamusal nitelik gösteren etik kurullar, Almanya'da üniversite hastanelerinin yanı sıra, tabip odalarında bulunmaktadır. Almanya'da Etik Kurullar, tabip odaları tarafından oluşturulmaktadır. Almanya'da Tabipler Birliği bünyesinde bir merkezi etik

²⁰⁶ BÜKEN ÖRNEK, Nükhet/ BÜKEN, Erhan, "Tıp Etiği ve Hukuku Açısından Klinik İlaç Araştırmaları", **Türk Psikiyatri Dergisi**, 2003/14(4), <http://www.turkpsikiyatri.com/ftr.aspx?id=448>, 16.2.2012.

²⁰⁷ HAKERİ, **Tıp Hukuku**, s. 87.

²⁰⁸ HAKERİ, **Tıp Hukuku**, s. 87.

²⁰⁹ DİRESKENELİ, Rafi Haner, "İlaç Araştırmaları ve Etik Kurullarının Rolü", **İlaç Hukuku ve Etik Anlayışı Sempozyumu**, Haziran 2007, s. 39.

komisyonu kurulmuştur. Ayrıca Başbakanlık tarafından oluşturulan bir Milli Etik Konseyi bulunmaktadır²¹⁰.

Almanya’da Etik Kurulların fonksiyonu önceleri danışmanlık niteliğindeydi. Günümüzde ise Avrupa Birliği ölçütleri gereğince bir klinik deneme ancak, etik kurul kararıyla başlanılabilmektedir. İsviçre’de ise insan üzerinde yapılan klinik araştırmalar için bir komisyon öngörülmüştür(AGEK). Bu kurul oluşumunu İsviçre Medeni Kanunu’nun 60. maddesine dayandırmaktadır. Bu komisyonda her kanton en fazla iki üye ile temsil olunabilmektedir. Bu komisyon İsviçre çapında yapılacak olan klinik araştırmalar konusunda yetkilidir²¹¹.

Türkiye’de ise Sağlık Bakanlığı’na verilen ilaçların ruhsatlandırılması konusundaki izin yetkisinin nasıl kullanılacağı hususu kanunda açıkça ifade edilmemiştir. Bakanlık bu yetkisini, çıkarmış olduğu bir yönetmelik ile oluşturulan “etik kurul” aracılığı ile ifa etmektedir. Etik Kurul, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin²¹² 4/l. maddesinde tanımlanmıştır. Buna göre etik kurullar: “Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, sağlık yönünden güvenliği ve esenliğinin korunması; araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere klinik araştırma

²¹⁰ KOYUNCU, Adem, “Haftung der Pharmaunternehme, Aerzte, Kliniken und Ethik-Kommissionen bei der Arzneimittelforschung nach deutschem Recht”, **Sağlık Alanında Etik ve Hukuk**, 17-19 Nisan 2008, İstanbul, s. 568-569(KOYUNCU, Haftung). Almanya’da etik kurullar ilk kez 1979 yılında Helsinki Bildirgesi’ne paralel olarak kurulmuştur. 1985 yılında yapılan Alman Tabipler Günü toplantısında alınan ilke kararlar, doktorların insanlar üzerinde yapacakları araştırmalardan önce Tabip Odalarında veya Tıp Fakültesi bünyesinde bulunan etik kurullardan görüş almalarının gerekli olduğu hususu kararlaştırılmıştır. Almanya’da hem federal çapta hem de ulusal nitelikte etik kurullar ihdas edilmiştir (http://www.aerztekammer-berlin.de/10arzt/50_Ethik-Kommission/05_grundlagen.html, 25.2.2012). Almanya’da oluşturulmuş olan bu komisyonlarda 12 tane doktor ve bilim adamı, 6 tane de diğer fakültelerden gelen temsilciler bulunur. Etik Kurulların oluşumu Almanya’da İlaç Yasası’nın 40. maddesi(AMG 40), İlaç Üretim Yasası’nın(Medizinproduktegesetz) 20. maddesinde öngörülmüştür(FUHRMANN/ FLEISCHFRESSER, Rn. 57).

²¹¹ DIENERS/ REESE, Rn. 158-159.

²¹² RG, 19.8.2011, sy. 28030.

alanlarına göre Bakanlıkça teşkil edilecek ve onaylanacak bağımsız kurullar,” olarak tanımlanmıştır.

Daha önce yürürlükte bulunan ve sonradan yürürlükten kaldırılan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’te de bakanlık merkezinde etik kurullar ve yerel etik kurullar öngörülmüştü. Daha sonra çıkarılan Klinik İlaç Araştırmaları Yönetmeliği’nde ise tek bir etik kurul oluşturulması kabul edilmişti. Etik kurullar bölgesel esasa göre kurulacak ve gerekirse bölgede birden fazla etik kurul oluşturulabilecekti(KAY 10/1-a maddesi). Ancak Danıştay, 13. 11. 2009 tarihli kararıyla “bakanlığın sürekli kurulu olan Yüksek Sağlık Şurası bünyesinde, merkezde etik kurul ve buna bağlı olarak Danışma Kurulu oluşturulabileceği; ancak 3046 sayılı yasa Uyarınca yasallık ilkesinin bir gereği olarak, herhangi bir yasal düzenleme olmaksızın, merkez dışında bölgelerde sürekli kurullar oluşturulamayacağı gerekçesiyle yönetmeliğin ilgili hükümlerinin yürütmesinin durdurulmasına karar vermiştir²¹³. Bunun üzerine 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’na Ek 10. madde eklenmiş “Sağlık Bakanlığı’nca 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 Araştırmalar Danışma Kurulu teşkil olunur” denilmiştir. Son durumda etik kurullara ilişkin düzenlemeler bu kanuna paralel olarak çıkarılmış olan Klinik Araştırmalar Yönetmeliği’nde yapılmıştır.

²¹³ D10D., 13.11.2009, K. 2009/ 3991, Fakat daha önceki aynı konuyla ilgili olan kararında Danıştay, Marmara Üniversitesi Rektörlüğü’nce açılan davada, Rektörlüğün etik kurullarla alakalı olarak etik kurulların daha önce yasal bir temele dayanmadığı, bilimsel araştırmaların özerk olması prensiplerini ihlal ettiği gibi gerekçelere karşın, “181 sayılı KHK ile 3359 sayılı Yasada uyumsuzluğa esas olan konudayönetmelik çıkarılması gerektiği yolunda bir hüküm bulunmamış olması,Yönetmeliğin yasaya aykırılığı sonucunu doğurmamakta olup; davalı idareceyukarıda belirtilen amacı gerçekleştirmek üzere kendi görev alanını ilgilendirenkonuda dayanağını yasadan alan bir Yönetmelik çıkarılmış bulunmaktadır” diyerek yasal temelini bulunduğunu; “Kamu yararı ve hizmet gereklerine uygun olarak çıkarıldığı anlaşılanYönetmelikte, davacı iddiasının aksine, üniversitelerin bilimsel özerkliğine ve araştırmacıların bilim yapma özgürlüğüne aykırı hükümler de bulunmamaktadır” diyerek de bilimsel özerkliğin zarar görmediğini belirterek talebi reddetmişti(D10D., 3.10.1995, E. 1993/ 1280, K. 1995/ 4057).

c. Etik Kurulların Oluşumu ve Kararlarının Niteliği

aa. Etik Kurulun Oluşumu:

Etik kurulların oluşumuyla ilgili ilk temel norm, yukarıda da zikredildiği gibi, 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Kanunu'nun Ek 10. maddesidir²¹⁴. Buna göre etik kurullar: "Etik kurullar, en az biri sağlık mesleği mensubu olmayan kişi ve biri de hukukçu olmak kaydıyla ve üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş 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" şeklinde ifade edilmiştir²¹⁵. Bu konuda yer alan Avrupa Birliği'nin 2001 tarihli(20 sayılı) yönergesine göre, ulusal makamlardan alınan izinlerin yanı sıra²¹⁶, bağımsız olan ve disiplinler arası kişilerden oluşan kişilerden müteşekkil bir kurulun onayının alınması zorunludur. Almanya'da federal çapta kurulan etik

²¹⁴ Etik Kurulların yasa ile düzenlenmesinin temel nedeni Danıştay'ın bu konuda daha önce etik kurulların düzenlenmesinin yönetmelikle yapılmasını iptal etmesidir. Buna göre: "(...)Yönetmeliğin 10 ve 11. madde hükümlerine göre; gönüllüler üzerinde yapılacak her türlü klinik araştırma hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirmek; buna göre Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç araştırmaları, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları ile ilaç dışı ürünler, genetik materyal, tıbbi cihaz, cerrahi bir metod gibi diğer tüm klinik araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş belirtmek, Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata aykırı davranıldığı, araştırmanın gereklerinin artık karşılanmadığı, araştırmanın güvenilirliğinin veya bilimsel geçerliliğinin yitirildiği şeklinde bir durumu tespit ettiğinde veya bu konuda bilgi sahibi olması halinde durumu araştırmacıya, destekleyiciye ve Bakanlığa bildirmek, Bakanlık talimatlarını derhal yerine getirmekle yükümlü olan ve Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde Bakanlık onayı ile oluşturulan, görüşlerine uyulması ve yerine getirilmesi zorunlu bulunan "Etik Kurullar"ın, gerek oluşumları ve gerekse görevleri itibarıyla "sürekli kurul" niteliğinde olduklarında kuşku bulunmamaktadır.(...) Belirtilen mevzuat değerlendirildiğinde, 181 sayılı Kanun Hükmünde Kararnameye göre Bakanlığın sürekli kurulu olan Yüksek Sağlık Şûrası bünyesinde, merkezde Etik Kurul ve buna bağlı olarak Danışma Kurulu oluşturulabileceği; ancak, 3046 sayılı Yasa uyarınca, yasallık ilkesinin bir gereği olarak, herhangi bir yasal düzenleme yapılmaksızın, merkez dışında, bölgelerde sürekli kurullar oluşturulamayacağı açıktır. Bu durumda; Yönetmeliğin, Etik Kurullar oluşturulması, bunların çalışma esaslarıyla ilgili 10., 11. maddelerinde hukuka uygunluk bulunmamaktadır"(D10D., E. 2009/ 3329, K. 2011/ 52, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası).

²¹⁵ ÇOBANOĞLU, Nesrin, "Etik ve Hukuk Açısından Tıbbi Bilimsel Etik Kurullar", **IV. Sağlık Hukuku Kurultayı**, 23-24 Eylül 2011, Ankara 2012, s. 28.

²¹⁶ Örneğin Almanya'da bu izin Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)'nden alınmaktadır(AİY'nin 40. maddesi).

kurullar, kendilerine yapılan başvuruları 60 gün içinde sonuçlandırmakta, bütün masrafları eyaletler tarafından karşılanmaktadır²¹⁷.

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ise; “Sağlık Bakanlığı Müsteşarı veya uygun göreceği bir Müsteşar yardımcısının başkanlığında tıbbın cerrahi, dâhili 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” şeklinde ifade edilmiştir(Ek 10. Madde).

Etik kurullar ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu’nun çalışma sistemi aynı kanun maddesinde: ” 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 Kurulu’nun ve klinik araştırma alanlarına göre etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usul ve esasları Sağlık Bakanlığınca çıkartılacak yönetmelikle tespit olunur” denilerek ifade olunmuştur.

Kanunun “yönetmelikle ifade edilecektir” hükmüne istinaden 19.08.2011 tarihli Klinik Araştırmalar Yönetmeliği²¹⁸ çıkarılmıştır. Bu yönetmelik, aynı yönetmeliğin kapsam maddesinde de ifade edildiği gibi, esasen, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde, ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmalarını, gözlemsel ilaç çalışmalarını, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmalarını; tıbbi cihazlar, ileri tedavi tıbbi ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik hammadde veya ürünleri dahil insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer

²¹⁷ SCHLETTE, Volker, “Ethik und Recht bei der Arzneimittelpfprüfung Landesrechtliche Ethik-Kommissionen nach der 12. AMG-Novelle und die unfreiwillige Vorreiter rolle des Landes Berlin”, **NVwZ**, 2006/ 7, s. 785.

²¹⁸ RG, 19.8.2011, sy. 28030.

tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırmaları; biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmalarını, biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmalarını, endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmaları; insanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli araştırmalarını, organ ve doku nakli araştırmalarını, cerrahi araştırmaları, gen tedavisi araştırmalarını; ayrıca, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar(KAY 2. maddesi).

Etik kurulların oluşumu yönetmeliğin 10. maddesinde düzenleme altına alınmıştır. Buna göre Etik kurullar, araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, sağlık yönünden güvenliği ve esenliğinin korunması, araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla; araştırma protokolü, araştırmanın tasarımı ve uygunluğu, gönüllülerin araştırmaya dâhil edilme ve dışlanma kriterleri, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konuları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek amacıyla klinik araştırma alanlarına göre; en az biri sağlık meslek mensubu olmayan kişi ve biri de hukukçu olmak kaydıyla ve üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olacak şekilde, en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur(KAY 10/ I. maddesi). Zira bilindiği üzere ilaç araştırmalarının araştırmacılar, araştırma kurumları, denekler ve düzenleyici kurumlar(Sağlık Bakanlığı) gibi özneler bulunmaktadır. İlaç araştırmacılarının amacı ne kadar toplum sağlığı için önemli olsa da birey onurunun önüne geçemez²¹⁹.

Etik kurullar uzmanlık alanlarına göre çeşitli alt birimlere ayrılmışlardır. Buna göre: Klinik araştırma alanlarına göre etik kurullar: İlaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulu, Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu ve İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu şeklinde teşekkül ettirilir. Ancak klinik araştırmaların yoğun olarak yapılmadığı merkezlerde, bu fıkra sayılan etik kurulların yerine, yalnızca Klinik Araştırmalar Etik Kurulu da oluşturulabilir. Bu etik kurul

²¹⁹ ÇAĞLAYAN, Etik Kurullar, s. 371.

biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik araştırmaları ve biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları hariç tüm klinik araştırmaları değerlendirir(KAY 10/IV. maddesi)²²⁰.

bb. Etik Kurul Kararlarının Niteliği ve Yasal Başvuru Yolları

Etik kurul kararlarına karşı başvuru yolu açıktır. Nitekim bu konuda KAY 11/c maddesinde düzenleme yapılmış ve şöyle denilmiştir: “Etik kurula başvuru yapan destekleyicinin kurul kararına şikâyet veya itiraz yolu açıktır. Bu şikâyet veya itirazlar İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’ne yapılır ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu’nda değerlendirilir”.

Fakat burada etik kurul kararlarına itiraz süresi, belirtilmemiştir. Ayrıca etik kurul kararlarına karşı idari yargıda dava açılmadan önce itiraz veya şikâyet yoluna başvurulmasının zorunlu olup olmadığı yönetmelik hükmünden açıkça anlaşılamamaktadır. Bu durum özellikle idari yargı açısından idari merci tecavüzü bulunup bulunmadığının tespiti açısından son derece önemlidir.

Dava açmadan önce tüketilmesi gereken zorunlu idari başvuru yollarının ortak amacı, idari yargıya başvurmadan önce, idare ile bir uzlaşma ortamı aramak, şayet uzlaşma olmazsa, idarenin olumsuz tutumunu belgeleyen bir ön karar elde etmektir²²¹.

Dava açmadan önce tüketilmesi gereken zorunlu idari başvurular, belirli süreler içinde yapılmalıdır. Bu sürelerin miktarını yasa koyucu belirlemek zorundadır. Eğer yasa koyucu, idari eylemlerde geçerli olan 1- 5 yıllık süreler gibi ayrı bir başvuru süresi KAY 11/ c maddesi gibi ayrıca ve açıkça belirtmemiş ise, idari yargıda geçerli olan 60 günlük dava açma süresi içerisinde idari başvuruda bulunma hakkı söz

²²⁰ Bunların dışında hastaların iyileştirilmesi aracılığıyla toplumun sağlık düzeyinin yükseltilmesi noktasında ortaya çıkan etik problemlerin çözümü ile alakalı olarak etik kurullar oluşturulmuştur. Bu etik kurullar hastane etik kurulları olarak isimlendirilir. Hastane etik kurullarının amacı, tıbbi uygulama ve öteki nedenlerle ortaya çıkan durumun etik yönden incelenmesi, bu durumlar karşısında kurulun alacağı tutum ve yöntemin belirlenmesi, hastane çalışanlarının hasta ve hasta ailesinin eğitimi gibi konuları gerçekleştirmektir(ÇOBANOĞLU, s. 32).

²²¹ YILDIRIM, Ramazan, **İdari Başvurular**, Konya 2006, s. 118.

konusu olmaktadır. Bu takdirde zorunlu idari başvuru süresi, dava açma süresini başlatıcı bir etkiye sahip olmaz, bilakis dava açma süresini durdurucu bir etkiye sahip olur²²². İdari başvurular konusunda 2011 yılında getirilen en yeni düzenlemelerden birisi de özellikle idari eylemlerden doğan zararların tazmininde sulha başvurusu getirilmesi usulüdür. Bu konuda yapılan düzenlemeleri özellikle ilaç hukukundan kaynaklanan zararların tazmin edilmesi başlığı altında değerlendireceğiz.

Burada bir diğer tartışma konusu olan husus, etik kurul kararlarının teknik anlamda bir idari işlem olup olmadığı konusudur. Danıştay'ın 1973 tarihli bir kararına göre idari işlem, kısaca idare makamlarının idare fonksiyonu ile ilgili konularda aldığı tek taraflı icrai kararlar olarak tanımlanmıştır²²³. Buna mukabil uygulamada daha çok kullanılan bir tanımlamaya göre iptal davasının konusunu oluşturan idari işlem, idari makamların kamu gücü kullanarak idare hukuku alanında yaptıkları ve çeşitli hak veya yükümlülükler doğuran tek yanlı irade açıklamalarıdır²²⁴.

İdari işlemlerin özellikleri genel olarak, tek yanlılık, icrailik, kamu gücünden faydalanma, hukuka uygunluk karinesi'dir²²⁵.

İdare tarafından tesis edilen tasarrufun “idari işlem” olup olmaması, özellikle o işlemin iptal davasına konu olup olmaması ile alakalı bir durumdur. Nitekim İYUK'un 14/ 1-d. maddesine göre bir işlemin kesin ve yürütülebilir olmaması durumu o işlemi dava konusu olmaktan bağımsız tutar. Bu bağlamda etik kurulların almış olduğu kararların icrai nitelikteki olup olmaması tartışılması gereken bir konudur. Kural olarak idare hukuku öğretisine göre, idarenin bir işlem yapmadan önce başka bir idareden görüş almasını zorunlu sayan tasarrufları zorunlu danışma

²²² YILDIRIM, **İdari Başvurular**, s. 119.

²²³ DİBK, 14.4.1973, E. 1972/ 2, K. 1973/ 10, DD, 1974, sy. 12-13, s. 199.

²²⁴ AKYILMAZ, Bahtiyar/ SEZGİNER, Murat/ KAYA, Cemil, *Türk İdare Hukuku*, Ankara 2008, s. 364. AKYILMAZ, Bahtiyar, **“İdari Usul İlkeleri Işığında İdari İşlemin Yapılış Usulü”**, Ankara, 2000, s. 26. TAN, Turgut, **“İdarenin Özel Hukuk Alanındaki İşlemleri”**, **II. Ulusal İdare Hukuku Kongresi**, 10-14 Mayıs 1993, Ankara 1993, s. 309-310.

²²⁵ AKYILMAZ/ SEZGİNER/ KAYA, s. 365-370.

işlemleri olarak değerlendirilir ve bu işlemler tek başına iptal davasına konu olmazlar²²⁶.

Etik kurulların almış olduğu kararların teknik anlamda bir idari işlem olup olmadıkları Alman Hukukunda da tartışma konusudur. Nitekim bazı yazarlara göre AİY'nin 40. maddesi etik kurullara gidilmesini zorunlu saymasından dolayı etik kurulun almış olduğu kararların icrai niteliği mevcuttur ve bundan dolayı idari davalara konu edilebilir²²⁷. Ancak bunun aksini savunan yazarlar da bulunmaktadır²²⁸.

Bize göre ise etik kurulların almış olduğu gerek klinik araştırmalarla ilgili gerekse de ilaçlarla veya ilaç dışı tıbbi ürünlerle alakalı olan konularda muhatapları üzerinde doğrudan tesir yaratıcı bir etkiye sahip olmalarından, ayrıca kurul kararlarının herhangi bir üst idari merci onayına tabi olmamalarından dolayı A.Y.'nın 125. maddesi hükmü gereğince yargısal denetime konu edilmeleri gerekir. Zira bu tasarruflar, kamu gücü ayrıcalığından istifade etmekte, icrai niteliğe haiz olmakta aynı zamanda da iptal edilinceye kadarki süreçte hukuka uygunluk karinesinden istifade etmektedirler. Bu nedenle etik kurul kararlarının yargısal denetime tabi tutulması gerekmektedir.

²²⁶ AKYILMAZ/ SEZGİNER/ KAYA, s. 371. Buna örnek verilebilecek bir Danıştay kararına göre sınır değişikliğine yönelik olarak il genel meclisinde alınan görüşün olumsuz olması nedeniyle açılan iptal davasında il genel meclisi kararına karşı açılan iptal davasında Danıştay, işlemin icrai niteliğinin bulunmaması nedeniyle iptal davasına konu olmayacağını karara bağlamıştır(D8D., 22.3.1988, E. 1986/ 431, K. 1988/ 211, DD, 1989, sy. 72-73, s. 509-510.

²²⁷ DEUTSCH/LİPPERT, **Ethikkommissionen und klinische Prüfung**, Berlin 1998, s. 54-55. FRÖHLICH, Uwe, **Forschungswider Willen?, Rechtsprobleme biomedizinischer Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Personen**, Berlin 1999, s. 158. WENCKSTERN, Annette, **Die Haftung bei der Arzneimittelpfprüfung und die Probandenversicherung, Haftungsersetzung durch Versicherungsschutz**, Frankfurt am Main 1999, s. 20. WILKENING, Almut, **Der Hamburger Sonderweg im System der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen Deutschlands**, Frankfurt a.M., 2000, s. 58.

²²⁸ Bu görüşü savunan yazarların gerekçesi, etik kurulların karar alma süreçlerinin ve yasal başvuru süreçlerinin net olarak belirlenmemiş olmasıdır(PLATTER, Julia Platter/ MEUSER, Stephan, "Die Bewertung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln durch die Ethik-Kommission – eine Verwaltungsentscheidung besonderer Art?", **PharmR**, 2005/ 9, s. 402).

cc. Etik Kurul Üyelerinin Cezai ve Disiplin Hukuku Bakımından Sorumlulukları ve İdarenin Sorumluluğuna Olan Etkileri

aaa. Etik Kurul üyelerinin Cezai Sorumluluğu

Etik kurulun ilaç araştırmalarından dolayı cezai anlamda sorumlu tutulabilmesi için TCK 90. maddesinde düzenlenen “insan üzerinde deney” suçu anlamında yer alan neticeler bakımından nedensel bir değer bulunması ve neticenin ilgili kişilere yani etik kurul üyelerine objektif olarak isnat edilebilir olması gerekmektedir.

TCK 90. maddesinde düzenlenen “insan üzerinde deney” suçunun maddi unsurunu, ‘insan üzerinde bilimsel deney yapma(f. 1)’ ve hasta insan üzerinde ‘deneme yapma’ olmak üzere iki fiil oluşturmaktadır. Bu anlamda insan üzerinde deneme ve deney yapılması kavramları birbirinden farklıdır. Zira kanun deney ve denemenin kavramsal anlamlarını ifade etmemiştir. Deney kavramından kastedilen tıbbi deneydir. Tıbbi deney, yerleşik tıbbi yöntemlerden farklı henüz araştırma aşamasında bulunan ve insanlara uygulanması halinde sonuçlarının ne olacağı kesin olarak belli olmayan bilimsel çalışmaları ifade etmektedir²²⁹. Yani deney, bilimsel çalışmanın ilk aşamalarını, deneme ise bilimsel amaçlı deney neticelerinin henüz bir kesinliğe ulaşmasa da hastalığın tedavisi sırasında elde edilen somut faydalarından yola çıkarak hasta insana uygulanması işlemidir²³⁰. İyileştirme veya tedavi amaçlı bir denemenin yeterli olabilmesi için aranan temel şart denemenin, tıbbi veriler çerçevesinde kesinlik gösteren sonuçları olmasa da müdahale anı açısından öngörülen sonuçlar ile olası riskler tartıldığında hastanın iyileşmesi açısından “somut” bir şansının olması durumudur²³¹. Suçun manevi unsuru ise insan üzerinde kasten ‘bilimsel ‘ deney yapmaktır. Yani her türlü deney değil sadece bilimsel anlamda deney bu kapsam içerisinde değerlendirilir. Maddenin 1. ve 3. fıkraları

²²⁹ BAYRAKTAR, s. 159.

²³⁰ DOĞAN, Cahid, “İnsan Üzerinde Deney ve Tedavi Amaçlı Deney Suçları”, **İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar Sempozyumu**, İstanbul 2008, s. 94.

²³¹ CİN, Onursal, “Yerel ve Uluslararası Metinlerde İnsan Üzerinde Deney”, **KHUKA**, 2005, y. 8, s. 199.

arasında bilimsel amaçlı deneyler düzenleme konusu yapılmıştır. 4. fıkrada ise tedavi amaçlı deneme düzenleme konusu yapılmıştır.

TCK'nın 90. maddesinin bir ilacın klinik araştırmaları sırasında insan üzerinde kullanılması halinde uygulanması noktasında şüphe yoktur. Bir başka ifadeyle, gerek bilimsel amaçlı deneyler, gerek tedavi amaçlı deneyler bir ilacın kullanılması suretiyle yapılabilir ve bu durumda TCK'nın 90. maddesi tipik bir fiildir²³².

Bu durumda etik kurul kanunen kendisine verilmiş olan görevlerini yerine getirmemezse yahut izin verilmemesi gereken bir deneye izin verirse söz konusu suça iştirakin varlığı halinde 90. madde bağlamında sorumlu tutulur. Kast edilen husus özellikle aydınlatılmış onamı olmayan bir hasta üzerinde tıbbi deney veya deneme yapılmasına etik kurul tarafından onay verilirse, çocuklar üzerinde yapılacak olan bilimsel araştırmalarda özellikle etik kurul içerisinde görev yapan çocuk hastalıkları ve sağlığı uzmanı bulunmazsa(TCK 90/ III. maddesi)²³³, İnsanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılabilmesi için yeterli sayıda hayvan üzerinde yeterli sayıda araştırma yapılmaksızın insanlar üzerinde araştırma yapılmasına etik kurul tarafından onay verilirse, deneyin insan sağlığı üzerinde öngörülebilir, kalıcı ve zararlı bir etki bırakmaması(TCK 90/ I-d. maddesi) ölçütüne dikkat edilmeden araştırmaya onay verilmesi, deneyin varılmak istenen amacın, üzerinde araştırma yapılacak olan kişiye yüklediği tehlikeye göre daha ağır basması gayesine dikkat edilmeden araştırmaya etik kurulca onay verilmesi, etik kurul üyelerinin cezai anlamda sorumluluğunu doğuracaktır²³⁴. Burada sorumluluk, etik kurul üyeleri bakımından düşünülmektedir. Kurul, kurul olmak sıfatıyla cezai bir davranıştan dolayı cezai sorumluluğun şahsiliği ilkesi bakımından sorumlu tutulamaz. Etik kurul üyeleri, özellikle kamu görevlisi olanlar, görevi kötüye kullanma hükmünü düzenleyen TCK'nın 257. maddesi bağlamında sorumlu tutulabileceklerdir. Ayrıca bu değerlendirmede ifade edilmesi gereken husus, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 30. maddesine göre:

²³² KOCA, Mahmut, “İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan Cezai Sorumluluk”, **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2008**, İstanbul 2009, s. 332.

²³³ Çocuklar üzerinde yapılan araştırmalar konusundaki eleştiriler için bkz. CİN, s. 201.

²³⁴ ÖZBEK, s. 533. ŞEN, s. 635.

“Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan kişi, kurum/kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir” denilse de etik kurul üyelerinin sorumluluğu devam etmektedir²³⁵.

Ancak burada özellikle tartışılması gereken konu, öğretim üyesi hekimlerin görevleri ile ilgili işlemiş oldukları suçlarda, “izin” sisteminin uygulanıp uygulanmayacağı meselesidir. Burada özellikle vurgu yapılması gereken kanun 4483 sayılı kanundur. Çünkü 4483, sadece memurların “görevleri ile ilgili” işlemiş oldukları suçları düzenleme altına almıştır²³⁶. 4483 sayılı yasanın 2. Maddesine göre: “Görevleri ve sıfatları sebebiyle özel soruşturma ve kovuşturma usullerine tabi olanlara ilişkin kanun hükümleri ile suçun niteliği yönünden kanunlarda gösterilen soruşturma ve kovuşturma usullerine ilişkin hükümler saklıdır”. Bu anlamda literatürde “diğer kamu görevlileri” olarak isimlendirilen personel grubu Cumhurbaşkanı, Bakanlar, Hâkimler ve Savcılar, Öğretim üyeleri ve TSK mensupları gibi özel kanunlara tabi olan çalışanlar 4483 sayılı kanundaki yasal sürece göre yargılanmayacaklardır²³⁷.

²³⁵ ÖZBEK, s. 533-534.

²³⁶ Aynı düzenleme 657 sayılı DMK’nın 24. maddesinde de yapılmaktadır. Buna göre devlet memurlarının görev sebebiyle veya görev sırasında işlemiş oldukları suçlardan dolayı yargılanmalarını özel usullere tabi tutmuştur.

²³⁷ ÇAĞLAYAN, Ramazan, “Memurlar ve Diğer Kamu Görevlilerinin Yargılanmasına İlişkin 4483 sayılı Kanunun Hakkında Bir Değerlendirme”, **Erz. Ün. HFD**, 2003, c. 7, sy. 6, s. 115.

bbb. Etik Kurul Üyelerinin Disiplin Sorumluluğu

Bilindiği üzere disiplin hukuku kuralları, idarenin statüsel bir ilişki içinde olduğu memurlar, öğrenciler, kamu kurumu niteliğinde meslek kuruluşlarının üyeleri gibi bireylere bulundukları statünün kurallarına aykır davranmaları halinde uyguladığı idari yaptırımlardır²³⁸. Ceza kanunları ise eylemleri memurluk mesleği yönünden değil, toplum düzeni ve adalet açısından suç saymaktadır²³⁹. Etik kurulların yapısına bakıldığında hem kamu görevlisi olan üyeler hem de kamu görevlisi olmayan kişiler üye olarak bulunabilmektedir²⁴⁰. Dolayısıyla etik kurul üyelerinden sadece kamu görevlisi olma sıfatını uhdesinde bulunduran kişiler disiplin hukuku bağlamında sorumlu tutulabilecektir. Diğer kişiler yani kamu görevlisi olmayan üyeler ise sadece ceza hukuku bağlamında sorumlu tutulabilecektir²⁴¹.

Etik kurul üyelerinden kamu görevlisi olan kişilerin sorumluluğu genel disiplin hukuku kurallarına göre çözüme bağlanacaktır. Etik kurul üyelerinden hekim olanların sorumluluğu, hekimler memur ise şartlarına göre DMK veya YÖK mevzuatına göre değil ise, TTB Disiplin Yönetmeliği'ne göre çözümlenecektir. Buna göre kamuda çalışan hekimler, DMK'nın 36. maddesinde "Sağlık Hizmetleri Sınıfı" içerisinde değerlendirilir²⁴². Devlet Memurları Kanunu'na göre yürütülecek

²³⁸ YILDIRIM, Turan/ KARAN, Nur, **İdare Hukuku**, c. I, İstanbul 2009, s. 385. İdari yaptırımlar ise, yasanın açıkça yetki verdiği durumlarda, araya bir yargısal karar girmeden idarenin doğrudan doğruya bir işlemi ile ve idare hukukuna özgü usullerle vermiş olduğu cezalardır(ÖZAY, İl Han, **İdari Yaptırımlar**, İstanbul 1985, s. 35).

²³⁹ GİRİTLİ, İsmet/ AKGÜNER, Tayfun/ BİLGİN, Pertev, **İdare Hukuku**, İstanbul 2006, s. 614.

²⁴⁰ KAY'ın 10/ 3. maddesine göre: "Etik kurul üyelerinden en az üçü etik kurul sekreteryasının bulunduğu kurumun dışından olmalıdır" denilmekte dolayısıyla üyelerin çoğunluğu örneğin etik kurulun üyelerinin bulunduğu üniversitenin dışından olması öngörülmüştür.

²⁴¹ Örneğin İlaç Araştırmaları Etik Kurulu'nun KAY'ın 10/ 10. maddesine göre oluşumu şu şekilde ifade edilmiştir: "a) En az biri, iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan uzman hekimler, b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya eczacı, c) Biyoistatistikçi veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim(biyoistatistikçiler ilk yönetmelik hazırlanırken sayılmamış, fakat Danıştay'ın, 18.1.2011 tarihli kararıyla iptal edilmiştir. bunun üzerine yeniden değişiklik yapılarak biyo istatistikçiler etik kurul üyesi sayılmıştır. ç) Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi, d) Hukukçu, e) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi" görüldüğü üzere oluşumu öngörülen kurulun üyelerinin kamu görevlisi olma şartı aranmamıştır.

²⁴² Bu sınıf, sağlık hizmetlerinde (Hayvan sağlığı dâhil) meslekî eğitim görerek yetişmiş olan tabip, diş tabibi, eczacı, veteriner hekim gibi memurlar ile bu hizmet sahasında çalışan yüksek

olan disiplin soruşturmaları, DMK'nın 125 vd maddelerine göre yürütülür. DMK'nın 124 vd maddeleri, bütün memurlar için geçerli olabilecek "genel hüküm" niteliğinde olan düzenlemelerdir.

Üniversitede çalışan öğretim üyesi veya elemanı niteliğindeki etik kurulu üyesi olan hekimler ve diğer öğretim üyeleri²⁴³ için ise kapsam dışı kamu personeli olmalarından dolayı, özel bir disiplin mevzuatı öngörülmüştür. 2547 sayılı kanunun 53/b maddesine göre: "öğretim elemanları, memur ve diğer personelin disiplin işlemleri, disiplin amirlerinin yetkileri devlet memurlarına uygulanan usul ve esaslara göre Yükseköğretim kurulunca düzenlenir" denilmiştir. Aynı şekilde 2547 Sayılı kanunun 65/a maddesi de "öğretim elemanları, memur ve diğer personel ile öğrencilerin disiplin işlemleri, disiplin amirlerinin yetkileri ve disiplin kurullarının teşkili ve çalışması ile ilgili hususlar" YÖK tarafından çıkartılacak yönetmelikle belirlenir denilmiştir. Bu amaçla da Yükseköğretim Kurumları Yönetici Öğretim Elemanları ve Memurları Disiplin Yönetmeliği²⁴⁴ çıkarılmıştır.

Serbest çalışan ve etik kurul üyesi olarak görevlendirilen hekimlerin disiplin sorumluluğu ise TTB Disiplin Yönetmeliği²⁴⁵ ne göre çözümlenecektir.

ccc. Etik Kurul Üyelerinin Tazminat Sorumluluğu

Etik kurulun kendisine yüklenilen görevlerini ihlal etmesi neticesinde örneğin araştırma için sunulan verilerin doğruluğunu teyit etmeden araştırmaya onay verilirse veya Klinik Araştırmalar Yönetmeliği'nde emredilmesine rağmen çocuklar, gebe ve loğusa kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına ilişkin özel şartlara riayet edilmemesi

öğrenim görmüş fizikoterapist, tıp teknoloğu, ebe, hemşire, sağlık memuru, sosyal hizmetler mütehassısı, biyolog, psikolog, diyetçi, sağlık mühendisi, sağlık fizikçisi, sağlık idarecisi ile ebe ve hemşire, hemşire yardımcısı, (Fizik tedavi, laboratuvar, eczacı, diş anestezi, röntgen teknisyenleri ve yardımcıları, çevre sağlığı ve toplum sağlığı teknisyeni dâhil) sağlık savaş memuru, hayvan sağlık memuru ve benzeri sağlık personelini kapsar.

²⁴³ Örneğin etik kurullarda KAY'ın 10/ 1. maddesine göre görev yapan hukukçular üniversitelerdeki öğretim üyeleri arasından seçilirse soruşturmaları aynı mevzuata göre yapılacaktır. Eğer bu kişiler serbest avukatlık yapan kişiler arasından seçilirse Avukatlık Kanunu'na göre disiplin sorumlulukları söz konusu olacaktır.

²⁴⁴ RG, sy. 17789, 21.8.1982.

²⁴⁵ RG, sy. 25446, 28.4.2004.

gibi eylemler ve bu eylemler neticesinde bireyler üzerinde ortaya çıkan zararlardan dolayı idarenin birincil derecede sorumluluğu gündeme gelmektedir. Zira bilindiği üzere bu durum etik kurul üyelerinin tipik anlamda görev kusuru olarak tanımlanabilecek bir olgudur. Fakat etik kurul üyelerinin özellikle ilaç araştırmaları sırasında bir menfaat karşılığında kasten hukuka aykırı olarak bilimsel araştırmaya onay vermeleri, kişisel kusur durumu olarak ifade edilebileceğinden idarenin sorumlu tutulabilmesi mümkün olmayacak, üyeler hukuki ve cezai olarak kişisel anlamda sorumlu tutulacaklardır. Anayasamızın 125., 129., maddeleri ile DMK'nın 13. maddesi çerçevesinde idare kendi kusuru neticesinde ortaya çıkan zararı tazmin etmek ve zarara sebebiyet veren ilgili kamu görevlilerine de rücu etmek zorundadır²⁴⁶. Rücu ise kamu görevlilerinin kusuru oranında adli yargıda yapılacaktır.

B. İLACIN RUHSATLANDIRILMASI

1. Genel Olarak

Klinik ilaç araştırmalarında teknik süreçlerin tamamlanmasından sonra idari süreç başlamaktadır. Buradaki en önemli süreçlerden birisi, ilaçla ilgili yapılacak olan fayda-zarar analizidir. Burada kast edilen fayda-zarar analizinde ilaç araştırmasına rıza gösteren gönüllünün veya hastanın hayatı, söz konusu olduğu için klinik araştırmalardan önce yeterli nispette deney hayvanları üzerinde bu çalışmaların yapılmış olması şarttır²⁴⁷. Hayvanlar üzerine yapılacak olan çalışmalarda ise “Hayvan Tedavisi ve Hayvanlardan Yararlanmaya İlişkin Komite(Institutional Animal Care and Committee)” kurallarına uyulması şarttır²⁴⁸. Nitekim bu konuda hukukumuzda da bu çerçeveyi 5199 sayılı Hayvanları Koruma

²⁴⁶ KOYUNCU, “Haftung...”, s. 569.

²⁴⁷ Nitekim Klinik Araştırmalar Yönetmeliği 12. maddesinde İlaç Araştırmaları Etik Kurulu'nun bir ilaçla ilgili araştırma yapılması sırasında izin verebilmesi için: “İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zarureti, İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu” dikkate almak zorundadır.

²⁴⁸ AYCAN, s. 5.

Kanunu ve bu kanun uyarınca çıkarılan Hayvan Denekleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik²⁴⁹ çizmektedir²⁵⁰.

Kişinin katlanacağı külfetin, araştırmadan beklenen yarardan fazla olması, aralarında makul bir denge olmaması klinik ilaç araştırmasının yapılmasına engel teşkil etmektedir²⁵¹. Burada üzerinde durulacak ve değerlendirilecek olan nokta, yeni bir bilimsel buluşun ortaya konulması ve bilime hizmet gayesiyle, bireysel tedavi arasındaki dengeyi kurabilmektir. Zira ilaç araştırmaları aynı zamanda bilimsel bir faaliyettir. Anayasanın “Bilim ve Sanat Hürriyeti” başlıklı 27. maddesinde: “Herkes, bilim ve sanatı serbestçe öğrenme ve öğretme, açıklama, yayma ve bu alanlarda her türlü araştırma hakkına sahiptir” şeklinde ifade edilmiştir²⁵².

A.Y.’nin 56. maddesi²⁵³ herkesin sağlıklı bir çevrede yaşama hakkına sahip olduğunu, devletin de bu görevi ifa anlamında gerekli olan planlamayı ve örgütlenmeyi yapacağı hususu ifade edilmiştir. Dolayısıyla devlet sağlık kamu hizmetini yerine getirmek için Sağlık Bakanlığı’nı ihdas etmiştir. Bakanlık, bu hizmetini 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile yerine getirmektedir.

1262 sayılı Kanunun 5/ III. maddesine göre ilaçlarla ilgili ruhsatlandırma ve denetim yapma yetkisi, Sağlık Bakanlığı’na verilmiştir. 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri

²⁴⁹ RG., sy. 26220, 6.7.2006,.

²⁵⁰ Türkiye’de Hayvan Denekleri Etik Kurulu’nun yayımlamış olduğu istatistiklere göre, 148.957 hayvan 2008 yılı içerisinde deneylerde kullanılmıştır. Bu rakam örneğin İngiltere’de 3.7 milyondur (İZMIRLI/ ALDAVOOD/ YASAR/ PHILLIPS, s. 331).

²⁵¹ KARA KILIÇARSLAN, s. 296.

²⁵² ÇAĞLAYAN, Ramazan, “İlaç Araştırmalarında Etik Kurallar ve Kurullar”, **II. Sağlık Hukuku Kurultayı**, Ankara, 7-8 Kasım 2008, s. 365.

²⁵³ A. Y.’nin 56. maddesi: “Herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir. Çevreyi geliştirmek, çevre sağlığını korumak ve çevre kirlenmesini önlemek Devletin ve vatandaşların ödevidir. Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenler. Devlet, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal kurumlarından yararlanarak, onları denetleyerek yerine getirir”.

Temel Kanunu 3/ k. maddesine göre: “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, farmakopemamülleri(ilâç ürünleri), kozmetikler ve bunların üretiminde kullanılan ham ve yardımcı maddelerin ithal, ihraç, üretim, dağıtım ve tüketiminin, amaç dışı kullanılmak suretiyle fizik ve psîşik bağımlılık yapan veya yapma ihtimali bulunan madde, ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddeler ile diğer terkiplerin kontrolüne, 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 üretimi, ithali, satışı ile ruhsat veya izin alınmış dahi olsa ilaç ve terkiplerin bilimsel araştırma amacıyla Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı ve ilgili kişinin rızası olmadan insan üzerinde kullanımı yasaktır” denilmiştir. Aynı zamanda aynı nitelikli ürünlere yani, Sağlık hizmetlerinde kullanılan ilaçlar, özel ürünler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, kozmetikler ve tıbbî cihazların güvenli ve kaliteli bir şekilde piyasada bulunması, halka ulaştırılması ve fiyatlarının belirlenmesi, görevi 663 sayılı KHK’nın 2/ d. maddesinde de Sağlık Bakanlığı’nın görevleri arasında sayılmıştır. Fakat ilaç araştırmaları konusunda 3359 SK m. 3/ k, hükmü açık değildir. Zira izin sisteminin nasıl olacağı, amacı konusunda açık hükümlere yer verilmemiştir. Özellikle etik kurullara bu hükümde vurgu yapılmamış buna ilişkin düzenlemeler Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Haklarının ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi²⁵⁴ bu hususa ilişkin bazı esaslar getirmiş, fakat izin konusunda Sağlık Bakanlığı’nı açıkça yetkilendirmemiştir²⁵⁵. Bu konuda Sağlık Bakanlığı’na açıkça izin veren temel normlar, Klinik Araştırmalar Yönetmeliği ile Hasta Hakları Yönetmeliği’dir. Nitekim Hasta Hakları Yönetmeliği’nin 32. maddesi: “Hiç kimse, Bakanlığın izni ve kendi rızası bulunmaksızın, tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamaz”. Aynı şekilde Klinik Araştırmalar Yönetmeliği 5.

²⁵⁴ RG., sy. 25439, 20.4.2004.

²⁵⁵ ÇAĞLAYAN, Etik Kurullar, s. 366.

maddesinde insanlar üzerindeki ilaç araştırmalarının etik kurulların kararı ve bakanlığın izni ile yapılabileceği ifade edilmiştir. Aynı yönetmeliğin 12. maddesi, gönüllüler üzerinde yapılacak her türlü klinik araştırmanın bu izin kapsamında olduğunu belirtmiştir. Buna göre Etik Kurul, ilaç araştırmalarının dört aşamasında da, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları ile ilaç dışı ürünler, genetik materyal, tıbbi cihaz, cerrahi bir metod gibi diğer tüm klinik araştırmalar etik kurul kararı ve bakanlığın izni ile gerekleřtirilebilir²⁵⁶.

2. Beşeri İlaçların Ruhsatlandırılması

Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ve buna ilişkin olan ölçütler, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İşpeniyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunun 3/k maddesine, 23/6/1983 tarihli ve 2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanununun 8 inci maddesine ve 663 sayılı KHK ya uygun olarak, aynı zamanda AB'nin beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak hazırlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliđi²⁵⁷, ne göre belirlenmektedir. Nitekim Yönetmeliğin 5. maddesine göre, bu yönetmeliğe göre ruhsatlandırılmayan hiçbir ürünün piyasaya arzı mümkün değildir. İlaçların piyasaya arzı genellikle ilaçlarla ilgili öncelikli olarak araştırma-geliştirme faaliyetlerinin yapılması, ilaç ruhsatı alınması, ilacın üretimi, pazarlamasının yapılması ve en son safhada da ilaç kullanıcısına ulaşmasıdır.

Bu anlamda İTMK 2/ B maddesi ve devamındaki hükümlere göre: “Aşağıda yazılı ilaçlar, Kanunun 3. maddesi gereğince alınması gereken izne tabi değildirler:

I.Diğer etkili maddelerle karıştırılmayan veya özel bir isim altında yapılmayan her tür serum ve aşılar ve bu nitelikteki korunma ve tedavi maddeleri ,

II. Hayati tepkilere özgü özler, amboseptörler(kandaki enfeksiyon sonucu gelişen madde) ve bunlara benzer maddeler,

²⁵⁶ Yönetmeliğin bu maddesinde etik kurullar branşlara göre ayrılmış ve her birinin görev alanı yönetmelikte ayrı ayrı düzenleme altına alınmıştır.

²⁵⁷ RG., sy. 25705, 19.1.2005.

III. Doğrudan doğruya halka satılamaya elverişli olmamak ve özel bir isim altında veya yapanın ismiyle anılmayarak sadece dâhil olduğu ilacın kimyevi ismini taşımak üzere yapılan kodekste şekilleri yazılı basit komprimeler, ampuller, tentürler ve her türlü özler ve benzeri galenik(tedavide kullanılan ilaç biçimleri) ilaçlar.

IV. Özel bir isim altında ruhsat verilmiş ilaçların sadece kimyevi ismini taşıyan benzerleri.

B bendinin I sayılı fıkrasında yazılı maddelerin hepsinin veya bir kısmının ülkeye girmesini sınırlamaya veya yasaklamaya, ülkeye dışarıdan getirilecek olanların nitelik ve şartlarını belirlemeye ve kontrole Sağlık Bakanlığı yetkilidir. Yasak olduğu halde ülkeye giren veya Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 95. maddesine aykırı olarak izinsiz olarak üretildiği anlaşılan bu gibi maddeler, Sağlık Bakanlığı'nca el konularak yok edilir. Bunları dışarıdan izinsiz ithal edenler hakkında ayrıca genel hükümlere göre takibat yapılır.

Aynı bendin III sayılı fıkrasında yazılı maddelerin Eczacılar ve Eczaneler Kanunu'nun 26. Maddesi gereğince Sağlık Bakanlığı tarafından izin verilmiş bir ilacın laboratuvarında üretilmesi şarttır. Bu tür ilaçların eczaneler ile ecza depolarından başka yerlere satılması yasaktır”.

Aynı kanunda piyasaya sürülecek ilaçlarda bulunması gereken bir takım özellikler sayılmıştır. Buna göre, piyasaya sürülecek ilaçların, dış ambalajları üzerinde ve ambalaj içindeki kullanım kılavuzlarında, açık ve Türkçe olarak ruhsat sahibinin ve yapıldığı laboratuvarın adı ve adresi, ruhsat numarası ve ilacın nasıl kullanılacağı ile fiyat yazılmalı, bileşiminde etken ve zehirli maddeler varsa, cins ve miktarları ile Bakanlıkça gerekli görülen hallerde yapıldığı tarih göze çarpacak şekilde belirtilmek zorundadır(İTMK 12. maddesi). Sadece hekim reçetesiyle satılmasına izin verilmişse bu husus da açıkça yazılmalıdır. Ayrıca ilaçların bileşiminde ve harici şekilleri ile prospektüslerinde ve isminde yapılacak her türlü değişikliğin Sağlık Bakanlığı'nca kabul edilmesi ve onaylanması gerekir(İTMK'nın 11.maddesi).

İlaçlarla ilgili olarak, ilaçları övme yoluyla ve bunları sahip olmadıkları tedavi özellikleri yükleme veya mevcut tedavi etkilerini büyüterek, sabit veya hareketli sinema filmleri, ışıklı veya ışısız ilan, radyo veya herhangi bir araçla reklam yapılması yasaktır. Ancak broşür veya gazetelerde “... hastalıklarında kullanılması faydalıdır” yazılması uygundur. Bununla birlikte reçetesiz satılmasına izin verilmeyen ilaçların tıbbi dergilerden başka yerlerde reklamları yapılamaz. Reklam örneklerinin önceden Sağlık Bakanlığı’nca uygun görülmesi gerekir. Bir ilacın bilimsel nitelikleri hakkında hazırlanmış olan filmler, ancak Sağlık Bakanlığı’nın izniyle ve belirleyeceği yerlerde gösterilebilir(İTMK’nın13.maddesi)²⁵⁸. İlaçların tanıtımı ve reklamının yapılması konusunda pek çok defalar farklı yönetmelikler çıkartılmış, ancak çıkartılan yönetmelikler çeşitli gerekçelerle hukuka aykırı görülerek Danıştay tarafından iptal edilmiştir²⁵⁹. Bunun üzerine 16. 8. 2011 tarihinde

²⁵⁸ ÖZBEK, Veli Özer, “İlaç Tanıtımı ve İlaçta Reklama İlişkin Hukuki Düzenleme”, **Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslar arası Sempozyum**, 4-6 Haziran 2008, İstanbul, s. 145.

²⁵⁹ “7.9.1990 gün ve 20628 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri, İspençiyari Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliğinin 12. maddesinde, yasaya paralel olarak ilaç ilanının tıbbi dergilerle sınırlandırıldığı, dava konusu değişiklikle yönetmelikte reçetesiz olarak satılmasına izin verilen beşeri, ispençiyari ve tıbbi müstahzarların tıbbi tanıtımının yalnız hekim ve eczacılarla sınırlı tutulmadığı, topluma ve çocuklara tanıtımına olanak sağlandığı, yapılacak reklamların şekil ve esasları ile uygulanacak prosedürün düzenlendiği, bu durumun genel olarak ilgili meslek grupları dışında, toplum önünde reklamını yasaklayan yasadaki düzenleme ile çeliştiği, değişikliğe neden olarak 3984 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayınları Hakkında Yasanın 22. maddesinin gösterildiği ancak anılan hükmün özel nitelikte olarak reklam konusunu ele aldığı ancak bu düzenlemenin ilaçla ilgili özel düzenlemeler olmadığı ölçüde uygulanacak nitelikte olduğu gerekçesiyle 27.4.1996 gün ve 22623 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren beşeri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin iptaline karar verildiği anlaşılmaktadır. Danıştay Onuncu Dairesince verilen kararın usul ve hukuka uygun bulunduğu, dilekçede ileri sürülen temyiz sebeplerinin kararın bozulmasını gerektirecek nitelikte olmadığı anlaşıldığından, davalı idarenin temyiz isteminin reddine, Danıştay Onuncu Dairesinin 17.6.1997 günlü, E: 1996/5268, K: 1997/2462 sayılı kararının, onanmasına 29.1.1999 günü oyçokluğu ile karar verildi”(DİDDK.,29.1.1999, E. 1997/423, K. 1999/140, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası). Danıştay daha sonra çıkartılan 23.10.2003 tarihli 25628 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri tıbbi Ürünler Tanıtım Yönetmeliği’nin bazı maddelerini aynı gerekçelerle iptal etmiş gerekçesinde: “...1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu’nun 13 üncü maddesinin incelenmesinden; yasa koyucunun beşeri tıbbi ürünü herhangi bir tüketim malından ayırık tuttuğu, ilacın ulaşacağı kitleyi genel anlamda sağlık meslek mensupları ile (diş hekimi, hekim, eczacı) sınırlı tutmayı amaçladığı anlaşılmaktadır. Meslek grubuna yönelik tanıtım da, tıbbi açıdan bilgilendirme amacına hizmet ettiği açıktır. Nitekim, anılan Yasa maddesinin gerekçesinde de ilaçların ilmi vasıfları konusunda tanıtımına izin verildiği, reçetesiz satılabilen kozmetik ürünlerinin reklamına olanak sağlandığı, bunun da belirli ilke ve kurallara bağlandığı belirtilmektedir. Oysa, dava konusu Yönetmeliğin bazı maddeleri ile; beşeri tıbbi ürünlerin tıbbi tanıtımı yalnız hekim ve eczacılarla sınırlı tutulmamakta; topluma ve çocuklara tanıtımına da olanak sağlanmakta, bu yapılırken topluma tanıtım belirli kurallara bağlanmakta olup, bu düzenleme genel olarak ilgili meslek grupları

“Beşeri Tıbbi Ürünler Tanıtım Yönetmeliği²⁶⁰ çıkartılmıştır. Bu yönetmelik esas itibariyle sağlık mesleği mensuplarına yönelik olarak yapılan tanıtım faaliyetlerini kapsamaktadır(4/g maddesine göre). Yönetmeliğin 5/3. maddesine göre: “Beşerî tıbbi ürünlerin internet dâhil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında program, film, dizi film, haber ve benzeri yollarla doğrudan veya dolaylı olarak topluma tanıtımı yapılamaz”, denilmiş ancak Sağlık Bakanlığı’nın izni ile yapılan ve sadece sağlık meslek mensuplarını kapsadığı iddia edilen ürünler, bu kapsamın dışında tutulmuştur²⁶¹.

dışında, toplum önünde tanıtımı yasaklayan Yasadaki düzenlemeyle çelişmektedir. Ayrıca, 3984 sayılı Yasada reklamın kamuya yönelik duyuruları yani ilanı ifade etmesi, aynı Yasa’nın 22 nci maddesinde de reçete ile satışına izin verilenler dışındaki ilaç ve tedavilerin reklamlarının yani ilanların gerçeği yansıtacak ve ferden zarardan korunması gereklerine uygun olacak şekilde yapılacağı kuralına yer verilmiştir(D10D., E. 2003/5945, K. 2005/7622, Kazancı içtihat Bilgi Bankası). Aynı yönde D10D., E. 1996/ 5268, K. 1997/ 2462, Kazancı içtihat Bilgi Bankası. Sağlık hizmetlerinin televizyonda reklam yapamayacağına ilişkin kuralın yönetmelikle getirilemeyeceği getirilirse üst hukuk kurallarına aykırı olacağı konusunda bkz D13D., 16.3.2005, E. 2005/ 213, K. 2005/ 1558, Kazancı içtihat Bilgi Bankası).

²⁶⁰ RG, sy. 28037, 26.8.2011.

²⁶¹ Yönetmeliğin 6. Maddesinde tanıtımda uyulacak olan ilkeler belirtilmiştir. Bunlar: (1) Toplum sağlığı açısından önem arz eden aşılama kampanyaları ve salgın hastalıklarla mücadele gibi durumlarda veya sağlığın teşviki amacıyla Bakanlıkça gerçekleştirilen kampanyalarda kullanılacak ürünler hakkında, Bakanlıktan izin alınarak ve Bakanlığın belirleyeceği usul ve esaslar çerçevesinde toplum bilgilendirilebilir. (2) Yurtiçinde düzenlenen uluslararası kongrelerde yapılacak tanıtımlar ve sağlık meslek mensubunun yazılı isteği üzerine ruhsat/izin sahibinin bilim servisi yetkilisi tarafından bizzat yapılan bilgilendirmeler hariç olmak üzere; a) İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmamış ya da izin verilmemiş beşerî tıbbi ürünlerin, b) İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş beşerî tıbbi ürünlerin Bakanlıkça onaylı KÜB’lerinde tanımlanan kullanım alanları dışında, sağlık meslek mensuplarına tanıtımı yapılamaz. (3) Bir ürünün tanıtımı güncel KÜB’de yer alan bilgi ve verilere uygun olmak zorundadır. (4) Tanıtım, ürünün terapötik değeri hakkında sağlık meslek mensuplarının kendi görüşlerini oluşturmalarına yardımcı olacak yönde ve ürünün özellikleri hakkında bilgilendirici ve kanıta dayalı tıbbi bilgiler içerir. (5) Tanıtımın tıp dergilerinden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılacak alıntılar, tablolar ve diğer görsel materyaller kullanılarak hazırlanan bir dokümantasyonla yapılması durumunda, bu materyaller aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır. (6) Tanıtım, beşerî tıbbi ürün kullanımını gereksiz yönde teşvik edecek veya beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle veya ilgi çekici ve ürünün kendisi ile doğrudan ilgisi olmayan görüntüler kullanılarak yapılamaz. (7) Çekiliş, şans oyunları gibi araçlar ile tanıtım yapılamaz. (8) Beşerî tıbbi ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı yapılırken herhangi bir nakdî veya aynı avantaj sağlanamaz, teklif dahi edilemez ve söz verilemez. Adı geçen sağlık meslek mensupları da kendilerine yapılan tanıtım faaliyetleri esnasında herhangi bir teşviki kabul veya talep edemezler. (9) Sağlık meslek mensupları, ruhsat/izin sahiplerinden aldıkları her türlü desteği: a) Her makale yazdığında makalenin sonunda, b) Konuşma/sunum yaptığında konuşmanın/sunumun başında,beyan etmek zorundadır. 10) Ruhsat/izin sahipleri, aşağıdaki şartları sağlamaları durumunda kamuya ait sağlık kurum veya kuruluşlarına bağışta bulunabilirler: a) Bağış yapacakları kurum, kuruluş veya aile sağlığı merkezinin bağlı olduğu idareden önceden izin almak, b) Bu Yönetmelik

Ayrıca kodekte bulunmadığı halde ilaç niteliğinde olmayan ve kullanılmasında fayda görüldüğü tıp dünyasında kabul edilmiş olan maddeler ile ilmi ve fenni araştırmalarda kullanılan kimyevi ve hayati maddelerden ülkeye ithallerinde fayda görülenlerin üretici ve sahipleri tarafından başvuru yapılmaksızın ithallerine izin vermeye Sağlık Bakanlığı yetkilidir(İTMK'nın 14. maddesi).

Esasında ilacın piyasaya sürülmesi denildiğinde, ilaçlardan reçeteye kullanılması şart olanlar ancak reçete karşılığında, diğerleri ise reçetesiz olarak sadece eczaneler ile ecza ticarethanelerinde özel kanunlara göre satılır. Fakat ilaçların bedelsiz şekilde kullanıcılara ulaştırılması durumunda da piyasaya sürme söz konusudur; örneğin hekimlere numune olarak bedelsiz verilen ilacın, hekim tarafından hastaya yine bedelsiz olarak verilmesi de piyasaya sürme kavramına dahildir(İTMK'nın 1/II. maddesi)²⁶².

Piyasaya sunulması düşünülen ürünlerle ilgili Bakanlığa yapılacak başvurularda başvurma yetkisi, Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği²⁶³,nin 7. maddesine göre başvuracak olan kişiler, gerçek kişi ise, eczacılık, tıp veya kimya bilim dallarında eğitim veren okullardan birisinden mezun olmaları ve Türkiye'de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları, gerekmekte; tüzel kişi ise, yukarıda nitelikleri sayılan gerçek kişileri istihdam etmeleri ve yetkilendirmiş olmaları gerekmektedir. Aynı şekilde Diş hekimliği mesleğine mensup ve Türkiye'de mesleğini icra etme yetkisine sahip gerçek kişiler de, diş hekimliğinde kullanılan ürünler için ruhsat başvurusu yapma hakkına sahiptirler.

Ürünün ruhsatlandırılması için yapılması gereken başvuru, yine yönetmelikte belirtilen belgelerle birlikte(ek 1), normal başvuru ve kısaltılmış başvuru olarak iki

kapsamındaki ürünlerin ihale kararlarını etkilememek, c) Ürün satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak, ç) Spesifik bir beşerî tıbbi ürün hakkında reçete yazımını teşvik edici olmamak, d) Araştırma, eğitim, sağlık ve hasta bakımını iyileştirmek amaçlarından birini taşımak, e) Sadece bir bireyin kullanımına değil kurum veya kuruluşun genel kullanımına yönelik olmak, f) Bağışlanan malzemede ruhsat/izin sahibinin adının bulunabilmesine karşılık ürünün ismini yazmamak, g) Yapılan bağışı, ruhsat/izin sahibinin resmî kayıtlarına işlemek, ğ) Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak beşerî tıbbi ürün, laboratuvar kitleri ve benzeri bağışları doğrudan sorumlu araştırmacıya yapmak.

²⁶² PETEK, s. 142.

²⁶³ RG, sy. 25705, 19.01.2005.

grupta düzenlenmiş. 8. maddede normal başvuru türüne yer verilmiş, 9. maddede ise kısaltılmış başvuru türü²⁶⁴ sayılmıştır²⁶⁵.

Usulüne uygun olarak yapılmış bir ruhsat başvurusuna yanıt verilebilmesi için aranan esas ölçütler şunlardır(16. madde):

1. Öngörülen kullanım şartlarındaki etkinliğinin kanıtlanmış olması,
2. Güvenilirliğin kanıtlanmış olması,
3. Uygun teknik ve farmasötik özelliklere sahip olması.

Bakanlık, kamu sağlığının gerekli kıldığı durumlarda, farmakoeconomik verileri dikkate alarak yukarıda sayılan ölçütlerden bir kısmının uygulanmasından vazgeçebilir.

Ayrıca bir ürünün ruhsatlandırılabilmesi için asgari şu özelliklere sahip olması gerekmektedir:

Başvurular değerlendirilirken asgari olarak aşağıdaki hususlar gözetilir:

a) Bir ürünün etkinlik, güvenilirlik ve kalitesini kanıtlayan bilgi ve belgelerin bilimsel ve teknolojik açıdan incelenmesi,

²⁶⁴ “Davacı adına daha önce ruhsatlandırılmış ilaç test sonuçlarının ve klinik çalışmalarının yer aldığı veri dosyası referans gösterilerek davalı tarafca kısaltılmış ruhsat başvurusu yapılması, yasal hakkın kullanımından ibaret olup haksız rekabet tehlikesine yol açan eylem olarak değerlendirilemez. Sağlık Bakanlığı’nca davalıya henüz verilmiş bir ruhsat bulunmadığından, bu durumda davalı eyleminden davacıların bu aşamada zarar görmüş olmasının mümkün olmadığı, Sağlık Bakanlığı tarafından davalı yana orijinal veya jenerik ruhsat ilacı verilmesi halinde davacıların, idari işlemin iptali için idari yargıya başvurabileceği, dava tarihi itibarıyla davalı eyleminin sadece Sağlık Bakanlığı’na ruhsat başvurusunda bulunmak olup, henüz başvurunun mevzuata uygun olup olmadığı ve davalıya ruhsat verilip verilmeyeceğinin idarece incelenmediğinden, bu aşamada davacıların dava açma haklarının doğmamıştır”(Y11HD.,23.10.2008, E. 2007/3574, K. 2008/11727, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası).

²⁶⁵ Örneğin, Tıbbi ürünün esas itibarıyla Türkiye’de daha önce ruhsatlandırılmış bir tıbbi ürüne temelde benzer olması ve orijinal tıbbi ürüne ilişkin pazarlama ruhsatı sahibinin, söz konusu başvurunun incelenmesi amacıyla orijinal tıbbi ürün dosyasında bulunan toksikolojik, farmakolojik ve/veya klinik referansların kullanılmasına rıza göstermesi veya Tıbbi ürünün bileşen veya bileşenlerinin, detaylı bilimsel bibliyografi yoluyla tespit edilen, makul düzeyde etkinlik ve kabul edilebilir güvenilirlikle yerleşmiş bir tıbbi kullanımının olması gibi(m. 9).

b) Ürüne ait formülasyonun doğruluğu ve imalatçı tarafından ürünün kontrolünde kullanılan yöntemlerin uygulanabilirliğinin tespiti için ulusal bir laboratuarda veya Bakanlık tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuarda test edilmiş olması,

c) Kan ürünlerinde bulaşıcı virüs(viralkontaminasyon) olup olmadığını belirlemek için yapılmış olan kontrol testlerinin ürünün güvenilir olduğunu kanıtlaması ve bu ürünlerin hazırlanmasında kullanılan plazmanın temin edildiği kaynağın bildirilmesi,

d) Radyofarmasötikler/kitler formülasyonlarında²⁶⁶ hayvansal kaynaklı maddeler içeriyorsa BSE virüsü²⁶⁷ olmadığına dair resmi otoriteden yazı, kan ve plazma ürünleri içeriyorsa bulaşıcı virüs, AIDS, hepatit ve benzeri testlerin istenilmesi.

Bu yapılan başvuruları Sağlık Bakanlığı bünyesinde bulunan komisyonlar değerlendirmektedir. Bu komisyonlardan bazıları aşağıdaki gibidir²⁶⁸:

1. Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma ve Değerlendirme Komisyonu(Ana Komisyon)
2. İlaç Ruhsatlandırma Teknoloji İnceleme Komisyonu
3. Prospektüs İnceleme ve Değerlendirme Komisyonu
4. Biyoteknoloji Komisyonu
5. Radyofarmasötik Ürünler İnceleme ve Değerlendirme Komisyonu
6. Ara Ürün İnceleme ve Değerlendirme Komisyonu
7. Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Tespit ve Değerlendirme Komisyonu²⁶⁹.

²⁶⁶ Radyofarmasötik: İnsanlara teşhis ve tedavi amaçlı uygulanan, yapısında radyoaktif madde bulunduran kimyasal bir maddedir(<http://www.29mayis.com.tr/ankara/bolumdetay.aspx?bolumid=37>, 29.12.2011).

²⁶⁷ Bovine Spongiform Encephalopatı, halk arasında bilinen adı deli dana hastalığıdır. Sığırların süngerimsi beyin hastalığı (<http://www.tdkterim.gov.tr/?kelime=bse&kategori=terim&hng=md>, 17.9.2012).

²⁶⁸ Sağlık Bakanlığı bünyesinde bu komisyonun dışında bir takım komisyonlar da bulunmaktadır. Örneğın Sağlık Politikaları Kurulu gibi(663 sayılı KHK'nın 6. maddesi).

Bir ruhsat müracaatı önce ön inceleme aşamasından geçmekte bu aşama sonrasında yeni ilaç ve jenerik ilaç olmasına göre süreci takip etmektedir. Buna göre jenerik ilaç, yeni ilaçtan farklı olarak Klinik Danışma Komisyonu ve İlaç Ruhsatlandırma Bilimsel Danışma Komisyonu incelemesine tabi tutulmayarak ön incelemeden sonra Farmasötik(ilâçsal) Teknoloji Danışma Komisyonu incelemesine girmektedir. Bu aşamadan sonra yeni ilaç ve jenerik ilaç ayrımı kalmamaktadır²⁷⁰.

Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği²⁷¹,nin 15. maddesine göre, Bakanlık, ön incelemesi tamamlanmış eksiksiz bir ruhsat başvurusunu, ruhsatlandırma koşullarının yerine getirilip getirilmediğini inceleyerek, bu başvurunun kabul edilmesini takiben 210 (ikiyüzon) gün içinde sonuçlandırır. Ancak, Bakanlığın başvuru sahibinden talep ettiği hususların temin edilmesi için gereken süre ve olağanüstü haller bu süreye dâhil edilmez.

Başvuru sahibi tarafından Bakanlığa sunulan bilgi ve belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, bu Yönetmelikte öngörülen hususlara uygun olduğu tespit edilen ürüne ruhsat düzenlenir ve başvuru sahibi bilgilendirilir. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne göre yapılan ruhsat başvuruları ve bu başvurulara ilişkin olarak sunulan veriler gizlidir(m. 28)²⁷². Bakanlıkça

²⁶⁹ İLTER, Dilek, “İlaçların Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Sürülmesi Usulü”,EÜHF, **I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, 8-9 Mayıs 2008, s. 277.

²⁷⁰ İLTER, s. 278.

²⁷¹ RG, sy. 25705, 19.01.2005.

²⁷² “Dava; 2.3.1995 gün ve 22218 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 36. maddesinin ve olarızapın içeren ilaçlara ruhsat almak için yapılan müracaatlara ilişkin kısaltılmış ruhsat başvuru dosyalarının 1136 sayılı Avukatlık Kanununun 2. maddesi uyarınca avukatın incelemesine açılması ve avukatın gerekli göreceği belgelerin tasdikli örneğinin verilmesi istemiyle davalı idareye yapılan başvurunun, anılan Yönetmelik maddesine dayanılarak reddine ilişkin Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün 7.4.2004 gün ve 15374 sayılı işleminin iptali istemiyle açılmıştır.(...) Dünya Ticaret Örgütü Anlaşması Eki Ticaretle Bağlantılı Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları Anlaşmasının (TRİPS) 39. maddesindeki, ilaç ruhsatlarının alınması sırasında Bakanlığa verilen bilgilerin gizli tutulacağına ilişkin kural; söz konusu türde bilgilerle uğraşan çevrelerde bulunmayan veya bu şahısların kolaylıkla elde edemeyeceği anlamda gizli, ifşa edilmemiş, paylaşma konu olmamış ve gizli olduğu için de ticari değeri olan bilgilerin korunmasını amaçlamaktadır. Orijinal ilaç ruhsat başvuruları sırasında verilmesi zorunlu olan farmakolojik ve toksikolojik test sonuçları ve klinik çalışma sonuçlarının bu anlamda gizlilik değeri olduğunda kuşku yoktur.(...)Bu itibarla, başvuru türleri arasında bir ayrım yapmaksızın tüm başvuru sahiplerine ait verilerin haksız rekabete karşı etkili şekilde korunması amacıyla, bir tıbbi farmasötik ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Bakanlığa sunulan

ruhsatlandırılan aynı formül ve ilaç bilimsel(farmasötik) şekildeki ürün için aynı gerçek veya tüzel kişiye, farklı bir ticari isimle de olsa ikinci bir yerli veya ithal ruhsatı verilemez. Bakanlıkça ruhsat verilen ürünlerin isimleri, ruhsat sahibinin adı soyadı ve ruhsat numarası ile birlikte Resmi Gazete’de ilan edilir(m. 20).

Bakanlık tarafından usulüne uygun olarak verilmiş olan ruhsatlar, beş yıl süre ile geçerlidir(m. 21).

Eğer ilaç olarak kullanılacak olan ürünün potansiyel riski, tedavi etkisinden fazla ise veya tedavi edici etkisinin yetersiz olduğu veya bunun yeterli şekilde kanıtlanamadığı ispatlanır ise ruhsat başvurusu Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 18. Maddesine göre reddedilir.

Ayrıca Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 18/ II. maddesinde belirtilen analiz basamakları(Ürün bildirilen kontrol yöntemleri uygulanarak analize tabi tutulur. İlk analizde uygunsuzluk bulunması halinde firmadan ıslah edilmiş numune istenerek analiz tekrarlanır. İkinci analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile analiz yöntemi hakkında değerlendirme toplantısı yapılarak yeni numunenin analiz yöntemi tespit edilir ve analizi gerçekleştirilir. Üçüncü analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile son değerlendirme toplantısı yapılır, analiz uygunsuzluğu tarif edilir ve yeni analiz yöntemi belirlenerek son defa analiz yapılır) tamamlandığı halde, nicelik ve nitelik olarak formül uygunluğu ve beyan edilen özelliklerinin kabul

bilgilerin gizli olduğu ve bu gizliliğin korunmasının Bakanlığın sorumluluğunda olduğu yolundaki dava konusu Yönetmelik hükmünde, yukarıda aktarılan Sözleşme hükümlerine aykırılık bulunmamaktadır. (...)Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 36. maddesinde, yer verilen tıbbi farmasötik ürün için yapılan başvurulara ilişkin bilgilerin gizliliği kuralı; dosyadaki bilgi ve belgelerin başkalarının incelemesine açılmasının engellenmesi ve paylaşımına açılmamış ekonomik değeri olan bilgilerin korunması ile sınırlı olup; anılan kural, ruhsat sahiplerinin, ruhsatlı ürünleri referans gösterilerek yapılan kısaltılmış ruhsat başvurularının varlığı hakkında bilgilendirilmelerine engel değildir.Bu durumda, davacıların başvurusu üzerine, davacıların ruhsatı referans gösterilerek kısaltılmış ruhsat başvurusu yapıp yapılmadığı, yapılmış ise, bunların sayısı ve kimler tarafından yapıldığına ilişkin evrak kayıt bilgilerinin verilmesi gerekirken, dava konusu Yönetmeliğin 36. maddesi gerekçe gösterilmek suretiyle vaki taleplerinin tümüyle reddine ilişkin dava konusu işlemde hukuka uyarlık görülmemiştir(D10D., 6.3.2007, E. 2004/10375, K. 2007/891, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası).

edilebilir limitlerin dışında bulunduğunun, tespit edilmesi durumlarında başvuru reddedilir.

Usulüne uygun olarak ruhsat başvurusunda bulunan ancak başvurusu reddedilen kişinin 30 gün içinde itiraz hakkı bulunmaktadır. 30 gün içinde yazılı itirazda bulunulmazsa elde mevcut bulunan evraklar kişiye iade edilir. Burada itirazın yapılacağı yer Sağlık Bakanlığı'dır. Sağlık Bakanlığı, yapılan bu itirazı, 90 gün içinde sonuçlandırmak zorundadır. İtiraz sonucunda bakanlığın vermiş olduğu karara karşı eğer elde yeni bir bilgi veya bulgu yoksa itiraz edilemez(m. 19).

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, belli durumlarda yetkili merciler tarafından verilen ruhsatın askıya alınacağını belirtmiştir. Bu sayılan durumların ortaya çıkması durumunda Bakanlık tarafından daha önce verilmiş olan ruhsat askıya alınır. Bu durumlar:

- a) Normal kullanım şartlarında zararlı etkilerinin ortaya çıkması,
- b) Terapötik(tedavi edici) etkisinin olmadığının tespiti veya yetersiz olduğunun tespiti,
- c) Ruhsata esas olan formülasyondan farklı bir formülasyon ile üretilmesi,
- d) Ruhsata esas formül, doz, farmasötik form(ilaç bilimsel şekil), ambalaj ve kısa ürün bilgilerinde Bakanlığın bilgisi ve/veya onayı dışında değişiklik yapılması,
- e) Ruhsat sahibi tarafından üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınmaması ve tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliğin yapılmaması ve bu değişikliğin Bakanlığın onayına sunulmaması,
- f) Yapılan piyasa kontrolleri sonucunda hatalı olduğu tespit edilen ürünler için yapılan uyarının dikkate alınmaması ve hatalı üretime devam edilmesi,

g) Ambalaj ve etiketleme ile ilgili mevzuat hükümlerine uyulmaması ve ruhsat sahibine yapılan uyarının etkisiz kalması,

h) Ruhsat sahibi tarafından, ürünle ilgili olarak Bakanlık talimatlarına ve uyarılarına cevap verilmemesi,

i) Bu Yönetmeliğin hükümlerine göre bir ürünün ruhsatlandırılması için sunulan bilgi ve belgelerde yanlışlık olduğunun tespit edilmesi,

j) Ruhsat verilmiş bir tıbbi ürünün ruhsatlandırdıktan sonra 3 (üç) yıl içinde fiili olarak pazara sunulmaması,

k) Firma tarafından sunulan gerekçelerin Bakanlık tarafından uygun bulunması,

l) Farmakovijilans²⁷³ uygulamaları çerçevesinde ulaşan bildirimlerin Bakanlık tarafından yapılan risk/yarar değerlendirilmesi sonucunda ruhsatın askıya alınmasına karar verilmesi”dir.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 23. maddesine göre, eğer ruhsat sahibinin daha önce ruhsatı askıya alınmış ise ve askıya alındığı tarihten itibaren 6 ay içerisinde eldeki mevcut belgelerle durumun aksini ispatlayamaz ise ruhsatı iptal edilir. Ayrıca ruhsat sahibinin talebi ve Bakanlığın uygun görmesi durumunda ürünün üretiminden veya ithalatından vazgeçilmesi durumunda da ruhsatlar iptal edilir. Ruhsatı iptal edilen bir ürünün üretimi veya ithali durdurulur. Dağıtımda ve satışta olan ürünler hakkındaki karar, ruhsatın iptal gerekçesi dikkate

²⁷³ Farmakovijilans "günlük klinik uygulamada ilaçların güvenliği ile ilgili klinik verilerin toplanması, ilaç uygulamasında karşılaşılan sorunların takibi, sorumlu nedenlerin saptanması, tanınması, araştırılması, kaydedilmesi, duyurulması ve gerekli önlemlerin alınması" şeklinde tanımlanabilir <http://farmakovijilansderneği.org/>, 29.12.2011. Beşeri tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında iritibat kurulması ve beşeri tıbbi ürünlerin yol açabileceği zararın en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması amacıyla, “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik” 30.6.2005 tarihinde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu yönetmelikle daha önce TADMER(Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi) olarak anılan merkez, TÜFAM(Türkiye Farmakovijilans İzleme ve Değerlendirme Merkezi) olarak görevine devam etmektedir.

alınarak Bakanlıkça verilir. Bakanlıkça ruhsatları iptal edilen ürünlerin isimleri, ruhsat sahibinin adı, soyadı ve ruhsat numaraları ile birlikte Resmi Gazete’de ilan edilir.

Bu anlamda ruhsat sahibinin sorumluluğu Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 24. maddesinde düzenleme altına alınmıştır. Bu maddede düzenlenen husus ilacın üretim sürecinde ve daha sonraki aşamalarında ilaç üreticisinin uymak zorunda olduğu bir takım ilkelerdir. Buna göre ilaç ruhsat talebinde bulunan kişi, ürünün, başvuru ekinde verilen ve bakanlıkça kabul edilen spesifikasyonlara(formüllere, içeriklere) uygun olarak üretilmesinden, sorumludur. Üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınması ve tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliği yapmak üzere Bakanlığın onayına sunmak durumundadır. Üretimin her aşamasında meydana gelen bilimsel ve teknolojik değişiklikte Sağlık Bakanlığı, keyfiyetten haberdar edilmek zorundadır. Ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için gerektiği durumlarda kısa ürün bilgilerinin ve kullanma talimatının güncelleştirilmesi, ilaç ruhsatı sahibinin hem Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nden hem de üretici olması noktasından kendisine düşen bir yükümlülüktür. Ürün konusunda Sağlık Bakanlığı veya diğer devlet kuruluşlarınca talep edilen tüm bilgilere yanıt verilmesi zorunludur. Tüm bunların dışında ilaç ruhsatı sahibi olan kişi veya birim, ürünün piyasaya verilmesini takiben farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde gerekli yükümlülüklerin yerine getirilmesinden, ürünün biyolojik bir ürün olması durumunda bulaşabilecek enfeksiyonların önlenmesi için tedbirlerin alınmasının sağlanmasından, ruhsatına sahip olduğu ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanmasından, ürünün etkinliği veya halk sağlığının korunması gerekçesiyle ruhsatının askıya alınması veya pazardan çekilmesi ile ilgili alınan her türlü tedbirin tüm gerekçeleriyle Bakanlığa bildirilmesinden, ürün ile ilgili olarak mevzuatın gereklerinin yerine getirilmesinden sorumludur.

3. Diğer İlaçların Ruhsatlandırılması

Beşeri ilaçların dışında kalan tarımsal ve hayvansal ilaçların ruhsatlandırılması 5996 sayılı veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı ve Yem Kanunu'na tabidir. Kanunun 12. maddesi veteriner ilaçların ruhsatlandırılmasını düzenlemiştir. Bu kapsamda aynı konuyu daha detaylı düzenleyen Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik²⁷⁴ çıkartılmıştır.

Veteriner ilaçların ruhsatlandırılması, satışı, kontrolü ve temini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından yapılır. Geçerli bir veteriner ürünün ruhsatını alabilmek için Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkındaki Yönetmeliğin 8/ 1 maddesindeki ve 5996 sayılı kanunun 12. maddesindeki bir takım teknik şartların tamamlanmış olması şarttır²⁷⁵. Buna göre veteriner sağlık ürünlerinin onayını, kimyager, kimya mühendisi, eczacı veya veteriner hekim olan gerçek kişiler veya bu kişilerden birini istihdam eden tüzel kişiler alabilir. Bunlardan, veteriner biyolojik ürünlerin onayını, sadece veteriner hekimler ve veteriner hekim istihdam eden tüzel kişiler alabilir. Ayrıca Veteriner sağlık ürünleri, veteriner hekimler, eczacılar, kimya mühendisleri veya kimyagerlerin sorumluluğunda üretilir. Bu ürünlerin kalite kontrolü, Bakanlık tarafından uygun görülen laboratuvarlarda bu fıkra da belirtilen meslek mensupları tarafından yapılır. Veteriner biyolojik ürünlerin üretim ve kalite kontrolleri ile veteriner sağlık ürünlerinin etkinlik ve güvenlik değerlendirme çalışmaları veteriner hekimler tarafından yapılır.

Aynı kanun(18. madde) özellikle bitkisel ilaçlarla alakalı olarak bitkisel koruma ürünlerinin(pestisitlerin) ruhsatlandırılması konusunda Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nı yetkili saymıştır. Bakanlık, sadece ruhsat konusunda değil, ruhsatlandırılan bir ürünün piyasaya arzı, piyasa arzından sonraki durum ve denetimlerinden, bitkisel koruma ürünleri ile ilgili yapılan şikayetlerden de sorumludur. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nın bu yükümlülüğü, "Bitki

²⁷⁴ RG, sy. 28152, 24.12.2011.

²⁷⁵ Bu şartlar, 1)Fiziko-kimyasal, biyolojik ve mikrobiyolojik testler, 2) Güvenilirlik ve kalıntı testleri, 3) Klinik öncesi ve klinik denemeler, 4) Çevresel etkilerin değerlendirilmesine yönelik testler yönünden olumlu sonuçların alınmış olmasıdır.

Koruma Ürünleri Kontrol Yönetmeliği²⁷⁶’ne göre cereyan etmektedir. Ülkemizde bitkisel koruma ürünlerinin ruhsatlandırılması iki şekilde yapılmakta olup, ilk defa ruhsatlandırılacak aktif maddeleri içeren pestisitlerin ruhsatlandırılması “Denenerek Ruhsatlandırma”, daha önce ruhsatlandırılmış olan pestisitlerin eşdeğeri olan pestisitlerin ruhsatlandırılması ise “Emsalden Ruhsatlandırma” olarak adlandırılmaktadır²⁷⁷. Denenerek ruhsat müracaatlarında, bitkisel koruma ürününün fiziksel, kimyasal, toksikolojik(zehir oranı) ve ekotoksikolojik(çevreyi zehirlleme oranı) özellikleri, kalıntı sonuçları²⁷⁸, etkili madde özellikleri, biyolojik etkinlik sonuçları ve ürünün ruhsatlı olduğu ülkeler ve üretici firma bilgileri istenmektedir. Bu şekilde ruhsatlandırılacak bir pestisit biyolojik etkinlik denemeleri, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından hazırlanan Standart İlaç Deneme Metodları’na uygun olarak yapılır. Zararlı, hastalık ve yabancıotlara karşı, tarla şartlarında en az iki biyolojik etkinlik denemesi yapılır²⁷⁹. Emsalden ruhsatlandırmalarda ise, başlangıçta pestisitle ilgili fiziksel ve kimyasal özellikleri yeterli olmaktadır. Emsalden ruhsatlandırılacak ürünün, emsal alınan pestisit ile, etkili madde (e.m.) oranının, formülasyon tipinin ve fiziksel ve kimyasal özelliklerinin aynı olması istenir. Emsal pestisit tam olarak orijinal preparatla aynı özellikleri taşıyıp taşımadığının tespitinde FAO²⁸⁰spesifikasyonlarının esas alınması gerekmektedir. Ancak, ülkemizde sadece preparatın etkin mikroorganizma miktarı ile fiziksel ve kimyasal özelliklerine bakılmaktadır. Etkili maddenin kirliliği (impurity) ve düşük etkililikteki madde etkileşimleri kontrol edilememektedir. Bu da, kirliliği fazla, ucuz pestisitlerin ülkeye girişini kolaylaştırarak, insan ve çevre sağlığı için ciddi tehditler oluşturmaktadır. Ayrıca bu, yaklaşık son 20 yıldır pestisit fiyatlarındaki önemli

²⁷⁶ RG, sy. 27939, 20.5.2011.

²⁷⁷ TURABİ, M. S., “Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması”, **Tarım İlaçları Kongre ve Sergisi Bildirileri**, 25- 26 Ekim 2007, Ankara, s. 52.

²⁷⁸ 5996 SK’nın 3/ 40. maddesine göre Kalıntı: “Bitki koruma ürünü kullanımı sonucu, bitki, bitkisel ürünler ile yenilebilir hayvansal ürünlerin içinde, üzerinde veya çevrede bulunan, metabolitler ile yıkımlanma veya reaksiyon sonucunda oluşan ürünler dahil bir ve birden fazla maddeyi veya hayvansal ürünlere geçerek insan sağlığı üzerinde olumsuz etki yaratma ihtimali bulunan farmakolojik etkili maddeler ve bunların metabolitleri veya diğer maddelerini” ifade eder.

²⁷⁹ TURABİ, s. 52.

²⁸⁰ Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Organizasyonu(Food and Agriculture Organisation of the United Nations)

gerilemeye neden olmaktadır. Fiyat düşmesi ilk bakışta olumlu bir durum gibi gözüксе de, belirli bir noktadan sonra aşırı pestisit kullanımını teşvik ettiği için, çevre ve insan sağlığı açısından istenmeyen sonuçlar doğurmaktadır. Son yıllarda pestisit tüketimindeki artışın içerisinde bu durumun katkısı yüksektir. Bu nedenle, bir pestisit, tarımsal girdileri aşırı yükseltecek kadar pahalı ve/veya aşırı kullanımı teşvik edici kadar ucuz olmalıdır. Bu da, ülkemize giren pestisitlerin FAO spesifikasyonlarına uygunluğu kontrol edilerek sağlanabilecektir²⁸¹.

C. İLACIN ÜRETİLMESİ VE PİYASAYA SÜRÜLMESİ

1. Genel Olarak

İlaçlar, yukarıda açıklandığı şekilde ruhsatlandırıldıktan sonra usulüne uygun bir şekilde piyasaya arz edilirler. İlaç, sadece ticari bir meta olmadığından dolayı, piyasaya arzı ve tüketimi süreci de aynı şekilde idarenin denetimine tabidir.

Belirtildiği şekilde ruhsatlandırılan ilaçların piyasaya arzı konusunda, 6197 sayılı “Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun”(EEHK), 984 sayılı “Ecza Ticarethaneleri ile Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun”, bunun dışında da “Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik²⁸²”, “Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelik²⁸³” ve son olarak eczacıların disiplin durumlarını ve sorumluluklarını düzenleyen 6643 sayılı “Türk Eczacıları Birliği Kanunu” bulunmaktadır.

6197 sayılı kanuna göre ilaç satabilmek için, satışı yapan kişinin öncelikli olarak eczacı olması ve satış için önceden mutlaka ruhsat alınmış olması gerekir²⁸⁴.

²⁸¹ DURMUŞOĞLU, Enver/ TİRYAKİ, Osman/ CANHİLAL, Ramazan, “Türkiye’de Pestisit Kullanımı, Kalıntı ve Dayanıklılık Sorunları”, http://www.zmo.org.tr/resimler/ekler/52cf38361a20908_ek.pdf, 8.10.2012.

²⁸² RG, sy. 23852, 20.10.1999.

²⁸³ RG, sy. 21374, 13.10.1992.

²⁸⁴ “Bu Kanunda yazılı usullere uygun olarak ruhsatname almaksızın eczane açanlar üç aydan bir seneye kadar hapis ve yüz günden az olmamak üzere adlî para cezasıyla cezalandırılır. Eğer fiil eczacılık yapmak hakkını haiz olmayanlar tarafından işlenirse, verilecek cezalar yarı oranında

bu zorunluluk EEHK'nın 43. Maddesinde öngörülmüştür. Ayrıca izin ve müsaade alınmaksızın her tür ilaç satışının yapılması, TCK'nın 193. maddesi(Zehirli Madde İmal ve Ticareti) anlamında suç teşkil eden bir eylemdir²⁸⁵. Ancak eczane bulunmayan yerlerde ilaç satışı Sağlık Bakanlığı'nın izin verdiği kişiler tarafından yapılır.

2. İlaç Üretiminden Kaynaklanan Hata Türleri

Üreticinin sorumluluğu alanında ürünün tasarlanmasında ve dağıtımında sorumluluğun farklı şekillerde değerlendirileceği hükme bağlanmıştır. Burada ilaç üreticisinin hatasının ortaya çıkabilmesinde genel olarak üreticinin objektif olarak alması gerekli olan tedbirleri almaması kast edilmektedir. Buradaki objektif tedbirin ölçütü ise ilaç kullanıcısında ortaya çıkan haklı beklentilerdir²⁸⁶.

a. Yapım ve Bileşim Hatası

Tüketici, ürünün doğru şekilde yapıldığına, tüm yapım kurallarına uyulduğuna ve ürünün tabiatından kaynaklanan sebepler haricinde zarar görmeyeceğine ilişkin hukuken korunan bir beklentiye sahiptir²⁸⁷.

İlaç üreticisi açısından ise, ilaç üreticisi, ilacın yapımında ve bileşiminde, kullanıcıya zarar verici bütün tehlike kaynaklarını ortadan kaldırmış olmalı, tehlike altındaki kullanıcının güvenlik beklentilerini sağlamış olmalıdır. İlaç, ortalama

artırılır. Her iki halde de mahkeme kararına hacet kalmaksızın bu gibi yerler mahallin en yüksek sağlık amiri tarafından derhal kapatılır”(40. madde).

²⁸⁵ Aynı zorunluluk hayvansal ilaçlar için de geçerlidir. Bu konuda Yargıtay'ın vermiş olduğu karara göre: “Sanıkta ele geçirilen satışa arz edilmiş dava konusu veteriner ilaçlarının izinsiz olarak üretilmiş ilaçlardan bulunup bulunmadığının araştırılması ve izinsiz üretilmiş olduklarının tespiti halinde sanığın eyleminin 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanununun 53. maddesi kapsamında değerlendirilmesinin gerektiği, aksi halde sanığın eyleminin 6197 sayılı Kanunun 43. maddesinde düzenlenen suçu oluşturacağı” ifade edilmiştir(Y7CD.,E. 2003/1353, K. 2003/ 5494, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası).

²⁸⁶ Bu konuda daha ayrıntılı açıklamalar için bkz. AYDOS, Oğuz Sadık, **Ürün Sorumluluğu**, Ankara 2009, s. 151. KIRCA, Çiğdem, **Ürün Sorumluluğu**, Ankara 2007, s. 130.

²⁸⁷ AYDOS, s. 171. ÖKÇESİZ, Hayrettin, **Die Haftung des Produzenten gegen über dem durch das Produkt Geschaedigten Konsumenten im Geltenden Deliktsrechts der Laender: Schweiz, Türkei und Deutschland unter Berücksichtigung des schweizerisch-türkischen Vertragsrecht**, Göttingen 1983, s. 164.

kullanıcı tarafından talimata uygun kullanılması durumunda ortaya çıkabilecek öngörülebilir bütün tehlikelerden arındırılmış şekilde tasarlanmış olmalıdır²⁸⁸.

Yapım-bileşim hatası, ürünün planlanmasında ve tasarlanmasında veya yapımında, üretildiği zamandaki bilimsel ve teknik verilere uyulmaması sebebiyle hatalı üretilmiş olması durumudur. Bu nedenlerden dolayı özellikle seri imalatlarda, bütün serinin hatalı çıkmasına neden olunmaktadır²⁸⁹. Beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılmasından sonra Sağlık Bakanlığı'na yapılan ruhsat başvurusu içerisindeki formül ile ilaç tüketicisine ulaşan formül arasında fark mevcut olursa Sağlık Bakanlığı'nın vermiş olduğu ruhsatı askıya alma yetkisi vardır.

Zira bu durum yapım ve bileşim hatasını bu yönüyle fabrikasyon hatasından ayırt etmektedir. Nitekim fabrikasyon hatasında bir veya birkaç ürün hatalı çıkarken yapım ve bileşim hatası, ürünün özüne ilişkin olduğu için tüm imatları olumsuz yönde etkilemektedir²⁹⁰.

Yeni bir ilacın geliştirilmesi aşamasında yeterli denemeler yapılmaması²⁹¹, ilaçla ilgili araştırma projesinde hatalar bulunması, ilacın sağlıklı bir biçimde ortaya çıkabilmesi için gerekli olan bileşimlerin yanlış bir şekilde bir araya getirilmesi, ilaçtaki etken maddenin uygun olmaması, ham maddelerin veya yarı mamul maddelerin nihai ürün açısından elverişsiz seçilmesi, hesaplamaların hatalı olması, ilaçların boyutunun yanlış tespiti bu tür hatalara yol açmaktadır²⁹².

İlacın yapımında veya bileşiminde bir hata mevcut ise ve bu hata neticesinde zarar meydana gelmiş ise ilaç üreticisinin özel hukuk bağlamında ve şartları oluşmuş ise ceza hukuku bağlamında sorumlu tutulması mutlaklıdır.

²⁸⁸ PETEK, s. 169.

²⁸⁹ DOĞAN, Cahid, “İlaç Kullanımından Ortaya Çıkan Zararlardan Cezai Sorumluluk”, **II. Sağlık Hukuku Kurultayı**, 7-8 Kasım 2008, Ankara, s. 419.

²⁹⁰ PETEK, s. 170.

²⁹¹ Ruhsatlandırılmış bir beşeri tıbbi ürün hakkında yapılacak olan değişiklikler, “Ruhsatlandırılmış Veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik(RG, sy. 25823, 23.5.2005)” hükümlerine göre yapılacaktır.

²⁹² PETEK, s. 170.

İdare hukuku bağlamında ise beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması konusunda yetkili idari birim Sağlık Bakanlığı'dır. Sağlık Bakanlığı, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği²⁹³'nin ruhsat başvurusunu düzenleyen 8/ g maddesine göre: "Ampirik (deneysel) kimyasal formülün dışında, ürünün bileşenlerinin günlük terminolojideki kantitatif(sayısal) ve kalitatif(niteliksel) özellikleri, şayet varsa Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen uluslararası mülkiyeti haiz olmayan ismi" ni Sağlık Bakanlığı'na ibraz etmek zorundadır. Bunların dışında aynı yönetmeliğe göre ruhsat sahibi olan kişi ürünün fiziksel, kimyasal, biyolojik ve mikrobiyolojik testlerini yaptırmış olmak zorundadır. Sunulan bu bilgiler ve yaptırılmış olan bu testlerin doğruluğu Sağlık Bakanlığı tarafından tekrar test edilir. Hatta test sonuçlarının uzaması durumunda ruhsat başvurusu askıya dahi alınabilir. Sağlık Bakanlığı'na sunulan bu bilgilerde veya ürünün bileşenlerinde hata mevcut iken Sağlık Bakanlığı tarafından ihmalen ruhsatlandırma yapılmış ise Sağlık Bakanlığı denetim eksikliği nedeniyle doğrudan sorumlu tutulacaktır.

Aynı durum veteriner tıbbi ürünlerinde de geçerlidir. Geçerli bir veteriner tıbbi ürün üretebilmek için Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliğin²⁹⁴ 8/ 1 maddesindeki bir takım teknik şartların tamamlanmış olması şarttır²⁹⁵. Bu şartların doğruluğu da aynı şekilde Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nca doğrulanacaktır. Böyle bir durumda Sağlık Bakanlığı veya Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, idarenin sorumluluğu ilkeleri çerçevesinde personelinin görev kusurundan veya işleyişteki hizmet kusurundan dolayı idari yargıda sorumlu tutulacak iken; ilaç üreticisi olan özel firma ise adli yargıda Borçlar Kanunu ve TKHK ilkelerine göre sorumlu tutulacaktır.

²⁹³ RG, sy. 25705, 19.1.2005.

²⁹⁴ RG, sy. 28152, 24.12.2011.

²⁹⁵ Bu şartlar, 1)Fiziko-kimyasal, biyolojik ve mikrobiyolojik testler, 2) Güvenilirlik ve kalıntı testleri, 3) Klinik öncesi ve klinik denemeler, 4) Çevresel etkilerin değerlendirilmesine yönelik testler yönünden olumlu sonuçların alınmış olmasıdır.

b. Fabrikasyon Hatası

Fabrikasyon hatası, üretim sürecinin işleyişinde meydana gelen bir sapma sebebiyle, seri halde üretilen ilaçlardan bazılarının hatalı olmasını, yani üreticinin tasarım planına uyan bir referans üründen farklı olmasını²⁹⁶ ve bunun sonucunda tüketicinin beklediği güvenliği karşılayamamasını ifade eden bir kavramdır²⁹⁷. Daha açık bir ifade ile fabrikasyon hatası, ilacın bilim ve tekniğin son durumuna göre üretilmesiyle birlikte, üretim sürecine katılan kişilerden birinin, örneğin bir işçinin veya herhangi bir çalışanın özensizliği sonucunda yahut organizasyonel bir kusurun etkisiyle, seri içinden bazı ilaçların hatalı çıkması halinde geçerli olan bir kusur çeşididir²⁹⁸.

Daha kısa bir ifade ile üretim ayıbı, bir ürünün üreticisinin kendisinin koyduğu standartlara uymaması halinde ortaya çıkan bir ayıp türüdür²⁹⁹.

İlaçların üretilmesi aşamasında saflığı, temizliği, bileşimi, izolasyonu gibi konularda gerekli olan güvenlik tedbirlerinin alınmaması veya ilacın etken maddesini oluşturan kısmı ilave edilmeden üretilmesi halinde fabrikasyon hatası ortaya çıkar. Fabrikasyon hatası malzemenin hatalı veya üretim ve kontrol safhalarının hatalı organize edilmesinden doğabileceği gibi, kusursuz çalışan bir üretim sürecinde bir sapma veya bu safhaya katılan bir işçinin elinde olmayan dalgınlığı gibi sebeplerle de ortaya çıkabilir³⁰⁰. Fabrikasyon ayıplarından sakınılabilmesi, ürünün piyasaya sürülmesi sırasında, ilgili üründe mevcut eksikliklere dikkat edilmesine bağlıdır. Başka bir deyişle, mevcut ürünlerdeki eksikliklerin ürünün geliştirilmiş hali ile üretiminde giderilmemesi ayıplı üretim olarak değerlendirilir³⁰¹.

²⁹⁶ YEUN, Kee-Young, “Das Koreanische Produkthaftungsgesetz”, **Medizin und Haftung, Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag**, Berlin-Heidelberg 2009, s. 985.

²⁹⁷ AYDOS, s. 172. ÖZTAN, Bilge, **İmalatçının Sorumluluğu**, Ankara, 1982, s. 181. KIRCA, s. 150.

²⁹⁸ PETEK, s. 171.

²⁹⁹ KIRCA, s. 150.

³⁰⁰ PETEK, s. 171-172.

³⁰¹ AYDOS, s. 172.

İşçilerin ihmali davranışları nedeniyle ortaya çıkan fabrikasyon ayıplarından doğan zararlar için de Avrupa Topluluğu Ürün Direktifine göre üreticinin tazminat yükümlülüğü doğmaktadır³⁰².

Fakat bazı durumlarda alınması gerekli olan tüm önlemlerin alınmasına rağmen, parça ürünün ayıplı olduğu fark edilememektedir. Bu durum “üretim kaçağı” olarak adlandırılmaktadır³⁰³. Üretim kaçağı halinde üretici kontrolleri gereği gibi yapsa idi bu sonucu önleyebilir miydi? Sorusu sorulmaksızın her zaman üretici sorumlu tutulmaktadır. Özellikle beklenen kaliteden düşük kaliteli maddelerin kullanılması veya üretim aşamasının planlandığı gibi gerçekleşmemesi sebebiyle ürünlerden birinin beklenen güvenliği sağlamaması halinde üretim ayıbı söz konusu olmaktadır³⁰⁴.

Üretim kaçağı durumuna ilaç hukukundan örnek verilecek olursa, bir ilacın paketlenmesi esnasında içerisine böcek girmesi durumunda böyle bir durum ortaya çıkmaktadır. Bu durum ilacın dolum aşamasının uygun koşullarda yapılmamasından, ampullerin iyi yıkanmamasından yahut ilaç çözeltisinin iyi süzülmemiş olmasından kaynaklanmaktadır. İlacın içinde herhangi organik ya da inorganik yabancı bir madde olmamalı ve sterilizesi bozulmamış olmalıdır. Özellikle damar içine verilen ilaçlarda daha dikkatli olunmalıdır. Çünkü ağızdan alınan bir ilaç, mideden geçtikten sonra vücuda karışırken, damar içine verilen ilaçlar doğrudan vücuda yayıldığından daha tehlikelidir³⁰⁵.

Kusur olmaksızın işçilerden birinin davranışına bağlı olarak meydana gelen aksaklıklar sonucu bozuk çıkan ürünler de (Pazartesi ürünleri) üretim kaçağı olmamasına rağmen, fabrikasyon hatası olarak değerlendirilmektedir³⁰⁶.

³⁰² AYDOS, s. 172.

³⁰³ KULAKLI, Emrah, **Ürün Sorumluluğu ve Ayıp Kavramı**, İstanbul 2009, s. 88.

³⁰⁴ KIRCA, s. 150.

³⁰⁵ PETEK, s. 172.

³⁰⁶ HAVUTÇU, s. 29. Örneğin vatandaş tarafından alınan ilaç içerisinden kıl çıkması da fabrikasyon hatası olarak değerlendirilmelidir(Y. 4. HD. 17.2.2011, E. 2011/ 581, K. 2011/ 1455, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası).

Üretici, fabrikasyon hatasından sorumlu olmakla birlikte, sıkı bir kontrole ve özene rağmen ortaya çıkan üretim kaçaklarından, kusura bağlı sorumluluk esaslarına göre sorumlu tutulmamaktadır. Fakat genel olarak ifade ettiğimiz gibi ilaç üreticisinin sorumluluğu bağlamında tehlike sorumluluğu kuralı kabul edildiğinden üretim kaçaklarından da sorumluluk esastır³⁰⁷.

İlaç üreticisinin fabrikasyon hatasından sorumlu tutulabildiği hallerden birisi de ilacın hatalı paketlenmesi olgusudur. Örneğin ilaçların Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği'nin 16. maddesine göre Ruhsat sahipleri, birden fazla ürünü sevk ederken, ürün güvenliğini sağlamak üzere taşıma ambalajları kullanılmalıdır. Taşıma ambalajları, paket, koli, kutu veya bağ şeklinde olabilir. Taşıma ambalajlarının içerdiği miktarlar satış esnasında açılmadan son noktaya kadar taşıyacak makul seviyelerde belirlenmelidir. Taşıma ambalajlarının üstünde, taşıma ambalajını tanımlayan bilgileri içeren bir tanımlayıcı veya taşıma ambalajının içindeki karekod bilgilerinin tümünü içeren bir tanımlayıcı mutlaka olmalıdır³⁰⁸. Yönetmelik hükmü buradan çıkarılan sonuca göre ürünün paketlenmesinden üreticiyi sorumlu tutmaktadır. Bu davranış kurallarına aykırı şekilde örneğin, ilaçlar paslanmayacak kutular içerisine konulmaz ise veya ışık geçirmeyen kaplara konulması gerekirken konulmazsa, sıcağa, neme dayanıklı muhafazası yapılmazsa, nakliyatından kaynaklanan bir takım sorunlar ortaya çıkarsa ilaç üreticisi

³⁰⁷ PETEK, s. 173.

³⁰⁸ Bu konuda Sağlık Bakanlığı'nın 2.3.2010 tarihinde yayımlanmış olduğu 2010/ 12 sayılı genelge ile karekodsuz ilaç satılmaması gerektiği ifade edilmiştir. Genelgeye göre 16.2010 tarihinden itibaren karekodsuz ürünlerin satışının yapılamayacağı ifade edilmiştir. Ancak söz konusu tarih idare ile ilaç şirketlerinin arasında uyuşmazlığa neden olmuş, Danıştay ise söz konusu tarihle ilgili ilaç şirketlerinin lehine yürütmeyi durdurma kararı vermiştir(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün "Karekodlu ürün işlemleri" konulu 02.03.2010 tarih ve 2010/12 sayılı Genelgesi maddesinde "Karekodsuz üretilmiş veya sisteme bildirilmemiş tüm ürünler 01.06.2010 tarihine kadar kupürleri kesilerek ödenmeye devam edecektir." ve 6. maddesinde "01.06.2010 tarihi itibarıyla piyasadaki tüm ürünler karekodlu olarak işlem görmeye başlayacaktır. Bu tarih itibarıyla piyasada kalan tüm ürünler firmalar tarafından karekodlanacak, bu işlemler firma sorumluluğunda olarak ecza depoları ve eczanelerde de yapılabilecektir." kurallarında yer alan "01.06.2010" ibaresinin iptali ve yürütmesinin durdurulması istenilmektedir. Karekodsuz olarak imal veya ithal edilmiş ilaçların 01.01.2011 tarihine kadar piyasada satılabileceği belirtilmesine karşın, dava konusu Genelge ile bu sürenin 01.06.2010 tarihine çekilmesini gerektiren nedenlerin somut bilgi ve belgeleriyle birlikte açıklanması gerekir. Yürütmenin durdurulmasına karar verilmelidir, D10D., YDT. 14.5.2010, E. 2010/ 2527).

sorumludur³⁰⁹. Yahut ilaç kapsüllerinin patlak olması, dış ortamla temasının engellenmemesi de fabrikasyon hatası olarak isimlendirilir³¹⁰.

Beşeri tıbbi ürünlerin etiketlenmesi, ambalajlanmasının denetimi ülke çapında Sağlık Bakanlığı tarafından yerel bazda ise İl Sağlık Müdürlüklerince yapılmaktadır. İlaçların özellikle ambalaj veya etiketlenmesi konusunda bunun dışında da hukuka uygun satılması ile alakalı olarak ortaya çıkan aykırılıklarda ilaç üreticilerine Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği'nin 20. maddesine göre idari para cezası uygulanabilmesi yetkisi bulunmaktadır. Bu konuda Sağlık Bakanlığı'na veya diğer yetkili idari otoritelerce müdahale edilmemesi veya denetimdeki ihmalkârca davranılması ya da denetimin hiç yapılmaması durumlarında idarenin sorumluluğu gündeme gelecektir.

c. Uyarma Hatası

Üretici, satmış olduğu ürünün kullanıcıya ürünün muhafaza edilmesine ilişkin olarak gerekli olan uyarılarda bulunmazsa, kusursuz olmasına rağmen sorumlu tutulur³¹¹. Uyarma yükümlülüğü, sadece ürünün amaca uygun kullanımının kapsayan bir yükümlülük değildir, bunun yanında ürünün amaç dışı kullanımı, öngörülebilir hatalı kullanımları konusunda da tüketicinin aydınlatılmasını ifade eden bir kavramdır³¹².

³⁰⁹ PETEK, s. 175.

³¹⁰ YILDIRIM, Fadıl, s. 28.

³¹¹ BGH, NJW 1998, 2505. BGH, NJW 1999, 2815.

³¹² MARTINEK, Michael/ SEMLER, Franz Jörg/ HABERMEIER, Stefan/ FLOHR, Eckard, **Handbuch des Vertriebsrechts**, München 2010, Rn. 80. Bu konuda Alman Federal Yüksek Mahkemesi'nin 16 Haziran 2009 tarihinde vermiş olduğu "airbag" kararı emsal niteliğindedir. Bu karara göre, BMW marka bir araçla seyahat eden kişi, aracı, çukurdan kaçmak amacıyla direksiyonu kırar ve otoyolun kenarında bulunan otoyol banketine çarpar ve felç olur. Bunun sonucunda BMW'ye karşı, airbag'in hatalı olduğunu ileri sürerek dava açar. İlk derece mahkemesinin davayı reddetmesine rağmen, Federal Mahkeme, davalıyı uyarma ve yapım yükümlülüğünü ihlal ettiğini ileri sürerek tazminata mahkum eder. Bu kararda Yüksek Mahkeme, yapım-bileşim hatası, uyarma hatası, üretim hatası kavramlarını aynı anlamada kullanmıştır. Ayrıca üreticiyi ürün gözleme yükümlülüğünü ihlal ettiği, ürün güvenliğini satıştan sonra yeterli ölçekte sağlamadığı, tehlikeler konusunda uyarmadığını belirtmiştir (HANDORN, Boris/ KLINDT, Thomas, "Haftung eines Herstellers für Konstruktions- und Instruktionsfehler", **NJW** 2010/ 16, s. 1105).

Uyarma yükümlülüğü, Alman İlaç Yasasının 84. maddesinin 2. cümlesinde düzenleme altına alınmıştır. Yani ilaç üreticisi ilacın yakın veya uzak tüm riskleri konusunda ilaç kullanıcılarına bilgi vermek zorundadır. Fakat ilaç üreticisinin aşırı dozda kullanım³¹³ veya “offlabeluse” denilen “amaç dışı kullanım” konusunda bilgi verme yükümlülüğü yoktur³¹⁴.

İlaç üreticisi, ilacın kullanımı konusunda ortaya çıkabilecek sonuçlarla ilgili tüketicilere net bilgiler vermek zorundadır. Ancak bilimin henüz keşfedemediği zararlardan dolayı, üreticiyi sorumlu tutabilmek mümkün değildir³¹⁵.

Uyarma yükümlülüğünün ikinci önemli sınırı yan etkilerle ilgili açıklama yapma yükümlülüğüdür. Zira yan etkileri açıklama ilaç üreticisi için resmi bir yükümlülüktür. Nitekim Avrupa Komisyonunun 2005 yılında yayımlanmış olduğu bir yönergeye göre ilaçların, bütün muhtemel yan etkilerini, hastalıkların hangisinde bu yan etkilerin nedensellik bağının bulunacağı konularında, en azından ortaya

³¹³ “Davacı, davalıya ait zirai ilaç bayii’nden almış olduğu ilaçları, yine davalının, sipariş fişine bir nev’i reçete gibi kullanım miktarı ve dozlarını yazdığı şekilde karpuz tarlasında kullandığını, bunun sonucunda üründe zarar meydana geldiği iddiası ile eldeki davayı açmıştır. Mahkemece, kullanılan kimyasalların karpuz bitki ve meyvelerine zarar vermeyeceği, zarar oluşmuş ise ilacın talimatlara uygun bir şekilde ve zamanında kullanılmamasından ve kötü malzeme kullanılmasından meydana geldiği, dolayısıyla davalının sorumluluğunun olmadığı belirtilmekle davanın reddine karar verilmiştir. Dosya içinde bulunan ve davalı tarafından itiraz edilmeyen 28.5.2007 tarihli sipariş fişinde, isim ve miktarları yazılı tarım ilaçlarının davacı tarafından tarlasında kullanıldığı hususu tartışmasızdır. Davacı tarafından yaptırılan tespit sonucu alınan bilirkişi raporu ve mahkemece alınan bilirkişi raporlarının tümünde, sipariş fişinde önerilen doların normalin üzerinde ve 2-3 kat fazla miktarda olduğu, tespit bilirkişinin belirttiği derecede (%50 ürün kaybı) etkisi olmasa da fitotoksik (yanma) bir etki meydana getireceği belirlenmiştir. Bir başka anlatım ile tarım ilaçlarının davalının önerdiği miktar ve dozlarda kullanılması durumunda karpuz bitki ve meyvelerinde yanma etkisinin meydana geleceği açıklığa kavuşmuştur. Ancak, bilirkişiler mevcut yanma ve zararın oluşumunda başka faktörlerin bulunabileceğini bunun tam olarak belirlenemeyeceğini belirtmişlerdir. Hal böyle olunca, ilaçların normalin üzerinde kullanılması sonucunda davacı tarlasında meydana gelen gerçek zarar tespit edilmesi için yeniden bilirkişi incelemesi yaptırılmalı, gerektiğinde BK.nun 42. maddesi hükmü de nazara alınarak hasıl olan sonucuna göre bir karar verilmelidir. Davalının kusuru bulunmadığı nedeniyle davanın reddi usul ve yasaya aykırı olup, bozmayı gerektirir”(YHGK, 13.4.2011, E. 2011/13-28, K. 2011/136, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası).

³¹⁴ DIENERS/ REESE, Rn. 124-127.

³¹⁵ DIENERS/ REESE, Rn 124-127. Bu konuda özellikle son zamanlarda verilmiş en büyük para cezalarından birisi “GlaxoSmithKline” isimli ilaç firmasına ABD tarafından verilmiştir. Bu olaya göre “Avandia” isimli şeker hastalığı ilacının kalp krizi ve ölüm riski taşımasına rağmen bu durumun yetkili mercilere bildirilmemesi ve bu konuda ilaç kullanıcılarının uyarılmamasından, ayrıca doktorlara rüşvet teklif etmesinden dolayı 2.3. milyar dolar para cezasına çarptırılmıştır” (<http://www.euronews.com/2012/07/03/gsk-settles-record-healthcare-fraud-case/>, 3.7.2012).

çıkabilmesi ciddi şüpheli olan hususlarla alakalı(reasonablesuspicion) olarak hem yazılı hem de sözlü olarak bilgilendirme yükümlülüğü bulunmaktadır. Bu yan etkiler gerek ilaçların klinik araştırmaları esnasında, gerek ilacın kullanımı sırasında gözlemlerden edinilen sonuçlara göre gerekse de gözlemlenen münferit olaylara göre çıkartılabilecek olan sonuçlardır. Ayrıca yan etkilerin ortaya çıkabilme sıklıkları da açıklanmak zorundadır. Şüpheli olmayan durumlarla ilgili olarak ise bilgi verilmemelidir³¹⁶.

Uyarma yükümlülüğünün kapsamına giren bir diğer husus da etkilerin değişkenliği meselesidir. İlaçlar çoğu zaman birden fazla bileşenden oluşmaktadır. Çoğu zaman söz konusu bileşenlerin birbirleriyle etkileşim halinde oldukları zaman tehlike arz edip etmediği, araştırma aşamasında ortaya çıkmaktadır. Fakat bazı hallerde uygulama aşamasında da ortaya çıkabilmektedir. Böyle bir ihtimal varsa bu ihtimalin mutlaka ilaç üreticisine bildirilmesi gerekmektedir³¹⁷.

Uyarma yükümlülüğü, ürünün aşırı kullanımı, akılcı olmayacak şekilde kullanımı, kötüye kullanımının kapsamaz. Fakat ürünün aşırı kullanımı tanımlanabilir riskler ihtiva etmekte ise uyarma yükümlülüğü vardır³¹⁸. Bu durumla ilgili verilecek en etkin bilgi ürünün etiketine gerekli olan uyarının açık ve anlaşılır şekilde yapılıyor olmasıdır. Özellikle istisnai durumlarda karşılaşılan bir takım olumsuz durumlar varsa, örneğin kısa süreli verilen narkozun etkisiyle daha önce kişinin kolunun kesilmesine neden olmuş ise bunun bilgisi bile hastaya verilmek zorundadır³¹⁹.

³¹⁶ KUGEL, Wilfried/ MÜLLER, Rolf-Georg/ HOFFMANN, Hans Peter, **Arzneimittelgesetz, Kommentar**, Münih 2012, Rn 100-103.

³¹⁷ KUGEL/ MULLER/ HOFFMANN, Rn. 16-17..

³¹⁸ Örneğin aerosol maddesinin bir dozda kullanımı astım hastalığına yol açmaktadır.

³¹⁹ HANDORN, Boris, **Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis**, Berlin 2010, Rn 65-66. Bu konuda Almanya’da olan bir olayda, 4 aylık bir bebek, annesi tarafından boğmaca, difteri ve tetanosa karşı aşı olmak üzere eyalet idaresine(Aşağı Saksonya) sağlık kurumuna getirilmiştir. Bebek için açılan kayıt formu üzerindeki “boğmaca” sütununun arkasında soru işareti bulunmasından dolayı davacı, ağustos, ekim ve kasım aylarında boğmacaya karşı aşılar yaptırmıştır. Üçüncü aşıdan sonra, davacıda hastalık belirtileri görülmeye başlanmıştır. Hastalığın nedeni olarak davacı boğmacaya karşı yapılan aşının rizikoları konusunda kendilerinin yeterince aydınlatılmadığını rızaları hilafına bu aşının uyguandığını beyan etmişlerdir. Aşağı Saksonya eyaleti, kendisine bağlı sağlık kurumunun bu

Etiketlendirme konusunda Türk hukukunda özellikle de tıbbi ürünlerin etiketlenmesi ile alakalı olarak özel bir düzenleme yapılmıştır. Bu düzenleme 12 Ağustos 2005 tarihinde çıkartılan 25904 sayılı Resmi Gazete ile yayımlanan “Beşeri Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği”dir. İlacın doğru ve açık bir şekilde etiketlenmesi uyarı yükümlülüğünün en önemli ve temel hususlarından bir tanesidir. Bu konu ile ilgili yürürlükte İTMK’nın 12. maddesine göre de: “Müstahzarların dış ambalaj kısımları üzerinde ve ambalaj içindeki tarifnamelerde açık ve Türkçe olarak ruhsat sahibinin ve yapıldığı lâboratuvarın adı ve adresi, ruhsat numarası ve ilacın nasıl kullanılacağı ve fiyatı yazılı olacak ve terkinde müessir ve zehirli maddeler varsa cins ve miktarları ve vekâletçe lüzum gösterilen hallerde yapıldığı tarih göze çarpacak surette kayıt ve işaret edilecektir. Yalnız tabip reçetesiyle satılmasına müsaade edildiği takdirde bu husus dahi açık olarak yazılacaktır”³²⁰.

Ürünün etiketlenmesi Beşeri Tıbbi Ürünlerin Etiketlendirilmesi Hakkındaki Yönetmeliğe göre iç³²¹(m. 6)ve dış³²²(m. 5) etiketlenme olarak ayrı ayrı belirleme altına alınmıştır.

konuda hatalı davrandığını kabul etmiş ve davacının Federal Salgınlarla Mücadele Yasası gereğince koruma altına almıştır. Bu duurm sonucunda mahkeme davalı idareyi idarenin sorumluluğu ilkelerine göre maddi ve manevi zarar tutarı olarak 50 Bin mark ödemeye mahkûm etmiştir(BGH: Amtshaftung bei Impfschaden, NJW 1990, sy. 37, s. 2311).

³²⁰ “İddianamedeki tavsife, savunmaya ve dosya içeriğine göre, sanığın sahibi ve sorumlu müdürü olduğu eczanenin satış ve laboratuvar bölümünde kupürü kesik halde yirmi sekiz çeşit ve kırk yedi adet ilacı bulundurmasına göre eyleminin 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 12. maddesi yoluyla aynı Kanunun 20. maddesi kapsamında değerlendirilmesi...”(Y2CD.,28.2.2001, E. 2001/3688, K. 2001/3726, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası).

³²¹ a) Blister şeklindeki iç ambalajlarda;

- 1) Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtildiği şekilde ürün adının,
- 2) Ruhsat/izin sahibinin isminin veya ambleminin,
- 3) Rakamla ay ve yıl ya da yazı ile ay, rakamla yıl olarak, açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihinin,
- 4) Parti numarasının bulunması gerekir.

b) Yönetmeliğin 5 inci maddesinde etiketleme yönünden belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajlarda;

- 1) Mümkünse, ruhsat/izin sahibinin ismi veya amblemi,

2) Ürün adı, gerektiğinde dozu ve uygulama yolu,

3) Rakamla ay ve yıl ya da yazı ile ay, rakamla yıl olarak, açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihi,

4) Parti numarası,

5) Ağırlık, hacim veya birim/miktar olarak içeriği,

6) Uygulama yöntemi yer alır.

Dış ambalajı bulunmayan ürünlerin mevcut ambalajları, Yönetmeliğin 5 inci maddesine uygun olmak zorundadır. İç ambalajlarda parti numarası bulundurulur.

322

Ürünün dış ambalajında veya dış ambalajı bulunmaması halinde iç ambalajında:

a) Beşeri tıbbi ürünün adı, birim dozu, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu belirtilir. Ürünün üç etkin maddeye kadar madde içermesi durumunda INN veya bunun yokluğunda yaygın ismi kullanılır.

b) INN veya yaygın isimleri ile belirtilmiş etkin maddelerin tümünün birim miktarları veya uygulama yolu vefarmasötik şekline göre ağırlık veya hacim miktarları verilir.

c) Ambalajın ihtiva ettiği tablet, ampul, şişe adeti gibi birim miktar sayısal olarak; net muhteva sayılamayanfarmasötik şekil içindeki etkin maddeler ise, hacim veya ağırlık veya doz sayısı olarak; boyar maddeler, koruyucular, antioksidanlar, tatlandırıcılar ve alkol gibi yardımcı maddeler de isim olarak belirtilir:

1) Aerosollerde net miktar ağırlık cinsinden verilir; ölçülü aerosoller için doz sayısı ve beher püskürtme dozu yazılır.

2) Büyük hacimli parenteral çözeltilerdeki madde miktarı, milimol cinsinden de verilir.

3) Mümkün olan durumlarda uluslararası ünite (IU) karşılığı olan miligram veya gram değerleri de yazılır.

4) Damla ile ağızdan alınan ürünler için, mililitredeki damla sayısı verilir.

5) Merhem, krem gibi yarı katı farmasötik şekiller için net muhteva gram cinsinden verilir.

6) Ölçekle kullanılan ve ölçek ihtiva eden ambalajlarda formül, beher ölçek olarak verilerek ve ölçek başına düşen ürün miktarı ağırlık veya hacim olarak belirtilir.

7) Ampul, flakon ve tek dozluk enjektör şeklindeki ürünün formülü, mililitredeki veya tüm ambalajdaki miktar olarak verilir. Toz veya konsantre halde olup, bir çözücüde çözüldükten sonra kullanılan enjeksiyonluk ürünlerde de aynı kural geçerlidir.

d) Aşık etkileri olduğu bilinen ve bu Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuzda yer alan yardımcı maddeler liste olarak belirtilir. Ancak ürün enjekte edilebilir veya lokal uygulanabilir veya göz preparatı bir ürün ise tüm yardımcı maddeler belirtilir.

e) Kullanma yöntemi ve eğer gerekli ise uygulama yolu belirtilir. Reçete dozunu göstermek üzere gerekli boşluk bırakılır.

f) Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız." özel uyarısına yer verilir.

g) Var ise, ürüne ait diğer özel uyarılar belirtilir.

h) Ürünün saklama koşulları ve ayrıca var ise, özel saklama koşulları belirtilir.

ı) Kullanılmayan ürünlerin veya ürünlere ait atıkların imhasına dair özel uyarılar ile gerektiği takdirde var olan uygun toplama sistemine referans yer alır.

i) 24/6/2007 tarihli ve 26562 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği gereğince ambalajların üzerinde geri kazanılabilir ambalaj

Ayrıca Ürünün piyasaya arz edilmesi için dış ambalaj, iç ambalaj ve kullanma talimatına ait bilgiler Türkçe olmalıdır. Ancak gerekli hallerde ve istenilen durumlarda dış ambalaj, iç ambalaj ve kullanma talimatında Türkçe yanında, AB üye ülkelerinin resmi dillerinden birisi kullanılabilir(m. 28). Burada özellikle uygulamada karşılaşılan en büyük problemlerden birisi ilaç kullanım belgelerinin (prospektüslerin) genellikle küçük puntolarla yazılması, ağır ve Latince ağırlıklı bir dil kullanılması, ambalajların ve etiketlerin amacından uzaklaşmasına yola açmaktadır. Öncelikli olarak etiket mutlaka kolay okunabilir bir metin olmalıdır. Bu konuda Avrupa Birliği'nin yayımlamış olduğu 2001/83/EG. sayılı yönergenin 5/ b

sembolü ile ambalajın cinsine ait numara ve kısaltma bulundurulur. Bu yönetmelikte Radyofarmasötikler başlığı altında zikredilen ürünler hariç olmak üzere, tıbbi ve tehlikeli atık sınıfında olmayan, iç, dış ve nakliye ambalaj atıklarının yönetimi bahsi geçen yönetmelik kapsamında yapılır.

j) Ürünün ambalajında ruhsat/izin sahibinin adı ve adresi bulunur. İsteniliyorsa, Türkiye'de ruhsatlı bütün ürünlerin ambalajlarında orijin firma amblemi ile ruhsat/izin sahibince yetkili kılınan, ürünü pazarlayan firma ismi ve/veya logosu da bulunabilir.

k) İmalatçının adı ve adresi bulunur.

l) Ürünün ruhsat/izin numarası yer alır.

m) Parti numarası bulunur. Parti Numarası, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez başka bir yerde yazılmayabilir.

n) Son kullanma tarihi kutunun ölçülerine göre rakamla ya da yazı ile ay olarak ve yalnızca rakamla yıl olarak açık bir şekilde yer alır. Son kullanma tarihi, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez başka bir yerde yazılmayabilir.

o) Kendi kendine tedavi amacı ile kullanılan bir ürün olması durumunda kullanıcıya yönelik gerekli talimatlar bulunur.

ö) "Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız"; "Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz"; "Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz" uyarıları ile Bakanlıkça belirlenen diğer uyarılar yer alır.

p) Ürünün reçeteye tabi olduğuna veya reçeteye tabi olmadığına dair ibareye yer verilir.

r) Ürünlerin takip edilebilirliğini sağlamak için karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler yer alır. Ruhsat/izin sahipleri, ürünlerin dış ambalajları üzerine, karekod ve içeriğine ait gözle okunabilir bilgileri okunaklı ve bu Yönetmeliğe bağlı olarak çıkarılan kılavuzlarda belirlenen standartlar dâhilinde uygularlar. Karekod, hastane ambalajlı olanlar da dâhil olmak üzere, reçeteli ya da reçetesiz ilaçlar, geri ödemeye tabi ara ürünler ve geri ödemeye tabi tıbbi beslenme ürünlerinin ambalajları üzerinde bulunur. Karekod, Bakanlığın ihale ile alarak geri ödeme kapsamı dışında sarf edeceği ürünlere konulmayabilir.

s) Ürün barkodu bulunabilir. Ancak ürün üzerinde kupürle birlikte karekod da varsa, kupür üzerine iptal edildiğine dair bilgi konulur.

ş) Ürün ambalajları üzerine fiyat bilgisi konulabilir.

maddesi de aynı talimatı içermektedir³²³. Ayrıca yazının karakteri³²⁴, kontrastı ve diğer şekli özellikleri kullanıcıya uygun değilse üreticinin yükümlülüğünü ifa ettiği iddia edilemez³²⁵.

Etiketlemeden kaynaklanan bir hatadan, örneğin ilacın kullanımından, saklanması, bileşimini oluşturan maddelerin açıklanmasından kaynaklanan bir hata söz konusu olursa ilaç üreticisi, uyarı yükümlülüğünü ihlal etmekten dolayı sorumlu olacaktır³²⁶. Öztan’a göre: “saklama koşullarına uyulmaması halinde söz konusu olacak tehlikenin kapsamı, yanılmaya yer vermeyecek ve açıkça anlaşılabilir bir biçimde yazılmalıdır. Örneğin ilacın “serin ve kuru yerde muhafaza edilmesi” gerektiği şeklindeki mücerret bir beyan yeterli kabul edilmemelidir. Çünkü böyle bir durumda normal olarak ilacı kullana, talimata uygun davranmaması halinde, ilacın etkisini kaybedeceğini düşünür. Belirtilen talimata uymamak başka sakıncaları da beraberinde getiriyorsa, üreticinin bu hususu da açıkça talimatta belirtmesi gerekir”³²⁷.

İlaç üreticisinin en önemli yükümlülüklerinden bir diğeri ilacın yan etkileri konusunda kullanıcının aydınlatılmış olmasıdır. Yan etki, kavramı ilacın kullanım amacının dışında olan ve istenmeyen zararlı etkilerinin ortaya çıkması olarak tanımlanabilir(AİY’nin 4 ve 13. Maddesi)³²⁸. Yan etki kavramının net bir biçimde

³²³ Türk hukukunda ise Sağlık Bakanlığı’nın 26.2.2008 tarihinde çıkarmış olduğu Beşeri İlaçların Ambalaj ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz çerçevesinde ilaçların ambalajlanması ve kullanma talimatı hazırlanmaktadır. Örneğin bu klavuza göre Tüm beşeri ilaçların ambalajları üzerinde görünen ayrıntılar, satırlar arasında en az 3 mm boşluk bırakarak, en az 7 punto büyüklüğünde karakterler ile (veya küçük harf "x"’in boyunun en az 1.4 mm olduğu) basılmalıdır. Kullanma talimatı üzerinde görünen ayrıntılar ise, en az 8 punto büyüklüğünde karakter ile satırlar arasında en az 3 mm boşluk bırakarak basılmalıdır. “O” gibi zamirler ürünün isminin tekrarından kaçınmak için kullanılabilir. Ambalaj ve kullanma talimatı için kabartma (braille) baskı kullanımı teşvik edilmelidir gibi.

³²⁴ Alman Hukukuna göre ilaç kullanım belgelerinde yazı karakteri en az 6 punto olmalı, ayrıca yazı netliği DIN 1450 tutarında olmalıdır (REHMANN, Wolfgang, **Arzneimittelrecht**, München 2008, Rn.3).

³²⁵ BGH, PharmR 1987, 61 zu § 4 Abs. 5 HWG; BGH, GRUR 1988, 68 ff.; BGH, PharmR 1989, 56; NJW-RR 1989,301; BGH, GRUR 1993, 52; OLG München, Urteil vom 25. 10. 2001, Az. 29 U 4207/01.

³²⁶ PETEK, s. 188.

³²⁷ ÖZTAN, Bilge, **İmalatçının Sorumluluğu**, Ankara, 1982, s. 150.

³²⁸ FUHRMANN/ KLEIN/ FLEISCHFRESSER, Rn. 60.

belirlenmesi, etikette net bir şekilde yer alması, ilaç güvenliği(farmakovijilans) için oldukça büyük bir öneme sahiptir. Bazı yan etkiler ciddi ve ağır nitelikte olabilmektedir. Alman hukukunda ciddi ve ağır yan etki kavramı Alman İlaç Yasası'nın 13. maddesinde ifade edilmiştir. Buna göre belirtilen ciddi yan etkiler, eğer ilacın kullanımı sonucunda kalıcı tedavi görülmesi gerekiyorsa, sakatlık meydana gelmişse, sakatlık, hatalı doğum, anormal doğum³²⁹ gibi. Ancak beklenmeyen yan etki kavramı, bilinen yan etki kavramından farklıdır³³⁰.

Yan etki kavramının açıklanması sadece reçete ile satılan ilaçlar bakımından geçerli değildir. Reçetesiz satılan ilaçlarda da tüketicinin ilacın bütün belirli ve kayda değer tehlikeleri konusunda uyarılması şarttır. Bu şekilde tüketici, ilacın kendisi tarafından doğrudan alınması, hekime başvurmaksızın ilacın rizikolarından korunma imkânına sahip olacaktır. Özellikle reçetesiz satılan ilaçlarda, ilaç kullanım talimatının(prospektüsün) anlaşılır olmamasından dolayı, ilaç üreticisinin sorumluluğu bir kat daha fazla olmalıdır³³¹.

Burada bir Yargıtay kararına dayanılarak tartışılması gereken bir husus olarak, yan etkinin ortaya çıkmasında etkili olan kronik rahatsızlığın hasta tarafından doktora söylenmemiş olmasının illiyet bağıını kesip kesmeyeceği meselesidir. Öncelikle Yargıtay kararına konu olan olayı kısaca açıklamak gerekirse: "...davacıya verilen ilaçlar arasında bulunan "Exen Forte tablet" adlı ilacın mide hassasiyeti olan hastalarda yan etkisinin olabileceğini, *ancak davacıya sorulmasına rağmen böyle bir hassasiyeti olduğunu bildirmediğini* savunmuştur. Davacı, davalı tarafından bu ilaçla ilgili olarak kendisinin uyarılmadığını ve mide şikayeti ile ilgili soru sorulmadığını bildirmiştir. Diğer yandan, hükme esas alınan Üroloji uzmanı Op. Dr. D.A. tarafından hazırlanan bilirkişi raporunda; ağrı kesici etkisi yönüyle kullanıldığı anlaşılan Exen Forte tablet türü ilaçların mide bağırsak sisteminde rahatsızlığı

³²⁹ Konjenital Anomali

³³⁰ TERBILLE, Michael/ CLAUSEN, Tilman/ PRINTZEN, Jörn Schröder, **Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht**, Münih 2009, Rn. 627.

³³¹ HAKERİ, Hakan, "İlaç Üretimi ve Uygulanması Sırasındaki Hatalardan Ötürü İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Sorumluluğu", **İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar**, 8 Ekim 2008, İstanbul 2008, s. 150.

bulunan hastalarda dikkatli kullanılması, mümkünse kullanımından kaçınılması, mide kanamasının bu tür ilaçların beklenebilecek yan etkisi olduğundan, kullanılması zorunluluk arz ediyorsa mide koruyucu bir ilaçla birlikte kullanılmasının uygun olacağı şeklinde görüş bildirilmesine rağmen; hekimin beyanı gözetilerek hastanın önceden uyarılmış olduğunun kabulü ile ortaya çıkan komplikasyonların tamamen ilacın yan etkisi olup, davalıların kusurlarının olmadığı kanaatine varılmıştır. Davalı tarafından davacının bu konuda bilgilendirildiğine ve gerekli önlemlerin alındığına ilişkin davalı doktorun mücerret beyanı dışında dosyada herhangi bir bulgu ve belge yoktur. Ayrıca, tedavi öncesi mide şikâyeti olan davacının bu konuda uyarılmasına ve soru sorulmasına rağmen, kendi sağlığını riske atacak şekilde bu durumu bildirmeyerek ve ısrarla bu ilacı 9 gün kullanarak mide kanaması geçirmesine sebebiyet vermesi de hayatın olağan akışına uygun düşmemektedir. Öyle olunca rapor, dosya içeriği ile uyuşmamaktadır. Mahkemece davacıya uygulanan tedavide, doktor hata ve kusuru bulunup bulunmadığı, Üniversiteden seçilecek üroloji, gastroloji, dâhiliye uzmanlarının bulunduğu üç kişilik bilirkişi heyetinden alınacak açıklamalı, gerekçeli, denetime elverişli raporla belirlenip, sonucuna uygun karar verilmesi gerekirken, yeterli açıklamayı taşımayan bilirkişi raporuna dayanılarak yazılı şekilde karar verilmesi usul ve yasaya aykırı olup, bozma nedenidir”³³². Burada Yargıtay’ın vermiş olduğu yeniden bilirkişiye müracaat kararı bize göre uygun değildir. Çünkü hastanın özellikle kendi kronik rahatsızlığından bağımsız herhangi bir hastalığıyla alakalı olarak kullanacağı ilaçlarda, kronik rahatsızlığını sorulmadan söylemesi mutad değildir. Fakat sorulmasına rağmen hastalığını gizlerse veya yalan beyanda bulunursa zarar görenin ağır kusurundan bahsedilebilir. Kaldı ki özellikle bazı ağır ilaçların verilmesinde örneğin penisilin verilmesi gibi hastanın beyanına bağlı kalınmaksızın mutlaka test yapılması gerekir.

Yan etkilerin bildirilmesi yükümlülüğü aynı zamanda doktorun tavsiye etmiş olduğu ilaç konusunda hastaları aydınlatmasında da geçerlidir³³³. Alman Hukukunda

³³² Y13HD., 19.10.2006, E. 2006/10057, K. 2006/13842, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası.

³³³ Uyuşmazlığa uygulanması gereken bu hukuki kuralların ışığında, somut olaya baktığımızda(...) çocuk olan hastanın yaşı ve kilosu ile genel anestezi altında olduğu ve verilen ilaçların birbirini etkileyip hastaya daha fazla tesir edebileceği hususları nazara alınmadığı, dolayısı ile ameliyat sırasında doktorların gerekli dikkat, özen ve ciddiyeti göstermedikleri sabit

ise ilaçların etiketlenmesi ve ambalajlanması, Alman İlaç Yasası'nın 10³³⁴, 11 ve 11a maddesinde düzenleme altına alınmıştır.

Aynı şekilde veteriner hekimlerin ve ziraat mühendislerinin de önermiş oldukları tarımsal veya hayvansal ilaçların yan etkisi noktasında ilaç kullanıcılarını uyarma yükümlülükleri bulunmaktadır. Zira 6343 sayılı Veteriner Hekimliği Mesleğinin İcrasına Dair Kanuna göre(5/ e maddesi) eczanesi bulunmayan yerlerde hayvan hastalıklarında kullanılan her nevi aşı, serum, müstahzar ve biyolojik maddeleri muhtevi bir ecza dolabı tesis eylemek ve bu ilaçları satabilme yetkisi veteriner hekimlere verilmiştir.

Uyarma hatası konusunda idarenin sorumluluğu özellikle Sağlık Bakanlığı'na yüklenen denetim yükümlülüğü kapsamında karşımıza çıkmaktadır. Bu bağlamda daha önce açıkladığımız gibi, geçerli bir şekilde ilaç ruhsatı alabilmek için ürüne ilişkin olarak kullanma talimatının ve ambalaj bilgilerinin mutlaka Sağlık Bakanlığı'na ibraz edilmiş olması gerekmektedir(Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 7/ n maddesi gereğince). Ayrıca ambalajda veya etiketlemede mevzuat hükümlerine uyulmaz ise, yapılan uyarılar dikkate alınmaz Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 22/ n maddesi gereğince ilaç ruhsatı Sağlık Bakanlığı tarafından askıya alınacaktır. Eğer askıya alındığı tarihten itibaren 6 ay içerisinde ambalaj veya etiketlemede gerekli işlem yapılmaz ise de ruhsat iptal edilecektir(m. 23/a). Fakat idare kendisine yüklenen bu yükümlülüklerini yerine

olduğundan olayda davalı hastahane ve doktorların kusurlu olduklarının kabulü zorunludur. Bu açıklamalar ışığında doktorların kusurlu olmadıkları yolundaki rapor sonuçlarına itibar edilmeyerek, davalıların kusurlu olduklarının kabulü ile, davacıların maddi tazminata ilişkin talepleri açıklatılıp, delilleri sorulup, gerektiğinde bilirkişi incelemesi yaptırılıp belirlenip, talep doğrultusunda maddi tazminata ve uygun bir manevi tazminata karar verilmesi gerekirken, mahkemece aksi düşüncelerle yazılı şekilde karar verilmesi usul ve yasaya aykırı olup, bozmayı gerektirir(Y13HD., 7.2.2005, E. 2004/12088, K. 2005/1728, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası).

334

10. maddeye göre ilaç etiketleri, kolay anlaşılabilir, herkesçe anlaşılabilir nitelikte olan ve maddenin devamında sayılan hususları(ilâç üreticisi firmanın varsa yasal temsilcilerinin adı, ilacın markası, ilacın hitap ettiği kitle örneğın çocuklar, yetişkinler vb., ruhsat numarası, kullanım biçimi, son kullanım tarihi, numune ise buna dair ibare, değiştirilmiş mikroorganizmalardan oluşan bir gen teknolojisi ilacı ise bunun ifade edilmesi gibi) ihtiva eden bir işarettir.

getirmekte ihmal gösterirse dolaylı da olsa “idarenin sorumluluğu” ilkelerine göre sorumlu tutulacaktır.

d. Gelişim Hatası(Ayıbı)

Gelişim ayıbı, ürünün piyasaya sunulduğu tarihte değil, yaşanan teknik gelişmeler ve yeni buluşlar karşısında bir ürünün eskisine nazaran daha az güvenli olmasını ifade eden bir kavramdır. Başka bir ifade ile gelişim ayıbı, ilacın piyasaya sürüldüğü an itibari ile öngörülebilir ve tıbben kabul edilebilir sınırlarını aşan zararlı etkilerinin bilinmemesi anlamını taşıyan ayıp türüdür³³⁵. İlaçların diğer faktörlerle etkileşimleri sonucunda ortaya çıkan ve en önemlisi de daha önce öngörülme-yen yan etkileri de gelişim hatasına dâhildir³³⁶. M-29 isimli kolesterol ilacının katarakta yol açtığıının yıllar sonra anlaşılması gelişim hatasına örnek olarak verilebilir³³⁷.

Tüketicinin Korunması Hakkındaki Kanun’un 4 ve 31. maddelerine dayanılarak çıkartılan “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Doğan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik³³⁸” te gelişim riski ve buna bağlanan sonuçlar düzenleme altına alınmıştır. Buna göre “mal, piyasaya sürüldüğünde mevcut bulunan bilimsel ve teknolojik bilgilerin, ayıbın varlığının bilinmesine imkân vermediğini”(7/e maddesi) ispatlarsa sorumluluktan kurtulacağı düzenleme altına alınmıştır³³⁹. Ayrıca hayvansal ilaçlarla ilgili olarak kanun koyucu gelişim hataları ile ilgili özel bir düzenleme yapmıştır. 5996 sayılı kanunun 12/ 12. Maddesine göre: “Veteriner tıbbî ürün onay sahibi, ürününün etkin, güvenilir ve öngörülen kalitede olması ile uygun şartlarla dağıtımından sorumludur. Onay verilmiş veteriner tıbbî ürünün kullanımında

³³⁵ Gelişim riskine, “inkışaf riski” de denilmektedir. Gelişim riski, ilk önce Amerikan hukukunda ortaya çıkmış, daha sonra Avrupa ülkelerine giriş yapmıştır(85/ 374 sayılı yönerge ile). KIRCA/AYDIN, s. 680. YILDIRIM, Fadıl, s. 29. PETEK, s. 199.

³³⁶ PETEK, s. 199.

³³⁷ AKÇURA KARAMAN, Tuba, **Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu**, İstanbul 2008, s. 200.

³³⁸ RG, sy. 25137, 13.6.2003.

³³⁹ Aynı düzenleme “Ayıplı Mallardan Sorumluluk Hakkında Üye Devletlerin Hukuki ve İdari Düzenlemelerinin Uyumlaştırılmasına Dair 25 Temmuz 1985 tarih ve 85/ 374 sayılı Yönerge”nin 7/ e maddesinde de bulunmaktadır.

istenmeyen etkilerinin ortaya çıkması durumunda, onay sahibinin sorumluluğu ortadan kalkmaz”.

Gelişim ayıpları, ilacın geliştirilmesi aşamasındaki ayıp kavramından farklıdır. Geliştirme ayıpları, aslında yeterince farmakolojik ve toksikolojik testlerin yapılmamasından ya da ayıplı olarak geliştirilmesinden kaynaklanmaktadır. Aynı şekilde ilacın terkininde bir hata yapılmış ise ya da bilimsel kaynaklarda belirtilen yan etkiler veya bilinebilen ilaç etkileşimleri söz konusu ilacın terkininde yeterli ölçüde dikkate alınmamış ise geliştirme ayıbı ortaya çıkmaktadır. Burada sorumluluk özellikle ispat anlamında önem taşımaktadır. Burada ilaç üreticisi, ürünü imal ettiği anda böyle bir sorumluluğun bulunmadığını ispat ederse sorumlu olmaktan kurtulur³⁴⁰.

Esasında gelişim hatası, yapım-bileşim hatasının özel bir türüdür. Gelişim hatasında ayıp kavramı, yapım-bileşim hatasında olduğu gibi, bütün bir seri için geçerlidir. Fakat yapım-bileşim hatasında yapılması gereken araştırmaların yapılmamasından kaynaklanan bir sorumluluk söz konusudur. Bu nedenle, bilim ve teknik yönünden yapım-bileşim hatasından objektif olarak kurtulabilmek mümkündür. Buna karşın gelişim hatasında böyle bir imkân mevcut değildir. Zira ifade edildiği gibi gelişim hatasında hataya sonradan vakıf olunmaktadır³⁴¹. Gelişim hatasının fabrikasyon hatasından en önemli farkı ise, fabrikasyon hatasında üretici tekniğin şartlarından, fabrikasyon hatalı ürünlerin çıkacağını bilmekte, gelişim hatasında ise bunu öngörememektedir. Daha açık bir ifade ile fabrikasyon hatası, üretim sırasında objektif olarak tespiti mümkün olan bir hatadır³⁴². Gelişim hatasının uyarma hatası ekinde de ortaya çıkabilmesi mümkündür. Nitekim ilgili tehlike ilaç piyasaya sürüldüğü anda mevcut bilim ve tekniğin seviyesine göre bilinebilseydi, ilaç kullanım talimatı(prospektüs) da buna göre dikkate alınacak ve talimata uygun olarak

³⁴⁰ YILDIRIM, Fadıl, s. 29-30.

³⁴¹ ÖZTAN, s. 280.

³⁴² ÖZTAN, s. 280-281.

kullanılması halinde ilaç kullanıcısı zarar görmemiş olacaktır. Bu olanak tüketiciye sağlanamamış olduğundan uyarma hatası da ortaya çıkmış olacaktır³⁴³.

Gelişim riskinden dolayı ilaç üreticisi mutlak biçimde sorumsuz değildir. Nitekim, Yönetmeliğin 6. maddesine göre: "bilim ve teknolojiye ulaşılan düzeyin, malın piyasaya sürülmesinden sonraki 10 yıl içinde ayıplı olduğunun tespit edilmesine imkan tanınması halinde, imalatçı/ üretici, bu ayıbın olası zararlı sonuçlarını, ortadan kaldırmak için azami çabayı sarf etmemesi durumunda" bu zararlardan sorumludur.

Gelişim riskinden dolayı, üreticinin sorumlu tutulabilmesinin ilk şartı, "bilim ve teknolojiye ulaşılan seviyenin, malın piyasaya sürülmesinden sonraki on yıl içinde ayıplı olduğunun tespit edilmesine imkân tanınması" dır. Burada "bilim ve tekniğin düzeyi" ifadesi ile kast edilen temel husus, ilacın zarara sebebiyet veren tehlikeli özelliğinin ilacın piyasaya sürüldüğü andaki bilim ve tekniğe ait ulaşılabilen bütün imkânlarla tespit edilmesinin mümkün olmamasıdır. Bilim ve teknoloji düzeyinin tespiti, evrensel düzeyde değerlendirilmelidir. Örneğin Avrupa ve Amerika'da mevcut bilgi ve teknolojinin Türkiye'de bulunmaması, Türk ilaç üreticisi için mazeret değildir. Fakat buradaki 10 yıllık hak düşürücü sürenin uygulanabilirliği tartışma konusu olmaktadır. Çünkü gelişim riskinden kaynaklanan ayıpların olası sonuçları, çoğunlukla 10 yıl sonra ortaya çıkabilmektedir. Örneğin Fransa'da hamile bir bayanın almış olduğu ilaç, çocuklarına bedensel zarar vermiştir. Ancak bu zararlar, çocuğun cinsel olgunluğa erişmesinden sonra ortaya çıkmıştır³⁴⁴.

Sorumluluğun ikinci şartı, "imalatçının, bu ayıbın olası zararlı sonuçlarını ortada kaldırmak için azami çabayı göstermemesi"dir. Azami çabadan kast edilenin ne olduğu ise açıklanmamıştır. Kırca/Aydın'a göre azami çabanın ne olduğu TKHK ve 4703 sayılı kanunun 11. maddesinde belirtilmiştir³⁴⁵. Bu hükümlerden hareketle,

³⁴³ KIRCA, İsmail/ AYDIN, Ramazan, "İnkişaf Riski-İmalatçının/ Üreticinin Sorumluluğu", **Prof. Dr. Fikret Eren'e Armağan**, Ankara, 2006, s. 682.

³⁴⁴ KIRCA/AYDIN, s. 687.

³⁴⁵ 4703 SK'nın 11. maddesi: "İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, bir ürünün güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, bu ürünün piyasaya arzı, kontrol yapılınca kadar yetkili kuruluşça geçici olarak durdurulur. Kontrol sonucunda

gelişim riskinden kaynaklanan ayıplar belirlendikten sonra, üretici derhal ayıplı malın üretimi veya satışını durdurulmalı, piyasadaki mevcut malları toplattırmalı, ayıbın giderilmesi mümkün değil ise malları imha etmelidir. Üretici, durumu özellikle tüketicilere uygun basın-yayın araçlarıyla mutlak duyurmalıdır³⁴⁶. Burada üreticinin sorumluluktan kurtulabilmesi için sadece bu maddelerle sınırlı kalınmamalı, bunlar dışında da dürüstlük kuralı gereğince alınması gerekli olan tedbirler uygun vasıtalarla alınmalıdır.

Alman Hukukunda ise gelişim tehlikelerinin öngörülemez nitelikte olması ile bağlantılı olarak üreticiye herhangi bir kusur öngörülebilmesi mümkün olmamaktadır. Fakat daha önce de belirtildiği gibi AİY'nin 84. maddesinde tehlike sorumluluğu söz konusu olduğundan üretici, gelişim hatasının kaçınılmazlığını öngörerek sorumluluktan kurtulamaz. Nitekim Almanya'da yaşanan Contergan felaketi, kişilerin ilaç üreticileri karşısında, mümkün olduğunca korunabilmesi

ürünün güvenli olmadığına 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) (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen önlemler hakkında gerekli bilgilerin, masrafları üreticiden karşılanmak üzere, 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. Bu madde kapsamında alınacak önlemler, gerektiğinde Komisyona iletilir". TKHK'nin 24. maddesi ise: "Satışa sunulan bir seri malın ayıplı olması durumunda Bakanlık, tüketiciler veya tüketici örgütleri, ayıplı seri malın üretiminin ve satışının durdurulması ve satış amacıyla elinde bulunduranlardan toplatılması için dava açabilir. Satışa sunulan bir seri malın ayıplı olduğunun mahkeme kararı ile tespit edilmesi halinde, malın satışı geçici olarak durdurulur. Mahkeme kararının tebliğ tarihinden itibaren en geç üç ay içinde malın ayıbının ortadan kaldırılması için üretici-imalatçı ve/veya ithalatçı firma uyarılır. Malın ayıbının ortadan kalkmasının imkânsız olması halinde mal, üretici-imalatçı ve/veya ithalatçı tarafından toplanır veya toplattırılır. Toplatılan mallar taşıdıkları risklere göre kısmen veya tamamen imha edilir veya ettirilir. Satışa sunulan bir seri malın, tüketicinin güvenliğini tehlikeye sokan ayıp taşıması durumunda, 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun hükümleri saklıdır. Ayıplı malları satın alan tüketicilerin uğradıkları maddî ve manevî zararlar nedeniyle dava açma hakları saklıdır".

³⁴⁶ ÖZSUNAY, Ergun, "Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk: "Yapımcının Sorumluluğu", **BATİDER**, 1979, c. X, sy. 1, s. 151.

amacıyla gelişim hatalarından da sorumluluğu gerektiren bir durum olmuştur. Diğer ürünlerde veya diğer ülkelerde bu kapsamda bir facianın ortaya çıkmaması, şu an için sadece Almanya’da ve ilaç hukuku alanında gelişim hatalarını sorumluluk kapsamına almıştır³⁴⁷.

Gelişim tehlikelerinden dolayı sorumluluk alanına göre, üretildiği anda bilim ve teknolojinin kurallarına, son verilere uygun olan bir ilacın sonradan oluşan gelişmelere karşısında zararlı etkileri olduğu anlaşılırsa, bu ilacı kullanması nedeniyle sağlık idaresi sorumlu tutulabilir mi? Bu anlamda eğer sağlık idaresi bu gelişmelere rağmen ilacın kullanımını sürdürürse herhangi bir sorun yoktur. Fakat kullanıma devam ederse “mamulü işleme ve gözetim yükümlülüğüne” aykırı hareket sonucu oluşan zararı kusur sorumluluğuna göre tazmin etmelidir³⁴⁸.

İdarenin gelişim hatalarından dolayı sorumlu tutulabileceği ikinci durum ilaç üreticilerini bu konuda denetlememesi veya eksik denetlemesi sonucunda ortaya çıkan zararlardan da sorumlu tutulabilir. Örneğin romatizma hastalığı bulunan bir hastanın kullanmış olduğu “vioxx” isimli ilacın kalp hastalığı yan etkisinin zaman içerisinde ortaya çıkması, başta bilinmesine rağmen buna rağmen idare tarafından ruhsatın kaldırılmaması olayında Danıştay, davanın idarenin hizmet kusuru bulunmasından dolayı idari yargıda açılıp çözüme bağlanması gerektiğine karar vermiştir³⁴⁹. Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin ruhsat sahibinin sorumluluğunu düzenleyen 24/ b maddesine göre, üretilen beşeri tıbbi üründe meydana gelen bilimsel ve teknolojik gelişmelerin dikkate alınması ilaç üreticisi açısından zorunluluktur.

İlaç üreticisinin ilacını piyasaya sürdükten sonra ürünle ilişkisini kesmeyerek onu takip etmesi, ilacın kullanım tarzını, meydana getirdiği etkileri, güvenli

³⁴⁷ VOİT, Wolfgang, “Haftungsrechtliche Fragen der Auseinzelung und Neuverblisterung zulassungspflichtiger Fertigarzneimittel“, **PharmR**, 2007/ 1, s. 5. PETEK, s. 204.

³⁴⁸ ODYAKMAZ, Zehra, “Sağlık Hizmetlerinde İdarenin Kurumsal Sorumluluğu Açısından Avukatın Göz önünde Bulundurması Gereken Hususlar”, **Sempozyum, Tıbbi Müdahaleden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk**, 16-17 Ocak 2009, Mersin, s. 218. BAŞ BEREKET, Zuhale, “Sağlık Hizmetlerinin Yürütülmesi Sonucu Ortaya Çıkan Zararlardan Dolayı İdarenin Sorumluluğu”, **Sempozyum, Danıştay’ın 135. Yılı**, Mayıs 2003, 2004, s. 87 vd.

³⁴⁹ D10D., 22.4.2010, E. 2007/ 5763, K. 2010/ 3470.

durumunu devam ettirip ettirmediğini izlemesi şarttır. İlacın tüketiciler tarafından kullanılması sürecinde elde edilen tecrübelerden, o zamana kadar bilinmeyen risklerle karşılaşıldığında, durumun gerektirdiği önlemlerle bu tehlikeden uzaklaştırılmamış ise ürünü gözleme hatası olur. İlacı gözlemlleme hatası kavramı, ilacın kullanım talimatından bağımsız olan bir kavramdır. İlaç üreticisi, piyasaya sürmüş olduğu ilacı sadece pasif olarak izlemek zorunda değildir. Aynı zamanda üretici, ilacın eksikliklerini takip ederek kullanıcılarını daima uyarmak zorundadır. Bu yükümlülüğünü yerine getirmeyen veya ilaç kullanıcısının başvurusunu yanıtsız bırakan ilaç üreticisi, doğrudan sorumlu tutulacaktır³⁵⁰.

Türkiye’de ise özellikle ilaç üreticilerinin, ürün gözlemlenmesi konusunda temel bir norm niteliğinde olan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik³⁵¹” çıkarılmıştır. Bu yönetmelik kapsamında TÜFAM şeklinde kısaltılan ve şu anda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na bağlı olarak faaliyet gösteren “Türkiye Farmakovijilans Merkezi” kurulmuştur. Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER) 1985 yılında kurulmuş olup, 1987 yılında DSÖ Uluslararası İlaç İzleme İşbirliği Merkezi’ne 27. üye olarak kabul edilmiştir³⁵².

“Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik” 22.03.2005 tarihinde yayımlanmış ve 30.06.2005 tarihinde

³⁵⁰ DEENERS/ REESE, Rn. 45. KOYUNCU, Adem, “Das Mitverschuldendes Patienten in der Arzneimittelhaftung“, **PharmR** 2005/7, s. 293. HIEKE, Mario, “Die Auskunftspflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach § AMG § 84a Abs. AMG § 84A Absatz 1 AMG“, **PharmR** 2005/ 2, s. 44.

³⁵¹ RG, sy. 25763, 22.03.2005. Bu yönetmeliğin amaç kısmında: “beşeri tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkilerin(yan etkilerin) sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve beşeri tıbbi ürünlerin yol açabileceği zararın en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması” hususları belirtilmiştir.

³⁵² Tarımsal ve hayvansal ilaçlar, TÜFAM kapsamında değildir. Örneğin veteriner ilaçlarla ilgili olarak ayrı bir usul öngörülmüştür. Örneğin ruhsat temin eden kişilerin temel yükümlülüklerinden birisi de farmakovijilans olarak belirtilmiştir. Buna göre hayvansal ilaçlar ile ilgili olarak eğer öngörülmemiş bir ilaç etkisi ortaya çıkarsa ruhsat sahibi en geç on beş gün içinde bu durumu Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı’na iletmek zorundadır(Veteriner Tıbbi Ürünler Yönetmeliği, RG, sy. 28152, 24.12.2011).

“Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatı Sahipleri için Farmakovijilans Kılavuzu” ile birlikte yürürlüğe girmiştir.

Yönetmeliğin yürürlüğe girmesi ile birlikte daha önce Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER) olan birimin adı Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) olarak değişmiştir³⁵³.

Burada yan etki(advers etki) kavramı kurum tarafından sınıflandırılmış, yapılacak olan başvuru yolları da buna göre belirlenmiştir³⁵⁴.

Yönetmeliğe göre ilaç üreticisi, ürünün takip edilmesi noktasında, personel eğitimi dâhil, gerekli her türlü tedbiri almakla yükümlüdür. Yönetmelik ayrıca yönetmelikte belirlemiş olduğu şartlar çerçevesinde Sağlık Bakanlığı’nın da sorumluluk alanını belirlemiştir. Buna göre Sağlık Bakanlığı:

“a) Farmakovijilans³⁵⁵ sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için sağlık mesleği mensuplarının spontan bildirimini teşvik edici gerekli tedbirleri alır,

³⁵³ <http://www.ieg.gov.tr/Default.aspx?sayfa=tufama&lang=tr-TR>, 2.7.2012.

³⁵⁴ **Advers etki/ İlaç advers etkisi.** Bir beşeri tıbbi ürünün hastalıktan korunma, bir hastalığın teşhis veya tedavisi veya bir fizyolojik fonksiyonun iyileştirilmesi, düzeltilmesi veya değiştirilmesi amacıyla kabul edilen normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış bir etkiyi ifade eder. Bu çerçevede advers etki, şüpheli ilaç advers etkisi ile eşanlamlı olarak kabul edilmektedir. **Ciddi advers etki,** Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe, konjenital anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers etkiyi ifade eder. **Beklenmeyen advers etki,** Beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgisi (KÜB) ile niteliği, şiddeti veya sonlanımı açısından uyumlu olmayan advers etkiyi ifade eder. **Sağlık mesleği mensubu,** Şüpheli advers etkilerin raporlanması kapsamında sağlık mesleği mensubu; hekim, eczacı, diş hekimi veya hemşire olarak tanımlanmaktadır. (Raporlar, hekim ve diş hekimleri dışındaki sağlık mesleği mensuplarınca hazırlanmışsa, mümkünse tıbben ehliyetli bir kişiden konuya ilişkin detaylı daha fazla bilgi edinilmelidir). **Spontan bildirim,** Beşeri tıbbi ürünlerin rutin kullanımı esnasında bir hastada bir veya daha fazla beşeri tıbbi ürünün kullanımı ile ortaya çıkan (ve bir çalışmada meydana gelmeyen) şüpheli advers etkinin sağlık mesleği mensubu tarafından, firmaya ve TÜFAM'a Advers Etki Bildirim Formu doldurularak veya Formun bulunmaması halinde yazılı olarak bildirilmesini ifade eder <http://www.ieg.gov.tr/Default.aspx?sayfa=adversetki&lang=tr-TR>, 2.7. 2012).

³⁵⁵ Advers etkilerin ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmalardır. (<http://www.ieg.gov.tr/Default.aspx?sayfa=tufama&lang=tr-TR>).

b) Kendisine ulaşan her türlü ürün güvenliği bilgisini ve beşeri tıbbi ürünlerin yararlarının veya risklerinin değerlendirilmesi üzerine etkisi olabilecek ürünün suiistimali, yanlış kullanımı gibi bilgileri de göz önüne alarak, bilimsel olarak değerlendirir,

c) Ürünlerin tüketimine ait bilgileri talep edebilir,

d) Bu konuda yapılan çalışmalar sonucunda aldığı tedbirlerden, ruhsat/izin sahibini ve ilgili uluslararası kuruluşları haberdar eder,

e) Farmakovijilans(ilacın takibi) konusunda eğitim programları düzenler”(10. madde).

Yan etkiler ile ilgili olarak yapılan tüm bildirimlerin gizli tutulması esastır.

Ürün gözleme yükümlülüğü kapsamında idarenin önemli yükümlülükleri vardır. En önemlisi, ilaçlarda veya diğer tıbbi ürünlerde ortaya çıkan tehlikeler ve benzeri riskli durumlarda kamuoyuyla bu bilgiler mutlak surette paylaşılmalıdır. Bu bilgilerin paylaşılmaması idarenin denetim yükümlülüğünün ihlalidir³⁵⁶. Bu amaçla örneğin Almanya’da yayımlanan “Ürün Güvenliği Yasası” idareyi, ürünlerin takibinden sorumlu tutmuştur.

Ürünü gözleme yükümlülüğünde, ilacın piyasaya sürüldüğü anda hatalı olması veya hatanın ilaç piyasaya sürüldüğünde anlaşılabilir olması ya da hatanın ancak sonradan anlaşılabilmesi arasında herhangi bir fark yoktur. Bu yükümlülüğün ihlali, ilacın tehlikeli olduğunun anlaşılması üzerine, üreticinin, kullanıcıları tehlike konusunda uygun bir şekilde uyarmaması, gerektiği halde ilacı piyasadan toplamaması ya da imha etmemesi şeklinde ortaya çıkar. Gelişim hatasında ise, ilaç başlangıçta hatalı olmasına rağmen, üretim anında bilim ve tekniğin ulaştığı nokta, bu hatanın anlaşılmasına imkân vermemektedir. Hata, bilim ve tekniğin düzeyinin

³⁵⁶ Her ne kadar özellikle ilaçlarla ilgili bilgilerin paylaşılması toplumda kaosa sebebiyet verse de, hatta bazı hastalıkların tedavisini olumsuz yönde etkilese de yine de riskli durumların toplumla paylaşılması önemli bir yükümlülüktür(TREMML, Bernd/ NOLTE, Steffen, “Amtshaftung wegen behördlicher Warnungen nach dem Produktsicherheitsgesetz”, NJW 1997/ 35, s. 2265).

yükselmesiyle sonradan anlaşılabilir. Burada üreticinin sorumluluğu, kullanıcıları uyarmadığı, ilacı piyasadan toplamadığı veya imha etmediği için değildir. Üretici, sonraki bilimsel gelişmeleri tahmin edip, buna göre tehlikeyi uzaklaştırması beklenebilecek bir konumda olmadığından, henüz tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğünü ihlal ettiğini söylemek mümkün değildir. Bu nedenle, hatalı olduğu sonradan anlaşılabilen ilacın yarattığı risk nedeniyle üretici sorumlu tutulmamaktadır³⁵⁷.

Ürün gözleme yükümlülüğü yoluyla, üretim süreci dışında da ilacın güvenli durumda olup olmadığı hususunun gözlenmesi, güvenli değilse, güvenli hale getirilmesinin ve piyasada güvenli ilaçların bulunmasının güvence altına alınması amaçlanmaktadır. İlacın bilimsel ve teknik gereklere uygun biçimde imal edilmesi, üretimde teknik düzenlemelere riayet edilmiş olması, ilacın kesin olarak tehlike oluşturmayacağını göstermez. İlaç, piyasaya sürüldükten sonra, kişilerin kullanımında iken yaşanan bazı olaylardan, ilacın tehlike riski taşıdığı ortaya çıkabilir. Bunun çeşitli nedenleri vardır: örneğin seri halde üretilen ilaçlardan birkaç tanesinde üretim kaçağı sebebiyle bozukluk veya arıza olabilir ve kontroller aşamasında bu fark edilmeyebilir. Yahut da üretici, ilacı piyasaya sürerken, üretildiği kullanım amacı doğrultusunda öngörülebilir kullanım hatalarına karşı tüketicileri uyarmasına rağmen, uygulamadan, öngörülebilirler dışında kullanım hatalarının da olabileceği anlaşılabilir. Bazen de ilaç piyasaya sürüldükten sonra, reklamlarda kullanılan bazı ifadelerin tüketiciler tarafından farklı algılandığı, ilacın güvenliği konusunda tüketicilerde yanlış kanaat uyandırmış olduğu anlaşılabilir. Bunun dışında, bilim ve tekniğin düzeyinin gelişmesi sonucunda ilacın önceden öngörülmesi, fark edilmesi mümkün olmayan bazı riskler taşıdığı anlaşılabilir³⁵⁸.

İlaçların kötüye kullanılması ile ilaçların hatalı kullanılması birbirinden çok farklı kavramlardır. İlaçların kötüye kullanılmasına örnek ilacın intihar amaçlı kullanılması yahut ilacın bağımlılık yaratacak şekilde kullanılması iken; ilacın hatalı kullanımına örnek ise ilacın tıbbi verilere uygun olmayacak biçimde kullanılması

³⁵⁷ PETEK, s. 206.

³⁵⁸ PETEK, s. 208. HAVUTÇU, s. 143-144.

kavramlarıdır. İlacın kötüye kullanılmasında dahi, eğer ilaç üreticisi bunu gözlemleyebiliyor ise yahut bu tarz kullanımların yaygınlaştığını gözlemleyebiliyor ise müdahale etmek ve gereken tedbirleri almak zorundadır³⁵⁹.

İlaç üreticisinin ürün gözleme yükümlülüğü, ilaç piyasada bulunduğu sürece devam etmektedir. Çünkü bazı ilaçların etkileri, kısa vadede bazıları ise daha uzun vadede ortaya çıkabilmektedir³⁶⁰.

Peki ürün gözleme yükümlülüğü, kimin sorumluluğu altındadır. Burada ilk akla gelen kişi ürünün nihai üreticisidir. Bunun dışında üretici olmamakla birlikte, bir ürüne ismini, markasını veya başkaca ayırt edici bir işareti koymak suretiyle kendisini üretici olarak tanıtan kişi de üretici gibi değerlendirilir ve ürün gözleme yükümlülüğü bakımından o da yükümlü tutulur. Bu tarz bir davranış sergileyen kişi dışarıya karşı sanki üreticiymiş gibi bir objektif görünüş yaratmış olur ve üretici gibi sorumlu tutulur³⁶¹.

Dağıtıcının, özellikle de eczacıların ürün gözleme yükümlülüğünü taşıyıp taşımadıkları konusunun açıklığa kavuşturulması gerekmektedir. Dağıtıcı kavramı, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanmasına Dair Kanunun 3/ h maddesinde tanımlanmaktadır. Buna göre dağıtıcı: “Ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişiyi” tanımladığı ifade edilmiştir. Bunun dışında aynı tanım 17 Ocak 2002 tarihinde yayımlanan “Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimi Hakkında Yönetmelik³⁶²” in 4/1 maddesinde de yapılmıştır. Ancak aynı yönetmeliğin 7. maddesinde: “Dağıtıcı, sahip olduğu bilgiler çerçevesinde, güvenli olmadığını bildiği ürünleri piyasaya arz edemez. Dağıtıcı, faaliyetleri çerçevesinde, ürünlerin taşıdığı

³⁵⁹ PETEK, s. 209.

³⁶⁰ PETEK, s. 209.

³⁶¹ GÜNERGÖK, Özcan, “Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü”, **Erz.Ün.HFD.**, c. XII, sy. 3-4, 2008, s. 324. Bu sorumluluk Alman Medeni Kanunu’nun 823. Maddesine göre yasal bir sorumluluk olarak değerlendirilmektedir. Ayrıca Alman Hukukunda ürünü teslim eden kişinin açıkça ürüne ilişkin bir bilgisi mevcut değilse ürün gözleme yükümlülüğü yoktur(SÄCKER, Franz Jürgen/ RIXECKER, Roland, **Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch**, Münih 2012, Rn. 645).

³⁶² RG, sy. 24643, 17.1.2002.

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” denilmektedir. Görüldüğü üzere, dağıtıcıların sorumlu tutulabilmesinin tek şartı, ilacın nihai üreticisinin tespit edilememesi veya dağıtıcının bu durumu ilgililere bildirmemesidir.

Bunların dışında ürünü ithal eden kişilerin de ürün gözleme yükümlülüğü mevcuttur³⁶³.

D. İLACIN KULLANILMASI

1. İlacın Doğru Kullanılması

Akılcı ilaç kullanımı hastanın klinik gereksinimlerine karşılık gelen doğru tedaviyi, bireysel ihtiyacına uygun dozda, yeterli süre için, kendisi ve yaşadığı toplum için en düşük maliyetle almasıdır³⁶⁴.

Rasyonel ilaç kullanımında temel kriterler şunlardır:

- Doğru endikasyon(teşhis)
- Doğru ilaç
- Doğru hasta
- Doğru bilgilendirme
- Doğru takip

Bu kriterlerden ilk üçü özellikle reçete yazılması aşamasında önemlidir. Doğru bilgilendirme ve takip aşamasında ise eczacıya da önemli görevler düşmektedir.

³⁶³ GÜNERGÖK, s. 325.

³⁶⁴ TOKLU, Hale Zerrin, DÜLGER, Gül Ayanoğlu, “Akılcı İlaç Kullanımı ve Eczacının Rolü”, **Marmara Pharmaceutical Journal**15, 2011, s. 89(89-93).

İlaçların akılcı kullanımında hekimin yazdığı reçetekadar eczacının da işbirliği önemlidir³⁶⁵.

Ayrıca akılcı ilaç kullanımı açısından hastanın özellikleri dikkate alınması, en az yan etkili olan ilacın seçilmesi, seçilen ilacın uygun dozda verilmesi ve son olarak hastaya verilecek ilacın maliyetinin hastanın ekonomik durumunun da dikkate alınarak verilmesi temel gerekliliktir³⁶⁶.

Akılcı ilaç kullanımı, ilaç tedavisinin etkili, güvenli ve ekonomik biçimde uygulanmasına olanak tanıyan planlama, uygulama ve izleme sürecidir. İlacın akılcı kullanımındaki temel yaklaşım; ilacın doğru zamanda, gereken nitelikte, gerektiği kadar ve gerektiği biçimde kullanılmasıdır. Bu durum sağlık hizmetlerinin örgütlenmesi ve niteliği, hekimlerin ve toplumun eğitimi vb. gibi birçok konuyla yakından bağlantılıdır. İlacın akılcı kullanımı süreci, devletin, ilaç endüstrisinin, başta hekimler ve eczacılar olmak üzere sağlık çalışanlarının ve toplumun akılcı davranmasını gerektirmektedir³⁶⁷.

Hastanın akılcı ilaç kullanımı konusundaki en önemli yükümlülüğü, kullanmakta olduğu veya en son kullandığı ilaçların ne olduğunun açıkça belirtmesidir. Ayrıca, hastanın alerjik durumları sorgulanmalı ve bu durum hasta tarafından belirtilmeli, ilaçların nasıl, hangi sıklıkta, ne kadar süre kullanılacağı ve hangi koşullarda saklanacağı hastaya tam olarak hekim tarafından ve ilacı teslim eden görevli eczacı tarafından anlatılmalıdır. Bunun dışında hasta/ hasta yakını ilacın olası yan etkileri, ilacın besin ve ilaç etkileşimleri konusunda bilgilendirilmeli, hamilelik ve emzirme döneminde, çocuklarda, yaşlılarda, böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda, ilaç alerjisi öyküsü olanlarda ilaç kullanımı konusunda daha dikkatli olunmalıdır. İlaçlar, kullanıcılar tarafından çocukların göremeyeceği, ulaşamayacağı yerlerde ve ambalajında saklanmalı, ilaç kullanımı yarıda

³⁶⁵ TOKLU/ DÜLGER, s. 89.

³⁶⁶ EŞKAZAN, Esat, “Akılcı İlaç Kullanımı”, **İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Sürekli Tıp Eğitimi Etkinlikleri, Akılcı İlaç Kullanımı Sempozyumu**, 14 Ocak 1999, İstanbul, s. 9.(9-20).

³⁶⁷ ACAR, Aylin/ YEĞENOĞLU, Selen, “Akılcı İlaç Kullanımı Penceresinden Farmakoekonomi ve Hastane Formüllerleri”, **AÜEFĐ**, sy. 34/ 3, 2005, s. 209(207-218).

kesilmemeli, hekime danışmadan doz değişikliğine gidilmemeli, kesilmiş veya açılmış ambalajlar satın alınmamalı, son kullanma tarihi geçmiş olan ilaçlar kesinlikle kullanılmamalıdır³⁶⁸.

Ülkemizde, doğru ilaç kullanımı konusunda farkındalığın oluşturulmasında hekim, eczacı ve bu konuda hizmet veren sektörün “Akılcı İlaç Kullanımı” konusunda toplum bilincini arttırmaya yönelik desteğinin bulunması önemlidir. Hangi ilacın kullanılacağına karar veren hekim, ilacı uygun şartlarda sağlayan eczacı ve ilacı uygulayan hemşire veya hasta ve son olarak tüm bu sistemin sorumlusu olarak idare akılcı ilaç kullanımının sağlanmasında sorumluluk sahibi taraflardır.

2. İlaç Kullanım Hataları

İlacın hastaya sunum süreci için eğitilmiş, bilinçli, sorumluluğunu bilen bireyler gerekir. Ancak, yukarıda anlatıldığı gibi ne kadar titizlikle yapılsa yapılsın her zaman olası hatalar ortaya çıkma riski vardır: Reçetenin ya da teşhisin hatalı olması, dolaptan yanlış ilaç verilmesi, doz hatası, özellikle majistral(eczacıların bizzat hazırladıkları) ilaçlarda ambalaj ya da etiket hatası veya eksikliği, hazırlanan ilacın terkiibinde hata, eksik/ fazla kutu sayısı, kutunun üzerine eksik/ yanlış bilgi yazılması veya yazılmaması, uyunc eksikliği, hastalık süreci hakkında yetersiz bilgi, eczacının hastayla ilaçları hakkında konuşacak zamanın olmaması, hastayla eczacı arasında iletişim eksikliği gibi hususlarda ortaya çıkabilmektedir³⁶⁹.

Hasta açısından kullanım hataları ise daha ziyade hastanın özellikle başka maddelerle etkileşmesi durumunda ilacın ortaya çıkarabileceği sonuçları okumadan ilacı kullanması. Örneğin sigara veya alkolle etkileşen ilaçlarda bu konudaki gerekli hassasiyetin gösterilmemesi, ilaçları kullanım talimatına aykırı olarak çocukların erişebileceği noktalarda muhafaza etmesi, yetişkin için verilen ilaçların hamile veya yaşlılardaki özel durumların dikkate alınmadan bu kişilere kullandırılması. Hekim tavsiyesi olmadan eldeki ilacın bilinçsiz bir şekilde tüketilmesi, hekime hastalık öyküsünü doğru anlatmadan tedavi talebinde bulunması ve bunun neticesinde

³⁶⁸ <http://www.akilciilac.gov.tr/content.php?Id=2, 31.12.1012>.

³⁶⁹ TOKLU/ DÜLGER, s. 91.

kullandığı ilaçtan zarar görmesi gibi ihtimaller ilaç tüketicisi açısından kullanım hatası olarak karşımıza çıkmaktadır.

3. İlacın Amaç Dışı Kullanılması(Off Label Use)

Ruhsatlandırılmış ilaçlar, sadece satışlarına izin verilen alanlarda değil, diğer alanlarda da faydalı sonuçlar verebilmektedir³⁷⁰. Burada en önemli faktör, klinik araştırmaların maliyetinin oldukça yüksek olmasıdır³⁷¹. Bu nedenle ilaç ruhsatı için başvuran kişiler genellikle ilacın en etkili olduğu alanda ruhsat başvurusunda bulunmaktadır. İlaçların kullanımı, yani dozajı, süresi veya benzeri yollarla farklı amaçlarla kullanılması offlabeluse veya ilacın amaç dışı kullanımı olarak isimlendirilir³⁷². Amaç dışı ilaç kullanımı, doktorların tedavi özgürlüğü ile paralel olarak değerlendirilmektedir. İlaç üreticisi ruhsat alırken, ruhsat talep ettiği ilacın münferit kullanımlarında dahi ürün güvenliğini sağlamak zorundadır. Aksi durumlarda da yani ilacın amaç dışı kullanımlarında da sorumluluğu üstlenmek zorundadır. İlacın amaç dışı kullanımı, ilacın ruhsatsız bir şekilde piyasaya sürülmesinden farklıdır³⁷³. Örneğin kanser için üretilen bir ilacın aynı zamanda göz hastalıkları konusunda da faydalı olması özelliği sonradan ortaya çıkabilmektedir³⁷⁴.

³⁷⁰ DIENERS/ REESE, Rn.124 . Alman Federal Sosyal Yüksek Mahkemesi, 19.3.2002 tarihinde vermiş olduğu „Sandoglobulin“ kararında, bir ilacın başka bire tedavide kullanılabilmesi için ve bunun devlet tarafından karşılanabilmesi için bir takım şartlar aramıştır. Buna göre: 1. Ağır bir hastalığın ortaya çıkmış olması(yaşamsal varlığı doğrudan tehdit eder nitelikte olması yahut kişinin yaşamsal durumunu doğrudan etkiler nitelikte olması kast edilmektedir. Nitekim “ağır hastalık” kavramını, aynı mahkeme 14 Mayıs 2007 tarihinde vermiş olduğu bir karara açıklığa kavuşturmuş ve tanımlamıştır, BSG, Urt. v. 14. 5. 2007 – B 1 KR 16/07 B), 2. Tedavi konusunda bir noksanlığın bulunması, 3. İlacın kullanılmasının görünüş itibarıyla başarılı olma şansının bulunması şartlarını aramıştır (BSG, NJW 2003, 460 ff.). KRÜGER, Carsten, Haftung des pharmazeutischen Unternehmers bei Off-Label-Use, **PharmR**, 2004/ 2, s. 52.

³⁷¹ SPICKHOFF, Andreas, **Medizinrecht**, 2011, Rn.4. FUHRMANN/ KLEIN/ FLEISCHFRESSER, Rn. 139.

³⁷² PETEK, s. 196-197.

³⁷³ LAUFS, Adolf/ KERN, Bernd-Rüdiger/ ULSENHEIMER, Klaus, **Handbuch des Arztrechts**, Münih 2010, Rn. 39.İlacın ruhsatsız piyasaya sürülmesi AİY’nin 1. ve 21. maddelerine göre 1 yıl hapis cezasını veya para cezasını gerektirmektedir.

³⁷⁴ Buna örnek olarak özellikle son zamanlarda kullanımı gittikçe artan “Bevacizumab” isimli ilaç verilebilir. Bu ilacın hastalara yönelik yaygın kullanımın en önemli sebeplerinden birisinin fiyatının ekonomik olmasıdır. Ancak belirtilen göz hastalıklarına yönelik doğrudan üretilmiş ilaçlar varken bu ilacın tavsiye edilebilmesi çok ciddi gerekçelerin varlığı halinde mümkün olabilmektedir. Bu konudaki ayrıntılı değerlendirmeler için bkz. ÇAKMAK, Hasan Basri/ DEMİR, Müge/ ÖRNEK BÜKEN, Nükhet, “Bevacizumab örneğinde Türkiye’de Ruhsatlı

Bunun dışında özellikle çocuk hastalıklarında kullanılan ilaçların % 90'ına yakını farklı alanlarda üretilen ilaçlardır³⁷⁵.

Alman hukukunda bir ilacın amaç dışı kullanılabilmesi Alman Federal ilaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü'nün iznine bağlanmıştır. Buna göre bir ilacın amaç dışı kullanılabilmesi için:

1. Daha önce ilaçla ilgili alınmış bir ruhsat olması,
2. İlacın amaç dışı kullanımları ile ilgili olarak fayda-maliyet analizi yapılmış ve bu analizden pozitif sonuç alınmış olması(AİY'nin 35b maddesine göre),
3. Bu konuda Federal Ortak Komiteden(Gemeinsame Bundesausschuss³⁷⁶) alınmış olan görüşün verilmesi durumunda izin verilecektir³⁷⁷.

Ülkemizde ise ilacın endikasyon dışındaki herhangi bir sebeple kullanılmasına ilişkin olarak durum, daha önce İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nce daha sonra ise Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından çıkartılan tebliğlerle düzenlenmektedir. Fakat Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun son yayımlamış olduğu, "Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Klavuzu"na göre sadece yurtdışından getirilen ilaçların endikasyon dışı kullanımını düzenleme altına alınmıştır. Türkiye'de üretilen ilaçların endikasyon dışı kullanımına ilişkin herhangi bir belirleme yoktur. Bu kılavuza göre örneğin, onaylı endikasyon ve standart doz dâhilinde ilaçla tedavisi mümkün olan hastalıklar için endikasyon dışı ilaç kullanımına izin verilmeyecektir. Ancak belirgin olarak farmakoeconomik avantaj tanıyan tedavi seçeneklerinde hasta ve hekimin talebi değerlendirilerek karar verilecektir. Başvuruların geçerli olabilmesi için, hastayı takip eden hekimin imza ve kaşesinin olması şarttır. Hasta, hasta yakını, eczacı veya başka şahıslarca başvuru

Endikasyon Dışı İlaç Kullanımının Etik Yönden Değerlendirilmesi", **Retina Vitreus**, 2008/16, s. 311-316.

³⁷⁵ KRÜGER, s. 52.

³⁷⁶ Ortak Federal Komite kamu hukuku tüzel kişiliğine haiz olan ve dört farklı yapının bir araya gelmesi ile oluşan bir organizasyondur. Bu yapılar, Federal Tabipler Birliği, Federal Dış Tabipleri Birliği, Alman Hastaneler Topluluğu, Alman Hastalık Sigortası Koordinasyonu(GKV Spitzenverband). Bu yapılanmanın içerisinde hasta temsilcileri de bulunmaktadır(<http://www.g-ba.de/institution/struktur/>, 30.6.2012).

³⁷⁷ DEENERS/RIESE, Rn. 193-195.

formları düzenlenmesi mümkün değildir. Öncelikle ilgili ilacın istenilen endikasyonda kullanımının bilimsel yönden uygun olup olmadığı durumu Bakanlıkça değerlendirilecek, uygunluk onayından sonra reçete yazılabilecektir. Bakanlıktan izin alınmadan endikasyon dışı ilaç kullanımına başlanılmış ise, geriye dönük bu gibi durumlar için yapılacak başvurular değerlendirilmeye alınmayacaktır. Bunların dışında hastanın endikasyon dışı ilaç kullanımı konusunda yeterince aydınlatılarak bilgilendirilmiş onam formunun alınması, bu konudaki ilaç kullanımı ve sağlık raporu, endikasyon dışı ilaç kullanımı konusundaki literatürdeki sağlam referansların gösterilmesi, hastaneden alınmış epikriz raporu³⁷⁸ alınması şarttır³⁷⁹. İzinsiz endikasyon dışı ilaç kullanımı TCK'nın 90. maddesi anlamında suçtur³⁸⁰.

Ayrıca bu durumda açıklandığı üzere denetimde veya mesleğin icrasında kamu görevlisine atfedilebilir bir kusur varsa yukarıda açıklandığı üzere kişisel anlamda cezai sorumluluğu olmasının yanı sıra idarenin mali sorumluluğu sonucunu da doğuran bir eylem olarak karşımıza çıkmaktadır.

Bir ilacın amaç dışında veya endikasyon dışı nedenlerle kullanılabilmesinde sorumluluk öncelikle doktora aittir. Çünkü doktorlara tanınan en önemli imkânlardan birisi “tedavi özgürlüğü” dür. Bu konuda Köln Eyalet Yüksek Mahkemesi'nin kararına konu olmuş bir olaya göre, çocukların tedavisinde kullanılmak üzere üretilen ve içinde “aciclovir” maddesi bulunan bir ilacın beyin iltihaplanması

³⁷⁸ Hastanın gelişiyile ilgili öyküsünün alındığı, tanı ve tedavi sürecine ilişkin bilgilerin tutulduğu form örneğidir(<http://hastaneciyiz.blogspot.com/2010/11/epikriz-raporu-hasta-bilgilendirme.html>. 18.7.2012)

³⁷⁹ “...bir ilacın ruhsatlandırılması için; endikasyon tespitiyle ilgili klinik çalışmaların tamamlanması ve bu çalışmaların olumlu sonuçlarının değerlendirilmesi zorunlu olmakla birlikte, bilimsel çalışmaları henüz tamamlanmamış, ancak bazı çalışmalarda sağ kalım avantajı ve ölüm oranının düşürülmesine faydalı olabileceğinin, bilimsel literatürce desteklendiği durumlarda Sağlık Bakanlığınca, ilgili danışma komisyonlarının da görüşü alınmak suretiyle endikasyon dışı ilaç kullanımına izin verilmesi mümkün olduğundan, davacının endikasyon dışı ilaç talebinin danışma komisyonlarının görüşüne başvurulmaksızın, sadece yayınlanmış literatürler değerlendirilerek reddedilmesinde hukuka uyarlık bulunmamaktadır...”(D10D., 23.3.2009, E. 2008/ 8122, K. 2009/ 2052).

³⁸⁰ http://www.ieg.gov.tr/Default.aspx?sayfa=iegm_mevzuat&thelawtype=6&lang=tr tr&thelawId=142, 30.6.2012. Örneğin akciğer kanseri tedavisi gören bir hastanın “erlotinib” etken maddesi içeren “tarceva” isimli ilacı kullanmak istemesi talebine karşı, Sağlık Bakanlığı bu ilacın sadece sigara içmeyenler üzerinde etki yaptığı bu nedenle, 35 yıl sigara içmiş davacının endikasyon dışı ilaç kullanım talebinin reddini Danıştay hukuka uygun bulmuştur(D10D., 4.5.2010, E. 2007/ 9009, K. 2010/ 4198).

tedavisinde de kullanılabilmesi mümkündür. Üstelik mahkemenin almış olduğu bilirkişi raporuna göre, söz konusu ilacın herhangi bir yan etkisi bulunmamaktadır. Alman İlaç Yasası, bir ilacın sadece ruhsatlandırılmış olduğu alanlarda değil, diğer alanlarda da tedavi özgürlüğü çerçevesinde kullanılabilmesine imkân vermektedir. Yasaklanmasının yani ilacın endikasyon dışı kullanımın tek yolunun ilacın daha önceden kullanılmış olması ve yan etkilerinin tanımlanmış olmasıdır. Bu nedenle ilacın hasta üzerinde herhangi bir yan etkisinin bulunmaması nedenlerinden dolayı tedavi özgürlüğü ilkesi çerçevesinde herhangi bir tıbbi hata yoktur denilmiştir³⁸¹. İfade edildiği gibi bu şartlara uygun olmak kaydıyla, ilacın endikasyon dışı kullanımı söz konusu olmuş ise hekimin herhangi bir cezai sorumluluğu yoktur³⁸².

İlaç üreticisi ise sadece ruhsat konusu olan faaliyet alanı ile sınırlı olarak sorumludur. Zira ilaç üreticisi sadece ilaç prospektüsünde gösterilen konuda klinik araştırmalar yapmış, ilacın yan etkilerini belirlemiş, kullanım şeklini ve doz oranını tayin etmiştir. Tamamen bu alanın dışında bir nedenden dolayı ilaç üreticisinin dahil olmayarak ilaç kullanılması tamamen doktorun tavsiyesi veya kullanıcının tasarrufu doğrultusunda ortaya çıkmaktadır. Bu nedenlerin dışındaki bir nedenden dolayı ilacın kullanılması ilaç üreticisini bağlamamalıdır. Esasında bir ilacın ruhsatında yer alan uygulama alanı dışında kullanılması, kural olarak talimata aykırılıktır. İlacın, ilaç üreticisi tarafından açıkça tavsiye edilmemesine rağmen, tıp biliminin kabul edilen kullanım alanında uygulanması talimata uygun kullanım kabul edilir. Fakat, ilaç üreticisi, ruhsat için başvurduğu ilaç konusunda daha az masraflı olacağı veya ruhsat sürecinin daha kısa bir zaman diliminde halledilebileceği gerekçesiyle, sorunsuz bir alanda ruhsat almış, fakat ilacın diğer amaçlarla da kullanılabileceği konusundareklam yapmışsa bu durumda kötüniyeti korunmaz ve ilacın kullanılabileceği tüm alanlarda meydana gelen zararlarından sorumlu tutulur. Böyle bir kötü niyeti yoksa ilaç üreticisi, ilacın ruhsat aldığı alan dışında da kullanılabileceğini fark ettiği andan itibaren, öncelikle prospektüse, ilacın tavsiye edilen kullanım alanı dışında kullanılması halinde bazı zararların meydana

³⁸¹ OLG Köln, NJW-RR 1991, 800, 801

³⁸² WALTER, Ute, Off-Label-Use: Die Haftung des verordnenden Arztes, **Neue Zeitschrift für Sozialrecht**, 2011/ 10, s. 361.

gelebileceği ve bundan sorumlu olmayacağı yönünde uyarı koymalı, bunun dışında ya ilacın diğer etkilerini ortadan kaldırmak ilacın sadece ruhsat alınan kullanım alanındaki etkisini sağlayıcı çalışmalara başlamalı ya da gereken süreci izleyerek tüm kullanım alanları için ruhsat almalıdır. Aksi durum ilaç üreticisinin sorumluluğunu doğurmaktadır. Zira ilaç üreticisi tarafından bilinmesine rağmen, sağlık uygulamasında olağan olarak karşılaşılan ve normal görülen amaç dışı veya endikasyon dışı kullanım kavramına karşı herhangi bir tedbir alınmamışsa, bu tür kullanımlar talimata uygun kullanım sayılmalıdır ve ilaç üreticisi sorumlu tutulmalıdır³⁸³.

IV. İLAÇ HUKUKUNUN SÜJELERİ

İlaç, gerek üretimi, gerek ruhsatlandırılması gerekse de satışı noktasında belirli bir silsilenin sonucunda hastaya ulaşmaktadır. Bu bağlamda sorumluluğun veya ilahtan kaynaklanan kusurlu veya kusursuz bir davranıştan dolayı kimin sorumlu olacağı ve sorumluluğunun düzeyinin tespiti konusunun açıklığa kavuşturulması gerekmektedir.

A. İLAÇ ÜRETİCİSİ VE RUHSAT SAHİBİ

İlaç üreticisi, ruhsat sahibi ilacın ilk piyasaya çıkışını sağlayan, ilaç maddesini kullanılabilir bir şekilde kişilere ulaştırma konusunda ilk yetkili olan halkadır.

1. İlaç Üreticisi Kavramı

İlaç üreticisi, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği'nin 4/ e hükmünde tanımlanmıştır. Buna göre imalatçı: “beşeri tıbbi ürünlerin imalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi ifade etmektedir”³⁸⁴. 4703 sayılı

³⁸³ PETEK, s. 198-199.

³⁸⁴ İmalat, klinik araştırması yapılan ürünler de dâhil, bir farmasötik ürünün hazırlanmasında, hammaddelerin imal veya ithalatından, işlenerek ve ambalajlanarak bitmiş ürün halini alıp, satışa veya araştırmanın yapıldığı son noktaya sunumuna kadar yapılan işlemlerin ve bunlarla ilgili kontrollerin tamamını ifade eden bir kavramdır(Hakeri, İlaç Üretiminden Doğan Cezai Sorumluluk, s. 138). Avrupa Birliği tarafından 1985 yılında yürürlüğe konulan Ürün Sorumluluğu Direktifine göre ise üretici, “bitmiş ürünün üreticisi, herhangi bir hammaddenin üreticisi veya bütünleyici parçanın üreticisi ve kendisini üretici gibi gösterecek şekilde, adını yahut ticari markasını veya diğer ayırt edici işaretini ürünün üzerine koyan kişi” olarak

Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun'un 3/ g maddesinde ise üretici: "Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi veya ithalatçıyı, ayrıca ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişidir". Ayıplı Malın Neden olduğu Zararlardan Doğan Sorumluluk Hakkında Yönetmeliğin 4/ d maddesinde ise aynı şekilde imalatçı-üretici tanımlanmıştır. Buna göre: "kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere tüketiciye sunulmuş olan malları veya bu malların hammaddelerini veya ara mallarını üreten ile mal üzerine kendi ayırt edici işaretini, ticari markasını veya unvanını koyarak satışa sunanları veya satışa sunmak amacıyla ithal edenler" olarak belirlenmiştir. Görüldüğü üzere kamu tüzel kişileri de üretici sıfatını taşıyabilmektedir.

TKHK 3/ 1 maddesine göre malların üreticisi, tüketiciye sunulmuş olan malları veya bu malların hammaddelerini ya da ara maddelerini üreten kişilerdir. Malları üretmeyip, bunların üzerine adını, markasını, tanınma işaretlerini koyanlar gerçekten üretmediği için bunlar üretici benzerleri, üretim faaliyetini yapanlar ise gerçek üretici olarak tanımlanmaktadır.

Yukarıda açıklanan tariflerden hareketle, ilaç üreticisi şu şekilde tanımlanabilir: "İlaç üreticisi, klinik araştırmaları yapılan ürünler de dâhil olmak üzere bir hastalığı tedavi etmek(hastalık beşeri, veteriner veya tarımsal olabilir) veya hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insanlara ve hayvanlara uygulanabilen her türlü madde veya maddeler kombinasyonunu veya bunların

tanımlanmıştır(Direktif m. 3/ 1). Direktifin bu maddesi Amerikan hukukuna dayalı olarak oluşturulmuş olan bir maddedir(Restatement of Torts m. 400 2d). Bu maddenin aslında "... her kim ürünleri kendi adı ile satışa sunar ve onun üretici olduğu konusunda bir izlenim uyandırır o kişi üreticidir".

hammaddelerini veya aramalarını üretenler ile bu malları kendi ayırt edici işaret, ticari marka ve unvanları ile satışa sunan gerçek veya tüzel kişilerdir”³⁸⁵.

Bu tanımlar dikkate alındığında sorumluluk kapsamında dikkate alınacak olanlar, gerçek üreticiler ve görünüşte üreticilerdir. Üretim sürecinin dışında kalan, ilacın piyasaya sürülmesi aşamasında görev alan ithalatçı, ilaç toptancıları(ecza depoları), eczacılar üretici olarak değerlendirilmeyip sorumluluk alanın dışında kalmaktadırlar.

Bir ilacın, hammaddesinin veya ara mallarının üreticisi, gerçek üretici; ilacı kendisi üretmediği halde, kendisi tarafından üretilmiş olduğu izlenimi veren kişiye ise, görünüşte üretici, adı verilmektedir³⁸⁶.

Türk Hukuku bakımından ilacı ister kendisi üretmiş olsun ister başkasına ürettirmiş olsun, ilacı kendi adı altında piyasaya süren kişilerin sorumlu tutulması gerekmektedir. Bu sebeplerden dolayı bazı durumlarda gerçek üretici bazı durumlarda ise, görünüşte üretici olarak sorumluluk söz konusudur³⁸⁷.

Gerçek üretici, kendi sorumluluğu altında ve kendi mal ve hesabına ilaç üreten kişidir. Bunun yanı sıra ürünü fason olarak üreten veya bu kimselere ham madde veya ara mal temin eden kimseler ile ilacın formülünü hazırlayan, denetimini yapan kişiler dâhildir. Dolayısıyla kendi sorumluluğunda olmadan sadece ilaç üreticisine bağımlı olarak çalışan işçiler, gerçek üretici gibi sorumlu tutulamazlar³⁸⁸. Bu bağlamda işçilerin yanı sıra üretim süreci içerisinde sadece soyut işlem yapanlar,

³⁸⁵ BAŞPINAR, Veysel. “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, **İlaç Hukuku Sempozyumu, EÜHF**, 2008, İstanbul s. 105.

³⁸⁶ HAVUTÇU, Ayşe, **Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu**, Ankara 2005, s. 89. KIRCA, Çiğdem, **Ürün Sorumluluğu**, Ankara 2007, s. 204. Bir kişinin görünüşte üretici sayılabilmesi çeşitli şartlara bağlanmıştır. Buna göre ismini, markasını veya diğer ayırt edici işaretin ürüne koyulması, işaret dolayısıyla üretici gibi görünmesi, gerçek üretici sayılanların kurtuluş kanıtı getirememiş olması(AYDOS, Oğuz Sadık, **Ürün Sorumluluğu**, Ankara 2009, s. 117- 120).

³⁸⁷ PETEK, s. 145.

³⁸⁸ KIRCA, s. 204.

örneğin bir fikri kâğıda döken, icat eden, özellikle de lisans veya franchise(ürünün kullanım hakkını devri) veren kişiler üretici olarak değerlendirilemezler³⁸⁹.

İlacı piyasaya süren kişi, ilacı kendi ürettiyse sadece kendi hatasından değil, başkalarından temin ettiği hammadde veya ara malların hatasından da sorumlu olup, ilacın yapımında kullandığı hammaddeyi veya ara malları başkalarının ürettiğini ileri sürerek sorumluluktan kurtulamaz. Zira asıl ürün, ayrıca başka bir hazırlanma, değiştirme veya ekleme işlemi yapılması gerekmeyen, tüketicilere sunulmaya hazır hale gelmiş olan üründür. Ancak ilacın asıl üreticisi olan kişi, ilacın üretim sürecindeki kişilerin kusur durumlarına göre rücu imkânını kullanabilecektir³⁹⁰. Norveç hukukunda ise “yan parça yapımcıları” da “üretici” gibi sorumlu tutulmuşlardır. Ancak yan parça yapımcısı, asıl ürün yapımcısının vermiş olduğu tasarıma göre üretilmiş olduğunu kanıtlarsa sorumluluktan kurtulur³⁹¹.

Görünüşteki üretici, başkasının ürettiği bir ilacın üzerine adını, markasını veya ayırt edici işaretini koyarak, dışarıya karşı kendisinin üretici olduğu izlenimini oluşturan kişidir. Bu nedenlerden dolayı kendisinin üretici olduğu izlenimi vermesinden dolayı üretici gibi sorumludur. Bir kişinin görünüşteki üretici olarak sorumlu tutulabilmesi için, zarar görenin ilacın gerçekte kimin tarafından üretildiğinin bilinmesinin herhangi bir önemi yoktur. Görünüşteki üretici sıfatıyla sorumlu olabilmek için, bir kimsenin adının, unvanının veya tanıtıcı herhangi bir işaretinin bizzat onun tarafından ilaç üzerine konulmasının yanı sıra örneğin lisans sözleşmesi gereğince, onun rızasıyla adının, ilaç üzerine konularak başkası tarafından kullanılması da yeterlidir³⁹². Normalinde Türk Hukuku bakımından TKHK 3/ 1. maddesinde “... mal üzerinde kendi ayırt edici işaretini, ticari markasını veya unvanını koyarak satışa sunanlar” şeklinde bir düzenleme bulunmaktadır.

³⁸⁹ AYDOS, s. 114.

³⁹⁰ HAVUTÇU, s. 90. KIRCA, s. 205. Örneğin kan Alman Hukukuna göre ürün sayılmasına rağmen kan veren kişiler, üretici sayılmamıştır(ProdHaftG m. 2). Bu durum organ bağışında bulunan kişileri de kapsamalıdır(AYDOS, s. 114).

³⁹¹ Norveç Ürün Sorumluluğu Yasası(Lov Om Produktsanvar) m. 2-4.

³⁹² HAVUTÇU, s. 91. KIRCA, s. 212.

Dolayısıyla TKHK açısından üretici benzerleri açısından, direktifte öngörüldüğü şekilde “kendisini üretici gibi gösterme” şartı aranmamaktadır³⁹³.

2. Ruhsat Sahibi

İlaç üretimi bakımından aranmakta olan temel ölçüt ilaç üreticisi olan kişinin ruhsat sahibi olmasıdır. Ancak Türkiye uygulamasında ilaçlar, ya bizzat ruhsat sahibi olan firma tarafından üretilmekte yahut ithal edilmekte yahut da fason olarak ürettirilmektedir. Ancak burada ilaç üretimi noktasında gerçek kıstas ruhsat olmamalıdır. Burada aranmakta olan esas kıstas ilacı üreticinin “kendi adı altında piyasaya sürme” özelliği olmalıdır. Çünkü suç olmasına rağmen ilacın ruhsatsız olarak üretilmesi ve piyasaya sürülmesi ihtimalinde dahi üreticinin hukuki sorumluluğu söz konusu olacaktır³⁹⁴.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği³⁹⁵ 4/ r. maddesinde ruhsat kavramı tanımlanmıştır. Buna göre ruhsat: “Bir ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip pazara sunulabileceğini gösteren, Bakanlıkça düzenlenen belgeyi” ifade eden bir kavramdır.

Buna göre ruhsatlandırılmayan hiçbir ürün ilaç olarak piyasaya sürülemez. Ayrıca ruhsat alınsa dahi ruhsat alındıktan sonra ürünün piyasaya sürülmesi durumunda Bakanlık durumdan haberdar edilmek zorundadır(m. 5).

İlaç üreticisinin asıl üretici yahut da fason üretici olması “üretici” sıfatını etkilemez. Zira yönetmeliğin 8/ r maddesine göre “Üreticinin, Bakanlıkça verilmiş yahut uluslar arası kabul görmüş kuruluşlarca verilerek ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafınca onaylanmış ve Bakanlıkça kabul edilmiş İyi Üretim Uygulamaları

³⁹³ KIRCA, s. 216.

³⁹⁴ PETEK, s. 146.

³⁹⁵ RG., 19.1.2005, sy. 25705.

çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir GMP³⁹⁶ belgesi; Türkiye’de imal edilecek ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, 23.10.2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı noter onaylı fason üretim sözleşmesi ”ni bakanlığa ibraz etmesi gerekir.

Alman Hukukunda ise ilaç üretimine ilişkin esaslar İlaç Kanunu’nun(AMG) 3. bölümünde düzenleme altına alınmıştır. Buna göre insanlarda kullanılmak maksadıyla üretilen bir ilacın kullanılması sonucunda bir kimse ölecek veya bedensel bir zarara uğrayacak olursa zararın tazmininden ilaç üreticisi sorumlu olacaktır(AMG 84/1. maddesi). Burada ilaç üreticisinin sorumluluğu tehlike sorumluluğu olarak ifade edilmiştir(Gefährdungshaftung). Ayrıca buna ilişkin zincirleme sorumluluk hükümleri Alman İlaç Yasası’nın 93. maddesinde düzenleme birden fazla ilaç üreticisi olan firmanın tazmin yükümlülüğünü ifade etmektedir.

Alman Hukukunda özellikle tüketicileri korumak amaçlı olarak konulan en önemli düzenleme ilaç üreticisi olan firmadan teminat(deckungsvorsage) alınması olmuştur. Buna göre ilaç üreticilerinin ileride doğabilecek hukuksal sorumluluklarının tazmini yönünden önceden belirlenen tutarı vermeleri, yani sorumluluk sigortası yaptırmaları veya bankadan(bu bankanın bir Alman bankası olması veya AB üyesi ülkelerinden birisinin bankası olması şarttır) teminat getirmeleri biçiminde olacaktır.

B. İTHALATÇI

İthalatçı, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği 4/ e hükmüne göre: “Beşeri tıbbi ürünlerin ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek veya tüzel kişiyi” ifade eder.

Avrupa Ürün Sorumluluğu Yönergesi’nde ise ithalatçı: “üreticinin sorumluluğunu etkilemeksizin, ürünü ticari faaliyeti çerçevesinde satım, kira,

³⁹⁶ GMP: Good Manufacturing Process(İyi İmalat Uygulamaları). Bir üretim tesisinde iyi imalat uygulamaları yapıldığına ilişkin yetkili makamlarca verilen belge, <http://www.tdkterim.gov.tr/?kelime=gmp&kategori=terim&hng=md>, 22.3.2013.

finansal kiralama amacıyla veya sürümün diğer herhangi bir şekliyle topluluğa ithal eden, bu yönerge anlamında bu ürünün üreticisidir ve üretici gibi sorumlu olur”(m. 3/ II). Görüldüğü gibi yönerge ithalatı, ticari faaliyet çerçevesinde satım veya sürüm yapmak amacıyla yapılan alışveriş olarak ifade etmiştir. Yani ticari nitelikli olmayan, karşılıksız şekilde icra edilen bağışlama, ariyet gibi amaçlarla verilmesi ticari faaliyet kapsamında olmadığı için ithalatçı sorumluluğunu doğurmaz³⁹⁷.

İthalatçı, TKHK 4/ III. maddesinde açıkça ifade edildiği gibi: “imalatçı- üretici, satıcı, bayi acente, ithalatçı ve bu kanunun 10/ 5. Maddesine göre kredi veren ayıplı maldan ve tüketicinin bu maddede yer alan seçimlik haklarından dolayı müteselsilen sorumludur. Ayıplı malın neden olduğu zarardan dolayı birden fazla kimse sorumlu olduğu takdirde bunlar müteselsilen sorumludurlar”. Benzer düzenleme Çin Hukukunda da yapılmış 1984 yılında çıkartılan İlaç Yasasıyla ilaç üreticisi, toptancısı ve ithalatçısı ortaya çıkan zararlardan kusursuz sorumluluk ilkelerine göre müteselsilen sorumlu tutulmuşlardır³⁹⁸.

Benzer şekilde düzenleme 1262 sayılı Kanunun 10. maddesinde yapılmış, buna göre Türkiye’de üretilmeyen ilaçlardan meydana gelen zararlarda dolayı ithalat müsaadesi alan kişilerin sorumlu tutulacağı hususu ifade olunmuştur. Bu denetimi yapmak yine 10. maddeye göre Sağlık Bakanlığı’nın görevleri arasında sayılmıştır. Ancak sorumlu tutulan Türk müteşebbisin üreticiye karşı rücu hakkı saklıdır.

İthalatçının sorumlu tutulmasının nedeni, tüketicinin korunmasıdır. Ancak buradaki korumanın amacı, ayıplı üründen doğan zararlardan korunmak değil, uğranılan zararlar nedeniyle taleplerin hayata geçirilebilmesi açısından tüketicilerin korunmasıdır³⁹⁹.

³⁹⁷ KIRCA, s. 219.

³⁹⁸ DEUTSCH, Erwin/ LİPPERT, HansDieter, **Kommentar zum Arzneimittelgesetz**, Berlin-Heidelberg, 2007, s. 314.

³⁹⁹ KIRCA, s. 218.

İthalatçı, “üretici gibi” sorumludur. Bu yüzden, üreticinin ileri sürebildiği kurtuluş kanıtlarını ileri sürerek sorumluluktan kurtulur. Ancak ithalatçı-üretici arasında derecelendirme ilişkisi yoktur.

C. İDARE

Türkiye’de devlet ilaç maddesinin ruhsatlandırılmasında, denetlenmesinde tek söz sahibi olmasının yanısıra aynı zamanda bir ilaç üreticisi konumundadır. Örneğin Bilim, Sanayii ve Teknoloji Bakanlığı’nın bir ilgili kuruluşu niteliğinde olan sektörde en büyük şirket durumundaki Türkiye Şeker Fabrikaları A.Ş. (TÜRKŞEKER), faaliyetlerini başta 4634 sayılı Şeker Kanunu, 233 sayılı K.H.K. ve Şirket Ana Statüsüne göre yürütmekte olup, sermayesinin tamamı devlete ait bir İktisadi Devlet Teşekkülü niteliğindedir. Türkiye Şeker Fabrikaları aynı zamanda tarım ilaçları konusunda da söz sahibi olan bir şirkettir⁴⁰⁰. Bunun dışında 2005 yılında faaliyetlerine son verilen ve özelleştirilmesi beklenen SSK İlaç Fabrikası, bunun dışında devlete ait olan Milli Savunma Bakanlığı Ordu İlaç Fabrikası, Türk Silahlı Kuvvetleri’nin bünyesinde Ankara’da kurulu tesiste, T.S.K. personeli için 7-8 farmasötik şekilde yaklaşık 45-50 çeşit ilaç ve tıbbi malzeme üretmektedir. Son olarak da Toprak Mahsulleri Ofisi’ne bağlı olan Bolvadin Afyon Alkaloidleri Fabrikası da devlet tarafından ilaç üretimi yapılan yerlerden birisidir. Bu kuruluşumuz ülkemizde yetiştirilen haşhaş bitkisi kapsülünden çeşitli Afyon Alkaloidleri ve türevleri üreterek yurtiçi ve yurtdışına pazarlamaktadır. Dünya Afyon alkaloidleri pazarında % 25-30 pay sahibi olan bu kuruluşun yeni afyon türevleri üreterek gelişmesi; ülke ekonomisi ve haşhaş ekimi yapan yöre halkı için önem arz etmektedir⁴⁰¹.

İdarenin ilacın üretimi, piyasaya sürülmesi, bunun için gerekli etik kurul onaylarının alınması gibi süreçlerindeki etkin rolü, ayrı bir başlık altında anlatıldığı için tekrar değerlendirilmeyecektir.

⁴⁰⁰ <http://www.turkseker.gov.tr/hakkimizda.aspx>, 28.12.2012.

⁴⁰¹ T.C. Başbakanlık, DPT, Kalkınma Raporu, 2007-2013, s. 87-88.

D. İLACIN SAĞLAYICISI OLAN DİĞER KİŞİLER

Avrupa Birliği Ürün Sorumluluğu Yönergesi 3/ III. maddesine göre “üreticinin kimliğinin belirlenemediği hallerde, üretici veya ürünü kendisine sağlayan⁴⁰² kişiyi makul bir süre içinde zarar gören kişiye bildirmediği, ürünün tüm sağlayıcıları da üretici gibi işlem görür. Aynı uygulama ithal edilen ürünler için de geçerlidir. Üreticiyi gösterse bile ikinci fıkrada olduğu gibi, ürünün ithalatçısının kim olduğunu göstermeyen sağlayıcı sorumlu olmaktan kurtulamaz” denilmiştir.

TKHK 3/ g. maddesinde ise sağlayıcı: “kamu tüzel kişileri de dahil olmak üzere ticari veya mesleki faaliyetleri kapsamında tüketiciye hizmet sunan gerçek veya tüzel kişilerdir” denilmek suretiyle tanımlanmıştır. Burada sağlayıcıların sorumluluğu, anonim ürünler nedeniyle ortaya çıkan zararlardan tüketicinin korunması amacına hizmet eder. Türk hukukunda sağlayıcının sorumluluğu TKHK’da tanımlanmış, ancak TKHK’ye dayalı olarak çıkarılan Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Doğan Yönetmelikte ifade edilmemiştir. Söz konusu yönetmeliğe göre sorumluluğu paylaşacak olan kişiler, nihai ürünün üreticisi, nihai ürünün hammaddesini veya ara mallarını üreten kişi, görünüşteki üretici ve ithalatçıdır. Tüm bu süljeleri sorumlular arasında sayan fakat satıcı, bayi ve acenteyi yani ilacı sağlayan kişileri sorumluluk kapsamı dışında tutan yönetmelik bu yönüyle eksiktir⁴⁰³.

Buna karşılık 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanması Hakkında Kanun’da “dağıtıcı” sayılan kişilerin, sahip oldukları bilgiler çerçevesinde güvenli olmadığını bildikleri ürünleri piyasaya arz edemeyecekleri; dağıtıcıların, faaliyetleri çerçevesinde, ürünlerin taşıdıkları riskler ve bu risklerden korunmak için alınması gereken önlemler hakkında bilgiler vereceği; üreticinin tespit edilemediği durumlarda ise, yetkili kuruluş tarafından belirlenecek süre içinde üreticinin veya malı temin eden kişinin kimliğini bildirmeyen dağıtıcının, üretici olarak kabul edileceği ifade edilmiştir(m. 5/ 9). Bu maddeye göre, güvenli

⁴⁰² İngiltere Tüketici Koruma Kanunu’nun 46. maddesine göre sağlama kavramı, söz konusu malları satmak, kiralamak veya ödünç vermek olarak tanımlanmaktadır.

⁴⁰³ AYDOS, s. 124. HAVUTÇU, s. 148-149. PETEK, s. 153.

olmadığını bildiği ürünleri piyasaya arz etmesi yasaklanan, yetkili kuruluş tarafından belirlenecek süre içinde üreticiyi veya ürünü tedarik ettiği kişiyi bildirmediği için üretici kabul edilen dağıtıcı, söz konusu 4703 sayılı kanunun 3/ h maddesinde tanımlandığı şekilde(dağıtıcı, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder) bayi, acente ve satıcı yani ilacın diğer sağlayıcıları borçlar hukukundaki haksız fiil hükümleri çerçevesinde sorumlu tutulabileceklerdir. Fakat burada dikkat edilmesi gereken çok önemli bir hüküm, dağıtıcı eğer ürünün güvenli olmadığını bilmiyorsa haksız fiil hükümleri çerçevesinde sorumlu olmaz. Yani dağıtıcı veya sağlayıcı olan ilaç tedarikçileri kusursuz sorumluluk ilkelerine göre sorumlu tutulamazlar⁴⁰⁴.

Türkiye’de ilaç üretiminin aşamaları noktasında herhangi bir belirsizlik söz konusu değildir. Bu nedenle böyle bir ihtimalin ortaya çıkması düşüktür. Ancak ortaya çıkması durumunda yukarıda açıklandığı gibi bir çözüm bulunmalıdır.

AB’de esas olarak üretici veya ithalatçının sorumluluğu düzenlenmiş, ancak bunların tespit olunmaması halinde sağlayıcının sorumlu olduğu ifade edilmiştir. Ürün sağlayan kişinin sorumluluğunun sınırlandırılması Avrupa Komisyonu tarafından ileri sürülen bir görüştür. Çünkü aksi durum, Ürün sorumluluğu yönergesinin kapsamının önemli ölçüde genişlemesi sonucunu doğuracaktır⁴⁰⁵.

Ürün sorumluluğu açısından sağlayıcı olan kişiler, ürün sorumluluğu yönergesine göre şu hallerde sorumlu olmaktan kurtulabilirler:

- Üreticinin veya kendisinden önceki kişinin kimliğini belirleyebiliyorlarsa, sorumlu olmaktan kurtulabilirler. Ancak kimlik verilemiyorsa yahut kasten yanlış bilgi veriliyorsa sağlayıcı sorumlu tutulacaktır.

- Üreticinin talimatı sonucunda ayıbın meydana geldiği ispatlanabiliyorsa sorumlu olmaktan kurtulmak mümkündür.

⁴⁰⁴ PETEK, s. 153.

⁴⁰⁵ AYDOS, s. 125.

İKİNCİ BÖLÜM

İLAÇ HUKUKUNA İLİŞKİN OLARAK İDARENİN GÖREV VE YETKİLERİ

I. İDARE HUKUKUNDA GÖREV VE YETKİ KAVRAMLARI

İdare hukuku anlamında görev ve yetki kavramları ayrılamaz nitelikteki iki parça konumundadır. Bilindiği üzere idare işlevi, yasama ve yargı ile yürütmenin salt siyasal nitelikli tasarruflarının dışında kalan tüm faaliyetlerini ifade eden bir kavramdır⁴⁰⁶.

Bu işlev dikkate alındığında idarenin görevleri özellikle toplumun gündelik ve ortak ihtiyaçlarını karşılamak suretiyle kamu yararı amacını gerçekleştirmektir. Ancak hemen ifade edilmesi gerekir ki idari faaliyetlerle karşılanacak olan gündelik ve toplumsal ortak ihtiyaçların ne olabileceği idare hukukunu değil, siyaset bilimini özellikle de yönetim bilimini ilgilendirir⁴⁰⁷. Aynı şekilde söz konusu ihtiyaçların belirlenmesi de esas itibarıyla idarenin değil, yasama başta olmak üzere tüm siyasal otoritelerin görev ve sorumluluğundadır. Ayrıca yasama organı ve siyasal belirleyiciler, bu konuda keyfi davranamazlar zira bu birimlerin her biri ülkenin siyasal, ekonomik ve sosyal düzeni ile bağlıdırlar⁴⁰⁸.

Genel olarak idarenin özellikleri aşağıdaki gibidir:

- İdari görevler, kural olarak idare tarafından yerine getirilir.
- İdari görevlerin konusu esas itibarıyla kamu hizmetleridir.
- İdari görevlerin amacı kamu yararadır.

⁴⁰⁶ YILDIRIM, Ramazan, **İdare Hukuku**, c. II, Konya 2013, s. 119. GÜNDAY, Metin, **İdare Hukuku**, Ankara 2012, s. 18.

⁴⁰⁷ YAYLA, Yıldızhan, **İdare Hukuku**, İstanbul 1985, s. 32-33.

⁴⁰⁸ DURAN, Lütfi, **İdare Hukuku Ders Notları**, İstanbul 1964, s. 244.

- İdare görevlerini yerine getirirken idari işlem, idari eylem ve idarenin sözleşmelerini araç olarak kullanır.

- İdare görevlerini yerine getirirken kamu gücü kullanma yetkisi ile donatılmıştır.

- İdarenin görevlerine idare hukuku kuralları uygulanır ve uyuşmazlıklar, idari yargıda çözüme bağlanır.

Türkiye Cumhuriyeti İdaresinin nitelikleri esasen Anayasamızın 2. maddesinde belirtilmiştir. Burada yer alan ilkeler arasında özellikle konumuzu ilgilendiren esas ilke sosyal devlet ilkesidir. Bu niteliğin sonucu olarak genel anlamda idarenin görevleri milli güvenliğin korunması, kolluk faaliyetleri, kamu hizmetleri, özendirme ve destekleme faaliyetleri, iç düzen faaliyetleri ve planlama faaliyetleridir⁴⁰⁹.

Yetki ise, genel olarak bir idari makamın belirli bir işlemi yapabilme ehliyeti olarak tanımlanmaktadır. Başka bir ifade ile yetki, idari makamı işgal eden kişi veya kişilerin kamu tüzel kişisi adına hukuki işlemler yapabilme ehliyetidir⁴¹⁰.

İdare hukukundaki yetki kurallarının genel özelliği şu şekildedir:

-İdare hukukunda yetki, Anayasa ve kanunlardan kaynaklanmaktadır. Zira Anayasamızın 6. maddesine göre “hiçbir kimse veya organ kaynağını anayasadan almayan bir devlet yetkisini kullanamaz” denilerek bu husus vurgulanmıştır.

-İdare hukukunda yetkiler, istisnai niteliktedir.

-İdare hukukunda yetkiler, dar yorumlanır.

-İdare hukukunda yetkiler, kanunla sınırlandırılmıştır.

-İdare hukukunda yetkiler, kamu düzenine ilişkindir⁴¹¹.

⁴⁰⁹ GÜNDAY, s. 21-23. YILDIRIM, c. II, s. 121.

⁴¹⁰ GÖZLER, c. I, s. 745.

II. İDARENİN İLAÇ HUKUKU ALANINDAKİ YETKİLERİ

İdarenin ilaç hukuku alanındaki yetkileri, örgütlenme yetkisi, ilaç hukuku alanında özellikle belli alanlarda işlem yapma yetkisi ve sözleşme yapma yetkisidir.

A. ÖRGÜTLENME YETKİSİ

1. Sağlık Bakanlığı'nın İlaç Hukuku Anlamındaki Örgütlenme Yetkisi

A.Y.'nin 56. maddesi⁴¹² herkesin sağlıklı bir çevrede yaşama hakkına sahip olduğunu, devletin de bu görevi ifa anlamında gerekli olan planlamayı ve örgütlenmeyi yapacağı hususu ifade edilmiştir. Dolayısıyla devlet sağlık kamu hizmetini yerine getirmek için Sağlık Bakanlığı'nı ihdas etmiştir. Bakanlık, bu hizmetini 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile yerine getirmektedir.

1262 sayılı Kanunun 5/ III. maddesine göre ilaçlarla ilgili denetim yapma yetkisi, Sağlık Bakanlığı'na verilmiştir. 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu 3/ k. maddesine göre: “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, farmakopemamülleri(ilâç ürünleri), 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 kontrolüne, murakabesine ve bunların yurt içinde ve yurt dışında ücret karşılığı kalite

⁴¹¹ GÖZLER, s. 746-748.

⁴¹² A. Y.'nin 56. maddesi: “Herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir. Çevreyi geliştirmek, çevre sağlığını korumak ve çevre kirlenmesini önlemek Devletin ve vatandaşların ödevidir. Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenler. Devlet, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal kurumlarından yararlanarak, onları denetleyerek yerine getirir”.

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 üretimi, ithali, satışı ile ruhsat veya izin alınmış dahi olsa ilaç ve terkiplerin bilimsel araştırma amacıyla Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı ve ilgili kişinin rızası olmadan insan üzerinde kullanımı yasaktır” denilmiştir. Aynı zamanda aynı nitelikli ürünlere yani, Sağlık hizmetlerinde kullanılan ilaçlar, özel ürünler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, kozmetikler ve tıbbî cihazların güvenli ve kaliteli bir şekilde piyasada bulunması, halka ulaştırılması ve fiyatlarının belirlenmesi, görevi 663 sayılı KHK’nın 2/ d. maddesinde de Sağlık Bakanlığı’nın görevleri arasında sayılmıştır.

Fakat ilaç araştırmaları konusunda 3359 SK m. 3/ k, hükmü açık değildir. Zira izin sisteminin nasıl olacağı, amacı konusunda açık hükümlere yer verilmemiştir. Özellikle etik kurullara bu hükümde vurgu yapılmamış buna ilişkin düzenlemeler Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Haklarının ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi⁴¹³ bu hususa ilişkin bazı esaslar getirmiş, fakat izin konusunda Sağlık Bakanlığı’nı açıkça yetkilendirmemiştir⁴¹⁴. Bu konuda Sağlık Bakanlığı’na açıkça izin veren temel normlar, Klinik Araştırmalar Yönetmeliği ile Hasta Hakları Yönetmeliği’dir. Nitekim Hasta Hakları Yönetmeliği’nin 32. maddesi: “Hiç kimse, Bakanlığın izni ve kendi rızası bulunmaksızın, tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamaz”. Aynı şekilde Klinik Araştırmalar Yönetmeliği 5. maddesinde insanlar üzerindeki ilaç araştırmalarının etik kurulların kararı ve bakanlığın izni ile yapılabileceği ifade edilmiştir. Aynı yönetmeliğin 12. maddesi, gönüllüler üzerinde yapılacak her türlü klinik araştırmanın bu izin kapsamında olduğunu belirtmiştir. Buna göre Etik Kurul, ilaç araştırmalarının dört aşamasında da, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları ile ilaç dışı

⁴¹³ RG., 20.4.2004, sy. 25439.

⁴¹⁴ ÇAĞLAYAN, Etik Kurullar, s. 366.

ürünler, genetik materyal, tıbbi cihaz, cerrahi bir metod gibi diğer tüm klinik araştırmalar etik kurul kararı ve bakanlığın izni ile gerçekleştirilebilir⁴¹⁵.

663 sayılı KHK yayımlanmadan önce Sağlık Bakanlığı 13.12.1983 tarih ve 181 sayılı KHK'ye göre örgütlenmekteydi. Bu kapsamda İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, kamu adına ilaç ve eczacılık hizmetleri ile ilgili norm ve standartları belirlemek ve gereken denetimi yapmak üzere oluşturulmuştu. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Türkiye'de ilaçla ilgili tek idari otorite idi. Fakat Ekim 2011'de yürürlüğe giren 663 sayılı KHK ile ilaçla sorumlu olan tek otorite, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu olmuştur. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun görev ve yetkileri, 663 sayılı KHK'nın 27. maddesinde belirtilmiştir. Buna göre: "Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbî tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik⁴¹⁶ tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevli, Bakanlığa bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu kurulmuştur". Bu bağlamda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun kamu tüzel kişiliğine haiz olduğu kuruluş kanununda ayrıntılı olarak ifade edilmiştir. Fakat kurumun bağlı kuruluş mu, ilgili kuruluş mu yahut düzenleyici ve denetleyici kuruluş mu olduğu kesin net bir şekilde ifade edilmemiştir. Oysaki 181 sayılı KHK'da ise İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, bakanlığın ana hizmet birimlerinden birisi olarak belirtilmiş ve bakanlığın hiyerarşik denetimine tabi tutulmuştu⁴¹⁷.

⁴¹⁵ Yönetmeliğin bu maddesinde etik kurullar branşlara göre ayrılmış ve her birinin görev alanı yönetmelikte ayrı ayrı düzenleme altına alınmıştır.

⁴¹⁶ Homeopati eski yunancadan gelir ve homeos (= benzer) ile pathos (=acı çekmek, hastalık) kelimelerinden oluşur. Homeopatik tedavide, doğanın değişik alanlarından seyreltilerek elde edilen ilaçlar, kişinin kendi kendini doğal bir şekilde iyileştirmesi için vücuda ivme verir. Bu tedavi şeklinin etkili bir yöntem olduğu sağlıklı insane üzerinde binlerce kez ispatlanmış olup bilimsel bir system olduğu Kabul edilmiştir(<http://www.sadumankaraca.com/index.php/tedavi-yoentemleri/homeopati-nedir>, 27.12.2012)

⁴¹⁷ Bakanlık bağlı kuruluşları, bakanlığın hizmet ve görev alanları içine giren ana hizmetleri yürütmek üzere, bakanlığa bağlı olarak özel kanunlarla kurulan, genel bütçe içinde ayrı bütçeli veya özel bütçeli kuruluşlardır(3046 SK'nın 10.maddesi). Bağlı kuruluşlar, merkez teşkilatı ile ihtiyaca göre kurulan taşra teşkilatından meydana gelecek şekilde düzenlenir. Bağlı kuruluşlar,

Bu terimlerin tek tek tartışılması gerekirse bağlı kuruluş, bağlı olunan bakanlığın ana hizmet birimleri ile aynı kamu hizmetini yürütmek üzere özel kanunla kurulan kuruluşlardır. İlgili kuruluşlar ise özel kanun veya özel kanunun verdiği açık yetki ile kurulan iktisadi devlet teşekkülleri, kamu iktisadi kuruluşları ve bunların müessese, ortaklık ve iştiraklerini ifade eden bir kavramdır. Düzenleyici ve denetleyici kurumlar ise devlet adına icrai karar alma yetkisine sahip olan belli alanlarda düzenleme ve denetleme görevini yerine getiren, icrai karar alma yetkisine sahip olan kamu tüzel kişileridir⁴¹⁸. Tüm bu tanımlamalar dikkate alındığında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun teknik anlamda bağlı kuruluş olduğu aynı bir kuruluş kanunu bulunduğu, bakanlığın bağlı olduğu ana hizmet birimiyle aynı hizmeti yaptığı gerekçesiyle söylenilebilir⁴¹⁹.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na pek çok önemli görev verilmiştir(663 sayılı KHK'nın 27/ 2 maddesine göre). Örneğin ilaçların ruhsatlandırılmasını yapmak, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak, ilaç listesi(farmakope) hazırlamak, ilaçların ve diğer tıbbi cihazların piyasa denetimini sağlamak kurumun görevidir.

Ayrıca yukarıda daha önce bahsedildiği gibi daha önce adı Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER) olan ve daha sonra Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) adını alan birim Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bağlı olarak faaliyet göstermektedir.

Başbakanın teklifi ve Cumhurbaşkanının onayı ile başka bir bakanlığa bağlanabilir. AKYILMAZ, Bahtiyar/ SEZGİNER, Murat/ KAYA, Cemil, **Türk İdare Hukuku**, Ankara 2009, s. 252. GÖZLER, Kemal/ KAPLAN, Gürsel, **İdare Hukuku Dersleri**, Bursa 2011, s. 152.

⁴¹⁸ YILDIRIM, Ramazan, **İdare Hukuku Dersleri**, c. I, Konya 2012, s. 149.

⁴¹⁹ Sağlık Bakanlığı teşkilatında Türkiye İlaç ve Tıbbi cihaz Kurumu'nun dışında, Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu, Türkiye Hudut ve Sahiller Genel Müdürlüğü de bağlı kuruluşlar arasında sayılmıştır <http://saglik.gov.tr/TR/belge/1-15207/teskilat-semasi.html>, 17.7.2012..

Türkiye’de Sağlık Bakanlığı’nın ve ona bağlı olan birimlerin(Eğitim ve Araştırma Hastaneleri ile Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi) dışında Üniversitelerde de(Tıp Fakülteleri ve Eczacılık Fakültelerinde) ilaç araştırması yapılabilmektedir⁴²⁰. Burada yapılacak olan araştırmalarda ise üniversite bünyesinde kurulmuş olan etik kurullardan(KAY 10/ 10. maddesine göre kurulmuş İlaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulu) izin alınmış olması şarttır.

2. Kalkınma Bakanlığı’nın İlaç Hukuku Bağlamında Örgütlenme Yetkisi

Kalkınma Bakanlığı’nın görevleri 641 sayılı KHK’nin 2. maddesinde sayılmıştır. Buna göre Kalkınma Bakanlığı’nın ana görevlerinde birisi: “ Ülkenin doğal, beşeri ve iktisadi her türlü kaynak ve imkânlarını tespit ederek takip edilecek iktisadi, sosyal ve kültürel politika ve hedeflerin belirlenmesinde hükümete müşavirlik yapmak”tır. Bu bağlamda özellikle ilaç sanayii konusunda ve tüketicilerin ilaç kullanması noktasında belirli zamanlarda Kalkınma Bakanlığı İlaç Özel İhtisas Komisyonu raporları hazırlayabilmektedir. Hazırlanan bu raporlar özellikle Sağlık Bakanlığı’na yönelik önemli anlamda yol gösterici bir belge olmaktadır⁴²¹.

Hazırlanan bu raporların dışında Kalkınma Bakanlığı’nın örgütsel anlamda ilaç hukuku ile alakalı herhangi bir işlevsel veya örgütsel yetkisi yoktur.

3. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı’nın İlaç Hukuku Bağlamında Örgütlenme Yetkisi

Tarımsal ve hayvansal ilaçlarla ilgili olarak ise yetkili olan otorite Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı’dır. 639 sayılı KHK’nin 2. maddesinde Gıda, Tarım ve

⁴²⁰ KAY 16/ 1. maddesi: “Klinik 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 imkanlarına sahip olan Gülhane Askeri Tıp Akademisi (GATA) dahil üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma-geliştirme merkezleri, Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi ve Bakanlık eğitim ve araştırma hastanelerinde yapılabilir”.

⁴²¹ Örneğin Kalkınma Bakanlığı’nın hazırladığı 9. Kalkınma Planı İlaç Sanayii raporu için bkz. <http://www.kalkinma.gov.tr/PortalDesign/PortalControls/WebIcerikGosterim.aspx?Enc=83D5A6FF03C7B4FCD72D946E04312EA3>, 3.1.2012.

Hayvancılık Bakanlığı'nın görevleri arasında hayvansal ve bitkisel üretime ilişkin olarak her türlü tedbiri almak Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nın görevleri arasında sayılmıştır.

Tarımsal ve hayvansal ilaçların araştırılması, aşı, serum gibi maddelerin her yönden araştırılması ve tetkikinin yapılması ile ilgili olarak 639 sayılı KHK'nın 12. maddesiyle Tarımsal Araştırmalar ve Politikalar Genel Müdürlüğü(TAGEM) görevlendirilmiştir. TAGEM, bakanlığın ana hizmet birimlerinden birisidir. TAGEM'in dışında özellikle bitkisel ve hayvansal ilaçlarla ilgili en önemli birim, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'dür. Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü de, Bakanlığın ana hizmet birimlerinden birisidir. Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'nün tarımsal ve hayvansal ilaçlarla ilgili olan görevleri en başta hayvan sağlığı, teşhis ve tedavi hizmetleri ile ilgili faaliyet gösteren kurum ve kuruluşlar ile hayvan satış, kesim ve eğitim yerleri ve barınaklara ilişkin esasları belirlemektir. Bunun dışında özellikle, bitki sağlığını korumak, bitki hastalıkları ve zararlıları ile mücadele etmek ve buna ilişkin esasları tespit etmek aynı şekilde söz konusu birimin görevleri arasında sayılmıştır. Ayrıca, bitki ve bitkisel ürün hareketlerini kontrol etmek, bitkisel korumada kullanılan ürünlerin norm ve özellikleri ile onay verilmesine ilişkin esasları belirlemek, onay verme ve kontrol işlemlerini yapmak, hayvan ve bitki sağlığının korunması ile gıda ve yem kontrolünde görevlendirilecek personelin niteliklerini, çalışma usul ve esaslarını belirlemekle yükümlü olan yine Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'dür.

4. Etik Kurulların İlaç Hukuku Bağlamında Örgütsel Durumu

Etik Kurulların kuruluşunu sağlayan hüküm 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'na eklenen Ek 10. madde ile olmuştur. Bu kanuna ek olarak da aynı şekilde Klinik Araştırmalar Yönetmeliği⁴²² çıkartıldı. Bu bağlamda Türkiye'de etik kurulların yasal dayanağı belirtildiği şekilde Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek 10. madde ve Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'tir⁴²³.

⁴²² RG, sy. 28030, 19.8.2011.

⁴²³ HAKERİ, Hakan, **Tıp Hukuku**, Ankara 2012, s. 89.

Etik kurullar uzmanlık alanlarına göre çeşitli alt birimlere ayrılmışlardır. Buna göre: Klinik araştırma alanlarına göre etik kurullar: İlaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulu, Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu ve İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu şeklinde teşekkül ettirilir. Ancak klinik araştırmaların yoğun olarak yapılmadığı merkezlerde, bu fıkra da sayılan etik kurulların yerine, yalnızca Klinik Araştırmalar Etik Kurulu da oluşturulabilir. Bu etik kurul biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik araştırmaları ve biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları hariç tüm klinik araştırmaları değerlendirir(KAY 10/ IV. maddesi).

Etik kurullar, üniversite bünyesinde kurulursa rektörün, Refik Saydam Hıfzısıhha merkezinde ise merkez başkanının, Bakanlık bünyesinde oluşturuluyor ise başhekimin teklifi ve bakanın onayı ile kurulurlar(KAY 10/ VII. maddesi)

Etik kurullar, her ne kadar sekreteryası işlemlerini çalıştıkları kurum vasıtasıyla(örneğin üniversite bünyesinde kurulmuşlarsa üniversite ile) yürütüyorlar ise de yazışmalarını doğrudan Sağlık Bakanlığı ile yaparlar(KAY 10/VIII. maddesi).

Etik kurulların temel işlevi, klinik araştırmalara ilişkin hukuka uygunluk olup olmadığı, bunun yanı sıra yapılan araştırmanın bilimsel açıdan tatmin edici olup olmadığını denetlemektir. En önemli görevlisi hatta kuruluş gayeleri ise, klinik araştırmaya konu yapılan bireyin yeterince aydınlatılıp aydınlatılmadığını incelemektir⁴²⁴.

Üniversite bünyesinde kurulan etik kurullar, üniversite içerisinde eczacılık fakültesi, diş hekimliği fakültesi, tıp fakültesi gibi beşeri ilaçlarla ilgili olarak yapılan araştırmalarda gerekli denetimleri yapmakla yükümlü olan birimlerdir. Aynı şekilde üniversite içerisindeki ziraat, veterinerlik fakülteleri de özellikle hayvansal ilaçlarla ilgili yapacakları araştırmalarda daha önce açıklandığı Hayvan Deneyleri Etik Kurulları'ndan onay almak zorundadırlar.

⁴²⁴ ROSENAU,Henning, “Ethikkommissionen und Schutz der Patientenrechte”, **IV. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu**, Kasım 2007, s. 107-108(103-110).

B. İDARENİN İLAÇ HUKUKU ALANINDA İŞLEM YAPMA YETKİSİ

1. Genel Düzenleyici İşlem Yapma Yetkisi

İdarenin üstlenmiş olduğu görevleri yerine getirebilmesi için kamu gücünden kaynaklanan bir takım üstün yetki ve ayrıcalıklarla donatılması zorunludur. Bu bağlamda idarenin en başta gelen yetkisi icrai işlem yapabilme yetkisidir⁴²⁵.

İdarenin düzenleyici işlem yapabilme yetkisi, idarenin üstlenmiş olduğu görevleri yerine getirebilmesi için, anayasa ve kanunlara aykırı olmamak kaydıyla genel ve soyut düzenlemeler yapabilme, genel ve soyut normlar koyabilme yetkisidir⁴²⁶. Türkiye’de idarenin düzenleyici işlem yapabilmesi, kaynağını doğrudan anayasadan almaktadır. Örneğin tüzükler, Anayasanın 115. maddesinden; yönetmelikler, Anayasamızın 124. maddesinden kaynağını almaktadır. Düzenleyici işlemler, genel olarak kanuna dayanmak(secundum legem) ve kanuna ve üst normlara aykırı olmamak(intra legem) zorundadır⁴²⁷.

İdarenin ilaç hukukuna ilişkin olarak çıkarmış olduğu KHK’ler dışındaki genel düzenleyici işlemler ise aşağıda belirtildiği gibi sıralanabilir.

a. Tüzükler

Bu konuda yayımlanan tüzük normu, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Nizamnamesi⁴²⁸, Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü’dür⁴²⁹. Tarımsal ilaçlarla ilgili olarak ise 4.2.1959 tarihinde çıkarılan “Zırai Mücadele İlaç ve Aletleri Hakkında Nizamname⁴³⁰” dir.

⁴²⁵ GÜNDAY, s. 223.

⁴²⁶ GÜNDAY, s. 223.

⁴²⁷ GÖZLER, c. II.

⁴²⁸ RG, sy. 3113, 23. 9. 1935.

⁴²⁹ RG, sy. 12961, 27.7. 1968.

⁴³⁰ RG, sy. 10126, 4. 2. 1959.

b. Yönetmelikler

Türkiye’de ilaç hukukuna ilişkin düzenlemelerin çoğu büyük ölçüde yönetmeliklerle yapılmaktadır. Bu yönetmeliklerin büyük bölümü, 1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu’na, 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Kanunu’na, 2827 Sayılı Nüfus Planlaması Hakkında Kanuna ve 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname çerçevesinde çıkarılan yönetmeliklere dayanmaktadır. Bu yönetmelikler genel olarak şu şekilde sıralanabilir: Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği⁴³¹, Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik⁴³², Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik⁴³³, Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik⁴³⁴, Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği⁴³⁵, Beşeri ve Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği⁴³⁶, İthal Edilecek İlaç Ham, Başlangıç Maddeleri, İspençiyari Tıbbi Müstahzarlar Yönetmeliği⁴³⁷, Farmasötik ve Tıbbi Müstahzarlar, Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Preperatların Geri Çekilmesi ve Toplanması Hakkında Yönetmelik⁴³⁸, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği⁴³⁹, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik⁴⁴⁰, Ecza Depoları ve Ecza Depolarında

⁴³¹ RG, sy. 25705, 19. 1. 2005.

⁴³² RG, sy. 25823, 23. 5. 2005.

⁴³³ RG, sy. 28037, 26. 8. 2011.

⁴³⁴ RG, sy. 21942, 27.5. 1994.

⁴³⁵ RG, sy. 25904, 12. 8. 2005.

⁴³⁶ RG, sy. 25268, 23.10.2003.

⁴³⁷ RG, sy. 18562, 1. 11. 1984.

⁴³⁸ RG, sy. 19196, 15. 8. 1986.

⁴³⁹ RG, sy. 25705, 19. 1. 2005.

⁴⁴⁰ RG, sy. 25763, 22. 3. 2005.

Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik⁴⁴¹, Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelik⁴⁴², Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik⁴⁴³.

c. Genelgeler ve Diğer Adsız Düzenleyici İşlemler

Türk İdare Hukuku öğretisinde “adsız düzenleyici işlemler”, idare tarafından çeşitli adlarla çıkarılan ve maddi açıdan kural koyucu nitelikte olduğu kabul edilen bir işlemler kümesini ifade etmek üzere kullanılmaktadır. Adsız düzenleyici işlemler, idare tarafından “tebliğ”, “sirküler”, “genelge” gibi adlarla çıkarılmaktadır. Adlandırmanın kendisi, dolaysız olarak, idarenin kural koyucu işlemlerinin, Anayasa tarafından “ad”landırılmış olan tüzük ve yönetmeliklerle sınırlı olmadığı ve bu işlemlerin içerikleri itibariyle düzenleyici işlemler olduğu tespitine dayanmaktadır⁴⁴⁴.

İlaç hukuku anlamında genelgeler, önceden İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanmakta iken, şu anda genelgeler, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanmaktadır. Bu bağlamda şimdiye kadar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun yayımlamış olduğu genelgeler şu şekildedir: Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Genelgesi⁴⁴⁵, Kontrole Tabi Kimyasal Maddeler Genelgesi⁴⁴⁶, Kontrole Tabi Müstahzarların Satış/Sarf Hareketlerinin Yerinden Takibi Hakkında Genelge⁴⁴⁷, Eczanelere ilişkin Bölge Eczacı Odalarınca Tasdiklenen/Düzenlenen Raporlar Hakkında Genelge⁴⁴⁸, Ephedrine - Pseudoephedrine Hakkında Genelge⁴⁴⁹, Eczanelere İlişkin Müracaat ve Ruhsatlandırma İşlemlerinin Valiliklere Devri

⁴⁴¹ RG, sy. 23852, 20.10.1999.

⁴⁴² RG, sy. 21374, 13.10.1992.

⁴⁴³ RG, sy. 28030, 19. 8. 2011.

⁴⁴⁴ ATAY, Yeliz Şanlı, **Türk İdare Hukukunda Adsız Düzenleyici İşlemler**, Ankara 2011, s. 8.

⁴⁴⁵ 14.11.2006.

⁴⁴⁶ 31.3.2005.

⁴⁴⁷ 19.11.2003.

⁴⁴⁸ 17.11.2003.

⁴⁴⁹ 3.11.2003.

Hakkında Genelge⁴⁵⁰, Kontrole Tabi Madde ve Müstahzarların Sarfları Hakkında Genelge⁴⁵¹.

2. İdarenin İlaç Hukuku Anlamında Birel İşlem Yapma Yetkisi

İdarenin ilaç hukukuna ilişkin olarak birel işlem yapma yetkisi, genel olarak karşımıza özellikle ilaç üretimi ve satışı aşamasında ruhsat alma, daha sonra ise idarenin yetkili birimlerince yapılan denetimler esnasında verilen cezalar şeklinde somutlaşmaktadır.

İlacı üreten, herhangi bir şekilde ithal eden kişilerin Sağlık Bakanlığı'na izin vermeden bu işlemi yapabilmeleri mümkün değildir. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği⁴⁵² 4/ r maddesinde ruhsat kavramı tanımlanmıştır. Buna göre ruhsat: “bir ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip pazara sunulabileceğini gösteren, Bakanlıkça düzenlenen belgeyi” ifade eden bir kavramdır.

Buna göre ruhsatlandırılmayan hiçbir ürün piyasaya sürülemez. Ayrıca ruhsat alınsa dahi ruhsat alındıktan sonra ürünün piyasaya sürülmesi durumunda Bakanlık durumdan haberdar edilmek zorundadır(Aynı Yönetmeliğin 5. maddesi).

İlaç üreticisinin asıl üretici yahut da fason üretici olması “üretici” sıfatını etkilemez. Zira yönetmeliğin 8/ r maddesine göre “Üreticinin, Bakanlıkça verilmiş yahut uluslar arası kabul görmüş kuruluşlarca verilerek ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafınca onaylanmış ve Bakanlıkça kabul edilmiş İyi Üretim Uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir GMP belgesi; Türkiye’de imal edilecek ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, 23.10.2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı noter onaylı fason üretim sözleşmesi” ni bakanlığa ibraz etmesi gerekir.

⁴⁵⁰ 28.1.2003.

⁴⁵¹ 21.1.2003.

⁴⁵² RG, sy. 25705, 19.1.2005.

C. İDARENİN İLAÇ HUKUKU ALANINDA SÖZLEŞME YAPMA YETKİSİ

İlaç ihtiyacının temini özellikle ilaç hukuku bağlamında, Sosyal Güvenlik Kurumu'nun kendisine bağlı olan kişilerin ilaç ihtiyacını temin etme noktasında ortaya çıkmaktadır. İlaç ihtiyacı veya sosyal devlet ilkesinin izdüşümü olarak ilaç konusunda devletin destek vermesi Sosyal Güvenlik Kurumu'nun yayımladığı Sağlık Uygulama Tebliği(SUT) ile söz konusu olmaktadır. SGK, SUT ile kendisinin yetkilendirdiği komisyon aracılığı ile(Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu) ilaç fiyatlarını tespit etmektedir. Sağlık Uygulama Tebliği'nin kapsamı, 5510 sayılı Genel Sağlık Sigortası Kanunu kapsamı içerisinde olan kişilerdir. Bu bağlamda özellikle eczaneler, sağlık hizmeti sunucusu olarak değerlendirilmiştir(SUT 2.1.3. maddesi).

İdarelerin özellikle ilaç teminine yönelik olarak serdedilen özel yasa hükmü 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 3/ h maddesidir. Buna göre: “Bu Kanun kapsamındaki idarelerin kendi özel mevzuatı uyarınca hak sahiplerine sağlayacakları teşhis ve tedaviye yönelik hizmet alımları ile tedavisi kurumlarınca üstlenilen kişilerin ayakta tedavisi sırasında reçeteye bağlanan ilaç ve tıbbî malzemelerin kişilerce alımları, sağlık hizmeti sunan bu Kanun kapsamındaki idarelerin teşhis ve tedaviye yönelik olarak birbirlerinden yapacakları mal ve hizmet alımları” Kamu İhale Kanunu'nun kapsamı dışında tutulmuştur. Bu konuda yapılacak olan ilaç alımlarında Sosyal Sigortalar Kurumu Başkanlığı ile Türk Eczacıları Birliği arasında imzalanan Protokol ile; 506 sayılı Sosyal Sigortalar Kanunu'na göre sağlık yardımlarından yararlandırılanlar, 2925 sayılı Tarım İşçileri Sosyal Sigortalar Kanununa göre hastalık sigortası yönünden sağlık sigortasından yararlandırılanlar, işsizlik ödeneği alan sigortalılar ve hak sahipleri, iş kaybı tazminatı alanlar, diğer ülkelerle yapılan Sosyal Güvenlik Sözleşmeleri kapsamında yer alan yurt dışı sigortalılar ile bunların diğer hak sahipleri ve SSK bünyesinde 657 sayılı Yasa'ya tabi olarak çalışanlar ile bunların bakmakla yükümlü oldukları kişileri kapsamak üzere eczanelerden temin edilecek ilaçlarla ilgili olarak Sosyal Sigortalar Kurumu ile eczaneler arasında yapılacak sözleşmeler için uygulanacak esaslar düzenlenmiştir.

Bu düzenlemeye göre, reçete muhteviyatı ilaçları indirimli olarak vermeyi kabul eden ve sözleşmeyi bağlı bulunduğu Bölge Eczacı Odasına onaylatarak Kuruma başvuran eczanelerle anlaşma yapılmaktadır.

Genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü oldukları kişilerin SGK, tarafından sağlanacak olan sağlık hizmetleri, yol, gündelik ve refakatçi giderlerinden yararlanma esas ve usulleri ile bu hizmetlere ilişkin Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu'nca belirlenecek bedellerin ödenmesine ilişkin olarak Sağlık Uygulama Tebliği yayımlanmıştır. Önemle ifade edilmesi gerekmektedir ki SUT'lar sıklıkla değişikliğe uğramaktadır. Özellikle raporların yazılması başta olmak üzere, reçete yazma şekilleri, tedavi ilkeleri, kapsama alınan hastalıklar, ilaç kullanma şartları, protez tedavileri, ilaç paralarının ödenmesi, ilaç paralarında indirim ve tıbbi cihazların sağlanmasına kadar bir çok konuda esas düzenleme SUT'tur⁴⁵³.

Aynı şekilde devlet memurlarına yapılacak olan tedavi ve ilaç yardımlarına ilişkin olarak da Maliye Bakanlığı'nın yayımlamış olduğu, Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği⁴⁵⁴ bulunmaktadır. Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği kural olarak devlet memurlarına yapılacak olan tedavi ve ilaç yardımlarını kapsar⁴⁵⁵.

⁴⁵³ TUNCAY, Can/ EKMEKÇİ, Ömer, **Sosyal Güvenlik Hukuku Dersleri**, İstanbul 2011, s. 454-455.

⁴⁵⁴ RG, sy. 27033, 23.10.2008.

⁴⁵⁵ Bu Tebliğ hükümleri;

a) 657 sayılı Devlet Memurları Kanununun 1 inci ve ek geçici 9 ile 16 ncı maddeleri kapsamına giren personel ile bunların bakmakla yükümlü bulundukları aile fertleri,

b) 2914 sayılı Yükseköğretim Personel Kanunu, 2802 sayılı Hâkimler ve Savcılar Kanunu ve 211 sayılı Türk Silahlı Kuvvetleri İç Hizmet Kanunu kapsamında bulunan personel (Erbaş ve erler bu Tebliğ hükümleri haricindedir. Erbaş ve er reçeteleri ile ilgili olarak şahıslara mali külfet getirmemek koşuluyla gerekli düzenlemeler Milli Savunma Bakanlığınca yapılacaktır) ile bunların bakmakla yükümlü bulundukları aile fertleri,

c) 3816 sayılı Ödeme Gücü Olmayan Vatandaşların Tedavi Giderlerinin Yeşil Kart Verilerek Devlet Tarafından Karşılanması Hakkında Kanun kapsamındaki hak sahipleri, (3816 sayılı Kanun ile Ödeme Gücü Olmayan Vatandaşların Tedavi Giderlerinin Yeşil Kart Verilerek Devlet Tarafından Karşılanması ve Yeşil Kart Uygulaması Hakkında Yönetmelik hükümlerine aykırı olmamak kaydıyla), hakkında uygulanır.

233 sayılı Kamu İktisadi Teşebbüsleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname kapsamında bulunan kurumlarda çalışan Devlet memurları ve diğer kamu görevlileri ile bunların bakmakla yükümlü oldukları aile fertlerinin sağlık kurumlarında yapılan tedavilerinde de bu Tebliğ esaslarına göre işlem yapılır.

Tebliğin 13.1. maddesi gereğince, kurumlarca ilaçların sağlanması mümkün olmadığı hallerde, kurumlarla eczaneler arasında yapılacak anlaşmaya esas teşkil etmek üzere Maliye Bakanlığı ile Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti arasında protokol(sözleşme) imzalanacaktır.

Bu protokol esas alınarak kurum ve kuruluşlar ile eczaneler arasında imzalanmış olan sözleşmeler, yeni bir sözleşme imzalanmasına gerek kalmaksızın uygulanmaya devam edilecektir.

Eczaneler, kurumlarla sözleşme yaparken 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu’nun 39 uncu maddesine dayanılarak TEB tarafından bastırılmış ve Protokolün eki “Tip Sözleşme” örneğini kullanırlar.

Kurumlar, tebliğde belirtildiği üzere belirlenen tip sözleşme dışında herhangi bir sözleşme imzalayamazlar. “Protokol”de yer alan usul ve esaslar çerçevesinde, imalatçı/ithalatçı indirimi ile eczacı indirimini yapan ve yukarıda belirtilen işlemleri tamamlayan her eczane ile protokol ekinde yer alan örnek sözleşme formuna göre (bu protokoldeki hükümlere aykırı hareketleri nedeniyle sözleşmeleri feshedilenler hariç) sözleşme yapacaktır. Kurum ve kuruluşlar, sözleşme yaptıkları eczanelerin adresini gösterir bir yazıyı yıl boyunca personelin görebileceği uygun bir yere (kurum hekimliği gibi) asacaklardır. Ayrıca eczanelerce düzenlenen faturalar, bir üst yazı ile kuruma teslim edilir.

Sözleşmesi feshedilen eczaneleri tüm eczacı odalarına bildirmek Türk Eczacılar Birliği’nin görevidir. Sözleşmesi feshedilen eczacının başka bir yerleşim yerinde eczane açması halinde sözleşme yapılamaz ve bu amaçla eczacı odası tarafından onay verilmez.

Eczane bulunmayan mahallerde, ilaçlar; 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun hükümlerine göre hekimler tarafından açılan ecza dolaplarından bu Tebliğ ve protokolde tespit edilen hükümlere uyulmak suretiyle temin edilecektir.

Burada özellikle idare hukuku anlamındaki sorun, bu sözleşmelerin kamu hukuku karakterli olup olmadığıdır. Bu bağlamda Maliye Bakanlığı'nın yayımlamış olduğu Tedavi Yardımına İlişkin Tebliğ doğrultusunda Türk Eczacılar Birliği'nin belirlemiş olduğu tip sözleşmeler dikkate alınarak eczanelerle idare arasında imzalanan sözleşmeler özel hukuk karakterlidir. Buradan doğan uyuşmazlıklar, adli yargıda çözüme bağlanır⁴⁵⁶. Fakat bu konuda Danıştay'ın SSK ile Türk Eczacılar Birliği arasında yapılan protokole ilişkin olarak 2007 yılında verdiği kararda aksi bir düşünce mevcuttur. Buna göre: "Hukuk âleminde idarenin değişiklik, yenilik doğuran irade açıklamaları şeklinde genel ifadesini bulan "idari işlem"ler, Anayasal sınırlar içinde "görevli ve yetkili" olan idarenin, yükümlüklerini yerine getirme ve özellikle kamu hizmetlerini görebilmede sahip olduğu başlıca araçlardan biridir. İdari işlemlerin temel nitelik ve özelliklerinin tek yanlılık, kanunilik ve uygulanabilirlik şeklinde sıralandığı bilinmektedir. İnceleme konusu protokol bakımından önem taşıyan, bu özelliklerden "tek yanlılık" niteliğidir. Tek yanlılık, kavram olarak tek bir irade açıklaması demektir. Ancak burada "iradenin tek yanlılığından tek bir kişi ya da organın iradesi değil, birden fazla idare organının birlikte tek bir irade açıklamasının kastedildiğinin anlaşılması gerekmektedir. Bu nedenle, idari işlemdeki irade, tek bir makam ya da organ tarafından açıklanabileceği gibi, birden fazla idari makam ya da organın da tek bir irade açıklaması için biraraya gelmesi mümkündür ki, tüm bu durumlarda idari işlemin tek yanlı olduğu kabul edilmelidir. Bu çerçevede, kamu tüzelkişisi olan Sosyal Sigortalar Kurumu ile kamu kurumu niteliğinde meslek kuruluşu olan ve kamu hizmeti yaptıkları gözönünde tutularak Anayasa'nın "idare" bölümü içinde düzenlenen, Anayasa'nın açık hükmüne göre yine kamu tüzelkişisi olan Türk Eczacılar Birliği'nin görev alanlarını ilgilendiren bir konuda bir araya gelerek, kapsamına aldığı kişilerin uyacakları esasları belirledikleri protokolün, iki

⁴⁵⁶ Örneğin 31 Ocak 2009 tarihinde TEB-Maliye Bakanlığı arasında imzalanan protokol incelendiğinde bu protokolün dayanak maddesinde Kamu İhale Kanunu'nun 3/ h maddesindeki alım usulü dayanak gösterilmiş ve buradan doğan uyuşmazlıklarda Ankara Mahkemelerinin yetkili olduğu hususu ifade edilmiştir. Bkz. "Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol", www.canakkaleeo.org.tr/yonetim/uploads/MLP.doc, 10.1.2013.

idari organın birlikte tesis ettiği tek yanlı idari işlem olduğunda kuşku bulunmamaktadır”⁴⁵⁷.

Bize göre Danıştay’ın bu görüşü yerinde değildir. Çünkü bir sözleşmenin iki tarafının da idare olması yapılan tasarrufu salt bir idari işlem haline getirmez. Sadece o sözleşmenin idari bir sözleşme olması açısından organik bir karine teşkil eder⁴⁵⁸. İdari işlemin özellikleri sadece tek yanlı olması, icrai ve hukuki olması değil; kamu gücü ölçütünün bariz bir şekilde kullanıldığı ve en önemlisi de kamu yararı amacının varlığıdır. Oysaki SSK ile TEB arasında yapılan protokol her ne kadar yukarıda sayılan kişilerin ihtiyacını karşılamayı hedeflese de esas maksat her iki tarafın da ekonomik önceliklerini de gözeterek yaptıkları bir satım sözleşmesidir. Böyle bir nedenden dolayı yapılan protokolün idare hukuku kurallarına göre çözümlenmesi mümkün değildir. Ayrıca yapılan sözleşmenin idari sözleşme olarak nitelendirilebilmesi de mümkün değildir. Çünkü idari sözleşme olabilmesi için sözleşmenin konusunun kamu hizmetinin doğrudan doğruya yürütülmesine ilişkin olması yahut sözleşmenin özel hukuku aşan hükümler içermesi gerekmektedir. bu nedenlerden dolayı Danıştay’ın görüşünü kabul etmemiz mümkün değildir.

III. İDARENİN İLAÇ HUKUKUNA İLİŞKİN GÖREVLERİ

A. KOLLUK ANLAMINDA İDARENİN İLAÇ HUKUKUNA İLİŞKİN GÖREVLERİ

İdarenin ilaç üreticileri, ecza depoları, ilaç satış yerleri(eczaneler, tarım ilaçları, veteriner ilaçlar satış merkezleri) üzerinde yapmış olduğu denetim idare hukuku alanında kolluk denetimi olarak isimlendirilir.

Eczacılık faaliyetinin tanımı, EEHK’nın 1. maddesinde yapılmıştır. Buna göre: ”hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanması ve hastaya sunulması; ilacın analizlerinin yapılması, farmakolojik

⁴⁵⁷ DİDDK., 8.2.2007, E. 2006/4286, K. 2007/60, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası.

⁴⁵⁸ GÖZLER, s. 452.

etkisinin devamlılığı, emniyeti, etkinliği ve maliyeti bakımından gözetimi; ilaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanması ve ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürüten sağlık hizmetidir”.

Bu kanuna göre Türkiye’de eczane açmak, işletmek, ecza deposunun sorumlu müdürlüğünü yapabilmek için eczacı⁴⁵⁹ olmak şarttır. Eczacı sıfatına haiz olmayan kişilerin bu tarz faaliyetlerde bulunmaları yasaklanmıştır⁴⁶⁰.

Eczanelerle ecza depoları, ecza ticarethaneleri ve ecza imalathaneleri ve laboratuvarlarının denetimi Sağlık Bakanlığı tarafından yapılır. Sağlık Bakanlığı’nın yapmış olduğu bu denetim idare hukuku anlamında bir kolluk denetimidir. İdarenin yapmış olduğu kolluk faaliyetinin amacı, “kamu düzeni⁴⁶¹”nin bir parçası olan genel

⁴⁵⁹ EEHK’nın 2. maddesine göre: “Türkiye Cumhuriyeti hudutları içinde eczacılık yapabilmek için aşağıdaki vasıfları haiz olmak şarttır:

A) Türk vatandaşı olmak;

B) Türkiye Eczacı Mektep veya fakültelerinden diplomalı olmak veya yabancı memleketlerdeki eczacı mektep veya fakültelerinden diplomalı olup da 3 üncü madde gereğince ilmi hüviyetini ispat etmiş veya imtihanı kazanmış olmak;

C) Diplomaları Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince tescil edilmiş olmak;

D) Bu kanunun 4 üncü maddesinde yazılı hallerden biri bulunmamak”.

⁴⁶⁰ “... Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanlığının Eczacılık Fakültesi binası içinde, öğrencilerin eczane ortamında mesleki yönden gerekli bilgileri bizzat uygulayarak öğrenmeleri amacıyla bir uygulama eczanesi açılmasının eczacılık Fakültesinin asli görevlerinden biri olduğu, eğitimin bir parçası olarak gelecekteki mesleklerinin tatbikatının yapılması gerektiği ve eğitimin bir bölümü durumunda bulunduğu, ayrıca eczane ortamında fiilen ilaç yapımı ve hasta-eczacı ilişkilerini temin bakımından üniversite personelinin isteyenlere ilaç verilmesinin gerekli bulunduğu, bu durumdan uygulama eczanesinin ticari amaç taşıdığı sonucunun çıkarılamayacağı, davacı üniversitenin uygulama eczanesi açmasında 6197 ve 2547 sayılı Yasalar ile Eczaneler ve Eczane Nimetleri Hakkındaki Yönetmeliğe aykırı bir yön bulunmadığı, idarece tesis edilen olumsuz işlemde hukuka uyarlık görülmediği gerekçesiyle dava konusu işlemin iptaline karar verilmiştir.(...) Kararın hukuka aykırı bir yönü bulunmadığından temyiz istemi reddedilmiştir”(D10D., 28.10.1998, E. 1996/2374, K. 1998/5487, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası).

⁴⁶¹ Kamu düzeni kavramı, Anayasa Mahkemesi’nin bir kararında şu şekilde tanımlanmıştır: “toplumun huzur ve sükûnunun sağlanmasını, devletin ve devlet teşkilatının korunmasını amaç alan her şeydir, bir başka tabirle kamu düzeni, toplumun her alanındaki düzeninin temelini oluşturan kuralları kapsar”(AYM, 22.11.1976, E. 1976/ 27, K. 1976/ 51, AMKD, sy. 14, s. 363).

sağlığın” korunmasıdır⁴⁶². Bu maksatla toplumsal gelişmeye ve ilerlemeye bağlı olarak, güvenliğin sağlanması, toplum yaşamını tehdit eden olgulara karşı genel sağlık tedbirlerinin alınması, her türlü gıda ve ilaç denetimi kolluk tedbiri olarak karşımıza çıkar⁴⁶³.

İdare kolluk faaliyetlerini yerine getirirken çeşitli yöntemler kullanır. Bunlar: izin verme, bildirim alma, faaliyetlerin yasaklanması, ertelenmesi, emir ve uyarı, kapatma, re’sen icra ve zor kullanma şeklinde olmaktadır. Bu bağlamda özellikle ilaç üretimi ve satış izni idare tarafından yapılan ruhsatlandırma işlemi ile vuku bulmaktadır⁴⁶⁴. Kolluk yetkililerince izin verilen ilaç üretim, araştırma veya satış faaliyetleri, kamu düzeninin bozulmasını engelleme, genel sağlığın tesisinin sağlanması amacıyla gerekli olan faaliyete son verme dâhil her türlü tedbiri alabilir. Ancak idare kolluk tedbirleri alırken, bir takım sınırlandırmalara uymak zorundadır. Öncelikli olarak anayasa ile teminat altına alınmış temel hak ve özgürlüklerin sınırlandırılması kurallarına uymak zorundadır. Buna göre temel haklar, A.Y.’nın 13. maddesine göre ancak kanunla sınırlandırılabilir. Örneğin Sağlık Bakanlığı’nın ilaç firmaları, eczacılar, ecza depoları üzerinde yapacağı denetim, A.Y.’nın 48. maddesindeki çalışma ve sözleşme hürriyeti ilkelerine aykırı olmamak zorundadır⁴⁶⁵.

Kolluk anlamındaki sağlık kamu hizmetinin yerine getirilmesi, tıbbi tedavi ve bakımdan farklı bir kavramdır. Burada kast edilen şey “kamu sağlığı”dır. Başka bir ifade ile bulaşıcı hastalıkların yayılmasının önlenmesi, uyuşturucu ile mücadele, gibi

⁴⁶² ONAR, Sıddık Sami, **İdare Hukukunun Umumi Esasları**, c. III, s. 1479. GÜNDAY, Metin, **İdare Hukuku**, Ankara 2011, s. 290.

⁴⁶³ AKYILMAZ, Bahtiyar/ SEZGİNER, Murat/ KAYA, Cemil, **Türk İdare Hukuku**, Ankara 2009, s. 472.

⁴⁶⁴ YILDIRIM, Ramazan, **İdare Hukuku Dersleri**, c. II, Konya 2010, s. 169-170.

⁴⁶⁵ AKYILMAZ/SEZGİNER/KAYA, s. 489-490. GÜNDAY, s. 303-308. Fakat K. GÖZLER’e göre, “genel sağlık” ve “genel ahlak” kavramları 2001 anayasa değişikliği ile A.Y.’nın 13. Maddesinden çıkarılmıştır. Bu maddeye göre temel haklar ve özgürlükler yalnızca kanunla sınırlandırılabilir denildiğine göre, yasada yer almamış ise içtihat yoluyla bu sebeplerin üretilmesinin yolu artık kapanmıştır. Bu anlamda örneği yukarıda zikredilen A.Y.’nın 48. Maddesinde sınırlama sebebi olarak “kamu düzeni” ve “genel sağlık” sebeplerine yer verilmediği için bu nedenlerden dolayı denetim yapılamayacaktır(GÖZLER, Kemal, **İdare Hukuku**, c. I, Bursa 2009, s. 477).

kamusal tedbirlerdir⁴⁶⁶. İdarenin bu tedbirleri almaması da aynı şekilde idarenin kurumsal sorumluluğu sonucunu doğurmaktadır. Örneğin Almanya’da devlet tüberküloz hastası olan bir ilkokul öğrencisinden bulaşan hastalık sonucu zarar gören öğrencilerin açtığı davada Karlsruhe Eyalet Mahkemesi tarafından sorumlu tutulmuştur⁴⁶⁷.

B. KAMU HİZMETİ VE İLAÇ HUKUKU İLİŞKİSİ

İdarenin ilaç hukuku bağlamında sorumluluk öznesi olması, denetim ve ruhsatlandırma noktasında yetkili olmasından kaynaklanmaktadır. İlaç türü farketmeksizin beşeri, veteriner, bilimsel tüm ilaçların satış öncesi araştırma süreçleri, ruhsatlandırılması, piyasaya arzı, piyasada bulunduğu süreç içerisinde yapılan denetimi tamamıyla Anayasanın 56. maddesi çerçevesinde devlet gözetiminde ve denetimindedir. İdarenin özellikle ilaçların ruhsatlandırılması, araştırmalar sürecindeki rolü, izin öncesi yapılması gereken etik kurul onayları, başvuru süreleri, başvurulacak olan onay mercileri, yeri geldikçe ifade edildiği için burada tekrar değinilmeyecektir. Sağlık kamu hizmetleri, idarenin dışında kim tarafından yerine getirilirse getirilsin hassasiyetinden dolayı virtüel kamu hizmetlerinden sayılır⁴⁶⁸.

Kamu hizmetinin üç temel unsuru vardır. Bunlar: kamu hizmetini yerine getiren bir kamu tüzel kişinin veya onun gözetim veya denetiminde bu hizmeti yerine getiren bir özel hukuk tüzel kişinin olması, kamu yararının hedeflenmesi ve kamu hizmeti sunulan kişilerin bulunması⁴⁶⁹.

Bu anlamda özellikle ilaç hukuku ile alakalı olarak yukarıda arz edildiği üzere ilaç kamu hizmetini devlet elinde bulunmadığı sürece çeşitli şekillerde(SGK

⁴⁶⁶ YAYLA, Yıldızhan, **İdare Hukuku**, İstanbul 2009, s. 39.

⁴⁶⁷ OLG Karlsruhe: Entscheidung vom 20.09.1989 - 7 U 50/86 LSK(Leitsatz Kartei des deutschen Rechts), 1990, 260025.

⁴⁶⁸ GÖZLER, virtüel kamu hizmeti kavramının yanlış bir teori olduğunu hatta tehlikeli bir kavram olduğunu ifade etmiştir. Bunun sebebi olarak virtüel kamu hizmeti formülü sayesinde kişilerin ortak gereksinimlerinin tatminine yönelik her faaliyet, bu teori sayesinde “kamu hizmeti olarak nitelendirilebilecektir(GÖZLER, c. I, s. 359-363).

⁴⁶⁹ YILDIRIM, c. II, s. 184.

kapsamında ise SUT; devlet memurlarına ilişkin ise Maliye Bakanlığı'nın yayımladığı tebliğ kapsamında temin etmektedir) temin etmeye çalışmaktadır. Bunun dışında gerek ilaç üretimi, gerek ruhsatlandırma ve diğer aşamalarda devlet her zaman müdahil konumda olduğu için ilacın sağlanması ve etkileri konusunda alınan her türlü tedbirin kamu hizmeti niteliğinde olduğu belirgindir.

C. İDARENİN ÖZENDİRME VE DESTEKLEME İŞLEVİ VE İLAÇ HUKUKU İLİŞKİSİ

Özendirme ve destekleme, idarenin kamuya yararlı çalışmaları varsayımıyla özel hukuk tüzel kişilerine bir takım ayrıcalıklar tanımakta, diğer yandan da özellikle ekonomi ve planlama alanında çalışmalar yaparak özel hukuk kişilerinin bu alanlara yönelmesini sağlamak suretiyle kamu yararına ulaşmayı hedefleyen davranışlarıdır⁴⁷⁰.

Her ne kadar ilaç sektöründe çeşitli nedenlerle faaliyet gösteren pek çok dernek olsa da⁴⁷¹ bunların içerisinde “kamuya yararlı dernek” statüsünde olan bir tüzel kişilik yoktur.

İdare, başta teşvik olmak üzere çeşitli şekillerde ilaç piyasasına olumlu katkılarda bulunmaktadır. Örneğin “Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar Kapsamındaki Biyoteknolojik İlaç, Onkoloji İlaçları Ve Kan Ürünleri Üretimi Proje Onayları Hakkında Yönerge” kapsamında Teşvik başvurusunda bulunulacak ürün için hazırlanan proje dosyası Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na sunulmak zorundadır. Proje dosyasında yatırımcı ve yatırım bilgileri, proje özeti, üretim akış şeması, üretim yeri planı, makine ve teçhizat listesi, beyan ve taahhüt formları yer alacak. Değerlendirme komisyonu sadece biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünleri üretimine yönelik proje onayında görev alabilecektir. Kuruma yapılan başvurularda, proje dosyası Komisyon teşekkül ettikten sonra 15 iş günü içerisinde

⁴⁷⁰ GİRİTLİ/ BİLGİN/ AKGÜNER, s. 792. YILDIRIM, c. II, s. 210.

⁴⁷¹ Örneğin Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği, Türkiye İlaç Sanayii Derneği, İlaç ve Eczacılık Kurumu Derneği, Farmakovijilans Derneği, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası gibi.

değerlendirilerek ve sonuç kurum tarafından Ekonomi Bakanlığı'na yazılı olarak iletilerek üreticiye ilaç üretim teşviki sağlanmış olacaktır.

D. ÖNGÖRME VE ALTERNATİF BELİRLEME GÖREVİ VE İLAÇ HUKUKU İLİŞKİSİ

İdare, öngörme ve alternatif belirleme işlevini yerine getirirken bilgi derlemek, bunları yararlanılabilir şekilde ortaya koymak ve daha sonra değerlendirmek ve sonuç olarak da geleceğin gereksinimlerini de ortaya koymak durumundadır. İdarenin öngörme ve alternatif belirleme görevi içinde planlama, bilgilendirme ve danışmanlık görevi yer almaktadır. Bu bağlamda devlet özellikle ilaç sanayi anlamında Kalkınma Bakanlığı ve TÜBİTAK aracılığıyla planlama ve danışma işlevini yürütmektedir.

Örneğin TÜBİTAK tarafından” İlaç Sektörü 2023” isimli bir rapor hazırlanmıştır. Bu rapordaki önemli görüşlerin bir kısmı açıklanacak olursa: “Araştırmalar ve geliştirmenin ilk evreleri ekseriya bir üniversite ortamında gerçekleşmekle birlikte, tanıya yardımcı testler akademik ortama nazaran ticari işletmelerde daha iyi geliştirilir. Burada bir dizi sorunlar boy göstermektedir. Kamu sektöründen-özel sektörden mali kaynakların sağlanması, vergi imtiyazları veya uzun süreli patent koruması gibi ticari teşviklere ihtiyaç olacaktır. Tanıya yardımcı yöntemler ve aşılar gibi ürünler üzerinde erken dönem testlerini gerçekleştirmek için araştırmacılara gerekli imkânları sağlamak üzere bir özerk araştırma merkezi kurulmalıdır. Sonuçlar araştırma programlarına geri-bildirim yoluyla yansıtılabilir veya ticari gelişme yollarına girmek için yeterli ölçüde özendirici olabilir” denilmiştir. Bunun dışında “Biyotıp ve sağlık bilgileri hakkında genel bir gündem belirlemek için bir Ulusal Sağlık Bilgi Platformu kurulması uygun olacaktır. Bu yalnızca teknik konuları değil aynı zamanda mesleki, sosyal ve etik konuları ele alan birden çok disiplini içine alan, birden çok alanla ilgilenen bir araştırma ve uygulama stratejisini geliştirme ve ileriye götürme görevi üstlenmiş birden çok konuyla ilgilenen hükümet-dışı (NGO) bir grup olmalıdır. Sağlık bilgilerine yönelik araştırma ve geliştirme Sağlık Bakanlığı veya Bilim ve Teknoloji Bakanlığı, TİK ve Araştırma Konseyleri ve diğer kurumlar arasında kararlaştırılan uzun-vadeli mali kaynak

konusunda ulusal öncelikler belirlenmelidir. Ulusal Sağlık ve İlaç platformu elektronik sağlık bakımı bilgi sistemlerinin geliştirilmesinden kaynaklanacak maliyetleri, faydaları ve riskleri gerçekçi bir şekilde değerlendirmelidir. Kamu-özel ortaklığı potansiyeli araştırılmalıdır”⁴⁷².

⁴⁷² TURGUT, Kaya, “İlaç Sektörü 2023 Vizyonu”, http://www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/vizyon2023/si/EK-16.pdf, 11.1.2013.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İLAÇ HUKUKUNDAN KAYNAKLANAN İDARENİN MALİ SORUMLULUĞU

I. İDARENİN MALİ SORUMLULUĞU KAVRAMI

Türkiye’de özellikle idareden kaynaklanan ihmali davranışlar, kusurlu davranışlar Anayasamızın 40/ son. maddesi, 129/ V. maddesi ve DMK’nın 13. maddesi gereğince doğrudan idarenin sorumluluğu başlığı altında değerlendirilir. Bu değerlendirme hem idarenin işleyişi, örgütlenmesi bağlamında hizmet kusuru; hem de personelin ehliyetsizliği, performans düşüklüğü nedenlerinden dolayı da görev kusuru sonucunu doğurur. Bu bağlamda özellikle ilaç hukukunun uygulama alanı içerisinde yer alan tüm kamu ajanlarının başta ifa etmeleri gereken görevlerini aksatmaları ve diğer kusurlu davranışlarından doğan sorumlulukları doğrudan idareye aittir. Bu konuda AB Hukuku açısından, 2007 yılında yapılan Avrupa Birliği’nin temel anlaşması olan Lizbon Sözleşmesi’nde AB kurumlarının idari sorumluluğunun olduğu kabul edilmiştir(Sözleşmenin 340. maddesi). Buna göre AB organlarının yükümlü oldukları kamu hukuku veya özel hukuk karakterli sözleşmelerden dolayı sözleşmesel(akdi sorumlulukları); diğer durumlarda da haksız fiil hükümlerine göre sorumlu oldukları kabul edilmiştir⁴⁷³. Aynı şekilde Alman Hukuku’nda idarenin sorumluluğu kuralı kabul edilmiş(BGB 839, GG 34), fakat Türk Hukuku’ndan farklı olarak kusur prensibinin uygulanacağı, idarenin sorumluluğunda borçlar hukukundaki gibi haksız fiil hükümlerinin geçerli olacağı hususu kabul edilmiştir⁴⁷⁴. Örneğin uzman hekimin uygulaması gereken anesteziyi

⁴⁷³ AB tarafından çıkarılan bir yönergenin uygulanmamasından dolayı AB’ye karşı açılan Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi’nin verdiği tazminat kararı için bkz. Frankovich kararı, EuGH Urt. v. 19. 11. 1991 – C-6/90 u. C-9/90 – NJW 1992, 165. JOHLEN, Heribert/ OERDER, Michael, **Verwaltungsrecht**, Münih 2012, Rn. 119-120.

⁴⁷⁴ SÄCKER, Franz Jürgen/ RIXECKER, Roland, **Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch**, Münih 2009, Rn. 22-24. **Beck’scher Online-Kommentar**, Rn. 115. JAUERNIG, Othmar, **Bürgerliches Gesetzbuch**, Münih 2011, Rn. 1. FILTHAUT, Werner, **Haftpflichtgesetz**, Münih 2010, Rn. 205.

uzman olmayan hekimin uygulamasında idarenin sorumluluğu durumu söz konusu olmuştur⁴⁷⁵. Ancak Türk Hukuku'nda da yapılan son değişikliklerle idari işlem veya eylemden doğan zararlarda borçlar hukuku kurallarının(haksız fiil hükümlerinin) uygulanacağı kabul edilmiştir. Özellikle yeni değiştirilen Türk Borçlar Kanunu'nun 55. maddesinde bu husus ifade edilmiştir⁴⁷⁶.

Sorumluluk, en kısa anlamıyla kişinin bir işleminin, bir davranışının veya bir olayın sonuçlarına katlanması yükümlülüğüdür, bir başka ifade ile çeşidi ne olursa olsun normlara uyulmasını amaçlayan yaptırım güçleridir⁴⁷⁷. Buradaki sonuçlar bireyin yükümlülükleri içerisinde değerlendirilmelidir. Zira bu durum kimi zaman bireyin hukuki veya cezai sorumluluğunu anlatırken kimi zaman ise hükümetin siyasi anlamda yetersiz bulunarak düşürülmesi neticesini doğurmaktadır. Özetle hukuki anlamda sorumluluk, bir kişinin uğradığı bir zararın tazmininin bir başka kişiye yükletilmesine ilişkin bir zorunluluktur. Bir başka tanımlamaya göre ise iki mal varlığı arasında bozulan ekonomik dengenin tekrar kurulmasını amaçlayan ve bunun yaptırım gücünü içine alan hukuki bir kurumdur⁴⁷⁸. Sorumluluk kavramının temelinde yatan düşünce “herkes neden olduğu zararları gidermek zorundadır” prensibine dayanmaktadır ve medeni hukuka göre idare hukuku anlamında daha geniş bir alanı kapsamaktadır⁴⁷⁹.

⁴⁷⁵ BGH, NJW 1998, s. 2737. BGH NJW 1993, s. 2990. SPICKHOFF, Andreas, **Medizinrecht**, Münih 2011, Rn. 4

⁴⁷⁶ “**MADDE 55-** Destekten yoksun kalma zararları ile bedensel zararlar, bu Kanun hükümlerine ve sorumluluk hukuku ilkelerine göre hesaplanır. Kısmen veya tamamen rücu edilemeyen sosyal güvenlik ödemeleri ile ifa amacını taşımayan ödemeler, bu tür zararların belirlenmesinde gözetilemez; zarar veya tazminattan indirilemez. Hesaplanan tazminat, miktar esas alınarak hakkaniyet düşüncesi ile artırılmaz veya azaltılamaz. Bu Kanun hükümleri, her türlü idari eylem ve işlemler ile idarenin sorumlu olduğu diğer sebeplerin yol açtığı vücut bütünlüğünün kısmen veya tamamen yitirilmesine ya da kişinin ölümüne bağlı zararlara ilişkin istem ve davalarda da uygulanır”. Bu düzenlemenin eleştirisi için bkz. GÖZLER, Kemal/ KAPLAN, Gürsel, ““İdarî Eylemlerden Kaynaklanan Zararlara İlişkin Davalar Adli Yargının Görev Alanına Sokulabilir mi? (HMK m.3 ve TBK, m.55/2 Hakkında Eleştiriler)”, **Terazi Aylık Hukuk Dergisi**, Yıl 6, Kasım 2011, Sayı 63, s.36-41.

⁴⁷⁷ İNAN, Atilla, “Kamu Görevlilerinin Hukuka Aykırı Davranışlarından Devlet ve Diğer Tüzel Kişilerinin Kusursuz Sorumluluğu”, **DD**, Y. 11, sy. 42-43, s. 4.

⁴⁷⁸ ATAY, Ethem/ ODABAŞI, Hasan/ GÖKCAN, Hasan Tahsin, **Teori ve Yargı Kararları Işığında İdarenin Sorumluluğu ve Tazminat Davaları**, Ankara 2003, s. 30.

⁴⁷⁹ ÖZGÜLDÜR, Serdar, “İdarenin Hukuki sorumluluğu ve Tam Yargı Davaları”, in ÖZAY, İl Han, **Günışığında Yönetim**, s. 811.

İdarenin sorumluluğu konusu ise tarihsel süreç içerisinde hukuk devleti ilkesinin bir sonucu olarak, bireyin sorumluluğundan yani özel hukuk anlamında sorumlu tutulmasından daha sonra ortaya çıkmıştır. Hukuk devleti ilkesinin gereği olan idarenin sorumluluğu; birey için bir hukuki koruma alanı olarak varlık göstermesi nedeniyle aynı zamanda hukuk devleti ilkesinin de ayrılmaz bir parçasıdır⁴⁸⁰.

İdare, toplumsal hayatın yirmi dört saat içerisinde yer alan bir mekanizma olmasından dolayı bireylere zarar vermesi kaçınılmaz bir durum olarak karşımıza çıkmaktadır. Örneğin idari kolluk bireylerin genel güvenliği ve asayişini korumaya yönelik olarak yerine getirilen bir faaliyettir. Bu anlamda örneğin, bir kişinin kolluk güçlerinin haksız olarak ateş açması sonucu yaralanması veya hayatını kaybetmesi yahut herhangi bir surette mal varlığının zarar görmesi durumunda idarenin sorumluluğu söz konusu olacaktır. İdarenin söz konusu durumlarda meydana gelen sorumluluğu borçlar hukuku anlamında bir sorumluluk olmayıp kendine özgü bir sorumluluk olarak karşımıza çıkmaktadır. Zira devlet-birey arasındaki ilişkinin özelliği ve bireyin devlet karşısındaki zayıf durumu, özel hukuk kurallarının idari sorumluluk alanına uygulanmasını imkânsız hale getirmektedir⁴⁸¹. Burada çoğu zaman idarenin mi yoksa kamu görevlilerinin mi sorumlu olacağı durumu esas tartışma konusudur. İdarenin sorumluluğundan bahsedilince idari cihaz içerisindeki kamu otoritelerinin yerine getirmek durumunda oldukları etkinlik ve işlemleri sonucu ortaya çıkan zararların sonuçlarını tazmin etme yükümlülüğü anlamındaki “medeni sorumlulukları” anlaşılır. İdarenin hukuki sorumluluğu, kamu hizmetlerinden doğan zararların karşılanıp giderilmesini amaçlayan hukuki bir kurumdur.

II. İDARENİN MALİ SORUMLULUĞUNUN ORTAYA ÇIKIŞI

Bu başlık altında özellikle ilaç üreticilerinin özel hukuk bağlamında ne gibi sorumluluklarının doğabileceği ve ortaya çıkan sorumluluk türleri bakımından

⁴⁸⁰ TAŞ BEREKET, Zuhale, “İdarenin Hukuki Sorumluluğunun Sağlanması Aracı Olarak Tam Yargı Davaları”, **İdari Yargı Sempozyumu**, 11-12 Nisan 2003, Mersin, s. 308. ODYAKMAZ, Zehra, “İdare Hukuku Açısından Hasta Hakları Uygulamaları”, *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi*, 20 Nisan 2011, Yıl: 2, Sayı:5, s. 11.

⁴⁸¹ TAŞ, 307.

idareye bu konunun atfedilebilirliği tartışma konusu yapılacaktır. İlacın hastaya ulaşma anına kadarki süreçlerde idarenin iki türlü sorumluluğu vardır. Bunlardan birincisi idarenin özel hukuk kapsamındaki sorumluluğu, bir diğeri de idare hukuku sorumluluğudur.

Türkiye’de devlet ilaç sanayi içerisinde kısmi de olsa varlık göstermektedir. Örneğin SSK’ya ait İstanbul İlaç Fabrikası’nın varlığı 2005 yılına kadar devam etmiştir. Bunun dışında MSB Ordu İlaç Fabrikası, TMO Bolvadin Afyon Alkaloidleri Fabrikası halen varlığını devam ettiren ve ilaç üretimi yapan kamu kuruluşlarıdır⁴⁸². Bu fabrikalar özel hukuk kapsamında faaliyet gösteren birimler olmasından dolayı KİT mantığıyla üretim yapan birimlerdir. Bu kurumların sorumluluğu bu bağlamda genel olarak idarenin özel hukuk kurallarına göre çözümlenecektir. Bu birimlerin, ürettiği ilaçların piyasa şartlarında tüketiciye ulaşmasında ortaya çıkan hatalardan dolayı sorumluluk özel hukuk kurallarına göre belirlenecektir. Bu konuya ilişkin açıklamalar idarenin özel hukuk kurallarına göre sorumluluğu başlığı altında ayrıntılı olarak tartışılacaktır.

İlacın hastaya ulaşma anına kadarki süreçlerdeki idarenin idare hukuku kapsamındaki sorumluluğu bağlamında, idare üstün ve ayrıcalıklı yetkiler kullandığı için hizmet kusuru ortaya çıkabilir. İdarenin bu konudaki hizmet kusurundan kaynaklanan sorumlulukları aşağıdaki alt başlıklarda incelenecektir.

Özellikle hekimlerin insan sağlığına yönelik olarak veteriner hekimlerin de hayvan sağlığına yönelik olarak⁴⁸³, ziraat mühendislerinin de bitki sağlığına yönelik olarak ilaç hukuku kurallarına aykırı bir şekilde ilaç tavsiye etmeleri durumu, teknik bakımdan ilaç kusuru(farmakolojik kusur) tanımıyla ifade edilmektedir⁴⁸⁴. Fakat ilaçlara ilişkin olarak ortaya çıkan problemler sadece kullanıma bağlı olarak değil,

⁴⁸² DPT, 2007-2013 Kalkınma Planı, İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu, s. 88-89.

⁴⁸³ Tıpkı doktorlar gibi veteriner hekimlerin de riayet etmek zorunda oldukları bir takım etik ilkeler bulunmaktadır. Bunlar: “yarar sağlama”, “zarar vermeme”, “özerklik sağlama”, “adalet” ilkeleridir(BAŞAĞAÇ GÜL, Tamay/ MELİKOĞLU, Berfin/ ÖZKUL, Türel/ ÖZGÜR, Atilla, **Veteriner Hizmetleri Mevzuatı ve Etik**, Eskişehir, 2011, s. 94).

⁴⁸⁴ DEMİR, Mehmet, “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, **TBBD.**, 2010(89), s. 114(DEMİR, İlaç Kullanımı).

üretimle ilgili ihmal, üretimden sonra ortaya çıkan teknik ve bilimsel gelişmeler gibi etkenlerden dolayı ilacın sonradan ortaya çıkan yan etkilerinin bulunması gibi nedenlerden dolayı da karşılaşılabılır bir durumdur. Özellikle beşeri ve veteriner ilaçlarda ilaç üretiminin nasıl yapılacağı konusunda Sağlık Bakanlığı ve Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı yetkilendirilmiştir. Fakat özellikle tarımsal ilaç imalathanelerinin taşımaları gereken kriterler konusunda Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı’nca yayımlanmış herhangi bir mevzuat yoktur⁴⁸⁵.

Genel olarak ilaç hukuku kaynaklı problemlerde sorumluluğun ortaya çıkabilmesi için, “ilacın üretiminden veya kullanım şartlarından kaynaklanan bir hatanın olması”, “zarar” olması, “illiyet bağı” bulunması gerekmektedir. İlaç üreticisinin sorumluluğunda “hata” kavramı, ilacı kullananların bedensel değerleri için zarar tehlikesi yaratan bir kavram olduğunu işaret etmektedir. Burada kast edilen temel husus, ilacın güvenli ve tehlikeli olmamasını sağlama şartıdır⁴⁸⁶. İlaç üreticisinin tehlike sorumluluğuna yol açabilecek olması bakımından ilacın üretim aşamasında doğru ve kusursuz tasarlanması, ilaç içeriğinin gerek bileşenleri açısından gerekse de tek başına kullanımı açısından herhangi bir tehlike içermemesi gerekmektedir. İlacın gerek tasarımı, gerek gelişim tekniğini ilgilendiren yönleriyle birlikte, ilaç üreticisine yükletilen yasal yükümlülükler, tipik birer işletme tehlikesi ya da ilaç üretimine özgü nesnel tehlikeler olarak değerlendirilmektedir⁴⁸⁷.

İlaç üretiminden kaynaklanan sorumluluğun temelinde yatan düşünce “tehlikeyi uzaklaştırma ve ürün güvenliğini sağlama” ilkesidir. İlaç üretiminden kaynaklanan tüm bu hallerde kusur objektifleştirilmiş ve özen yükümlülüğü çok önemli bir hal almıştır. Nitekim Avrupa Topluluğu Ürün Sorumluluğu Direktifi’nin 6. maddesine göre “bir ürün, sunumu, makul olarak beklenen kullanım tarzı ve piyasaya sürüldüğü zaman gibi somut olayın tüm özellikleri göz önünde tutulduğunda, ondan haklı olarak beklenen güvenliği sağlamaması durumunda

⁴⁸⁵ Bu konuda özellikle Sağlık Bakanlığı ve Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı arasındaki denetim karmaşası sonlandırılarak denetimin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na verilmesi sağlanmalıdır. **DPT**, 2007-2013 Kalkınma Planı, İlaç Özel İhtisas Raporu, s. 238.

⁴⁸⁶ PETEK, s. 160.

⁴⁸⁷ DEMİR(İlaç Kullanımı), s. 117.

ayıplıdır”. Aynı şekilde Ayıplı Mallardan Doğan Sorumluluk Hakkında Yönetmeliğin 5. maddesinde ise bu durum: “malın piyasaya sunum tarzı, makul kullanım şekli ve piyasaya sürüldüğü an ve benzeri diğer hususlar göz önüne alınarak, bir kimsenin o maldan haklı olarak bekleyebileceği güvenliği sağlamayan mal ayıplı mal sayılır”.

Haklı güvenlik beklentisinde subjektif güvenlik beklentileri dikkate alınmayıp, ortalama bir anlayışa sahip olan bir tüketicinin yani ürünün ulaştığı kişi çevresi veya ürünün hitap ettiği kitlenin ortalama beklentisi dikkate alınacaktır. İlaç üreticisi bakımından ise hitap edilen kitle daha kapsayıcı olduğu için haklı güvenlik beklentisi tamamen somut olayın şartlarına göre belirlemektedir. Örneğin çocuklara yönelik geliştirilen ilaçların çocukların ulaşabileceği yerler, dikkate alınarak kapaklarının daha dikkatli üretilmesi çok büyük önem arz etmektedir⁴⁸⁸.

Ayıbın belirlenmesinde Avrupa topluluğu Ürün Sorumluluğu Direktifi ve Ayıplı Mallardan Doğan Sorumluluğa Dair Yönetmelik örnek kabilinden birtakım düzenlemeler yapmıştır. Ancak bunun için genel kabul gören bir takım ölçütler vardır. Bunlar: ürünün sunumu(markası, paketlenmesi vb)⁴⁸⁹, reklamları, kullanım tarzı, piyasaya sürülme zamanı, ürünün fiyatı, masraf-yarar dengesi, ürün takibi gibi⁴⁹⁰.

Kusur kavramı konusunda ise konunun önemi özellikle ispat yükü ile ilgili olarak karşımıza çıkmaktadır. Örneğin, Alman Federal Mahkemesi, “Tavuk Vebası Davası”nda tüketicuyu koruyucu nitelikte olarak ispat ilkeleri getirmiştir. Buna göre ilaçtan zarar gören tüketiciler, özellikle büyük işletmelerde üretilen ürünlerde, üreticinin kusurunu ispat etmesi ve dolayısıyla uğradığı zararı tazmin ettirmesi neredeyse imkânsız olduğu için, zarar gören tüketiciye, ilaç firmasının kusuru ve hatalı ilaç konusunda kolaylıklar getirmiştir. Bu kararın getirdiği en önemli kolaylık

⁴⁸⁸ YILDIRIM, Fadıl, “Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlacın Ayıplarından Sorumluluğu”, **EÜHF, 8-9 Mayıs 2009, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, s. 25.

⁴⁸⁹ Örneğin üreticinin dışında eczacı, ilaç temsilcisi vb kişiler tarafından ilaçlara yönelik olarak yapılmış olan açıklamalar ilaç üreticisi tarafından yapılmış sayılır(KIRCA, s. 135).

⁴⁹⁰ KIRCA, s.145-149.

ise ispat yükünün ters çevrilmesidir. Bu karara göre: “Bir endüstri ürününün öngörülen şekilde kullanılması sonucunda bir kişi ya da bir eşya ürünün hatalı olması nedeniyle zarara uğramışsa, üretici ‘üründeki hata açısından kusuru olmadığı’ ispatlamak zorundadır”⁴⁹¹.

Bu kararda Alman Federal Mahkemesi, zarar görenin sadece üreticinin sorumluluk ve hâkimiyet alanına giren bir hatanın ortaya çıktığının ispatlamasının yeterli olduğuna, bunun ötesinde bir ispat yükünün kendisine yükletilemeyeceğini hükme bağlamıştır. Yüksek mahkemenin de ifade ettiği gibi, zarar gören ilacın piyasaya çıkarıldığında hatalı olduğunu ve belirtildiği gibi bunun üreticinin gözetiminde ortaya çıktığını ispat etmesi yeterlidir. Bu karar özellikle ilaç hukuku bağlamında ilaç kullanıcılarının mağduriyetlerinden kaynaklı olarak açmış oldukları davalarda önemli bir emsal karar niteliğindedir. Bu kararla birlikte ilaç üretiminden sorumlu olan kişiler, kendilerine düşen “tehlikeyi uzaklaştırma”, “güven ve emniyeti sağladıklarını ispatlamakla yükümlüdürler”⁴⁹². İlaç hukukunda sorumluluğun kusur sorumluluğu olması durumunda tüketici olan kişi hem kusuru hem de illiyet bağıını ispat etmek zorunda kalacaktır. Oysaki kusursuz sorumluluk hallerinde sadece illiyet bağıının ispatı yeterli olacaktır. İlaç üreticisinin sorumluluğu konusu ispat hukuku anlamında “ilk görünüş ispatı”⁴⁹³ olarak değerlendirilecektir⁴⁹⁴.

⁴⁹¹ BGHZ 51, 91.

⁴⁹² TEMEL, s. 2059.

⁴⁹³ İlk görünüş ispatı: “emarelere dayanan ispatın bir özel türü olarak geliştirilen ilk görünüş ispatında, olayların tipik akışı denilen durumlar söz konusu olur. Mahkeme, önüne getirilen bu olayları, bunların hayatın genel kurallarına, mutad cereyanına, alışılmışı uygun akışından hareketle ve serbest takdir gereğince ispat edilmiş kabul edecektir. Ancak olayların tipik akışına göre değerlendirilen vakıalar, başka bir araştırmaya gerek kalmaksızın genel tecrübe kurallarına uygun olmalı ve tipik karakterleri nedeni ile somut durumlarını fiili takdir için her şeyden önce önemsiz bulunmalıdır. Gerçekten de bir vakıanın hayat tecrübelerine göre, aksinin muhtemel olduğu iddia edilmediği sürece var olduğu kabul edilebilir. Bunlar tam kanaati sağlayan tecrübe kurallarıdır. Bu tür ispatın, olayın tam ispatından farkı ise, bir tecrübe kuralına dayandırılan tipik hayat olayında, çok genel olarak, somut olayda da “böyle olmuştur” faraziesinden hareket edilmesidir. İlk görünüş ispatı, ispat gücü yüksek tecrübe kurallarının varlığını gerektirir”(ÜSTÜNDAĞ, Saim, **Medeni Yargılama Hukuku**, İstanbul 2000, s. 622). İlk görünüş ispatına verilebilecek en klasik örnek, bir arabanın ağaca çarpmasında, caddeden çıkmasında ilk bakışta sürücünün hatalı olması izlenimidir(TAŞPINAR, Sema, “Fiili Karinelerin İspat Yükünün Dağılımındaki Rolü”, **AÜHFD**, 1996, sy. 1, c. IV, s. 542).

⁴⁹⁴ BAŞÖZEN, Ahmet, **Medeni Usul Hukukunda İlk Görünüş İspatı**, Ankara 2010, s. 294-295(BAŞÖZEN; İspat).

Yukarıda da ifade edildiği gibi ilacın kullanılmasının faydalarının yanı sıra zararları da ortaya çıkabilmektedir. Kullanılan ilacın faydalarının yanı sıra, ilacın kullanılmasının neticesinde ortaya çıkan zararların genel hayat tecrübesine göre ilaçtan kaynaklandığının iddia edilebilmesi mümkündür. Burada bu sonuca ulaşabilmek için tipik yaşam olaylarından kaynaklanan güvenilirliği yüksek tecrübe kurallarından istifade edilmektedir. İşte bu bakış açısı, ilaç üretimi alanında farmakolojik, epidemiyolojik, tecrübe ve gözlem raporları, biyokimya alanındaki çalışmalar, bilimsel açıklamalar, istatistik veriler yardımıyla kullanılan ilaçlarla, ilaç kullanıcısı olan kişide ortaya çıkan zarar arasında bir ilişki kurulabilir. Bu tip durumlarda, genel hayat tecrübesine dayanılarak kullanılan ilaçla, ilaç kullanıcısında ortaya çıkan zararlı etkiler arasında var olan nedensellik bağı, ilk görünüşle ispatlanmış sayılabilir⁴⁹⁵.

İlaç kullanımından kaynaklanan zararlardaki nedensellik bağında alternatif etkiler olsa dahi ilk görünüş ispatı kurallarına göre ilaç üreticisi sorumlu tutulabilecektir. Bu tip durumlarda, ya kullanılan ilaçta tespit edilen maddelerin zararlı etkilere neden olduğu ya da tartışmalı ilacın içinde bulunan bir maddenin zarar görenin özel durumu gereği etkileşim yaratarak zarara neden olduğu ihtimalleri düşünülebilir. İlacın istenmeyen yan etkileri zarar görenin tedavi edilen hastalığından başka diğer patolojik bir rahatsızlığından dolayı meydana gelmiş ise illiyet bağının kurulabilmesi mümkün değildir. Alman hukukunda bu olaya örnek olarak “impletol” olayı gösterilmektedir. İmpletol ilacının düşük seviyede seyreden kolesterol aktivasyon seviyesini değiştirmesiyle hem bilinç kaybının yaşanmasına hem de nefesi ve kalp atışının durmasına neden olduğuna yönelik iddialar ileri sürülmüş; mahkeme iddialar çerçevesinde “impletol” ilacının somut olay bakımından da bu zararlı etkileri ortaya çıkarıp çıkarmama ihtimalini araştırmıştır. Somut olay bakımından ilacın bu zararlı etkileri taşıyıp taşımadığı, zarar görenin dava sürecinde kolesterol seviyesinde düzelmesi nedeniyle ispat edilememiştir. Ayrıca zarar gören kişide ilacın kullanılmasından önce ilacın kullanımını azaltacak tarzda sağlığa zararlı

⁴⁹⁵ BAŞÖZEN, İspat, s. 296.

kalp çarpıntısının ve felç durumunun görüldüğü de anlaşılamamış; mahkeme ilaç kullanımı ile zarar arasında illiyet bağıı kuramamıştır⁴⁹⁶.

Türk hukuku bakımından ise ilaç hukuku bağlamında ilk görünüş ispatı kuralının tam olarak yerleştüğü söylenemez. Nitekim bu konuda hukukumuzda bulunan Ayıplı Malın Neden Olduğı Zararlardan Doğan Sorumluluk Hakkında Yönetmeliğın 6/II. maddesine göre, zarar gören ilaç kullanıcısı, kullanılan ilacın zarara yol açtığını ispat etmek zorundadır. Görüldüğü üzere, ispat konusunda bizim hukukumuzda genel ispat karinesi geçerlidir⁴⁹⁷. Fakat aynı kuralın bizim hukukumuzda da uygulanması ilaç kullanıcısının lehine olacaktır.

Alman hukukunda ise ilaç üreticisi,

1. Haksız fiilden dolayı,
2. Sözleşmeden dolayı,
3. Ürün Sorumluluğı Yasasına göre
4. İlaç Yasasının 84. maddesine göre sorumlu tutulabilir.

Almanya’da ilaç üreticisinin sorumluluğı konusunda özel hüküm İlaç Yasası’nın 84. maddesidir. Fakat bunun dışında tüm üreticilerin sorumluluğunu düzenleyen Üreticinin Sorumluluğı Kanunu(Produkthaftungsgesetz)’nın 1. maddesi de bu kanunda hüküm bulunmayan hallerde uygulanma alanı bulacaktır. Bu kanunlarda da eğer hüküm yoksa uygulama alanı bulacak olan hüküm Alman Medeni Kanunu’nun haksız fiili düzenleyen 823 vd maddeleridir. Fakat haksız fiil açısından Türk hukukundaki gibi temel durum, “kusur” şartı ve “illiyet bağı”nın ispat edilmesi problemidir. Nitekim bu belirtilen hususların ispatı zarar gören kişi tarafından yapılacaktır. Zarar gören ilaç tüketicisi, ilaç şirketinin hatalı bir ürünü piyasaya sürdüğünü ve bu nedenle “tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğü”nü ihlal ettiğini,

⁴⁹⁶ BAŞÖZEN, İspat, s. 297.

⁴⁹⁷ Y4HD., 16.5.1977, 5372/ 5834.

bunun neticesinde “zarar”a sebebiyet verdiğini, zarar ile eylem arasında illiyet bağı bulunduğunu ispat etmek zorundadır⁴⁹⁸.

III. İDARENİN İLAÇ HUKUKUNDAN KAYNAKLANAN KAMU HUKUKU SORUMLULUĞU

A. İDARENİN İLAÇ HUKUKU KAPSAMINDA SORUMLU TUTULMASININ ŞARTLARI

1. İdari Davranış

İdarenin sorumluluğundan bahsedilebilmesi için ortada idari bir fiil(işlem veya eylem şeklinde) olmalıdır⁴⁹⁹. İdarenin sorumluluğunun doğabilmesi için zarar doğurucu davranışın ihmali ya da icrai olabilmesi mümkündür⁵⁰⁰. İdarenin sorumlu tutulabilmesi için idarenin işlem veya eyleminin bulunması şartı hem kusur sorumluluğunda hem de kusursuz sorumlulukta aranmaktadır. İdarenin kusurlu sorumluluğu ile kusursuz sorumluluk arasındaki idari davranış unsuru yönünden tek fark, idarenin kusurlu sorumluluğunda idari davranışta kusur şartı aranmakta iken, kusursuz sorumlulukta kusur şartı aranmamaktadır⁵⁰¹.

Sorumluluğun şartı olan fiilin idareden çıkmış veya idareye isnat edilebilir bir fiil olması gerekmektedir. Zarara yol açan eylem idarenin görevlilerince değil de başka kişiler tarafından yapılmışsa, bu fiilden dolayı doğal olarak idarenin sorumluluğu yoktur⁵⁰².

2. Zarar

İdarenin ilaç hukuku bağlamında kendisine yüklenen edimlerini yerine getirmemesi neticesinde sorumluluğun söz konusu olabilmesi için maddi veya

⁴⁹⁸ TEMEL, s. 2055.

⁴⁹⁹ ÇAĞLAYAN, Ramazan, **İdari Yargılama Hukuku**, Ankara 2011, s. 519.

⁵⁰⁰ GÜNDAY, s. 383.

⁵⁰¹ GÖZLER, c. II, s. 1276-1277.

⁵⁰² GÖZLER, c. II, s. 1277.

manevi bir zararın doğmuş olması şarttır. Zarar kavramı, 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu’nda tanımlanmıştır. Zarar kavramının tanımı doktrinde ve uygulamada yapılmıştır. Zarar, dar anlamda zarar ve geniş anlamda zarar olarak ikiye ayrılır. Dar anlamda zarar, sadece teknik anlamdaki maddi zararı ifade ederken, geniş anlamda zarar ise, bir hukuk süjesinin maddi veya manevi varlığında ortaya çıkan kayıp ve eksiklikleri ifade eder⁵⁰³.

Zararın unsurları açısından maddi zararın ve manevi zararın ne olduğu içeriklerinin neyi ifade ettiği kavramlarının açıklanması gerekmektedir. Nitekim 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu’nun 55. maddesine göre: “Bu Kanun hükümleri, her türlü idari eylem ve işlemler ile idarenin sorumlu olduğu diğer sebeplerin yol açtığı vücut bütünlüğünün kısmen veya tamamen yitirilmesine ya da kişinin ölümüne bağlı zararlara ilişkin istem ve davalarda da uygulanır” denildiği için idarenin sorumluluğu bağlamında temel dayanak maddesidir. Hâkim, önüne gelen idarenin sorumluluğu iddiasını taşıyan davalarda zararın tespitini 55. maddeye göre yapacaktır.

Türk Borçlar Kanunu, maddi zararın ve manevi zararın ne olduğunu açıkça örnekleriyle ifade etmiştir. Buna göre maddi zarar denilince, örneğin idari bir eylem neticesinde ölüm meydana gelmiş ise kastedilen başlıklar özellikle şunlardır: Cenaze giderleri, ölüm hemen gerçekleşmemişse tedavi giderleri ile çalışma gücünün azalmasından ya da yitirilmesinden doğan kayıplar, ölenin desteğinden yoksun kalan kişilerin bu sebeple uğradıkları kayıplar(Türk Borçlar Kanunu’nun 53. Maddesi)⁵⁰⁴.

⁵⁰³ EREN, Fikret, **Borçlar Hukuku Genel Hükümler**, İstanbul 2009, s. 472. KAPLAN, s. 168. KARAEGE, s. 120. “Zarar bir karşılaştırmaların sonucudur. Tazminata konu olan zararın tespitinde, sorumluluğu doğuran olayın gerçekleşmesinden sonraki durum ile bu olay olmasaydı içinde bulunulacak durum karşılaştırılır. Durumlardan ilki gerçek(fiili) durumdur, diğeri ise farazi(fiktif) durumdur. Aradaki fark zarardır”(NOMER, Haluk N.,**Haksız Fiil Sorumluluğunda Maddi Tazminatın Belirlenmesi**, İstanbul 1996, s. 6 vd.). Ayrıca zarar kavramının tam olarak neyi ifade ettiği konusundaki farklı görüşler için bkz. NOMER, s. 6 vd.

⁵⁰⁴ “...Destekten yoksun kalma tazminatıyla, ölenin (desteğın) gelecekte eldeetmesi muhtemel gelirinin güncelleştirilerek, destekten yoksun kalanın ölüm olayından önceki sosyal ve ekonomik yaşam düzeyinin devamını sağlayacak gelirekavuşturulması amaçlanmaktadır. Davacıların 23 yaşında ölen çocuğunun ölüm olayı meydana gelmeseydi;yaşamın ve olayların normal akışı içinde yaşadığı yerin gelenekleri, yaşam biçimve koşulları, çalışma ve eğitim-öğretim durumları da göz önünde tutularak anneve babasına destekte bulunacağıının kabulü gerekmektedir. Bu itibarla, yaptırılacak bilirkişi incelemesi ile destekten

Ölüm meydana gelmemiş bedensel bir zarar oluşmuş ise, tedavi giderleri, kazanç kaybı, çalışma gücünün azalmasından ya da yitirilmesinden doğan kayıplar, ekonomik geleceğin sarsılmasından doğan kayıplar(Türk Borçlar Kanunu’nun 54. maddesi).

Özellikle sağlık hizmetlerinden kaynaklanan zararlarda bedensel zararlar ve kişinin ölümü⁵⁰⁵ maddi; kişinin çektiği fiziksel acılar⁵⁰⁶, kişilik haklarının, şeref ve haysiyetinin korunması, estetik zararlar ve manevi acılar ise manevi zarar olarak değerlendirilmektedir⁵⁰⁷. Bununla birlikte mağdur olan kişi mevcut zararını değil,

yoksunkalınması nedeniyle uğranıldığı ileri sürülen zararın hesaplatılarak, maddetazminat istemi hakkında hüküm kurulması gerekirken, anne ve babanıngeçimlerinin sadece ölen tarafından sağlandığının kanıtlanamadığı gerekçesiylemaddi tazminat isteminin reddedilmesinde hukuki isabet görülmemiştir. Öte yandan, kardeş olan davacıların, davalı idare sağlık hizmetininkusurlu olarak yürütülmesi sonucu kardeşlerini kaybetmeleri nedeniyle duyduklarıve ömür boyu duyacakları acı ve üzüntü sebebiyle manevi zarara uğradıklarınıninkabulü gerekmekte olup, kardeşlerin manevi tazminat istemlerinin gerekçegösterilmeksizin reddinde hukuki isabet görülmemiştir...”(D10D., 12.2.2001, E. 1999/ 2173, K. 2001/ 457).

505 Kişinin ölümden önceki tedavi giderleri, cenaze giderleri, ölen kişinin sağlığında yardım alan kişilerin mahrum kaldıkları yardımlardır. Bunların hepsine “destekten yoksun kalma” adı verilir(Gözl, c. II, s. 1282).

506 “... davacının çocuğunun sol el dördüncü parmağındaki siğilin tedavisi için enjekte edilmesi gereken ve doktor tarafından reçeteye yazılan “hercaine” isimli ilaç yerine “İl 33” isimli ilacın görevli hemşire tarafından enjektöre çekilip, görevli doktor tarafından enjekte edilmiş, neticede parmak kangren olmuş ve kesilmiştir. Açılan tam yargı davasında ilk derece idare mahkemesi maddi zararın tazmini kararı vermiştir. Fakat olayda bundan başka ‘ayrıca olayın oluşumu ve sonucuna göre duyulan acı ve üzüntünün kısmen de olsa giderilebilmesi için takdiren ... lira da manevi tazminat ödenmesi gerektiğine karar vermiş’ ve bu karar Danıştay tarafından onanmıştır(D10D., 8. 12.1997, E. 1996/ 2121, K. 1997/ 5476, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası).

507 GÖZLER, c. II, s. 1280. Danıştay’ın 19.10.1999 tarihinde vermiş olduğu kararında : “Açılan bu dava sonucunda, Ankara 4. İdare Mahkemesince; kamu idarelerinin kamu hizmetini yaparken hizmetin hiç işlememesi, eksik veya hatalı işlemesinden doğan zararları tazminle yükümlü olduğu, bu yükümlülüğü doğabilmesi için bir zararın varlığı ve zarara yol açan eylemin idareye yüklenebilir olması, ayrıca zararlar eylem arasında nedensellik bağının bulunması gerektiği, olayda, davacıya uygulanan sağlık hizmetinde ihmal veya kusur bulunup bulunmadığının tespiti amacıyla mahkemelerinin 27.11.1995 tarihli ara kararı ile ... Üniversitesi Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalı Başkanlığından, dava ve hastane dosyalarına göre inceleme yapılarak ameliyattan 9 gün sonra çıkarılan gazlı tamponun hastada herhangi bir rahatsızlık ve zarar yapıp yapmayacağının, ayrıca kalıcı bir hastalığa sebep olup olmayacağının sorulduğu, anılan anabilim dalı başkanlığının 10.1.1997 tarihli yazısında; gazlı tamponun çıkarılmasında ikinci bir ameliyatın söz konusu olmadığı, gazlı tamponun kalmasının hastayı bir kaç gün koku ve akıntı sebebiyle rahatsız edeceğinin bunun dışında başka bir komplikasyonun veya ileride hastanın hayatını tehdit edecek bir durumun söz konusu olmayacağının belirtildiği, gazlı tamponun unutulması nedeniyle olayda idarenin kusurlu olmasına rağmen davacının bu sebeple uğradığı kesin bir zarardan söz etmeye olanak bulunmadığı, diğer yandan davacının 30.10.1995 ve 21.11.1995 tarihli özel doktor

ileride doğması muhtemel olan zararlarının karşılanmasını da talep edebilecektir. Bu anlamda, “mahrum kalınan kar” da tazminat kapsamının içerisinde mütalaa edilecektir⁵⁰⁸. Ayrıca maddi zarara ilişkin yeni tanımlar ve ilkeler geliştirilmektedir. Örneğin vücut bütünlüğü zedelenen kişinin değer yaratma kapasitesinin kaybı, ikamesi veya tamiri için geçen sürede nesneyi paraya çevirme imkânından yoksun kalma, ekonomik değer arz eden bir fırsatın kaçırılması gibi⁵⁰⁹.

Zararın meydana gelmesi bakımından bir takım niteliklere haiz olması şarttır. Bunlar, zararın kesin olması(belirlilik), şahsi olması ve doğrudan doğruya olmasıdır⁵¹⁰. Henüz doğmamış olan, fakat gerçekleşmesi muhtemel olan zararlar idarenin sorumluluğunu doğurmaz. Buna karşın henüz doğmamakla beraber gerçekleşmesi muhakkak olan zararlar varsa idare sorumlu tutulabilir⁵¹¹. Zararın doğrudan doğruya olmasından kast edilen ise idarenin dolaylı zararlardan sorumlu tutulmamasıdır. Örneğin bir insan vücuduna yönelik olarak meydana gelen zararda, tazmini gereken zarar, saldırıya uğrayanın sakat kalmasından ya da yaralanması nedenlerinden doğmuş olan zararlardır. Yaralanan yahut sakat kalan kimseyi

muayenelerinin gazlı tampon unutulması nedeniyle yapılan tedaviye ilişkin olup olmadığının saptanamadığı, bu muayenelerin ameliyatlı olan davacının kontrol altında olmasında kaynaklandığı dolayısıyla idarenin maddi tazminatla yükümlü tutulmasının olanaklı olmadığı, unutulmuş gazlı tamponun süresinde çıkarılmaması nedeniyle olay süresince çektiği acı ve elem karşılığı takdiren 4 milyon TL. manevi tazminatın davacıya ödenmesi gerektiği gerekçesiyle maddi tazminat İsteminin reddine, manevi tazminat isteminin kısmen kabulüne ve kısmen reddine, manevi tazminata faiz uygulanmamasına karar verilmiştir” D10D, E. 1997/3565, K. 1999/5224, 19.10.1999, Kazancı İçtihat Bankası. Bir başka örnek kararda ise: ...“ davacının cinsiyeti, yaşının küçük olması nedeniyle geçirilen kazanın fiziksel gelişime etkisinin, vücuttaki yanık izlerinin ruh sağlığı üzerindeki olumsuz etkilerinin, davacının görünüşünün gelecekteki sosyal ilişkilerinde yaratacağı olumsuzlukların da davacının uğradığı fiili zararlar kapsamında değerlendirilmesi gerekir”(D6D., 25.11. 1992, E. 1991/ 3205, K. 1992/ 4470, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası).

⁵⁰⁸ KARAEGE, s. 119.

⁵⁰⁹ BÜYÜKSAĞIŞ, Erdem, **Yeni Sosyoekonomik Boyutuyla Maddi Zarar Kavramı**, İstanbul 2007, s. 299 vd.

⁵¹⁰ EREN, s. 487.

⁵¹¹ GÜNDAY, s. 384.

çalıştıran kişilerin bu yüzden uğramış olduğu zararlardan idarenin sorumluluğu yoktur⁵¹².

Danıştay'ın 1999 yılında vermiş olduğu bir kararında hastanede yapılan göz ameliyatı sonunda davacının gözünün görmemesi üzerine uğranıldığı ileri sürülen maddi ve manevi zararın tazmini istemiyle dava açılmıştır. İdare mahkemesi davacı lehine maddi tazminata hükmetmiş, ayrıca davacı olan kişinin “gözünü kaybetmesi nedeniyle manevi değerlerinde bir eksilme meydana gelen davacıya duyulan acının, üzüntünün ve sarsıntının verdiği hisler nedeniyle manevi tazminat verilmesi” gerektiğine hükmetmiştir⁵¹³.

Örneğin, Danıştay verdiği bir başka tarihli kararında: “(...) hastanın özellikleri dikkate alınmadan uygulanan ameliyat sonrası ilaç tedavisinin ardından kanama probleminin doğduğu ve antibiyotiklere dirençli mikropların yol açtığı enfeksiyonunun ortaya çıktığı anlaşılmaktadır. Bu durum, hastaya uygulanan operasyonun ve operasyon sonrası tıbbi tedavilerin gerçekleştirilmesi ve enfeksiyondan koruyacak hijyenik koşulların sağlanması konusunda idarenin ağır hizmet kusurunun bulunduğunu gösterdiğinden, ortaya çıkan zararın idarece tazmini gereklidir⁵¹⁴.

3. İlliyet Bağı

Genel olarak idarenin meydana gelmiş olan bir zarardan dolayı sorumlu tutulabilmesi için idari davranış ile zarar arasında bir nedensellik bağının bulunması şart koşulmuştur. İdareye atfedilen fiil, ortaya çıkan zararın “doğrudan nedeni” olmalıdır. Dolayısıyla ortaya çıkan zarar da idarenin fiilinin “doğrudan” sonucu olmalıdır⁵¹⁵. Fakat bazı durumlarda örneğin tehlike ilkesi gibi sorunlarda idare ile

⁵¹² GÜRSOY, Kemal Tahir, “İdarenin Sorumluluğuna İlişkin İlkelerde Son Gelişmeler ve İsviçre Hukukunda İdarenin Hukuki Sorumluluğunun Anahatları”, **Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler III. Sempozyumu, 12-13 Mayıs 1979**, Ankara 1980, s. 113.

⁵¹³ D10D., 22 .11. 1999, E. 1998/ 190, K. 1999/ 6198, DD., sy. 103, s. 879-880.

⁵¹⁴ D10D., 28.12.2010, E. 2010/ 7674, K. 2010/ 11360.

⁵¹⁵ GÖZLER, c. II, s. 1320.

zarar arasında gerçek bir illiyet bağı kurulmasa dahi idare sorumlu tutulabilmelidir⁵¹⁶.

Uygun illiyet bağı, somut olayda gerçekleşen türden bir sonucu, olayların normal akışına ve hayat tecrübelerine göre, mahiyeti ve ana temayülü itibarıyla meydana getirmeye genel olarak elverişli olan veya bu türden bir sonucun gerçekleşme ihtimalini objektif olarak artırmış bulunan zorunlu şartla söz konusu sonuç arasındaki bağa verilen isimdir⁵¹⁷. Bunun tespitinin hâkimler tarafından yapılması çoğu zaman mümkün olmamakta, bu yüzden de genelde bilirkişilere başvurulmaktadır⁵¹⁸.

Sağlık çalışanlarının kusur durumu konusunda bilirkişilik yapan başlıca kuruluşlar, Yüksek Sağlık Şurası, Adli Tıp Kurumu ve Tabip Odası'dır. Ancak genelde Yüksek Sağlık Şurası'nın ve Adli Tıp Kurumu⁵¹⁹,nın görüşlerine başvurulmaktadır. Hatta Danıştay pek çok kararında ifade ettiği gibi Adli Tıp dışındaki tıp bilirkişilerinden alınan görüşlerle verilen hükümleri 2659 sayılı Adli Tıp Kurumu Kanunu'nun 1. maddesinde, adalet işlerinde bilirkişilik görevi yapmak üzere Adalet Bakanlığı'na bağlı Adli Tıp Kurumu'nun kurulduğu gerekçesiyle bozma sebebi saymaktadır⁵²⁰. Eğer Yüksek Sağlık Şurası ile Adli Tıp ihtisas Kurulları

⁵¹⁶ ATAY, Armağan, s. 1070.

⁵¹⁷ EREN, Fikret, **Sorumluluk Hukuku Açısından Uygun İlliyet Bağı Teorisi**, Ankara 1975, s. 52(EREN, Sorumluluk). ANTALYA, Gökhan, **Borçlar Hukuku Genel Hükümler**, c. I, İstanbul 2012, s. 521.

⁵¹⁸ GÜNDAY, s. 348.

⁵¹⁹ "...Uyuşmazlıkta, idarenin tazmin yükümlülüğü açısından, hizmet kusurunun bulunup bulunmadığının araştırılarak alınacak sonuca göre karar verilmesi gerekmekte olup, idare mahkemesinin esas aldığı bilirkişi raporu hükme esas alınabilecek ve hizmet kusurunun varlığını ortaya koyabilecek nitelikte bulunmamaktadır. Başka bir anlatımla, bilirkişi raporunda ortaya konan bulgular davalı idarenin hizmet kusurunun varlığı konusunda kesin yargıya varılabilmesinedayanak olacak yeterlikte olmadığı anlaşılmaktadır. Bu durumda, Adli Tıp Kurumu Başkanlığından dava konusu olayla ilgili olarak görüş alınarak, davalı idarenin hizmet kusurunun varlığı açısından bir araştırma yapılması gerektiğinden, eksik incelemeyle dayalı idare mahkemesi kararında hukuki isabet görülmemiştir"(D10D., 21.3.2002, E. 2000/ 2421, K. 2002/ 836). Aynı yönde D10D., 3.4.2007, E. 2004/ 10493, K. 2007/ 1634. D10D., 26.11.2007, E. 20057 8632, K. 2007/ 5636.

⁵²⁰ POLAT, s. 294-295."...İdarenin tazmin yükümlülüğünün bulunup bulunmadığının tespiti, davacıya yapılan enjeksiyon ve tedavilerde hizmet kusuru olup olmadığının ..Adli Tıp Kurumu'nca tespit edilmesi gerektiği" D10D., 24.2.2003, E. 2001/ 1606, K. 20037 615. D10D., 24.2.2003, E. 2001/ 2191, K. 2003/ 613. D10D., 18.3.2003, E. 2001/ 2330, K. 2003/

raporları arasında çelişki varsa Danıştay, Adli Tıp Genel Kurulu’nun görüşüne üstünlük verilmesi gerektiğini ifade etmektedir. Nitekim bu yönde verilmiş olan bir Danıştay kararında çocuklar için kullanılmaması ilaç prospektüsünde yazan “voltaren ampul” isimli ilacın doktor tavsiyesi ve talimatı üzerine görevli hemşire tarafından hastaya enjekte edilmesi ve ilacın yanlış uygulanması sonucunda hastanın % 28 işgücü kaybına uğraması olayında Yüksek Sağlık Şurası hizmet kusuru olmadığı, Adli Tıp ise hizmet kusurunun bulunduğu yönünde karar vermiştir. Danıştay, bu iki kurum arasındaki çelişkinin Adli Tıp Genel Kurulu’nca karara bağlanmadan karar verilmesini bozma sebebi saymıştır⁵²¹.

Ancak Danıştay’ın yerleşik durumda olan bu içtihadı Türkiye’deki sorunlu olan mevcut durumu daha da güç hale getirmektedir. Çünkü özellikle sağlık hukuku alanında bilirkişilik görevinin daha yaygın hale getirilmesi ve daha farklı uzmanlarca yapılması, örneğin üniversite hastanelerinin adli tıp kürsülerinin hatta özel hastanelerden alınan raporların da geçerli sayılmasının yargının pratikliği açısından daha olumlu sonuçlar doğuracağı kanaatindeyiz.

B. HİZMET KUSURU

Hizmet kusuru, idarenin yürüttüğü bir hizmetin kurulmasında, düzenlenmesinde ya da işleyişindeki bozukluk ve aksaklığı ifade etmektedir⁵²². Hizmet kusurundaki “hizmet” terimi ise, sadece idari faaliyetlerin belli bir türü olan kamu hizmetini değil ve fakat genel olarak herhangi bir idari görevi veya faaliyeti ifade etmektedir. Bu bağlamda kamu hizmetlerinden başka bir idari faaliyet türü olan kolluk faaliyetlerinin veya başka bir idari faaliyetin kuruluşunda işleyişindeki aksaklık veya bozukluklar hizmet kusuru olarak isimlendirilmektedir⁵²³.

964. D10D., 24.2.2003, E. 2001/ 2340, K. 2003/ 663. D10D., 26.3.2004, E. 2002/ 4418, K. 2002/ 3086. D10D., 26.4.2006, E. 2003/ 4286, K. 2006/ 2679. D10D., 17.9.2009, E. 2006/ 7164, K. 2009/ 8061.

⁵²¹ D10D., 27.12.2006, E. 2006/ 5613, K. 2006/ 7457. D10D., 10.2.2010, E. 2007/ 7703, K. 2010/ 1029.

⁵²² GÖZLER, c. II, s. 1132. GÖZÜBÜYÜK, Şeref/ TAN, Turgut, **İdare Hukuku**, c. I, Ankara 2001, s. 664.

⁵²³ GÜNDAY, Metin, **İdare Hukuku**, Ankara 2012, s. 369.

Hizmet kusuru, kamu görevlilerinin kusurlarından bağımsız olarak değerlendirilmektedir. Başka bir deyişle, idareye bağlı olarak çalışan kamu görevlilerinin kusuru olsa da olmasa da, eğer hizmetin kuruluşunda, düzenlenmesinde, işleyişinde bozukluk veya aksaklık olursa hizmet kusuru ortaya çıkmaktadır. Bu bağlamda hizmet kusurunun varlığını ispatlayabilmek için kusuru işleyen kamu görevlisinin de belirlenmesine gerek yoktur. Bu nedenlerden dolayı hizmet kusuru nesnel ve anonim nitelikli olan bir kusur türüdür⁵²⁴. Esasında idare hep tüzel kişiliklerden oluştuğu için kişiselleştirilebilip kişiselleştirilemediğine bakılmaksızın ortaya çıkan olumsuzluklar kamu görevlisinin kusurlarıdır. Ancak kamu görevlilerinin yürütülen hizmetle ilgili kusurları da hizmet kusuru olarak kabul edilmektedir. Başka bir deyişle kamu görevlilerinin şahsi kusurları hizmete ilişkin olarak ortaya çıkmışsa idarenin sorumluluğu ortadan kalkmamaktadır⁵²⁵. Fakat tanım bu yönüyle Gözler tarafından eksik bulunmakta, hizmet kusuru sanki kamu görevlilerinin dışında soyut bir varlıkmiş gibi algılandığı için isabetsiz bulunmaktadır. Belirtildiği gibi hizmet kusuru, soyut bir varlığın(idarenin) değil, kamu görevlilerinin işlediği kusurlardır. Fakat bu kusurların özelliği görevlerinden ayıramaz nitelikte olmalarıdır⁵²⁶. Hizmet kusuru hizmetin geç işlemesi, kötü işlemesi ve hiç işlememesi şeklinde karşımıza çıkmaktadır.

1. Hizmetin Kötü İşlemesi

Hizmetin kötü işlemesi kavramı, genel olarak hizmetin kendisinden beklenen kalitede işlememesi anlamına gelmektedir. İlaç hukuku anlamında hizmet kusuru, uygulamada özellikle ilacın tüketilmesi aşamasında karşımıza çıkmaktadır. Ancak hizmetin kötü işleyebilmesi, ilacın üretilmesi veya klinik araştırmalar sırasında yetkili kurullardan izin alınması aşamalarındaki eksikliklerden dolayı herhangi bir

⁵²⁴ ODYAKMAZ, Zehra, “Sağlık Hizmetlerinde İdarenin Kurumsal Sorumluluğu Açısından Avukatın Gözönünde Bulundurması Gereken Hususlar”, **Tıbbi Müdahaleden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk**, 16-17 Ocak 2009, Mersin, s. 204-205(ODYAKMAZ, Mersin). KALABALIK, Halil, “Sağlık Hukukunda Kamu Görevlilerinin Sorumluluğu”, **KKTC Lefke Avrupa Üniversitesi III. Sağlık Hakkı ve Sağlık Hukuku Sempozyumu**, 25-26 Nisan 2011, Ankara 2012, s. 279.

⁵²⁵ GÜNDAY, s. 369-370.

⁵²⁶ GÖZLER, c. II, s. 1132.

zarar meydana gelmiş ise, yine karşımıza çıkabilecektir. Örneğin çocuk olan, hamile olan veya yaşlı olan deneklerle ilgili öngörülen özel düzenleyici hükümlere etik kurul tarafından uyulmaz ise, klinik ilaç araştırmasına, bütün şartlar mevcut olmasına rağmen onay verilmez ise, ruhsat aşamasında etken maddelere bakılmaksızın ruhsat verilir ise hizmetin kötü işlemlerinden söz edilecektir.

Hekimin ilaç kullanımına ilişkin olarak özen yükümlülüğüne uymaması tıbbi uygulama hatası(malpraktis) olarak değerlendirilir ve bu durum hizmetin kötü işlemesine örnek olarak gösterilebilir⁵²⁷. Hizmetin geç işleyip işlemediğinin veya kötü işlemesinden kastımızın ne olduğunun açıklığa kavuşturulmasında kastımızın hangi ölçütlerde bir idarenin baz alındığının netliğe kavuşturulması gerekmektedir. “Çağdaş düzenli bir idarenin turum ve davranışlarının nasıl olması gerektiğine bakılarak belirlenir. Bu konuda ölçüt, ne ideal bir idarenin özlenen düzeyi, ne de kimi örgüt ve hizmetlerin standartlarının altındaki fiili durumudur. Örneğin belediyenin kusurlu olup olmadığı araştırılırken, her bakımdan mükemmel bir şehir idaresindeki kayıt ve şartlara göre değil, Belediye Kanununda öngörülen teşkilat, personel, bütçe ölçülerine nazaran, kendi kategorisine giren normal bir mahalli idareden istenen ve beklenen tutum ve davranış çerçevesinde değerlendirme yapılmak gerekir. İlgili belediyenin fiilen içinde bulunduğu durum... kusurun belirlenmesinde göz önüne alınmaz. Aksi halde, idareyi geliştirmek ve ilerletmek

⁵²⁷ ODYAKMAZ, Mersin, s. 215. “...Dava; davacıların çocuğunun fare zehiri içtiği şüphesiyle kaldırıldığı Çayıralan Devlet Hastanesinde yanlış ilaç verilmesi sonucu vücut tamliğini yitirdiğinden dolayı uğranıldığı ileri sürülen 1.800.000.000 Lira maddi, 200.000.000 Lira manevi olmak üzere toplam 2.000.000.000 Lira zararın dava tarihinden itibaren hesaplanacak yasal faiziyle birlikte tazmini istemiyle açılmıştır. Kayseri İdare Mahkemesi; halkın sağlık hizmetini yerine getirmekle görevli idarenin, dava konusu olayda, gerekli dikkat ve özeni göstermeyip yanlış ilaç verilmesi nedeniyle ağır hizmet kusuru işlediği sonucuna varıldığı...”(D10D., 13.10.1999, E. 1997/ 2731, K. 1999/ 4835). “...davacının şikayeti üzerine İstanbul Üniversitesi Rektörlüğünce açılan soruşturma sırasında yapılan bilirkişi incelemesinde, bu tür göz hastalığı için verilen ilaçların kullanımında açılı kapanması tehlikesi olması nedeniyle azami itinanın şart olduğu şeklinde görüş bildirildiği, yine Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından atanan soruşturmacı tarafından Göz Hastalıkları ABD Başkanlığına, ameliyat olmak üzere yatan her katarakt olgusunda midriatik damlaların hemşire tarafından damlatılması yolunda rutin uygulamalarının bulunup bulunmadığının sorulduğunda, rutin uygulamalarının olmadığını bildirilmesi nedeniyle, davacının davalı idareye başvurduğunda sağ gözünde "entümessan katarakt" şikayeti olduğunu bildirdiği halde davacıya özel bir muayene yapılmadan, gözündeki rahatsızlığın özel durumu gözetilmeden, azami itina ile kullanılması gereken ilaçların bir doktorun yokluğunda hemşirelerce kullanılması ve bu sebeple hastada göz harabiyeti oluşmasında davalı idarenin ağır hizmet kusuru bulunduğu...”(D10D., 22.5.2006, E. 2005/ 2251, K. 2006/ 3102).

şöyle dursun, belli bir standart içinde tutmak da mümkün olmaz”⁵²⁸. Burada kast edilen temel husus sorumluluğu tartışılan idarenin sorumluluğunun, tamamen “kendi kategorisine göre” değerlendirilmesi olgusudur⁵²⁹. Örneğin ABD’de özellikle hemşirelerin hastalara uygulamış oldukları ilaçların uygun şekilde vermemeleri durumu veya ilacın verilmesinden sonra hasta takibinin yapılmaması, “tıbbi uygulama hatası” olarak değerlendirilmiştir. Bu durum aynı zamanda hizmetin kötü işlemesi olarak isimlendirilecek olan bir olgudur⁵³⁰.

Kamu personeli olan hekimin en önemli yükümlülüklerinden birisi, hastasına tıp biliminin ulaştığı düzeyi dikkate alarak, hastanın ve hastalığın durumuna en uygun düşen ilacı seçmesidir. Hekim, yazacağı ilaç konusunda serbesttir. Ancak bu serbestlik, sınırsız bir keyfiyet anlamına gelmemektedir. Hekim, veteriner hekim, ziraat mühendisi⁵³¹ gibi görevliler yazdıkları ilacın endikasyonlarını, yan etkilerini çok iyi bilmelidir. Aksi durumda hekimler ve diğer yetkili personeller, meydana gelen zararlardan dolayı sorumludur⁵³². Bu durum aynı zamanda hekim açısından bir

⁵²⁸ DURAN, Lütfi, **Türkiye İdaresinin Sorumluluğu**, Ankara, 1974, s. 27-28.

⁵²⁹ GÜRAN, Sait, “Hekimin Faaliyetlerinden Devletin Sorumluluğu”, **Türk Hukukunda Hekimin Hukuki ve Cezai Sorumluluğu, Sorumluluk Hukukundaki Yeni Gelişmeler V. Sempozyumu**, Ankara, 12-13 Mart 1982, İstanbul 1983, s. 84.

⁵³⁰ KALABALIK, Sağlık, s. 285.

⁵³¹ Ziraat mühendislerin de ilaç tavsiye etme yetkileri bulunmaktadır. Çünkü Ziraat Mühendislerinin Görev ve Yetkilerine İlişkin Tüzüğü(RG, sy. 21121, 24.1.1992) 5. Maddesine göre: “Tarım ürünlerinin yetiştirilmesi, hasadı, işlenmesi, depolanması, ambalajlanması ve pazarlanması aşamalarında; her türlü hastalık ve zararlılar konusunda teşhis, ilaç ve metod önerisi, mücadele, planlama ve uygulamaların denetlenmesi, gazlama (fümigasyon) gibi faaliyetler ziraat mühendisleri tarafından yürütülür. Her türlü zirai mücadele ilacıyla parazit ve predatörleri üreten, ithal ve ihraç eden, depolayan, pazarlayan veya dağıtan işletmeler bu faaliyetleri için teknik eleman veya danışman olarak ziraat mühendisi çalıştırırlar. Tarım ürünlerinin yetiştirilmesi, hasadı, işlenmesi, paketlenmesi, depolanması, satışı, ithal ve ihracı, taşınması işlemleri sırasında uygulanacak her türlü iç ve dış karantina esaslarının saptanması ve uygulanması ziraat mühendislerince yürütülür. Tarımda kullanılan büyüme düzenleyici ilaç, vitamin, hormon, bakteri gibi kimyasal ve biyolojik preparatların üretimi, ithali, pazarlama ve dağıtım alanlarında çalışan işletmeler teknik eleman veya danışman olarak ziraat mühendisi çalıştırırlar. Yukarıdaki fıkralarda geçen ilaç ve preparatların üretimi, ithali, pazarlanması ve bunların bitkilere uygulanmaları aşamalarındaki ruhsatlandırma ve denetim işleri ziraat mühendisleri tarafından yürütülür”.

⁵³² AKKANAT, Halil, “İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlarda Hasta-Hekim-Üretici İlişkileri”, **EÜHF, İlaç Hukuku Sempozyumu**, 2008, s. 77. Fakat hekimin normal olasılıkların dışındaki şeylerden dolayı, örneğin tedavi amacıyla önerilen ilaçla ya da diğer uygulamaların olağan yan etkilerini göstermesi ve bazı hastalıkların özelliği gereği tedavi

tıbbi uygulama hatası⁵³³ ve dolayısıyla da bir hizmet kusuru örneğidir⁵³⁴. Aynı şekilde veteriner ve ziraat mühendisi personeli açısından ise şartlarına göre aynı şekilde hizmet kusuru örneğidir⁵³⁵.

sırasında yahut sonrasında komplikasyon meydana gelmesi tıbbi hata olarak değerlendirilmemektedir(ÖZTÜRKLER, Cemal, **Hukuk Uygulamasında Tıbbi Sorumluluk, Teşhisi, Tedavi ve Tıbbi Uygulamadan Doğan Tazminat Davaları**, Ankara 2003, s. 272).

533 “Tıbbi uygulama hataları uluslar arası literatürde malpraktis olarak adlandırılmaktadır. Malpraktis, kelimesi ilaç kullanımından hastane enfeksiyonuna kadar tıbbi bakımın her aşmasında ortaya çıkabilecek ve hastaya zararı dokunan tıbbi kusur ve hataları ifade etmektedir”(POLAT, Oğuz, **Tıbbi Uygulama Hataları, Klinik-Sosyal-Etik Boyutları**, Ankara 2005, s. 31).

534 KIZILYEL, Serkan, “İdarenin Sağlık Hizmetinden Doğan Tazminat Sorumluluğu”,**Sağlık Hukuku Kurultayı**, 1-3 Kasım 2007, Ankara, s. 208. ODYAKMAZ, Zehra, “Sağlık Hizmetlerinde İdare Hukuku Bakımından Müşterek Sorumluluk”,**VII. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu**, Samsun, 16-17 Nisan 2010, s. 172(ODYAKMAZ, Samsun).

535 “Davacı; seracılık yapıp salatalık yetiştirdiğini, salatalıklarda sarı leke hastalığına karşı zirai ilaçlar bayiliği yapan davalıya başvurduğunu ve davalının Korprex adlı bir ilacı tavsiye ettiğini, bu ilacı alarak mahsulünde kullandığını, fakat mahsulde yanma, sararma ve kurumaların oluşması üzerine davalıya başvurduğunu, davalının bu durumun ilaç ile ilgisi olmadığını söylediğini, ancak ziraat teknisyenliğinin söz konusu ilacın salatalıklarda kullanılamayacağını bildirdiğini, mahkeme kanalıyla yapılan tespit de zararın ilaçları meydana geldiğinin anlaşıldığını, ileri sürerek zararının tazminini istemiştir. Davalı, davacının çok eski bir çiftçi olduğunu, nerede, ne zaman hangi ilacı kullanacağını bilebileceğini, istek üzerine o ilacın verildiğini, ilacın üzerinde nerede ve ne zaman kullanılacağını yazılı olduğunu, davacının yüksek dozda ve değişik karışımlarda ilaç kullanmış olabileceğini, tesbitin bir ay sonra yapılmış olması nedeniyle ilacın etkisinin ve zararlı olduğunun tesbitinin mümkün olamayacağını savunmuştur. Mahkemece; davacının ziraata olarak kendisine düşen ödevleri yerine getirmediği, ilacı kullanmadan önce ziraat müdürlüğünden mütalaa veya reçete almadığı, zarar ile davalı arasında bağlantı kurulmadığı gerekçeleriyle davacının istemi reddedilmiştir. Taraflar arasındaki ilişki satım sözleşmesine dayanmaktadır. Borçlar Kanunu'nun 194. maddesi gereğince satıcı alıcıya karşı satılanın vadettiği vasıflarını mütekeffil olduğu gibi maddi veya hukuki bir sebeple kıymetini veya maksat olan menfaatinı kaldıracak veya önemli bir surette azaltacak ayıplardan salim bulunmasını da mütekeffildir. Davalının satış sırasında satım konusu zirai ilacın salatalık ziraatında kullanılacağını söylediği ve ilacı önerdiği ve esasen ilacı bu şekilde satmakla olduğu dinlenmiş olan tanık sözleri ve davalının sorumlu müdürünün mahkemedeki sözlerinden açıkça anlaşılmaktadır. İlacın salatalık için kullanılmayacağı ve zararlı olduğu delil tespiti raporu içeriği ve tespit bilirkişisinin açıklamalarıyla kanıtlanmıştır. Satım konusu zirai ilacın prospektüsünde de salatalık için kullanılacağına dair bir kayıt bulunmamaktadır. Buna rağmen satıcı davalı bu ilacı salatalık için önermekte kusurludur. Bu itibarla, ayıptaki tekeffül hükümlerine göre davacının bütün zararlarını tazminle yükümlüdür. Bu nedenle mahkemece iddia ve savunma çerçevesinde soruşturma yapılarak sabit olacak zarara hükmedilmelidir”(Y.13.HD., 13.10.1989, E. 1989/3242, K. 1989/ 5829). Aynı yönde Davacı tarafından dosyaya sunulan ilaç faturalarından, dava konusu zirai ilacın 05.03.2005 ve 10.03.2005 günlerinde satın alındığı anlaşılmıştır. Davacı tanıklarının anlatımlarından da ilacın Mart ayının ilk haftası ile son haftası olmak üzere iki kez kullanıldığı halde etki etmediği, zararlı otların çıkmaya başladığı, davacının ilaç bayisine şikayette bulunması üzerine firma tarafından kendisine 20 Lt. daha ücretsiz ilaç verildiği, bu ilacın da kullanılmasına karşın tarladaki zararlı otların büyümeye devam ettiği anlaşılmıştır. Tanık anlatımlarının değerlendirilmesi hakim yargısal görevi olup bilirkişinin davacı tanıklarının anlatımları arasında çelişki olması nedeni ile ilacın süresinde ve tekniğine uygun

Her ne kadar Danıştay, hizmet kusuru-görev kusuru ayrımını tam kabul etmese de, tıbbi uygulama hatalarının görev kusuru sayılıp sayılmaması özellikle rücu açısından son derece önemlidir. Görev kusurunda idare tarafından kusurlu memura rücu edilebilir iken, hizmet kusurunda, hizmet kusurunun anonim niteliğinden dolayı rücu edebilmek mümkün olmamaktadır⁵³⁶.

Tıbbi uygulama hataları sağlık hizmetinin yerine getirilmesi esnasında meydana gelen kusurlar olduğu için ancak sağlık personeli tarafından işlenebilir. Sağlık hizmetinin sağlanmasında asli sorumluluk, hekime ait olduğu için kusurun büyük bölümü hekimlerden kaynaklanmaktadır⁵³⁷. Örneğin biyokimya laboratuvarında yapılan şeker hastalığı tespiti için yapılan bir testte(oral glukoz tolerans testi), verilmesi gereken ilaç yerine(glukoz solüsyon), yanlış ilaç verilmesine(Fehling-B) neden olan sağlık personeli kusurlu bulunmuştur⁵³⁸. Ayrıca ilacın türüne göre test sonucunda kullanılması gereken bir ilacın test yapılmaksızın doğrudan kullanılması⁵³⁹ olayında da idarenin ağır bir hizmet kusurunun bulunduğu ve bu durumun hizmetin kötü işlemesine örnek olarak gösterilebileceği bir gerçektir.

Hekimin, tedbirsizlik veya acemilik sonucunda hastaya hatalı enjeksiyon yapması⁵⁴⁰, uzmanlık alanı olmayan bir konuda ilaç tavsiye etmesi, orantısız narkoz verilmesi⁵⁴¹, serumun deri altına yayılması nedeniyle şişerek kangren olan

kullanılmadığı yönündeki değerlendirmesi hukuka uygun bir olgu olarak kabul edilemez. Davacı tanıklarının verdiği bilgiler ile sunulan zirai ilaçfaturalarının tarihleri uyumlu olduğundan, davacının zirai ilacı tekniğine uygun ve süresi içinde kullandığının kabulü gerekir. Zirai ilaç, tekniğine uygun ve süresi içinde kullanıldığı halde tarlada zararlı otlar çıktığına göre davacının uğradığı zararının kapsamı belirlenerek varılacak sonuca göre karar verilmesi, ilacın kullanımı halinde de bu tür zararlı otların çıkabileceği gözetilerek BK'nın 43. maddesi uyarınca zarar tutarından uygun bir indirim yapılması gerekirken istemin tümünden reddedilmiş olması usul ve yasaya uygun düşmediğinden kararın bozulması gerekmiştir(Y4HD., 27.4.2009, E. 2008/ 10142, K. 20097 5958).

⁵³⁶ ODYAKMAZ, "Samsun", s. 172.

⁵³⁷ KIZILYEL, s. 209.

⁵³⁸ D10D., 1.7.2009, E. 2006/ 3278, K. 2009/ 7336.

⁵³⁹ "penisilin iğnesi yapılmadan önce uygulanması gereken test yapılmaksızın ilacın verilmesi sonucu meydana gelen olayda idarenin hizmet kusuru açıktır"(AYİM, 10.4.1987, 1987/ 167, akt. ODYAKMAZ, Mersin, s. 222).

⁵⁴⁰ D10D., 16.1.1985, E. 1982/ 2908, K. 1985/ 26, DD., sy. 60-61, s. 461 vd.

⁵⁴¹ D10D., 1.2.1996, E. 1994/ 7433, K. 1996/ 318, BAL/ ŞAHİN/ KARABULUT, s. 350.

parmakların kesilmesi⁵⁴², birer hizmet kusuru örneğidir. Hekimin, ilaçların yan etkisi konusunda hastayı uyarmaması⁵⁴³, ilaç etkileşimleri konusunda bilgi vermemesi, Sağlık Bakanlığı'nın görevlerinden birisi olan piyasadaki ilaçlarla ilgili olarak yan etki takibi(farmakovijilans) yapmaması ve zararlı ilaçların kullanılmaya devam etmesi sonucu bireylerin zarar görmesi, hizmetin kötü işlenmesine verilebilecek örneklerdendir.

Bunların dışında hekimin en önemli yükümlülüğü olan bilgilendirme ve aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmesi hizmet kusurunun ortadan kaldırılması için son derece önemlidir. Örneğin bir hastalıkla ilgili olarak ameliyat veya ilaçla tedavi yöntemleri varsa, hekim hangisinin hastaya daha uygun olacağını, başarı şanslarını, süresini, hasta için ortaya çıkabilecek risk oranlarını, bu tedavi yöntemlerinden birisinin kabul edilmemesi durumunda ne gibi mahzurlarının olacağı konusunda hastanın aydınlatılmış olması gerekmektedir⁵⁴⁴. Bu yükümlülüğe riayet edilmemesi de aynı şekilde hizmetin geç işlemesi örneğidir.

Hekimin özellikle ilaçla ilgili veya tıp mesleğinin icrası noktasında bilgisizliğinden, tedbirsizliğinden yahut acemiliğinden kaynaklanan zararlarında sorumluluk doğrudan A.Y.'nın 129/ V. maddesi, 40/son. maddesi, DMK'nın 13. maddesi gereğince devlete ait olacaktır.

2. Hizmetin Geç İşlemesi

Hizmetin geç işlemesi ise hizmetin olağan sayılmayacak bir gecikme ile yerine getirilmesi olarak tanımlanmaktadır. Geç işleme hizmetin türüne göre kararlaştırılacak bir olgudur. Çünkü bir hizmetin geç işleyip işlemediğinin tespiti son derece güç bir olgudur. Eğer idare, bir mevzuat hükmü ile belli bir süre içerisinde

⁵⁴² D10D., 14.6.2001, E. 1999/ 2448, K. 2001/ 2375, BAL/ ŞAHİN/ KARABULUT, s. 330.

⁵⁴³ “Uygulanacak işlem veya ilacın yan etkileri konusunda hastanın uyarılarak onayının ve gerekli tedbirlerin alınması... davacının kulak zarının delik olduğu doktor tarafından bilindiği halde, ilacın yan etkilerinin daha fazla olabileceği hususunun davacıya bildirilmemesi, böylece tehlikeye atılmama hakkının tanınmaması hizmet kusurudur”(DİDDK, 7.3.2003, E. 2002/ 716, K. 2003/ 91, Danıştay Bilgi Bankası).

⁵⁴⁴ HANCI, Hamit, **Malpraktis Tıbbi Gelişmeler Nedeniyle Hekimin Ceza ve Tazminat Sorumluluğu**, Ankara 2002, s. 52.

hareket etmeye mecbur ise idarenin bu hükümlerde tayin olunan sürelerle uygun hareket etmemesi, gecikme nedeniyle hizmetin kusurlu yürütüldüğü anlamını taşır⁵⁴⁵.

Özellikle klinik ilaç araştırmalarında araştırmanın belirli bir sürede tamamlanması gerekiyorsa ve araştırma için gerekli olan izinlerin belirli bir sürede verilmemesi bir takım mahzurları ortaya çıkaracaksa, idarenin kendi kusurundan(örneğin bürokratik işleyişinden dolayı) kaynaklı zararlarda hizmetin geç işlemesinden bahsedilir. Nitekim bu durumun önüne geçilebilmesi için Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'te idare için öngörülen zorunlu bir takım süreler mevcuttur. Örneğin ilaç araştırmaları için yapılan başvuru Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından en geç 30 gün içinde sonuçlandırılmak zorundadır(KAY'ın 17/ 4-b maddesi). Bir başka örnek araştırmanın yürütülmesi sırasında, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'nda belirtilen değişikliklerden herhangi birini yapma ihtiyacı ortaya çıkarsa, bu değişiklik/değişiklikler destekleyici tarafından onaylanmak üzere ilgili etik kurula ve daha sonra ilgili genel müdürlüğe bildirilir. Etik kurulu bu değişiklikleri on beş gün içerisinde; ilgili genel müdürlük ise otuz gün içerisinde değerlendirerek uygun bulduklarını onaylar(KAY'ın 18/ 2. maddesi).

3. Hizmetin Hiç İşlememesi

Hizmetin hiç işlememesi ise, var olması bağlı yetki ile idareye yüklenmiş bir sorumluluk bulunması şartına bağlıdır. Zira bilinmektedir ki Anayasamızın 65. maddesine göre: “devlet, sosyal ve ekonomik alanlarda anayasa ile belirlenen görevlerini... mali kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yerine getirir”⁵⁴⁶. Örneğin “zehirli böceklerin bol olduğu bir yerde, böcek sokması nedeniyle zehirlenme olaylarının sık olacağı düşünülerek, tedavi için gerekli ilaç, avadanlık ve personelin her an hastanelerde hazır bulundurulması gerekirken bulundurulmaması” hizmetin hiç işlememesine örnektir⁵⁴⁷.

⁵⁴⁵ KALABALIK, s. 287.

⁵⁴⁶ GÜNDAY, s. 371-372.

⁵⁴⁷ D12D, 24.10.1966, E. 1965/ 21, K. 1966/ 2928, **Danıştay 12. Daire Kararları**, Birinci Kitap, c. II, Ankara, 1976.

Ayrıca idarenin zaten yapmak zorunda olmasından kaynaklanan bir konu ile ilgili ortaya çıkan zararlardan dolayı bir sorumluluğu yoktur. Örneğin hayvanların salgın hastalık taşıması, yaptırılması gerekli olan aşılarının yaptırılmaması neticesinde yetkili idari birimlerce imha edilmeleri durumunda ortaya çıkan zararlar için idarenin tazmin borcu ortaya çıkmayacaktır⁵⁴⁸. Bir başka olayda ise şap hastalığı taşıyan hayvanların veteriner hekim kontrolünde dezenfeksiyonunun yapılmamasında ilçe tarım müdürlüğüne bağlı olan veteriner sağlık personelinin sorumluluğu bulunduğunu, ayrıca hayvansal ilaçların nasıl kullanılacağı konusunda hayvan sahibinin yeterince bilgilendirilmediği, aynı şekilde davacı olan hayvan sahibinin de bu konuda ihmali bulunduğunu belirtmiş ve idareyi tazminat ödemek zorunda bırakmıştır⁵⁴⁹.

Hayvansal zararların tazmini noktasında 5996 sayılı Kanunun 5/ 2. maddesinde ve hayvan sahiplerine ödenecek tazminatı özel olarak düzenleyen “Hayvan Hastalıklarında Tazminat Yönetmeliği⁵⁵⁰” nin 8. maddesiyle özel bir düzenleme yapılmıştır. Kanunun 5/ 2. maddesinde: “İhbarı mecburi bir hastalığa karşı koruma sağlamak amacıyla, resmi veteriner hekim veya sorumluluğundaki yardımcı sağlık personeli ile yetkilendirilmiş veteriner hekim tarafından yapılan aşı ve serum

⁵⁴⁸ D10D., 18.2.1998, E. 1996/ 3128, K. 1998/ 727. Aynı yönde “...3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu'nun 22. maddesinde, yurt içinde menşe şahadetnamesiz ve veteriner raporsuz hayvan nakledilemeyeceği, bu şekilde nakil yapıldığının tespiti halinde hayvanlara el konularak hükümet veterineri tarafından müşahade altındatutulacağı; aynı Yasanın 42. maddesinde, resmi kurumlarla belediyelere ait veya sahipleri tarafından hastalıkları haber verilmemiş veya hastalıklı oldukları halde satın alınmış hayvanlarla, menşe şahadetnamesiz veya veteriner raporsuz sevk edilen ve ilan edildiği halde aşı ve ilaç uygulanmayan hayvan sahiplerine tazminat ödenmeyeceği hükümlerine yer verildiği; dava dosyasının incelenmesinden, Çankırı İli, Orta İlçesi, Sancar Köyünde besicilik yapan davacı şirketin besiye aldığı sığırlarında sığır vebası hastalığının çıkması üzerine, idarece hastalık mahallinde fenni önlemler alınarak hastalığın söndürüldüğü, ancak 11 sığırın kendiliğinden, 195 sığırın da hastalığa yakalandığından itlaf edildiği, davacının tazminat isteminin ise ölen besi hayvanlarının menşe şahadetnamesiz ve sağlık raporsuz olmaları sebebiyle reddedildiğinin anlaşıldığı; bu durumda 3285 sayılı Yasanın yukarıda anılan hükümleri uyarınca idarenin olayda hizmet kusuru bulunmadığından tazminat isteminin reddedilmesinde hukuka aykırılık görülmediği gerekçesiyle davanın reddine karar vermiştir...temyiz isteminin reddine ve anılan kararın onanmasına, 25.6.1998 tarihinde oybirliğiyle karar verildi” (D10D., 25.6.1998, E. 1997/ 3832, K. 1998/ 3101). D10D., 16.2.1999, E. 1997/ 4627, K. 1999/ 522. D10D., 18.10.1999, E. 1997/ 807, K. 1999/ 5219. D10D., 29.4.1999, E. 1998/ 4007, K. 1999/ 2132. D10D., 23.5.2001, E. 1999/ 1474, K. 2001/ 1976.

⁵⁴⁹ D10D., 26.11.2007, E. 2005/ 1153, K. 2007/ 5659.

⁵⁵⁰ RG, sy. 28173, 14.1.2012.

uygulaması nedeniyle öldüğü resmi veteriner hekim raporu ile tespit edilen hayvanların bedelleri hayvan sahiplerine tazminat olarak ödenir”. Hayvan Hastalıklarında Tazminat Yönetmeliği, hayvan sahiplerine tazminat olarak ödeme yapılamayacak olan durumları da düzenleme altına almıştır. Bu durumlar:

1) Resmi kuruluşlara ve belediyelere ait hayvanlar için tazminat ödenmez.

(2) Sahipleri tarafından hasta oldukları Bakanlıkça belirlenen usullere göre bildirilmeyen veya hastalıklı oldukları bilinerek satın alınmış olanlar ile Bakanlıkça belirlenen belgeler bulunmaksızın sevk olunan veya resmi veteriner hekime muayene ettirilmeden ölen hayvanlar için tazminat verilmez.

(3) İhbarı zorunlu hastalık çıkışının Bakanlık tarafından açıklanması ve aşılama, ilaçlama veya test uygulanmasına karar verildiği halde, hayvanlarına bu uygulamaları yaptırmayan hayvan sahiplerine tazminat ödenmez.

(4) İhbarı zorunlu hastalıklara karşı yapılan aşı, serum, ilaç uygulamaları nedeniyle oluşan verim kayıpları için tazminat ödenmez” denilmiştir.

Özellikle beşeri ilaç hukuku anlamında ortaya çıkan Danıştay kararlarına bakıldığında, Castellani solüsyonu isimli ilacın içermiş olduğu yan etkinin hastaya bildirilmemesi sonucunda hastanın bir kulağının tamamen işitme kaybına uğraması, diğer kulağının da ancak işitme cihazıyla işitebilecek duruma gelmesini ağır hizmet kusuru olarak nitelendirmiş ve bundan dolayı Danıştay, idareyi sorumlu tutmuştur⁵⁵¹. Ayrıca ilaç enjekte ederken dikkatsiz olunması sonucunda kişinin gözündeki hasara yol açılması hizmet kusuru olarak değerlendirilmiştir⁵⁵².

⁵⁵¹ “.....Tıp Fakültesinde dosya üzerinde yaptırılan bilirkişi incelemesi sonucu düzenlenen raporda; Castellani solüsyonunun, mantar tedavisinde kullanılmasının zorunlu olduğu, dış kulağa damlatıp orta kulağa ulaşan her türlü sıvı gibi bunun da iç kulağa etki yapabileceği ve mantara uygulanan diğer ilaçlar gibi yan etkisinin bulunduğu, dosyadan anlaşıldığı kadarı ile işitme kaybının ilacın uygulanması sonucu ortaya çıktığı, yan etkisinin meydana gelip gelmeyeceğinin ancak ilacın uygulanması ile anlaşılabileceği, önceden test yapılamayacağı, bütün dünyada çok sayıda hastada kullanılan bu ilacın ender de olsa böyle bir yan etkisinin bir hastada çıkmasının kaçınılmaz olduğu, yerine konulacak daha iyi bir ilaç bulunmadığından kullanılmasına devam edileceği, bu itibarla titizlik ve özen gösterilmemesinin söz konusu olmadığı belirtilmiştir, tüm bilgi ve belgelerin değerlendirilmesinden; davacının duyuru

Devlet özellikle ilaç hukuku anlamında bireylere karşı, bulunması gereken bir ilacın bulunmamasından dolayı hastalara veya hasta yakınlarına karşı, ilaç üretimi için yapılan ruhsat başvurusu zamanında sonuçlandırılmamışsa, hiçbir işlem yapılmamışsa ya da hukuka aykırı olarak reddedilmiş ise, yahut farklı bir firmaya aynı konuda ruhsat verilmiş ise ilaç üreticisine ve ecza deposu sahiplerine karşı sorumludur. Bunun dışında idare, üzerinde ilaç geliştirmek için klinik araştırma yapılan deneklere karşı aynı şekilde sorumlu tutulacaktır⁵⁵³.

C. GÖREV KUSURU

Görev kusuru, geniş anlamda hizmet kusurunun bir parçası sayılabilir, nitekim genel anlamda kamu görevinin yürütülmesi faaliyetine dayanmaktadır. Görev kusuru, genel olarak sorumlu oldukları kamu hizmetlerini yerine getirirken, gerekli

kaybının, en az 5 yıl önce meydana gelen kulak zarı delinmesinden kaynaklandığı, ...'daki muayenede enfeksiyon bulunmadığının tesbit edildiği, davalı idarede yapılan gerek poliklinik muayenesinde ve gerekse ilacın damlatılmasından sonraki muayenede mantarla ilgili bir bulgu yer almadığı, sadece adı geçen ilacın uygulamasını yapan doktor tarafından düzenlenen poliklinik kartında mantar teşhisi yazıldığı, iç kulak zarı delik olan davacıya iç kulağa, sirayet edeceği kesin ve giderilmesi mümkün olmayan yan etkilere sahip olan bir ilacın uygulandığı ve önceden aynı etkileri konusunda bilgi verilip onayının alınmadığının davacının samimi beyanlarından anlaşıldığı ve davalı idarenin de bunun aksini öne sürmediği, 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun 70. maddesinde "Tabipler, diş tabipleri ve dişçiler yapacakları her nevi ameliye için hastanın muvafakatini alırlar" hükmü öngörülmüş ve böylece uygulanacak işlem veya ilacın yan etkileri konusunda hastanın uyarılarak onayının ve gerekli tedbirlerin alınmasının amaçlanmış bulunduğu, öte yandan idarelerin kendi işlem ve eylemlerinden doğan zararları ödeyeceklerinin Anayasamızın 125. maddesinde hükme bağlandığı, olayda da davalı idarece yapılan uygulama sonucunda davacının bir kulağının tamamen ve tedavisi mümkün olmayacak şekilde, diğer kulağının da ancak işitme cihazıyla duyabilecek ölçüde duyu kaybına uğradığı, başlangıçta bu riskin dikkate alınıp davacının bilgilendirilmediği, hatta kullanılan ilacın isminin dahi gizlendiği dikkate alındığında duyu kaybının hizmet kusuru sonucu oluştuğu ve davacının sürekli, ağır elem ve ızdırap duymasına yol açıldığı kanısına varıldığı, her ne kadar Danıştay kararında Castellani solüsyonunun mantar tedavisi için uygulandığı, sağlık hizmetlerinin riskli bir nitelik taşıdığı ve davacının hizmetten yararlanan konumda olduğu, zararın idarenin ağır hizmet kusuru sonucu oluşmadığı belirtilmiş ise de; davacının kulak zarının delik olduğu doktor tarafından bilindiği halde, ilacın yan etkilerinin daha fazla olabileceği hususunun davacıya bildirilmemesi, böylece hizmetten yararlanmama hakkının tanınmaması, riskin azaltılabilmesi için ilaç dozunu ayarlama gereği özenin gösterilmemesinin ağır hizmet kusurunu oluşturduğu gerekçesiyle davanın kabulü yönündeki ilk kararda ısrar edilerek bir milyar lira manevi tazminatın davalı idareden alınarak davacıya verilmesine, faiz isteminin ise reddine karar vermiştir. Burada Bursa İdare Mahkemesi'nin ısrar kararı uygun bulunarak onanmıştır"(DİDDK., 7.3.2003, E. 2002/716, K. 2003/91, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası).

⁵⁵² D10D., 22.11.1999, E. 1998/ 190, K. 1999/ 6198.

⁵⁵³ EREN, Hayrettin, "İlaçların Onaylanması ve Piyasaya Sürülmesinden Devletin Sorumluluğu", EÜHF, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku, İstanbul 2008, s. 285.

özeni göstermemeleri ya da işlerini savsaklamaları nedeniyle ortaya bir zarar çıkması ve kişilerin zarar görmesi durumları, hizmetten ayrılamayan kişisel kusur kavramı içine girdiği gibi, yine memurların gerekli önlemleri zamanında almamaları ya da eksik almaları sonucunda kişilerin zarar görmesi durumu da bu kavram içerisinde düşünülmelidir⁵⁵⁴. Görev kusuru, somut olarak kamu görevlilerinin kişisel davranışlarından kaynaklanan bir davranış içerse de, aslında idarenin kendi davranışı sayılması gereken ve dolayısıyla idarenin kendi sorumluluğunu doğuran, hukuka ve göreve aykırılığı, göreve ve idareye ilişkin sayılmasını engellemeyen kusurun, somut personelde kişiselleşen görünüm biçimidir⁵⁵⁵. Görev kusurunda hizmetle ilişkiden tümüyle yoksun olmayan bir kişisel kusur ve hizmet dışında işlenen ancak bir hizmet kusuru ile açıklanabilen kişisel kusur söz konusudur. Görev kusurunda hizmetle olan bağlantı devam etmektedir, dolayısıyla söz konusu faaliyet idarenin araç-gereçleri ile yerine getirilmektedir. Bu anlamda görev kusurunda idarenin sorumluluğu söz konusudur, ancak rücu hakkı saklıdır. Görüldüğü üzere salt kişisel sorumluluk dışında idarenin sorumluluğu ortadan kalkmamaktadır. Görev kusurunun ortaya çıkabilmesi için şu şartların bir arada bulunuyor olması şarttır:

-Zarara memur veya diğer kamu görevlilerince sebebiyet verilmelidir.

-Zarar, kamu hukukundan doğan yetkilerin kullanılması sonucunda ortaya çıkmış olmalıdır.

-Kusurlu fiil, tutum ve davranışın kamu görevlisinin ifayla yükümlü olduğu hizmet veya görevle ilişkisi olmalıdır.

Kişisel kusurun görev kusurundan en önemli farkı ise kamu görevlisinin davranışı ile kamu hizmeti bir birinden ayrılabilir nitelikte olmasıdır. Kamu

⁵⁵⁴ BİLGİN/ AKGÜNER/ GİRİTLİ, s. 659.

⁵⁵⁵ OZANSOY, Cüneyt, Tarihsel ve Kuramsal Açından İdarenin Kusurdan Doğan Sorumluluğu, **Yayınlanmamış Doktora Tezi**, Ankara 1989, s. 91. ODYAKMAZ, Mersin, s. 206. GÜRAN, S. 16-22. KAPLAN, S. 188-192. KIZILYEL, S. 233. YILDIRIM, Ramazan, “Sağlık Personelinin İdareye Karşı Mali Sorumluluğu”, **Tıbbi Müdahaleden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk, 16-17 Ocak 2009**, Mersin, s. 190. Duran’ a göre “personelin “görev kusuru” geniş anlamda kişisel kusur sayılabilirse de; aslında “hizmet kusuru” niteliği taşıyan mesleki ve ödevsel bir kusurdur”(DURAN, s. 26-27).

görevlisinin kişisel kusurundan dolayı sorumlu olabilmesi için, kamu görevlisinin verdiği zarar, görevi ile ilgili olmalı ve yetkisini kullanmaktan kaynaklanmalıdır. Yani kamu görevlisinin kişisel kusuru görevine yabancı olmaması ve suç düzeyine ulaşmamış olması gerekir. Bu durumlarda zarar gören kişi idari yargıda idare aleyhine dava açarak zararının tazminini isteyebilir. Hizmetle bağlantısı olmayan kişisel zararlardan dolayı ise adliye mahkemelerinde haksız fiil hükümlerine dayanarak tazminat davası açılabilir⁵⁵⁶. Örneğin ilacın hasta üzerinde zararlı etkilere yol açmaya devam etmesine rağmen ilaç kullanımının durdurulması gerektiği konusunda uyarı yapılmaması Yargıtay tarafından kişisel kusur olarak değerlendirilmiştir⁵⁵⁷.

Uyuşmazlık Mahkemesi aynı konuda daha kapsamlı bir değerlendirmeyi içeren başka bir kararında ise şöyle demiştir: “Kişilerin uğradığı zararlar, zarara sebebiyet veren kamu personelinin yürüttüğü görev arasında herhangi bir ilişki kurulabiliyorsa, ortada görevle ilgili bir durum var demektir ki öğretide ‘görev kusuru’ olarak tanımlanan bu tür davranışla, kamu personelinin hizmetten ayrılamayan kişisel kusurları olarak ortaya çıkmakta; bu durum ise 657 sayılı Yasanın 13. maddesindeki ‘kişilerin kamu hukukuna tabi görevlerle ilgili olarak uğradıkları zararlar’ ibaresinde ifadesini bulmaktadır.

Bu duruma göre... olayda kişisel kusur söz konusu olmayıp tazminat davasının konusunu oluşturan zarar, kamu personelinin görevi sırasında kullandığı yetkilerden ve resmi sıfatından ayrılamayan, aksine bunlarla sıkı sıkıya ilgili ve bağlantılı bulunan kusurdan doğduğundan, idare yönünden ‘görev kusuru’ esaslarına göre

⁵⁵⁶ OZANSOY, s. 91. ERSÖZ, Ahmet Kürşat, **Türk İdaresinin Sağlık Hizmetlerinden Kaynaklanan Sorumluluğu**, İstanbul 2012, s. 95-96.

⁵⁵⁷ Yargıtay’ın bu konudaki kararına göre: “davacı yüzündeki kırışıklık, leke ve sivilce izlerinin silinmesi için davalı doktora başvurmuş, davalı doktor da, kişinin sağlığına zarar verecek biçimde izinsiz ve ruhsatsız maddeyi uygulayarak, davacının yüzünde sert nodüller oluşmasına, göz kapağının düşmesine, kırışık ve izlerin derinleşip yenilerinin eklenmesi suretiyle büyük ağrı ve ızdırap çekmesine neden olmuştur. Bu yüzden davalı doktor zararı tazmine mecburdur”(Y13HD., 13.4.2006, 905/ 5549).

değerlendirilmesi gereken bu sorumluluğun yargısal denetimi görevi idari yargı yerlerine ait bulunmaktadır”⁵⁵⁸.

Görev kusuru daha önceki yüksek mahkeme içtihatlarında ifade edildiği gibi, özellikle hekim sağlık personelinin yanlış ilaç tavsiye etmesi, ilacın öngörülebilir yan etkileri konusunda hastayı uyarmaması, eczacı kamu görevlisinin ise özellikle hastaya talep ettiği ilaçtan farklı bir ilaç vermesi gibi durumlarda ortaya çıkabilmektedir⁵⁵⁹. Diğer ilaç vermeye yetkili olan veteriner veya ziraat mühendisi olan kişiler için de aynı şekilde yanlış ilaç verme yahut yan etkiler konusunda muhatabı uyarmaması şeklinde ortaya çıkmaktadır.

Ülkemizde ilaç uygulama hatalarına ilişkin doğrudan bir veri yoktur⁵⁶⁰. Bu konuda örneğin ABD’de her yıl 1 milyondan fazla ilaç uygulama hatasının olduğu ve bu hataların sonucunda sayıları 44 bin ila 100 bin arasında değişen hastanın yaşamını yitirdiği ve bunların da yaklaşık 3/4’ünün ilacın ters etkilerinden kaynaklandığı ortaya çıkmıştır⁵⁶¹.

Hekimler tarafından yapılan ilaç uygulama hatalarının birçok sebebi, hekimlerin yeni çıkan ilaçlar konusunda bilgilendirilmelerinin, sadece ilaç

⁵⁵⁸ UM, 14.4.1997, E. 1997/16, K. 1997/15, RG, 18.5.1997, sy. 22993.

⁵⁵⁹ Bir askeri hastanede hemşire tarafından “procain” yerine “terocain” maddesi tatbik edilerek zehirlenen çocuğun durumuyla ilgili açılan davada Danıştay: “... Hastane personelinin şahsi kusur işlemiş olmaları keyfiyeti, amme hizmetinin fena işlemesinden hasil olan zararı tazmin etmeye idarenin mahkum edilmesini önleyemez...” gerekçesiyle idareyi tazminata mahkum etmiştir(D8D., 8.11.1968, 1968/ 2394, in KUDAT, Arkun, **Cismani Kazalardan Doğan Zararlar Nasıl Değerlendirilir?**, Ankara 1966, s. 159 .

⁵⁶⁰ Türkiye’de ulusal çapta böyle bir veri olmamasına rağmen yerel bazlarda yapılan bilimsel çalışmalar mevcuttur. Örneğin Gölcük Deniz Hastanesi’nde 16 Şubat 2004-30 Nisan 2004 tarihleri arasında ve 109 hasta üzerinde yapılan bir araştırmada, ilaç uygulama hataları tespit edilmiş ve bu hataların sebepleri olarak aşamalı bir şekilde şunlar tespit edilmiştir: ‘İlaç uygulaması öncesinde el yıkanmaması’ (%99.54), ‘İlaç uygulaması sonrasında el yıkanmaması’ (%83.55), ‘Sözel talimat(orderin) yazılı hale getirilmemesi’ (%78.82), ‘Enjeksiyon bölgesinin antiseptik solüsyonla silinmemesi’ (%49.32), ‘Doğru yazılı talimat alınmaması’ (%45.04), ‘İlacın doğru teknikle hazırlanmaması’ (%33.55), ‘İlacın doğru teknikle uygulanmaması’ (%33.55), ‘İlaç uygulaması sonrasında atıkların uzaklaştırılmaması’ (%18.69), ‘ Talimatı verilmeyen ilacın uygulanması’ (%4.27), ‘ talimat(Order) edilen ilacın verilmemesi ve/veya atlanması’ (%1.80), ‘Doğru dozun uygulanmaması’ (%0.22) olduğu tespit edilmiştir(ASLAN, Özlem/ ÜNAL, Çilem, “Cerrahi Yoğun Bakım Ünitesinde Parenteral İlaç Uygulama Hataları”,**Gülhane Medical Journal**, 2005/ 47(3), s. 175).

⁵⁶¹ UZUN, Şenay/ ARSLAN, Filiz, “İlaç Uygulama Hataları”,**Türkiye Klinik Bilimleri Dergisi**, 2008/28, s. 218.

firmalarının ikna çalışmaları ile sınırlı olmasıdır. Bu konuda hekimlerin, ilaçlarla ilgili yazılmış bilimsel makaleleri okuma fırsatları yoktur⁵⁶².

Bir kişiye ilaç verilebilmesinin temel şartı “tıbbi gereklilik”tir. Bu husus Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi’nin 20. maddesinde açıkça belirtilmiştir. Bu hükme göre hekim faydasızlığını bildiği bir ilacı hastaya veremez. O halde bir ilacın hastaya verilmesi, hastalıklardan korunma, hastalığın teşhisi veya tedavisi bakımından tıbben faydalı olmasına bağlıdır. Bunun tek istisnasını, esaslı bir tedavi yapılması mümkün olmayan hallerde, teselli bakımından bazı ilaçların tavsiye edilmesi oluşturmaktadır (TDN’nin 20. maddesi)⁵⁶³.

Bir ilacın hastaya uygulanma süreci dört aşamadan oluşmaktadır:Reçeteleme/İstem, istemin alınması, hazırlama, hastaya ulaştırma.

Poliklinik ortamlarda yapılan reçetelendirme veya klinik ortamlarda verilen ilaç kullanma talimatından oluşan hatalardan dolayı, nihai karar verici hekim olduğu için doğrudan hekim sorumludur. Bu anlamda hekim reçetelendirmeden yahut istemden dolayı sorumlu tutulacaktır. Hekim ilacın içeriğine ilişkin denetleme imkânına sahip değildir, daha ziyade kullanımına ilişkin özensizlikten dolayı sorumludur⁵⁶⁴. İlacın içeriğine ilişkin sorumluluk ise daha önce yukarıda da açıklandığı gibi ilacın araştırılmasında, ruhsatlandırılmasında ihmali olan denetim makamlarına ait olacaktır.

Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi’nin 2. maddesine göre hekim, hastasını tedavi ederken, azami dikkat ve özeni göstermek zorundadır. Tüzük’te ifadesini bulan dikkat ve özen kavramı, teşhis ve tedavi sürecinde kullanılan ilacın reçete edilmesi ve kullanım tarifini de kapsamaktadır. İlacın reçetelenmesi, kullanımının tarif edilmesi ve hastaya sunulma süreçlerinde meydana gelen uygulama hatalarına “medikasyon hataları” denilmektedir. İlaçlar, çoğu zaman, tedavinin ayrılmaz bir parçasını oluştururlar. Bu itibarla ilaç tedavisini, tıbbi müdahaleden ayrı düşünmek

⁵⁶² HAKERİ, **İlaç**, s. 157.

⁵⁶³ KOCA, **İlaç**, s. 26.

⁵⁶⁴ UZUN/ ARSLAN, s. 157.

mümkün değildir. İlaç tedavisi tıbbi müdahalenin gerçekleştiriliş şekillerinden birisidir. Tıbbi müdahalenin hukuka uygunluğu için aranan koşulların varlığı, bu kapsamda gerçekleştirilen ilaç tedavisini de hukuka uygun hale getirecektir⁵⁶⁵. Hekim, hastasına, tıp biliminin ulaştığı düzeyi dikkate alarak, hastanın ve hastalığın durumuna en uygun ilacı seçmekle yükümlüdür. Hekim, sanat ve mesleğini icra ederken, hiçbir tesir ve nüfuza kapılmaksızın, vicdani ve mesleki kanaatine göre hareket eder(TDN'nin 6. maddesi). Dolayısıyla, hekim, istediği ilacı yazmakta serbesttir. Bu durum, hekimin tedavi özgürlüğü ile doğrudan bağlantılı olan bir durumdur. Fakat hekime tanınan bu serbesti, sınırsız bir serbesti değildir. Bu açıdan, hekim, yazdığı ilacın özelliklerini⁵⁶⁶, güncel tıbbi gelişmelere uygun olup olmadığını⁵⁶⁷, doğru ilacın verilir verilmediğini⁵⁶⁸, endikasyonlarını, ilacın doğru zamanda uygulanıp uygulanmadığını⁵⁶⁹, ilacın uygun tekniklerle hazırlanıp

⁵⁶⁵ KOCA, **İlaç**, s. 24.

⁵⁶⁶ Örneğin Danıştay bu konuda vermiş olduğu kararında hastaya verilmesi gereken “potasyum klorür” adlı ilacın Adli Tıp Kurumu’nun ..tarih ... sayılı kararında da belirtildiği gibi, yavaş yavaş verilmesi gereken bir ilaç olduğunu, ancak davacıların çocuğuna setten daha hızla verilmiş olması nedeniyle meydana gelen ölüm olayında idarenin ağır hizmet kusurunun bulunduğunu tespit etmiştir(D10D., 27.3.2002, E. 2000/ 1010, K. 2002/ 852, ŞAHİN, Yahya/ BAL, Yakup, **Tazminat Davaları İle İlgili Danıştay 10. Dairesi’nin Seçilmiş Kararları**, Ankara 2003, s. 306-307).

⁵⁶⁷ Bazı durumlarda hekim, tedavi yöntemini uygularken tıp otoritelerince kabul edilen yöntemlerden ayrılabilir. Bilim ve uygulamada ittifakla veya genellikle kabul edilen kural ve yöntemlerden ayrılan hekimin, bu tercihini objektif nedenlere dayandırabilmesi şarttır. Örneğin belli bir hastalıkta genellikle kullanılan ilacın, o somut hasta yönünden daha tehlikeli sonuçlar doğuracağını düşünen hekim, objektif bir nedene dayanıyor demektir. Bunun gibi, en etkili olduğu düşünülen tedaviyi, o somut olayda, ilacın objektif etkenliğine tesir eden başka faktörler nedeni ile reddeden bekimin de, bir takım objektif gerekçeleri olduğu kabul edilmelidir. Bununla beraber, iki yöntem arasında yapılan karşılaştırma, genellikle kabul edilen tedavinin, olayın özelliklerine rağmen, hekiminkine tercih edilmesi gerektiğini gösteriyorsa, objektif ölçülere dayanan bir mesleki kusur var demektir(KEYMAN, Selahattin, “Hekimin Cezai Sorumluluğu”, **AÜHFD**, c. XXXV, sy. 1-4, 1978, s. 82).

⁵⁶⁸ “28.2.1994 tarihinde davacının çocuğunun sol el 4. Parmağındaki siğilin tedavisi için devlet hastanesine müracaatı üzerine, siğilin çıkarılması amacıyla enjekte edilmesi gereken ve doktor tarafından reçeteye yazılan “hercaine” isimli ilaç yerine “İL 33” isimli ilacın görevli hemşire tarafından enjektöre çekilip, görevli doktor tarafından enjekte edilmesi sonucu kangren olan sol el 4. Parmağın kesilmesi nedeniyle davalı idarenin ağır hizmet kusurunun bulunduğu açıktır”(D10D., 8.12.1997, E. 1996/ 2121, K. 1997/ 5476, Bal/ Şahin, s. 347-348).

⁵⁶⁹ “...Dava dosyasının incelenmesinden, davacıların murisi Ayşe Yitik'in21.11.1994 tarihinde "multinodüler guatr" teşhisi ile Tavas Devlet Hastanesi'ne yatırıldığı ancak nabızı yüksek olması nedeniyle murisin o gün ameliyat edilmeyerek B-Bloker adlı ilaca başlanıp nabızı düzeldiğinde ameliyat edilmesininuygun görüldüğü ve 2 gün ilaç tedavisi uygulanarak nabzın normale dönmesi ile birlikte 23.11.1994 tarihinde ameliyata alınan Ayşe Yitik'in ameliyat sonrası spontan (kendiliğinden) solunum gelmediğinden yapılan tüm müdahalelere rağmen vefat ettiği, ameliyatı gerçekleştiren doktor hakkında açılan ceza davası

hazırlanmadığını, ilacın başka maddelerle etkileşime girdiğinde olumsuz sonuçlar doğurup doğurmayacağını⁵⁷⁰, verilen ilaçlara ilişkin bilgilerin kayıtlarının düzgün bir biçimde tutulmasını⁵⁷¹, ilacın yan etkilerini, ilacın hangi ölçekte kullanılacağını⁵⁷², çok iyi bir şekilde bilmek ve hastayı da buna göre yönlendirmek zorundadır⁵⁷³. Bu durum idare hukuku anlamında kamu personeli olan hekim açısından bir görev kusuru, aynı zamanda da kamu personeli olup olmadığına bakılmaksızın da hasta üzerinde herhangi bir olumsuz etki görüldüğü takdirde de, hekim şartlarına göre taksirle adam öldürme veya yaralama eylemlerinden dolayı sorumlu tutulacaktır⁵⁷⁴. Aynı yükümlülük dış hekimleri açısından da geçerlidir. Dış hekimliğinde özellikle operasyon öncesi hastaya enjekte edilen temel anestezi maddesi olan anestezi solüsyon maddesi yerine yanlışlıkla kanal tedavisinde kullanılan bir

aşamasında Tavas Asliye Ceza Mahkemesince istenilen tespit nedeniyle Adli Tıp Kurumunun 11.09.1995 gün ve 1643 sayılı raporu ile ameliyat öncesi yüksek nabızın edavisi için uygulanan B-Bloker (dideral) adlı ilacın kullanımından sonra 24 saat beklenilmeden ameliyatın gerçekleştirilmesinin kalbin durmasına katkısının olabileceğinin bildirildiği...”(D10D., 25.4.2002, E. 2000/ 4927, K. 2002/ 1246).

⁵⁷⁰ “Davacıların çocuğu, ‘geniz ameliyatı’ şikâyeti ile üniversite hastanesine başvurmuş, ancak ameliyat öncesinde uygulanan anestezi neticesinde Yüksek Sağlık Şurası’nın raporuna göre ‘periton boşluğunun mayı ile dolu olduğunun görüldüğü, kullanılmadığı bildirilmesine rağmen iç organ parçalarının sistematik toksitolojik incelenmesinde barbiturat grubundan pentothal etken maddesinin bulunduğu belirtilerek anestezi sırasında gerekli dikkat ve özenin gösterilmediği’ tespit edilmiştir. Bu itibarla davalı idarenin ağır hizmet kusurunun bulunduğu açıktır”(D10D., 1.2.1996, E. 1994/ 7433, K. 1996/ 318, BAL/ ŞAHİN, s. 350-351).

⁵⁷¹ Yargıtay’ın vermiş olduğu bir kararında “ameliyat sırasında tutulması gereken kayıtların tutulmaması, ameliyatla ilgili raporun 7-8 ay sonra tutulması, çocuk olan hastanın yaşı ve kilosu ile genel anestezi altında olduğu ve verilen ilaçların birbirini etkileyip hastaya daha fazla tesir edebileceği hususlarının nazara alınmadığı, dolayısıyla ameliyat sırasında doktorların gerekli dikkat, özen ve ciddiyeti göstermedikleri sabit olduğundan, olayda davalı hastane ve doktorların kusurlu olduklarını” belirlemiştir(Y13HD., 7.2.2005, 12088/1728, ABD, 2005, sy. 1, s. 173). Aynı yönde Danıştay’ın vermiş olduğu bir kararda ise: “davalı idare tarafından sağlık sorunun teşhisi, tedavisi ve ameliyat safhalarına ilişkin olarak gerekli olan tüm belgeleri sunamadığı dikkate alınmadan ve eksik incelemeye dayalı olarak, hizmet kusuru bulunmadığı gerekçesiyle davanın reddi yolunda verilen temyize konu mahkeme kararında hukuka uyarlık bulunmamaktadır” denilmiştir(D10D., 26.4.2002, E. 2000/ 184, K. 2002/ 1249, ŞAHİN / BAL, s. 303-306).

⁵⁷² İlaç dozunun hastaya göre ayarlanması şarttır. Örneğin böbrek yetersizliği olan hastada böbreklere zarar verici nitelikte olan radyopak maddesinin yüksek dozda verilmesi hatalı bir tıbbi uygulamadır(UZUN/ ARSLAN, s. 218).

⁵⁷³ Bu duruma ilişkin ayrıntılı düzenleme Hekimlik Meslek Etiği Kurallarının 26. Maddesinde düzenlenmiştir. Ayrıca hekim, gerekli bilimsel aşamalardan geçip ruhsatlandırılmamış kimyasal, farmakolojik, biyolojik maddeleri ilaç olarak tavsiye edemez. (TTB Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, m. 12).

⁵⁷⁴ KOCA, s. 355. KOCA, İlaç, s. 30. YILMAZ IŞIK, Berfin, “Tıbbi Müdahalede Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü”, **TBBD**, 2012/98, s. 395.

maddenin(sodyum hipoklorit solüsyonu) hastaya enjekte edilmesi veya yenilenmesi gereken bir protezin yenilenmeden hastaya uygulanması, kamu görevlisi olan dış hekimi açısından görev kusurudur⁵⁷⁵.

Burada “tedavi özgürlüğü” ilkesi ile paralel olarak değerlendirilmesi gereken bir diğer konu da “ilaç listesi” uygulamasıdır. Buna göre daha önce SSK tarafından yayımlanan Sosyal Sigortalar Kurumu İlaç Listesi ve Uygulama Talimatnamesi’nin doktoru sınırlandıran bazı hükümleri tedavi özgürlüğünü sınırlandırdığı gerekçesiyle Danıştay tarafından iptal edilmiştir. Bu listede“ ‘Reçetelerde kayıtlı enjektabl preparatlar için ayrıca enjektör verilmeyeceği’ ibaresi öngörülmüştür. Enjektabl preparatların(enjekte edilebilir ilaçlar) kullanımı enjektör ile mümkün olabildiğinden vedaha önceleri enjektörlerin sterilize edilerek tekrar kullanıma arzedilmelerisalgın hastalıklara yol açtığından bir kullanımlık plastik enjektörler uygulamaya konulmuş olup, söz konusu düzenlemede hizmet gereklerine uygunluk bulunmamaktadır” denilerek iptal edilmiştir⁵⁷⁶. Benzer gerekçelerle yapılan, özellikle de devletin ekonomik anlamdaki sarfiyatını azaltmak amacıyla yapılan ilaç kısıtlamaları, Danıştay tarafından iptal edilmeye değer görülmektedir. Örneğin, kanser tedavisi gören hastalara verilen “Trastuzumab” etkin maddesi içeren bir ilacın normal kullanımı 1 yıl iken Sağlık Bakanlığı tarafından çıkarılan genelge ile 9 hafta

⁵⁷⁵ ATEŞ, Gül, “Dış Hekimliğinde Malpraktis”, **IV. Sağlık Hukuku Sempozyumu 23-24 Eylül 2011**, Ankara 2012, s. 220.

⁵⁷⁶ D10D., 19.10.1998, 1996/ 1108, K. 1998/ 5048. Aynı yönde D10D., 31.3.2006, E. 2003/ 1401, K. 2006/ 2265. Bu görüşün zıddına olarak Danıştay, İç Hastalıkları Uzmanlar Derneğince, ilaç listesinin tedavi özgürlüğünü sınırlandırdığı gerekçesiyle açılan davada: “..dava konusu talimatın iptali istenilen madde hükümlerinde yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılacak diğer ilaçların diğer hekimlercereçete edilmesinde her hangi bir sınırlamaya yer verilmemesi, özelliği olan hastalığa yakalanan kişilerin doğru tanıyla, doğru tedavi olmasının, gereksiz yere ilaç kullanımının önlenmesinin amaçlanması karşısında; dava konusu düzenlemelerle, iç hastalıkları uzmanlarının hastalıkların teşhis ve tedavisiyle ilgili faaliyetlerine kısıtlama getirildiğinden sözedilmesi mümkün bulunmamaktadır. Bu durumda yukarıda aktarılan yasal düzenlemelere dayanılarak hazırlanan 2005/1 sayılı 2005 Yılı İlaç Listesi ve Uygulama Talimatının dava konusu edilen maddelerinde yer alan bazı hastalıklarda kullanılacak olan bazı ilaçların yan dal uzman hekimlerince yazılması yönünde getirilen kısıtlamalarda mevzuat hükümlerine aykırılık görülmemiştir” diyerek başvuruyu reddetmiştir(D10D., 6.11.2007, E. 2005/ 4728, K. 2007/ 5054).

ile sınırlandırılmasını Danıştay, idarenin kendisine verilen takdir yetkisini kötüye kullandığı gerekçesiyle genelgenin ilgili maddesinin yürütmesini durdurmuştur⁵⁷⁷.

Doktor, ilacın tehlikeliliği kavramını ortaya net bir biçimde koymalıdır. İlacın tehlikelerinin bulunması durumunda, hekim, ilk olarak hastayı bu konuda bilgilendirecek, ardından da uygun tedbirlerin zamanında alınması için gereken tedbirleri alacaktır. İlacın kullanılması ile bağlantılı riskler konusunda hastayı aydınlatmaması durumunda hekim, aydınlatma eksikliği nedeni ile sorumlu tutulacaktır⁵⁷⁸. Örneğin Amerikan hukukunda ilaç prospektüsündeki hususları hatırlatmak doğrudan hekimin yükümlülüğündedir. Bu konuda ilaç firmasının sorumlu tutulabilmesi mümkün değildir⁵⁷⁹. Bu konuda Danıştay'ın vermiş olduğu bir kararında, fare tırmalaması sonucunda zarar göre bir kişi, hastaneye başvurmuş ve kendisine 8 doz kuduz aşısı yapılmıştır. Fakat aşı sonrasında hastanın vücudunda halsizlik meydana gelmiş, hastanede yapılan tetkiklerde ise hastada “Guillaine-Barre” hastalığının ortaya çıktığı; hastalığın nedeninin hastaya daha önce yapılan kuduz aşısı olduğu tespit edilmiştir. Danıştay, bu sebeple idareyi ağır hizmet kusurundan sorumlu tutarak tazminata mahkûm etmiştir⁵⁸⁰.

Aynı şekilde doktorun reçeteyi okunaksız yazması sonucunda, reçetenin yanlış okunması yahut hiç okunmamasından dolayı doğrudan cezai sorumluluğu söz konusu olacaktır⁵⁸¹. Bu durum aynı zamanda bir görev kusuru örneğidir.

⁵⁷⁷ D10D., 6.5.2008, E. 2008/ 3338.

⁵⁷⁸ DIENERS/REESE, Rn. 44. KLEIN/ FUHRMANN/ FLEISCHFRESSER, Rn. 81-82.

⁵⁷⁹ HAKERİ, **Tıp Hukuku**, s. 285-286.

⁵⁸⁰ D10D., 16.5.2001, E. 1999/ 1689, K. 2001/ 1839, BAL/ ŞAHİN, s. 328-329. Aynı yönde D10D., 13.10.1999, E. 1997/ 2556, K. 1999/ 4833, BAL/ ŞAHİN, s. 338-340.

⁵⁸¹ KOCA, s. 355. Bir İngiliz hekim reçeteye, Amoxil (amoksisilin) tablet yazmıştır. Eczacı bu reçeteyi yanlış okumuş ve hastaya Daonil (glibenklamid) adlı ilacı vermiştir. Hasta gerçekte şeker hastası(diyabetik) değildir ve bu ilaç yüzünden kalıcı beyin hasarı gelişmiştir. Mahkeme, hekimin hastanın sağlığından sorumlu olduğu ve meşgul bir eczacı tarafından hata yapılmaması için reçeteyi okunaklı bir biçimde yazması gerektiği; bu olayda reçetede Amoksil'in Daonil olarak okunabileceği görüşünü benimsemiştir. Mahkeme ayrıca hekimin okunaklı reçete yazma kuralını ihlal ettiğine, bu olayda ihmali olduğuna ve sorumluluğun büyük bir kısmının (%75) eczacıda olmasına rağmen, hekimin ihmalinin eczacının ihmeline katkıda bulunduğuna karar vermiştir. Hekim temyize başvurmuş ve savunmasında reçetede kelimelerin yanlış okunabileceğini, ancak reçetede diğer bilgilerin eczacının dikkatini çekmesi gerektiğini belirtmiştir. Savunmasında ayrıca reçetede yazılı olan birim dozaj formundaki ilaç

Endikasyon olmaksızın hastaya talebi üzerine dahi olsa bağımlılık yapıcı ilaçların yazılması veya verilmesi, kasten yaralama suçu, aynı zamanda görev kusurudur⁵⁸².

Hekim hastalara yönelik olarak ilaç tavsiye ederken uymasının zorunlu olduğu hallerden birisi de ilacın uygunluğu konusunda gerekli olan testlerin yapılmasıdır. Örneğin bu konuda Yargıtay'ın vermiş olduğu bir kararında hastaya yönelik penisilin uygulanabilmesi için mutlaka test yapılması gerekirken test yapılmaksızın gerçekleşen alerjik durum nedeniyle hastanın ölmesinde doktor sorumlu tutulmuştur⁵⁸³.

miktarının Amoksil için uygun, ancak Daonil için uygun olmadığını, ilacın günde üç kere kullanılması gerektiğinin yazıldığı ve bunun da Amoksil'e uyduğunu çünkü Daonil'in günde bir kere kullanılması gerektiğini, reçetede tedavi süresinin yalnızca yedi gün olduğu fakat diyabet için böyle bir durumun söz konusu olamayacağını ve son olarak da diyabet tedavisinin Ulusal Sağlık Servisi'nce ücretsiz yapıldığını ancak hastanın eczacıdan böyle bir talepte bulunmadığını belirtmiştir. Eczacının, tüm bu faktörleri göz önünde bulundurarak aklında bazı şüphelerin oluşması ve bunun sonucunda da hekimle irtibat kurması gerektiğini ve böylece hekimin kötü el yazısından doğabilecek bir yanlışın önlenebileceğini savunmuştur. Bu savunma temyiz mahkemesi tarafından reddedilmiştir. Bu karara göre hekimler reçetelerini, başkaları tarafından rahatlıkla okunabilecek ve yanlış anlamalara neden olmayacak kadar temiz ve okunaklı yazmakla yasal olarak yükümlüdürler. Kim okunaksız bir reçete yazar ve bu kuralı ihlal ederse ve karşısındaki kişide bundan zarar görürse mahkemeler, dikkatsiz kişiyi cezalandırabilecektir. Hekimin sorumluluğu reçeteyi yazdıktan sonra bitmez. Ayrıca bu ihmal, diğer kişilerin de ihmeline neden olabilir(Reçete Yazma Rehberi, Sağlık Bakanlığı-DSÖ ortak çalışması, s. 52).

⁵⁸² HAKERİ, **Tıp Hukuku**, s. 618.

⁵⁸³ “Davacıların murisi R. K.'nın 18.2.2002 tarihinde gece tansiyonunun düşmesi ve mide bulantısı şikayeti ile davalı Tıp Merkezine getirildiği, davalı doktorlar S. Y. ve Y. K. tarafından muayene edildiği, Dr. S. Y. tarafından yazılan Order (talimat) çerçevesinde hemşire olan D. tarafından damardan penisilin enjekte edilmesini müteakip penisilin uygulamasına bağlı anafaksi ve bundan gelişen komplikasyonlar sonucu öldüğü dosya içeriğinden anlaşılmaktadır.(...) Uyuşmazlığa uygulanması gereken bu hukuki kuralların ışığı altında somut olaya baktığımızda, bazı hastalıkların tedavisinde penisilin tedavisinin etkili bir yöntem olduğu, ancak, özellikle damardan enjekte edilmesi hallerinde penisilin alerjisi sonucu ölümlerin de gerçekleştiği, bunun için de, hastanın penisiline karşı alerjik durumu olup olmadığının tespiti için test uygulandığı herkesçe bilinen bir gerçektir. Halbuki olayda böyle bir test uygulaması yapılmamıştır. Hükme dayanak yapılan bilirkişi raporlarında ise, alerjik test sırasında veya tekrarlanan uygulamalar sırasında bile ölümlerin gerçekleşebileceği, bu nedenle sağlık ekibine kusur izafe edilemeyeceği belirtilmiştir. Oysa bu şekildeki kabulün içinde dahi, test uygulaması ile alerjik durumun tespit edilebileceği benimsenmektedir. Bir başka anlatım ile, test uygulaması ile tespit edilemeyen alerjik durumların sonraki uygulamalarda ortaya çıkması olayın istisnası olup, böyle bir ihtimal veya istisnaya göre doktorun tamamen kusursuzluğu sonucuna gidilemez. Böyle olunca doktorun tedavi sırasında bilinen tüm önleyici tedbirleri alma ve özen yükümlülüğü nazara alındığında test uygulaması yapmadan doğrudan penisilin enjekte edilmesinde kusurlu sayılması zorunludur. Aksi halin kabulü, penisilin uygulaması öncesi doktorların hastaya test uygulamasını gereksiz kılacak, tıbbın kabul ettiği

Eczacılar açısından ise durumu daha ziyade kamu görevlisi olan eczacılar açısından irdelememiz gerekir. Kamu görevlisi olan eczacıların durumu görev kusuru ve hizmet kusuru ilkelerine göre belirlenecek iken, kamu görevlisi olmayan eczacıların durumu, görev kusuru ilkelerine göre değil, idarenin kolluk düzenlemelerine uyup uymadığına göre değerlendirilmesi gerekmektedir⁵⁸⁴. Eczacıların yükümlülükleri genel olarak, 6197 sayılı “Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun”(EEHK), 984 sayılı “Ecza Ticarethaneleri ile Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun”, bunun dışında da “Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik⁵⁸⁵”, “Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelik⁵⁸⁶” ve son olarak eczacıların disiplin durumlarını, örgütlenmelerini ve sorumluluklarını düzenleyen 6643 sayılı “Türk Eczacıları Birliği Kanunu” bulunmaktadır.

Görev kusuru-hizmet kusuru ayrımı kendisini özellikle rücu meselesinde gösterir. Hizmet kusurunun anonim niteliğinden dolayı rücu yapabilmek özellikle idare açısından oldukça zor iken, görev kusurunda rücu daha belirgin bir şekilde karşımıza çıkmaktadır. Ancak burada temel tartışma konusu rücunun zorunlu olup olmayacağı meselesidir. Bu anlamda Anayasamızın 129/V. maddesi: “Memurlar ve diğer kamu görevlilerinin yetkilerini kullanırken işledikleri kusurlardan doğan tazminat davaları, kendilerine rücu edilmek kaydıyla ve kanunun gösterdiği şekil ve şartlara uygun olarak, ancak idare aleyhine açılabilir” denilmek suretiyle rücu

bazı zorunlulukları ortadan kaldıracak bir keyfiyete yol açar ki, bunun kabul edilmesi mümkün değildir”(Y13HD., 19.9.2006, 6680/12109).

⁵⁸⁴ Eczanelerle ecza depoları, ecza ticarethaneleri ve ecza imalathaneleri ve laboratuvarlarının denetim Sağlık Bakanlığı tarafından yapılır. Sağlık Bakanlığı’nın yapmış olduğu bu denetim idare hukuku anlamında bir kolluk denetimidir. İdarenin yapmış olduğu kolluk faaliyetinin amacı, “kamu düzeni”nin korunmasıdır. Bu maksatla toplumsal gelişmeye ve ilerlemeye bağlı olarak, güvenliğin sağlanması, toplum yaşamını tehdit eden genel sağlık tedbirlerinin alınması, her türlü gıda ve ilaç denetimi kolluk tedbiri olarak karşımıza çıkar(AKYILMAZ/ SEZGİNER/ KAYA, s. 472). Hatta İstanbul Eczacılar Odası’nın Sağlık Bakanlığı’nın denetim yapması konusunda uyardığı yazıya rağmen Sağlık Bakanlığı’nın medikal malzeme ve ilaç satışı, üretimi, yapan yerlerin kendi denetiminde değil, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’nde olduğu gerekçesiyle reddettiği işlemin iptaline karar vermiştir(D10D.,30.12.2005, E. 2002/ 3838, K. 2005/ 8535).

⁵⁸⁵ RG, sy. 23852, 20.10.1999.

⁵⁸⁶ RG, sy. 21374,13.10.1992.

müessesesi idarenin takdir yetkisinden çıkarılarak, bağlı yetki haline getirilmiştir⁵⁸⁷. Hatta zarara sebebiyet veren kamu görevlisine rücu edilmemesi hukuka aykırı bir durumdur⁵⁸⁸.

Rücu sistemi, esasında kamu görevlilerinin kişisel sorumluluğu ile ilgili bir meseledir. Eğer bu mekanizma gereği gibi işletilir ise yasal güvence sisteminin kamu görevlilerinin hukuka aykırı davranışlarına prim tanınması ve hazinenin kamu görevlileri tarafından doğrudan zarara uğratılması tehlikesi ortadan kaldırılmış olacaktır. Yukarıda da zikredildiği gibi Anayasamızın 129/V. maddesinde düzenlenen bağlı yetki kuralı, kişisel sorumluluğun tamamen ortadan kalkması ihtimalini bertaraf etmiş olmaktadır. Nitekim idare, kişisel kusuru ile üçüncü şahıslara veren kamu görevlisinin sebep olduğu bu zararları tazmin etse bile, görevlinin kişisel sorumluluğu tamamen kalkmış olmamakta, zorunlu rücu sistemi ile zararı tazmin eden idareye karşı sorumluluk varlığını devam ettirmektedir. Dolayısıyla DMK'nın 13.maddesinden farklı olarak getirilen bu sistem, hem zarar görenlerin zararlarını kısa zamanda ve tatmin edici şekilde tazmin edememeleri tehlikesini ortadan kaldırmakta; hem de rücu mekanizması ile kamu görevlilerinin kişisel sorumluluklarının devam etmesine imkân tanıyarak, kamu görevlilerinin kişisel kusurlarından şahsen sorumlu olmaları ilkelerini devam ettirerek dengeli bir çözümün içerisinde bulunmaktadır⁵⁸⁹. Ayrıca DMK'nın 13. maddesindeki düzenleme sadece devlet memurları için değil, tüm kamu görevlileri için geçerli olan bir kuraldır⁵⁹⁰.

Rücu konusunda idare hukuku kuralları değil, borçlar hukuku ilkeleri geçerli olacaktır. Fakat her ne kadar böyle bir görüş serdedilse de rücu konusunda hangi

⁵⁸⁷ AKYILMAZ, Bahtiyar, “İdare Hukukunda Kamu Görevlisine Rücu Sorunu”(Rücu),**Prof. Dr. Fikret Eren'e Armağan**, Ankara 2006, s. 1047. ATAY, Ender Ethem, “İdarenin Sorumluluğu”,**Prof. Dr. Fikret Eren'e Armağan**, Ankara 2006, s. 1082-1083(ATAY, Sorumluluk, Armağan). GÖZLER, Kemal/ KAPLAN, Gürsel, **İdare Hukuku Dersleri**, Bursa 2011, s. 760.

⁵⁸⁸ ÇAĞLAYAN, **İdari Yargılama**, s. 460.

⁵⁸⁹ AKYILMAZ, “Rücu”, s. 1047.

⁵⁹⁰ SANCAR, Türkan Yalçın, “İşkence Yapan Kamu Personeline Rücu Sorunu”, <http://acikarsiv.ankara.edu.tr/browse/2494/3258.pdf?show>, 16.3.2012.

kuralın uygulanacağı hususu yasal olarak açıkça belirtilmemiştir⁵⁹¹. Fikret Eren bu konuda haksız fiil hükümlerinin baz alınması gerektiğini ifade etmiştir⁵⁹². Rücu konusunda temel alınacak düzenleme, 6098 sayılı Borçlar Kanununun 49. maddesidir. Rücu, kamu görevlisine karşı adli yargıda açılacak bir dava ile yapılacaktır. İdare, kamu görevlisinden yapacağı rücuyu mutlaka adli yargıda rücu davası açarak yapmak zorundadır. İdare, kendisine karşı açılan tam yargı davasından sonra zararı tazmin ettikten sonra, kendi cebri icra yetkisine dayanarak ödediği tutarı tahsilde bulunamaz. Örneğin memurun maaşında kesinti yaparak zararı tazmin cihetine gidemez⁵⁹³.

Kamu görevlisine yapılacak olan rücu sorununda, esas olan kamu görevlisinin veya kamu görevlilerinin hizmet kusurundan ayrılabilen kişisel kusurlarıdır⁵⁹⁴. Yani idare hizmet kusuruna istinat eden kısmı tazmin edecek, kalan ve tespit edilebilen kişisel kusur için ilgili kamu görevlisine rücu edecektir. Eğer kişisel kusura sebep olan birden fazla kamu görevlisi varsa, aralarındaki sorumluluk ilişkisi müteselsil olmayacaktır. Burada, hangi kamu görevlisinin ne kadar kusurlu olduğuna idari yargı karar verecektir⁵⁹⁵. Çünkü adli yargıda açılacak olan rücu davasında kimin ne kadar kusurlu olduğu konusunda davanın idareye karşı idari yargıda açılması sırasında idare hâkimi karar verecektir. İdare hâkimi hizmet kusuru-kişisel kusur-görev kusuru ayrımı yapacaktır. Ancak memura karşı adli yargıda açılan rücu davasında ise adli yargı hâkimi bu kusur tespiti ile bağlı olmadan kendi takdirine göre karar verecektir.

⁵⁹¹ Her ne kadar DMK'nın 12. Maddesinde "Zararların ödettilmesinde bu konudaki genel hükümler uygulanır" ibaresi bulunsa da burada kast edilen genel hükümlerin idarenin sorumluluğu hükümleri mi yoksa borçlar hukukunun genel hükümleri mi olduğu konusu açık değildir.

⁵⁹² "A. Y. 40/2 ve 129/ V'te böyle bir atıf bulunmamış olsa bile BK 41 vd. na göre kusurlu olan memur ve kamu görevlisine rücu etmek gene mümkün olurdu" EREN, Fikret, **Borçlar Hukuku Genel Hükümler**, Ankara 2009, s. 618.

⁵⁹³ UM, 12. 6. 2000, E. 2000/4, K. 2000/ 20, RG, sy. 24119, 24.7.2000, s. 43 vd.

⁵⁹⁴ İdare Hukukunda kişisel kusur sayılan haller şu şekilde sıralanabilir: kamu görevlilerinin suç niteliğindeki davranışları, yargı kararlarına uyulmaması, kamu görevlilerinin kamu yararı kavramıyla bağdaştırılmayacak nitelikteki kötünıyetli davranışları(siyasi saik, kin veya garez, menfaat temini gibi), ağır kusur gibi hallerdir(ATAY, Sorumluluk, **Armağan**, s. 1082).

⁵⁹⁵ AKYILMAZ, Rücu, s. 1057.

Burada özellikle rücu ile bağlantılı olarak mesleki sorumluluk sigortasının doğurabileceği olumsuz ihtimaller aklımıza gelmektedir. Buna göre sorumluluk sigortası yapılması durumunda zarar gören kişi veya kişiler zararlarını doğrudan sigortacıdan tazmin edecek, fakat kişisel kusurlu personele rücu edilmeyecektir. Bu durum da rücu müessesesinin konulmasındaki temel amaç olan, idarenin sağlıklı işlemesi amacından konuyu uzaklaştırmakta, idareyi rehavete sürüklemeye, ihtimali bulunmaktadır. Fakat bu ihtimale rağmen, zarar gören kişilerin zararlarını en kısa yoldan karşılama ihtimali bulunduğu için yine de sorumluluk sigortasından vazgeçilmemeli, ayrıca bu durum kişisel kusuru bulunan personele yaptırım uygulanması ihtimalinin önüne geçmemelidir.

Türk hukukunda asıl sorunlardan birisi de kamu görevlisinin idareye nasıl rücu edeceği hususudur. Kamu görevlisi, örneğin hizmet kusuru teşkil eden bir eylem veya işlem nedeniyle, kamu görevlisi aleyhine adli yargıda dava açılıp, görev uyuşmazlığı çıkmadan, tazminata mahkûmiyet söz konusu olmuşsa, kamu görevlisi ödediği tazminat için idareye rücu edebilecektir. Kamu görevlisinin idareye rücuyu hangi mahkemede dava edeceği konusunda bir düzenleme yoktur. Burada iki temel görüş vardır. Buna göre: hizmet kusuru tespiti yapılacağından, davalı taraf idare olacağından dolayı dava idari yargıda açılmak zorundadır. Fakat idari yargıda rücu davası denilen bir dava türü yoktur. Dolayısıyla burada izlenmesi gereken usul, bir görüşe göre idari yargıda dava açmak olmalıdır. Diğer görüş ise, özel hukuk hükümlerine göre adli yargıda rücu davası açmaktır⁵⁹⁶. Bize göre zararı tazmin etmek zorunda kalan kamu görevlisi bu karara karşı adli yargıda dava açmalıdır. Çünkü özellikle rücuda kimin ne kadar kusurlu olduğu konusunda adli yargı hâkimi Borçlar Hukuku kaidelerine göre tespit yapacağından dolayı aynı durumun kamu görevlisinin idareye yapacağı rücuda da geçerli olması gerekir.

⁵⁹⁶ GÖZLER, c. II, s. 1071.

D. İDARE HUKUKUNDAKİ KUSURSUZ SORUMLULUK İLKESİNİN İLAÇ HUKUKU ANLAMINDAKİ GÖRÜNÜMÜ

İdare hukuku alanında sorumluluğun temel dayanak noktası esasında hizmet kusuru idi. Fakat daha sonraları meydana gelen gelişmeler sorumluluğun yönünün de kusursuz sorumluluğa doğru evrilmesine yol açmıştır. Hatta kusursuz sorumluluğun alanı genişlemeye başlamıştır⁵⁹⁷. Bundaki temel neden de idarenin üstlenmiş olduğu hizmetlerin artması, kamu hizmetlerinin karmaşık hale gelmesi ve her birinin özgün durumlarının diğerine göre farklılık arz etmesidir. Özellikle de sosyal devlet ilkesinin benimsenmesi ile idare, yeni kamu hizmetleri üstlenince kişilere zarar verme olasılığı da artmış ve bunun sonucunda idari davranış ve zarar arasında illiyet bağı kurulunca idare doğrudan sorumlu hale gelmiştir. Bu durumlarda kusurun varlığı şartı dahi aranmamıştır.

Ülkemizde kusursuz sorumluluk ilkesi risk ilkesi ve fedakârlığın denkleştirilmesi ilkesi olarak iki başlık altında toplanabilmektedir⁵⁹⁸. Risk ilkesinin idare hukuku anlamında kendine özgü bir takım özellikleri bulunmaktadır. Buna göre risk sorumluluğunda

-Zararın belirli bir ağırlığının olması, daha açık bir deyişle zararın olağanüstü bir nitelikte olması gerekir. Nitekim Fransız Danıştay'ı risk sorumluluğu konusunda, ortaya çıkan zarar konusunda “kamu hizmetinin olağan külfetlerini aşan bir ağırlıkta olması” şartını aramaktadır⁵⁹⁹.

-Riskin istisna olması gerekir. Karşılaşılan riskin her zaman karşılaşılan olağan bir tehlike olmasında ziyade, olağan üstü ve özel bir niteliğinin olması şarttır⁶⁰⁰.

⁵⁹⁷ KALABALIK, s. 292.

⁵⁹⁸ GÜNDAY, s. 378.

⁵⁹⁹ Conseil d'Etat, 24 Juin 1949, consorts Lecomte, RDCE 1949, s. 307, RİCCİ, Memento, s. 63(Çev. ÇAĞLAYAN, Ramazan, “Risk İlkesi Gereğince İdarenin Kusursuz Sorumluluğu Bağlamında Sosyal Risk ilkesi”, **Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, 28-29 Mayıs 2009, GÜHF**, Ankara 2009, s. 457)(ÇAĞLAYAN, “Risk”).

⁶⁰⁰ ÇAĞLAYAN, Risk, s. 457.

-Tamamlayıcılık özelliği, risk ilkesi kusura dayanan sorumluluğa göre tamamlayıcı niteliktedir. Meydana gelen zarar, hizmet kusuru gereğince tazmin edilebiliyorsa yahut sosyal güvenlik sistemince karşılanabiliyorsa risk sorumluluğuna müracaat edilemez⁶⁰¹.

-Kusurun aranmaması, risk sorumluluğunda idarenin kusurunun ispat edilmesine gerek yoktur. Her ne kadar idarenin kusursuz sorumluluğu aranmıyor olsa da bazı durumlarda idare örneğin gerekli olan tedbirleri almamasından dolayı sorumlu tutulabilmektedir. Fakat bu durumlarda idarenin bu kusurunun ispatına uğraşılmamakta, tehlikeli faaliyet ya da kullanılan araç nedeniyle idare kusurlu sayılmakta, idarenin kusursuzluğunu ispatlamasına da imkân tanınmamaktadır. Burada idarenin kusurunun bulunması özellikle sorumlu personele rücu bakımından önem arz edecek, fakat zarar gören kişinin alabileceği tazminat oranını artırmayacaktır. Çünkü zararın miktarı bellidir ve tazminat zenginleşme aracı değildir.

Fedakârlığın denkleştirilmesi ilkesi, daha ziyade kamulaştırma gibi toplumun belli kesimlerinin diğer kesimlerine nazaran daha çok kamusal külfetlere katlanması sonucunda ortaya çıktığı için ilaç hukuku alanında uygulaması yoktur. İlaç hukuku, sağlık hukukunun bir parçası olduğu için daha ziyade risk(tehlike) ilkesi geçerli olmaktadır. Türk Danıştay'ının idareyi sağlık hizmetleri noktasında sadece ağır hizmet kusur ile sorumlu tutmaktadır⁶⁰². Fakat ilaçlarla ilgili olarak özellikle klinik ilaç araştırmaları sırasında meydana gelen zararlarda(radyasyon etkisi sonucunda zarar görme, yahut klinik araştırma sırasında verilen bir ilacın yan etkisinin uzun zaman sonra ortaya çıkması gibi durumlar) idarenin kusursuz sorumluluğu ilkeleri

⁶⁰¹ GÖZLER, c. II, s. 1170. ÇAĞLAYAN, Risk, s. 457.

⁶⁰² Danıştay bir kararında neden idareyi sağlık hizmetleri bağlamında kusursuz sorumluluk ilkelerine göre sorumlu tuttuğunun gerekçesini şu şekilde açıklamaktadır: “ ... İdare hukuku ilkelerine göre, yerine getirmekle yükümlü oldukları hizmetleri noksan, yetersiz ve kusurlu biçimde yürütmeleri veya kusursuz sorumluluk esasının uygulanmasına olanak sağlamayan koşulların varlığı halinde, kamu idarelerinin hukuki sorumluluğunun doğmuş olduğunun kabulü gerekir. Yapısında risk oranı yüksek sağlık hizmetleri nedeniyle idarenin hukuki sorumluluğunun kabulü ise, yürütülen hizmetin niteliği itibarıyla ancak hizmetin kusurlu işletildiğinin açık bir hizmet kusurunu bulundğunun saptanması halinde mümkündür...”(D10D., 23.1.1986, E. 19827 2696, K. 1986/ 73, Kazancı içtihat Bilgi Bankası).

geçerli olmalıdır. Nitekim Fransa’da özellikle “fevkalade tehlikeli tıbbi yöntemler”den doğan zararların tazmininde risk sorumluluğu ilkesi benimsenmiştir. İlk defa Lyon İstinaf İdare Mahkemesi 21 Aralık 1990 tarihinde vermiş olduğu Consorts Gomez kararında, kullanılan yeni ameliyat yöntemlerinden doğan zararların risk sorumluluğu esaslarına göre idare tarafından tazmin edilmesine hükmetmiştir⁶⁰³. Burada risk sorumluluğuna yol açan tıbbi yöntemlerin, bir kere sonuçlarının daha önceden bilinmeyen yöntemler olması gerekir. Sıradan tıbbi yöntemler, idarenin kusursuz sorumluluğuna değil, kusurlu sorumluluğuna yol açmaktadır. İkinci olarak risk sorumluluğuna yola açacak tıbbi yöntemin hastayı yaşatmak için son bir şans olarak denenen bir yöntem olmaması gerekmektedir. Bu tür yöntemlerin doğurduğu zararlar kusursuz değil, kusurlu sorumluluk esaslarına göre tazmin edilir. Son olarak tehlikeli tıbbi yöntemin sonucunda ortaya çıkan zararların olağanüstü ve anormal bir şekilde ağır olması gerekir. Nitekim Fransız Danıştay’ı da 9 Nisan 1993 tarihli Bianchi kararında tedavi için gerekli ama sonucu tam olarak bilinmeyen riskli yöntemlerden dolayı devletin kusursuz sorumlu olduğuna hükmetmiştir⁶⁰⁴. Bu ilke özellikle klinik ilaç araştırmaları noktasında denekler üzerinde yapılan araştırmalarda da aynen geçerli olmalıdır. Her ne kadar tedavi maksatlı olmasa da esasında zehir içeren ilaçların insan vücudu üzerinde ortaya çıkardığı zararlardan dolayı idarenin kusursuz sorumlu olduğu kabul edilmelidir.

Örneğin Danıştay “tavuk kolerası” hastalığından dolayı tavukları itlaf edilen vatandaşın, açmış olduğu davada her ne kadar idarenin kusuru bulunmasa da kusursuz sorumluluk ilkelerine göre, mülkiyet hakkı çerçevesinde zararının tazmin edilmesine karar vermiştir⁶⁰⁵.

⁶⁰³ Cour administrative d’appel de Lyon, 21 Aralık 1990, Consorts Gomez, RDCE, 1990, s. 498(CHAPUS, Droit administratif general, op. Cit., c.I, s. 1344)(çev. GÖZLER, c. II, s. 1192).

⁶⁰⁴ Conseil d’Etat, Assemblée, 9 Nisan 1993, Bianchi, RDCE, 1993, s. 127(CHAPUS, Droit administratif general, op. Cit., c.I, s. 1344)(çev. GÖZLER, c. II, s. 1192).

⁶⁰⁵ “...3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu ve Yönetmeliği uyarınca, Bakanlık tarafından belirlenen ihbarı zorunlu hastalıklar arasında "tavuk kolerası" hastalığı bulunmamakta, ayrıca bu hastalık 3285 sayılı Yasada belirtilen tazminat verilecek hastalıklar arasında da yer almamaktadır. Bununla birlikte uyuşmazlığın, 3285 sayılı Yasa'nın 42. maddesi uyarınca belirlenen tazminatverilmeyecek haller kapsamında olmadığı görülmektedir. Bu itibarla davalı idarece, çevre ve halk sağlığını korumak, bulaşıcı hastalıkların yayılmasını engellemek amacıyla bulaşıcı hastalığı olduğu tespit edilen davacıya ait tavukların imha

Sait Güran özellikle sağlık hizmetlerinin tamamında Danıştay’ın görüşünün aksine kusursuz sorumluluk ilkesinin geçerli olması gerektiğini ifade etmektedir. Güran’a göre: “...belli bir takım doğal mesleki riskler taşıdığından, idareyi sorumlu tutmak için ağır kusurun arandığı faaliyetlerde, sorumluluğun kusursuz sorumluluk kuramına, özellikle de sosyal risk ilkesine kaydırılması artık kaçınılmazdır. İdarenin mümkün olan önlemleri almış, tıbbın ve hekimliğin gereklerinin yerine getirilmiş olmasına rağmen, örneğin nükleer tıp uygulamaları, beyin ameliyatları, akıl hastalarının bakımı, muhafazası gibi özünde risk taşıyan faaliyetlerinde illiyet bağı kurulabilen zararların tazmininde, ağır kusur aramak yerine kusursuz sorumluluk uygulanmalıdır...”⁶⁰⁶ her ne kadar belli faaliyetlerin gerçekleştirilmesi özünde risk arz etse de Danıştay, bu tarz olayları da hizmet kusurunun içerisinde değerlendirmiştir. Örneğin enjeksiyona bağlı olarak gelişebilecek şoka karşı etkili önlemlerin alınmaması sonucunda meydana gelen ölüm olayında davalı idare ağır hizmet kusuru kapsamında sorumlu tutmuştur⁶⁰⁷. Kırılan ayağının tedavisi için yatırıldığı devlet hastanesinde, hatalı enjeksiyon yapılması sonucu kolu kangren olan kişinin durumunda Danıştay yine davalı idareyi hizmet kusurlu olarak değerlendirmiştir⁶⁰⁸. Danıştay, bu olayda sadece “kusur” u yeterli saymıştır.

E. UZLAŞMA VE UYGULAMASI

İdari yargıda yapılan en önemli değişikliklerden bir tanesi 2 Kasım 2011 tarihinde Resmi Gazete’de yayımlanan 659 Sayılı KHK’nın 12. maddesi ile tüm idarelere 663 sayılı KHK’nın 24. maddesi ile de sadece sağlık kamu hizmetinden zarar görenlere yönlük olarak getirilen “uzlaşma” kurumudur⁶⁰⁹.

edilmesinden dolayı kusuru olmayan mülkiyet hakkına sahip davacının uğradığı zararın hakkaniyet ilkesi uyarınca tazmini gerekmektedir...”(D10D., 28.2.2011, E. 2007/ 7605, K. 2011/ 784).

⁶⁰⁶ GÜRAN, Sait, “Hekimin Faaliyetlerinden Devletin Sorumluluğu”, **Sorumluluk Hukukundaki Yeni Gelişmeler 5. Sempozyumu "Türk Hukukunda Hekimin Hukuki ve Cezai Sorumluluğu" 12-13 Mart 1982 - Mukayeseli Hukuk Araştırma Ve Uygulama Merkezi, Ankara, (1983), s. 16.**

⁶⁰⁷ D10D., 1.6.1994, E. 1993/ 363, K. 1994/ 2402, DD, sy. 90, 1996, s. 1088.

⁶⁰⁸ D10D., 16.1.1985, E. 1982/ 2908, K. 1985/ 26, DD, sy. 60-61, 1986, s. 460.

⁶⁰⁹ **İdari uyumsuzlukların sulh yoluyla halli ve vazgeçme yetkileri**

Yeni getirilen ‘uzlaşma’ kurumu ile, taraflar uğramış oldukları zararı, dava açma süresi içerisinde(60 gün) isteyebilirler. Fakat zarar, idari eylemden doğmuş ise İYUK m. 13’te öngörülen, zararın öğrenilmesinden itibaren 1 yıl ve her halükarda eylemin gerçekleşmesinden itibaren 5 yıl içerisinde idareye başvuru hakkı aynen muhafaza edilmiştir.

MADDE 12 –(1) İdari işlemler dolayısıyla haklarının ihlal edildiğini iddia edenler idareye başvurarak, uğramış oldukları zararın sulh yoluyla giderilmesini dava açma süresi içinde isteyebilirler. İdari işlemler nedeniyle hakları ihlal edilenlerce, idari dava açmadan önce 6/1/1982 tarihli ve 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanununun 13 üncü maddesinin birinci fıkrası uyarınca yapılan başvurular da sulh başvurusu olarak kabul edilir ve bu maddede yer alan hükümler çerçevesinde incelenir.

(2) Sulh istemine ilişkin başvuru, işlemeye başlamış olan dava açma süresini durdurur. Başvuru sonuçlanmadan dava açılmaz.

(3) Sulh başvurularının altmış gün içinde sonuçlandırılması zorunludur. Sulh başvurusu altmış gün içinde sonuçlandırılmamışsa istek reddedilmiş sayılır.

(4) Sulh başvurusu, belli bir konuyu ve somut bir talebi içermiyorsa, idari makam tarafından reddedilir. Bu Kanun Hükmünde Kararnameye uygun olarak yapılan ve idare tarafından reddedilmeyen başvurular, hukuki uyuşmazlık değerlendirme komisyonuna gönderilir. Hak ihlaline neden olan birden fazla idarenin varlığı halinde, ortak hukuki uyuşmazlık değerlendirme komisyonu oluşturulabilir.

(5) Sulh başvurularının incelenmesinde, başvurunun konusu, zarara yol açan olay ve nedenleri, zararın idari eylem veya işlemten doğup doğmadığı ve meydana geliş şekli, idarenin tazmin sorumluluğunun olup olmadığı, zararın miktarı ve ödenecek tazminat tutarı tespit edilir. Hukuki uyuşmazlık değerlendirme komisyonu tarafından, bilirkişi incelemesi dahil olmak üzere gerekli her türlü araştırma ve inceleme yapılır, olayla ilgili bilgisi bulunan kişiler dinlenebilir.

(6) Hukuki uyuşmazlık değerlendirme komisyonunun inceleme sonunda hazırlayacağı rapor 11 inci madde uyarınca karar vermeye yetkili mercilere sunulur. Bu mercilerin sulh başvurusunu kabul etmesi halinde başvuru sahibine, hazırlanan sulh tutanağının imzalanması için en az onbeş günlük süre verilir. Davet yazısında, belirtilen tarihte gelmesi veya yetkili temsilcisini göndermesi gerektiği, aksi takdirde sulh tutanağını kabul etmemiş sayılacağı ve yargı yoluna başvurarak zararının tazmin edilmesini talep etme hakkının bulunduğu belirtilir.

(7) Tazminat miktarı ve ödeme şekli üzerinde idare ve istemde bulunanın sulh olmaları halinde buna ilişkin bir tutanak düzenlenir ve taraflarca imzalanır. Bu tutanak ilam hükmündedir. Sulh olunan miktar idare bütçesinden ödenir. Vadeye bağlanmamış alacaklarda tutanağın imzalandığı tarihten itibaren iki aylık sürenin dolmasından, vadeye bağlanmış alacaklarda ise vadenin dolmasından önce tutanak icraya konulamaz.

(8) Sulh tutanağının kabul edilmemesi veya kabul edilmemiş sayılması hallerinde bir uyuşmazlık tutanağı düzenlenerek bir örneği ilgiliye verilir.

(9) Sulh olunan konu ya da miktara ilişkin olarak dava yoluna başvurulamaz.

(10) Bu madde kapsamındaki idari uyuşmazlıkların sulhen halli ile idari davaların açılmasından, takibinden, davayı kabul ve feragatten, kanun yollarına başvurulmasından vazgeçilmesi, 11 inci maddede belirtilen esaslara ve tutarlara göre belirlenir.

İlgililerin sulh konusunda 659 sayılı KHK'nın 12.maddesine göre yaptıkları başvuru dava açma süresini durdurur. İdarenin bu başvuruya cevap verme süresi en fazla 60 gündür. Fakat aynı düzenleme İYUK'un 11. maddesinde mevcuttur. Buna göre: “İlgililer tarafından idari dava açılmadan önce, idari işlemin kaldırılması, geri alınması değiştirilmesi veya yeni bir işlem yapılması üst makamdan, üst makam yoksa işlemi yapmış olan makamdan, *idari dava açma süresi içinde* istenebilir. Bu başvurma, işlemeye başlamış olan idari dava açma süresini durdurur. Altmış gün içinde bir cevap verilmezse istek reddedilmiş sayılır. İsteğin reddedilmesi veya reddedilmiş sayılması halinde dava açma süresi yeniden işlemeye başlar ve başvurma tarihine kadar geçmiş süre de hesaba katılır”. Görüldüğü üzere, İYUK'un 11. maddesinde hangi idareye başvuru yapılacağı belirtilmiş iken, 659 sayılı KHK'de “idare”ye denilmiş, fakat başvurunun hangi idareye yapılacağı belirtilmemiştir.

Uzlaşma kavramı ile ilgili olarak, yapılacak olan başvurularda, başvurunun “*belli bir konuyu*” ve “*somut bir talebi*” içermesi şartları aranmıştır. Bu iki şart bulunmuyorsa başvuru doğrudan reddedilir denilmiştir(f. 3). Reddedilmeyen uzlaşma başvuruları, bu KHK ile kurulan “Hukuki Uyuşmazlık Değerlendirme Kurulları”na gönderilecektir. Birden fazla idareyi ilgilendiriyorsa ortak oluşturulacak hukuki uyuşmazlık değerlendirme kurullarına gönderilir. Hukuki uyuşmazlık değerlendirme kurulu tarafından başvuru uygun bulunursa hazırlanmış olan tutanak, karar vermeye yetkili mercilere gönderilir. Bu merciler, talebi kabul ederlerse hazırlanan sulh tutanağının imzalanması için başvuru sahibine en az 15 gün süre verilir. Bu sürede başvuru sahibi gelmezse veya gelip de tutanağı imzalamazsa dava açma hakkı bulunmaktadır. Başvuru sahibi gelir ve tutanağı imzalarsa yapılan sulh tutanağı *ilam* niteliğindedir. Eğer başvuru sahibi paraya ilişkin bir talepte bulunmuş ve bu paranın vadesi gelmemiş ise, tutanağın tanziminden itibaren en az 2 ay sonra, vadeye bağlanmış ise en az vadenin dolmasından sonra paranın ödenmesi için ilam niteliğindeki tutanak icraya konulabilir.

Fakat sağlık hizmetlerini ilgilendiren tarafıyla yapılan asıl ve çok önemli bir değişiklik, 2 Kasım 2011 tarihli ve 663 sayılı KHK 24. madde ile getirilen uzlaşma zorunluluğudur. Buna göre, sağlık mesleklerinin uygulanmasından dolayı zarara

uğradığını iddia edenlerin dava açma süresi içerisinde bu madde kapsamında yapacakları maddî ve manevî tazminat başvuruları Bakanlık tarafından aşağıdaki şekilde uzlaşma yoluyla halledilir.

a) Tazminat talebinde bulunan veya bunların birden fazla olması hâlinde aralarından seçecekleri bir temsilci,

b) Zarar verdiği iddia olunan ilgili meslek mensubu veya bunların birden fazla olması hâlinde aralarından seçecekleri bir temsilci,

c) Varsa ilgili meslek mensuplarının meslekî malî sorumluluk sigortasını yapan sigorta şirketinin temsilcisi veya bunların birden fazla olması hâlinde ise aralarından seçecekleri bir temsilci, Bakanlık tarafından uzlaşmaya davet edilir. Tarafların uzlaşma yolunu kabul etmeleri hâlinde, üzerinde anlaştıkları bir hukukçu uzlaştırmacı marifetiyle uzlaşma süreci başlatılır. Uzlaşma en fazla üç ayda sonuçlandırılır. Bu süre bilirkişi görüşleri alınamadığı hallerde tarafların kabulü ile altı aya kadar uzatılabilir. Uzlaşma müracaatı dava açma süresini durdurur. Uzlaşma sağlanamaması hâlinde taraflarca tanzim edilecek tutanak veya taraflardan birinin talebi üzerine Bakanlık tarafından taraflara tebliğ edilerek verilecek belge tarihinden itibaren dava açma süresi yeniden başlar. Uzlaşma sağlanırsa, uzlaşma konusunu, yerini, tarihini, yerine getirilmesi gereken hususları içeren uzlaşma tutanağı tanzim edilir. Bu tutanak 9/6/1932 tarihli ve 2004 sayılı İcra ve İflas Kanununun 38 inci maddesi anlamında ilâm niteliğindedir. Uzlaşturma masrafları ve arabulucu ücreti taraflarca karşılanır. Uzlaşma neticesinde belli bir bedel üzerinde uzlaşma sağlandığında bu bedel doğrudan sigortacı, sigortasının bulunmaması durumunda ilgili personel tarafından ödenir. Bakanlıkça bu madde kapsamında herhangi bir ödeme yapılmaz. Uzlaştırmacı, meslekî kusur bulunup bulunmadığı hususunda Yüksek Sağlık Şûrasının belirlediği bilirkişilerin; uğranıldığı iddia edilen zarar miktarının hesaplanmasında adlî yargı adalet komisyonları tarafından her yıl düzenlenecek olan listelerde yer alan bilirkişilerin görüşüne başvurabilir.

Bu düzenleme, ciddi anlamda eleştirilmeye matuf bir düzenlemedir. Şöyle ki:

1. Kamu personelinin 3. kişilere vermiş olduğu zararlarda devletin sorumlu olduğunu düzenleyen A.Y.’nın 129/ V. maddesine, A. Y.’nın 40/son. maddesine, DMK’nın 13. maddesindeki idarenin sorumlu olması ilkelerine aykırıdır. Kaldı ki bu düzenleme hekimin kusurlu olması ön kabulüne dayalı olduğu için fiilen uygulama kabiliyeti olmayan bir hükümdür. Özellikle Türkiye uygulamasında idarenin özellikle İYUK’un 13. maddesine göre yapılan zarar başvurularının neredeyse tamamı reddedilmektedir. İdarenin sorumluluğu, sadece yargı kararları sonucunda saptanabilmektedir.

2. Düzenleme, hak arama hürriyetine ilişkin bir düzenleme olduğu için mutlaka kanun yoluyla belirleme yapılması gerekirdi.

3. Uzlaştırmayı yapacak olan “üzerinde anlaşılan hukukçu”nun hangi niteliklere haiz olacağının belirlenmemiş olması, uzlaştırma masraflarına kimin katlanacağı meselesinin çözümsüz olması tartışılması gereken bir konudur.

4. Bir diğer sorun uzlaşmayı yapacağı iddia edilen idareler, zaten hasım olan idarelerdir. Davalı olan bir süjenin kendisi hakkında açılan bir davada tarafsız karar veremeyeceği bir gerçektir. Bu yüzden idareye karşı açılan davalarda eğer idarenin iş yükü azaltılmak isteniyorsa, yapılması gereken şey, uzlaştırma kurullarının hasım idarelerin bünyesinden alınarak Adalet Bakanlığı bünyesinde veya daha özerk bir yapıda yeniden ihdası sağlanmalıdır⁶¹⁰.

5. 663 sayılı KHK sadece Sağlık Bakanlığı ve ona bağlı olan sağlık birimlerini kapsamaktadır(663 sy. KHK’nın 1.maddesi). Fakat bu KHK üniversite hastanelerini kapsamamaktadır. Oysa ki Türkiye’de en fazla tıbbi hataların ortaya çıkabildiği yerlerden birisi de üniversite hastaneleridir.

⁶¹⁰ ÇOLAK, İlker, “İdari Uyuşmazlıklarda Alternatif Çözüm Yolu Olarak İdari Uzlaştırma Kurulları”,<http://www.ilkercolak.net/idari-uyusmazliklarda-alternatif-cozum-yolu-olarak-idari-uzlastirma-kurullari/>, 29.9.2012.

IV. İDARENİN İLAÇ HUKUKUNDAN KAYNAKLANAN ÖZEL HUKUK KAPSAMINDAKİ SORUMLULUĞU

Özel hukuk alanındaki sorumluluğun temelini “kusur” oluşturur. Özel hukuktaki kusurun hem hukuka aykırılık gibi nesnel, hem de dikkatsizlik, tedbirsizlik, ihmal gibi öznel yönleri vardır. Özel hukuk alanındaki kusurun, tüzelkişilerden oluşan idarenin sorumluluğunun temeli olması ve ona uygulanabilmesi idarenin işleyişinden ve örgütlenmesinden kaynaklanan sebeplerden dolayı mümkün değildir⁶¹¹.

İdarenin özel hukuka tabi sorumluluğu, özel hukuk sözleşme ve ilişkilerinden, kamu hukuku karakterini kaybetmiş, mülkiyet hakkına veya kamu hürriyetlerine ağır biçimde hukuk dışı olarak saldırıda bulunması şeklindeki fiili yol niteliğindeki eylemlerinden ve kanunlarda adli yargıda görüleceği açıkça belirtilmiş uyuşmazlıklarda ortaya çıkmakta, idare hukuku sorumluluğuna göre istisnai bir nitelik teşkil etmektedir⁶¹². Bunun dışında idarenin, idari eylem ve işlemlerinden doğan sorumluluğu, idare hukuku esaslarına göre ve idari yargıda çözüme bağlanır⁶¹³.

Bir Yargıtay İçtihadı Birleştirme Kararında da “*kamu hukukunun bir bölümü olan idare hukuku, (devletin özel kişiler gibi hareket ettiği durumlar hariç) devlet ile kişilerin ilişkilerine ait kurallar topluluğu olup, özel hukuk ise, eşit hak ve menfaatlere sahip kişiler arasındaki hukuki ilişkilere ait kurallardan ibarettir. Bu durumun tabi bir sonucu olarak, idare hukuku ilişkin ve anlaşmazlıklarına idare hukuku kuralları, özel hukuk ilişki ve anlaşmazlıklarına ise özel hukuk kurallarının uygulanması gereklidir. ... Hukuk alanında devamlılık (istikrar) ve güven ise temel ilkelere dendir. Onun için anlaşmazlık sebebi idare hukukunu ilgilendiren bir sebep ise*

⁶¹¹ EVREN, Çınar Can, “Hizmet Kusuru-Haksız Fiil Ayrımı ve Yargı Düzeni”, **TBB**, sy. 95, 2011, s. 176(Hizmet Kusuru). BALKAR, Kemal Galip: “İdari Fiillerle Hususi Hukuk Fiillerin Benzerliğinden Doğan Teşhis Hatası ve Bundan Hâsıl Olan Neticeler”, **AÜHFD**, Ankara 1956, C. 8, S. 1-4, s. 98.

⁶¹² ÇAĞLAYAN, Ramazan, **Tarihsel, Teorik ve Pratik Yönleriyle İdarenin Kusursuz Sorumluluğu**, Ankara 2007, s. 114. YHGK, 13.7.2005, E. 2005/12-463, K. 2005/455, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası. YHGK, 15.12.2010, E. 2010/5-662, K. 2010/651, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası.

⁶¹³ EVREN, Hizmet Kusuru, s. 177.

*bu çelişkiyi önlemek, ikili sonuca varma ihtimalini ortadan kaldırmak, uygulamada yeknesaklığı sağlamak, için de, tasarrufun ait bulunduğu hukuk kurallarının uygulanması zorunludur.*⁶¹⁴” gerekçesiyle özel hukuk kamu hukuku ve dolaylı olarak adli yargı idari yargı ayırımına değinilmiştir⁶¹⁵.

İdarenin özellikle ilaç hukuku kapsamındaki özel hukuk sorumluluğu daha ziyade eczanelerle ve Türk Eczacılar Birliği ile imzalamış olduğu protokoller kapsamında karşımıza çıkmaktadır. Burada taraflar arasında mutlak bir eşitlik söz konusu olduğu için taraflar arasında doğan sorunlardan dolayı çözüme bağlama yetkisi adli yargıya aittir.

Bunun dışında daha önce zikredilen devlete ait ve KİT, niteliğinde olan ilaç fabrikalarının oluşturabileceği zararlardan doğan sorumluluğun özel hukuka mı yoksa kamu hukukuna mı tabi olacağı konusunda yüksek yargı kararları arasında tam bir net çözümleme yoktur. Fakat genel olarak şu husus söylenebilir ki, Türk Hukuku’nda KİT’lerin vermiş olduğu zararların idarenin sorumluluğu yani kamu hukuku kurallarına göre çözüleceği kabul edilmiştir.

Her ne kadar Yargıtay’ın bu sorumluluğun özel hukuk kurallarına tabi olacağı yönünde kararları bulunsada⁶¹⁶ Danıştay⁶¹⁷ ve Uyuşmazlık Mahkemesi⁶¹⁸, KİT’lerin kullanıcılara veya üçüncü kişilere verdiği zararlardan dolayı sorumluluğun kamu hukuku kurallarına göre belirlenmesi gerektiğini düşünmektedir⁶¹⁹.

⁶¹⁴ YİBK, 5.4.1973, E. 1972/6, K. 1973/2, aktaran ŞENER, Esat, **Tüm Yargıtay İçtihadı Birleştirme Kararları**, Ankara 1997, s. 596.

⁶¹⁵ Bu konudaki ayrıntılı görüşler için bkz. DURAN, Lütfi, “İdari Yargı Adlileşti”, **İHİD**, 1982, SY. 3., S. 1-3.

⁶¹⁶ Y4HD., 6.2.1986, E. 1986/ 277, K. 1986/ 932, in KARAVELİOĞLU, Celal, İdari Yargılama Usulü Kanunu, c. I, Ankara 2006, s. 831.

⁶¹⁷ DİDDK, 6.12.1996, E. 1993/ 773, K. 1996/ 599, DD, sy. 93, s. 99.

⁶¹⁸ UM, 18. 11. 1991, E. 1991/ 42, K. 1991/ 43, RG, sy. 21110, 13. 1. 1992.

⁶¹⁹ ÇAĞLAYAN, Kusursuz, s. 116.

V. İLAÇ HUKUKUNDA İDARENİN SORUMLULUĞU ORTADAN KALDIRAN HALLER

A. TAZMİNİ GEREKEN BİR ZARARIN BULUNMAMASI

İlaç hukuku kaynaklı idarenin sorumluluğu bahsindeki en temel şart, bir zararın mevcut olması olgusudur⁶²⁰. Burada özellikle ifade edilmesi gereken husus, her hukuka aykırılığın zarar olmamasıdır. Zira idare hukukunda idarenin sorumluluğu mutlak ve genel değildir. Ayrıca idarenin sorumluluğu yaptırım uygulayıcı(müeyyidelendirici) olmayıp, tazmin edici niteliktedir. Eğer idarenin sorumluluğu müeyyidelendirici nitelikte olsaydı, failin kusuruna dayanırdı. Bu nedenle, idare zarar meydana getirmeyen salt kusurlu davranışlarından dolayı, sorumluluğa mahkûm edilemez. Zarar, sorumluluğun doğabilmesi açısından en önemli ve temel unsurdur⁶²¹. Gerçekten, sorumluluk hukuku anlamında tazminat sorumluluğunun doğabilmesi için, haksız fiillerde hukuka aykırı bir davranış, tehlike sorumluluğunda tipik tehlikenin gerçekleşmesi, olağan sebep sorumluluğunda ise objektif özen yükümlülüğünün ihlali gerekir. Özel hukukta olduğu gibi idare hukukunda da idarenin sorumluluğunun söz konusu olabilmesi için, salt zarar tehlikesi yeterli değildir. Keza zarar tehlikesi veya zarar vermeye teşebbüs tazminat sebebi değildir. Eğer zarar görenin zararı, idare tarafından çeşitli yasal yollarca karşılanmış ise, idarenin tazmin borcu artık söz konusu olmayacaktır⁶²².

⁶²⁰ ATAY, Ender Ethem, “İdarenin Sorumluluğu”, **Prof. Dr. Fikret Eren’e Armağan**, Ankara 2006, s. 1067(ATAY, Armağan).

⁶²¹ GÖZLER, c. II, s. 1303-1305.

⁶²² ATAY, Armağan, s. 1068. Burada özellikle ilaç hukukunu ve klinik araştırmaları da ilgilendirebileceği cihetiyle örnek bir Danıştay kararına temas etmek gerekmektedir..Buna göre, Türkiye Atom Enerjisi Kurumu tarafından verilen ithal lisansı kapsamında radyasyon kaynağının, kullanımını soncunda firma tarafından malın ihracı için idarece taşıma izni ve ihraç belgesi verilmesine karşın, radyasyon kaynağının ithalatçı firma tarafından ihraç edilmeyip bir depoda hurda olarak tutulması ve daha sonra hurda olarak satılması sonrasında radyasyon kaynağını satın alan kişinin bu kaynağı hurda amaçlı olarak parçalamış ve radyasyona maruz kalarak sakatlanmıştır. Bu zararın tazmini kişi tarafından istenmiş, Danıştay ise vermiş olduğu kararında:”... idarenin ağır hizmet kusuru sonucu davacının radyasyona maruz kaldığı, ancak radyasyonun kısa ve uzun dönemde davacı üzerindeki etkisi nedeniyle, kesin olarak ortaya çıkmış, miktar olarak belirgin gerçek bir zararın mevcut olup olmadığı

Bunun da ötesinde zarara sebebiyet veren personelin idareye karşı mali açıdan sorumlu tutulabilmesi için ortada görev kusurundan dolayı üçüncü kişilere bir tazminat ödemesi veya ilgili personelin kendisine verilen araç ve gereçleri kusurlu kullanması nedeniyle bir zararın mevcut olması şarttır. Yukarıda teknik anlamda tanımı verilen zararlar idarenin davranışı arasında bir bağlantı yoksa idareyi sorumlu tutabilmek mümkün olmayacaktır⁶²³. Zira maddi tazminatta, tazminat davacının mevcut zararlarını karşılamak zorundadır. Bundan anlaşılması gereken temel husus, davacının gerçek zararlarının karşılanması, “muhtemel zararları”nın kapsam içerisine girmemesidir. Bu sebeple gerçekleşmiş zarar, olay anında, madde âleminde “tamamen” idarenin tasarrufuna yol açtığı, sebep olduğu fiilen doğmuş zararlar ile olayın uzantısı olarak ileride doğması kesinlik taşıyan zararlardır⁶²⁴.

Özellikle ilaç hukuku anlamında ortaya çıkan maddi zarar: “yükümlülüklerle uygun bir tedavi yapılsaydı, hastanın kavuşacağı sağlık durumu ile, yürütülen tedavinin gerçek sonucu arasındaki farkta ve şüphesiz bu farkı zara gören kişinin malvarlığına yansması şeklinde kendini gösterir”. Manevi zarara ise örnek olarak hekimin hastasına vermiş olduğu bir ilacı sır saklama yükümlülüğüne aykırı olarak ifşa etmesi verilebilir⁶²⁵.

Belirtilmesi gerekmektedir ki Danıştay, zarar konusunda bir takım ölçütler tespit etmiştir. Buna göre maddi tazminat; “mal varlığına hâsıl olan bir eksiklik veya çoğalma imkânının ortadan kalkması yani kâr mahrumiyeti karşılığı” olarak istenebilmekte iken⁶²⁶, manevi tazminat ise, malvarlığına dâhil olmayan “şeref ve haysiyetin rencide edilmesi veya maddi ve manevi elem ve ızdırap husule gelmesi

hususlu araştırılmadan, davacının doğması muhtemel maddi zararının gerçekleştiği kabul edilmek suretiyle idarenin maddetazminat ödemekle yükümlü tutulması yolunda verilen kararda hukuka uyarlık görülmemektedir”(D10D., 16.9.2005, E. 20047 4147, K. 2005/ 5012).

⁶²³ YILDIRIM, Ramazan, Mersin, s. 196.

⁶²⁴ GÜRAN, Sait, “Türk İdare Hukukunda Tazminat Miktarının Saptanması”,**Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler III. Sempozyumu**, 12-13 Mayıs 1979, Ankara, 1980, bsm İstanbul, s. 156.

⁶²⁵ ÖZTÜRKLER, Cemal, **Hukuk Uygulamasında Tıbbi Sorumluluk, Teşhis, Tedavi ve Tıbbi Müdahaleden Doğan Tazminat Davaları**, Ankara 2006, s. 104, 117.

⁶²⁶ DİDDK, 31.1.1969, K. 1969/ 78(ESİN, Yüksel, **Danıştay’da Açılacak Tazminat Davaları**, Ankara 1976, s. 302). D12D., 18.12.1972, K. 1972/ 4142, DD, sy. 11, s. 450.

halinde” söz konusu olmaktadır⁶²⁷. Danıştay, tazminat verilebilmesi için, vermiş olduğu bir kararında kişinin iddia ettiği bedensel zararların tam olarak tespitinin ancak tedavisinin bitmesiyle tespit edileceği, tedavi bitmeden zararın tam olarak tespit edilemeyeceğini ifade etmiştir⁶²⁸.

B. ZARARIN ZARAR GÖREN KİŞİNİN KENDİ EYLEMİNDEN DOĞMASI

Volenti non fit iniura: rıza gösterene karşı haksızlık söz konusu olmaz. Bu kuralın hem ahlaki anlamda hem de hukuksal anlamda sonuçları vardır. Nitekim Lisbon Bildirgesi’nin 3. maddesine göre: “Hasta yeterli ölçüde bilgilendirildikten sonra önerilen tedaviyi kabul veya reddetme hakkına sahiptir”. Yine 1994 tarihli Amsterdam Bildirgesi’nin 3.2 maddesinde de aynı esas benimsenmiştir: “Hasta tıbbi girişimi reddetme veya durdurma hakkına sahiptir”⁶²⁹.

Zarara uğrayanın davranışı, zararın oluşumuna etkide bulunmuş ise sorumluluk paylaşılır. Bu davranışın illiyet bağıni kesebilmesi için ise zararın doğrudan sebebinin kişinin kendi davranışı olması şarttır. Yani zararın “doğrudan sebebi” zarar görenin kendi fiili olabilir. İşte ortaya çıkan zarar bakımından idarenin davranışı “dolaylı sebep”, zarar görenin davranışı “asıl sebep” haline gelmiş ise, artık idare bakımından illiyet bağı kesilmiştir⁶³⁰. Ayrıca zararın zarar görenin eyleminden kaynaklanması durumunda sorumluluğun ortadan kalkması durumu, hem kusursuz hem de kusur sorumluluğu hallerinde geçerlidir⁶³¹. Eğer zarar görenin davranışı yalnızca zararın artmasına neden olmuş ise, idarenin sorumluluğu kısmen de olsa devam etmektedir⁶³². Bu durumda ortaya çıkan davranışın adı “müterafık

⁶²⁷ D5D., 24.1.1977, 1977/ 152, DD, sy. 28-29, s. 378.

⁶²⁸ D10D., E. 1994/ 1089, K. 1995/ 4850, BAL/ ŞAHİN/ KARABULUT, s. 363. D10D., 26.10.1995, E. 1995/ 3321, K. 1995/ 4995, KİBB.

⁶²⁹ ERSÖZ, s. 98.

⁶³⁰ GÖZLER, c. II, s. 1339. ÇAĞLAYAN, Kusursuz, s. 196.

⁶³¹ GÖZLER, c. II, s. 1341.

⁶³² ODYAKMAZ, Kurumsal Sorumluluk, s. 227.

davranış”tır⁶³³. Bu durumda zarar görenin davranışında kusur olup olmaması şart değildir⁶³⁴.

Örneğin yaptırılması gereken bir takım ilaç testlerini sevk edilmesine rağmen yaptırmayan ve neticede down sendromlu bir çocuk dünyaya getiren kişinin durumunda Danıştay idari davranış ve zarar arasındaki bağın zarar görenin davranışı ile kesildiğine hükmetmiştir⁶³⁵.

Meydana gelen zararda, zarar görenin davranışı katkıda bulunmuşsa veya zararın artmasına neden olmuşsa idarenin sorumluluğu tamamen veya kısmen ortadan kalkar. Zarar görenin davranışının idarenin sorumluluğunu ortadan kaldırabilmesi için zararın doğumunda esaslı bir rol oynaması gerekir. İliyet bağı tamamen veya kısmen kesecek nitelikteki hal ve sebeplerin takdiri tamamen hâkime aittir. Eğer zarar görenin davranışı, illiyet bağı kesecek kadar ağır ise hem kusurlu hem de kusursuz sorumluluk ortadan kalkmış olacaktır⁶³⁶.

Bu durumlarda, yani hastanın rıza göstermemesi durumunda hekimin herhangi bir sorumluluğu yoktur. Nitekim Yüksek Sağlık Şurası’na göre tetanos aşısı olmak istemeyen hastanın ölmesinde hekimin kusurlu olmadığına karar vermiştir. Danıştay’ın vermiş olduğu bir kararda ise, davacının askerlik hizmetini yapan oğlunun fıtığının çıkması üzerine acilen ambulansla Askeri Hastaneye kaldırılması üzerine hastanede gerekli müdahalenin yapıldığı, teşhis konduğu ve geceyi kontrol altında geçirdiği, kendisine su içmemesi bildirilmesine rağmen, gizli olarak 3 sürahiye yakın su içmesi ve kendi kusurlu hareketi sonucu kurtarılamayarak vefat

⁶³³ IŞIKLAR, Celal, “AYİM Kararlarında İdarenin Sorumluluğunu Ortadan Kaldıran Haller”, **GÜHE, Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu**, 28-29 Mayıs 2009, s. 610. Bayındır, s. 564. “mümeyyiz küçük tarlada bulduğu tanksavar mermisini eve getirmiş, arkadaşlarına gösterdiği sırada meydana gelen patlama sonucu hayatını kaybetmiştir. Olayda Erzurum İdare Mahkemesi, idareyle birlikte zarar görenin de kusurlu olduğunu belirtmiştir”(D10D., 8. 10.1996, E. 1995/ 1508, K. 1996/ 5887, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası). Aynı yönde D10D., 18.9.2007, E. 2005/ 4493, K. 2007/ 4199, KİBB.

⁶³⁴ GÖZLER, c. II, s. 1341. EREN, s. 547.

⁶³⁵ D10D., 25.2.2003, E. 2001/ 1764, K. 2003/ 674.

⁶³⁶ DİDDK, 17.12.2009, E. 2008/ 11, K. 2009/ 3108, KİBB. IŞIKLAR, s. 610-611.

etmesi nedeniyle idareye atfı mümkün ve idarenin tazminat ödemesini gerekli kılan bir hizmet kusuru veya bir hukuki neden bulunmamıştır⁶³⁷.

İlaç hukuku bağlamında ise zarar görenin ağır kusuru olarak değerlendirilebilecek en önemli durum, ilaç kullanıcısının ilaç kullanım kılavuzunu yeterince okumadan veya bu konuda yetkili kişilere danışmadan kullanması ve zarar görmesidir⁶³⁸. Nitekim Alman Federal Yüksek Mahkemesi'nin vermiş olduğu bir kararında Asthmaspray isimli ilacın öngörülen doz ölçeğinden fazla kullanılmasında zarar görenin kusurlu olduğuna hükmetmiştir⁶³⁹. Bu konudaki diğer çok önemli kararlardan birisi de doğum kontrol hapı kullanan kişinin, ilaç kullanım kılavuzundaki özel uyarıya rağmen sigara içmemesi gerekirken sigara içmesi ve bunun sonucunda da felç olmasında zarar gören kusurlu bulunmuştur⁶⁴⁰.

Sorumlu bir ilaç kullanıcısının rolü, genellikle soyut olarak bilinir. İlaç kullanıcısının soyut olarak bilinen rolünün somutlaştığı an, doktorun ilaç tavsiyesini somut olarak ifa etmesi durumlarında karşımıza çıkmaktadır. İlaç tavsiyesi ve kullanımı aşamalara ayrılacak olursa, ilaç kullanıcısı, ilk olarak kendisine hekim tarafından sorulan teşhise ve tedaviye yönelik sorulara, kendi kişisel durumuna ilişkin sorulara doğru yanıt vermek zorundadır. Ayrıca kendisine tavsiye edilen ilacın endikasyonlarını ve yan etkilerini ilaç üreticisi tarafından düzenlenen ilaç kullanım kılavuzundan takip etmek zorundadır. Bir diğer ihtimal, ilaç kullanıcısının ilacı hekim tavsiyesi olmadan kendisinin doğrudan temin etmesi ve bunun neticesinde zarar görmesidir. Bu belirtilen ihtimal, özellikle uyuşturucu etkisi olan ve satılması özel izne tabi(yeşil reçeteli) olan ilaçlarda karşımıza çıkmaktadır⁶⁴¹.

⁶³⁷ D12D., 22.12.1969, E. 1968/626, K. 1969/2312.

⁶³⁸ KOYUNCU, Adem, **Das Haftungsdreieck Pharmaunternehmen-Arzt-Patient, Verschulden und Mitverschulden bei der Haftung für Arzneimittelschäden**, Berlin, 2004, s. 17.

⁶³⁹ BGH, NJW 1989, s. 1542.

⁶⁴⁰ BGH, NJW 2005, s. 1716.

⁶⁴¹ KOYUNCU, Adem, "Das Mitverschulden des Patienten in der Arzneimittelhaftung", **PharmR**, 2005/ 7, s. 295-296. BAMBERGER/ROTH, **Beck'scher Online-Kommentar BGB**, Beck-Online veri tabanı, s. 748. ERSÖZ, s. 100.

Bu konuda özellikle hayvansal, tarımsal ve beşeri ilaçlarla ilgili doğrudan olayı izah eder bir yargı kararı örneği bulunamamıştır.

C. ZARARIN 3. KİŞİNİN EYLEMİNDEN DOĞMASI

Zarar, 3. kişinin eylemi neticesinde meydana gelmiş ise, illiyet bağı kesildiğinden idarenin herhangi bir sorumluluğu söz konusu olmayacaktır. İdarenin hizmet kusuru nedeniyle sorumluluğu hallerinde, üçüncü kişinin davranışı, zararın oluşumuna katkıda bulunduğu ölçüde idareyi sorumluluktan kurtarır⁶⁴². Ancak buradaki ölçüt üçüncü kişinin kursunun zarar veren idari davranışa göre daha “nitelikli” ve “yoğunluklu” olmasıdır⁶⁴³.

Meydana gelen zarar ya tamamen üçüncü kişinin davranışından kaynaklandığından idarenin sorumluluğu ortadan kalkar, ya da müterafık davranış, yani üçüncü kişinin fiili idarenin fiilinden kaynaklanan zarara katkıda bulunduğu takdirde sorumluluk paylaşılır. Sorumluluğun paylaşılması açısından idari yargıda müteselsil sorumluluk esası kabul edilmemiştir⁶⁴⁴. Bu tarz durumlarda zarar gören kişi, özel hukuk kişisine karşı adli yargıda, idareye karşı açacağı davayı ise idari yargıda açacaktır.

Üçüncü kişinin fiili halinde idarenin sorumluluğunun azalması veya ortadan kalkması sadece idarenin kusurlu sorumluluğu için geçerlidir. İdarenin kusursuz sorumluluğunu gerektiren durumlarda ortaya çıkan zarara üçüncü kişinin eyleminin katkıda bulunması idarenin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz veya azaltmaz. Zira kusursuz sorumluluk hallerinde idare kusursuz bile olsa sorumlu tutulduğu için böyle bir durumda üçüncü kişinin kusurunun idarenin sorumluluğuna bir etkisi olmayacaktır⁶⁴⁵.

⁶⁴² YILDIRIM, s. 197. ODYAKMAZ, Kurumsal Sorumluluk, s. 227. GEİß, Karlmann/GREİNER, Hans-Peter, **Aktuelles Recht für die Praxis Arzthaftpflichtrecht**, München, 2009, s. 99.

⁶⁴³ ANTALYA, s. 533.

⁶⁴⁴ GÖZLER, c. II, s. 1349. IŞIKLAR, s. 621.

⁶⁴⁵ GÖZLER, c. II, s. 1350.

Üçüncü kişinin fiili dolayısıyla idarenin sorumluluğunun azalabilmesi için üçüncü kişinin fiilinin kusurlu olması şart değildir. Üçüncü kişi kusurlu olabileceği gibi kusursuz da olabilir. Ancak genellikle üçüncü kişinin eylemi kusurlu nitelikte olur⁶⁴⁶.

Zarara uğrayan böyle bir durumda idareden ancak zararın idareden kaynaklanan bölümü için talepte bulunabilmektedir. Örneğin hastanede yatmakta olan bir hastaya bağlı serumun üzerine hasta yakınının oturması suretiyle hastanın damar tıkanıklığı sonucu zarar görmesinde böyle bir durum söz konusudur⁶⁴⁷.

İlaç hukuku bağlamında 3. kişinin ağır kusurunun ortaya çıkabilmesine örnek olarak, hatalı üretilen bir ilacın hekim veya hemşire tarafından ilaç kullanım kılavuzundaki uyarıya rağmen ağır kusurlu bir şekilde hatalı uygulanması gösterilebilir. Günde bir kere kullanılması gereken bir ilacın eczacı tarafından günde üç kez kullanılmasının tavsiye edilmesinde üçüncü kişinin ağır kusurundan bahsedilir ve idare bu durumda sorumlu tutulamaz⁶⁴⁸.

D. ZARARIN MÜCBİR SEBEPLERDEN VEYA UMULMAYAN HALLERDEN İLERİ GELMESİ

Mücbir sebep, “yer sarsıntısı, feyezan, ihtilal gibi önceden takdir ve tahmini kabil olmayan, kökeni tabii, sosyal ve hukuki olması itibariyle failin dışında kalan ve bu kişi tarafından önlenme olanağı bulunmayan olaylardır”⁶⁴⁹. Mücbir sebebin unsurları sayılırken, yer alması muhakkak olan bir unsur olayın kökeninin “failin dışında” kalmasıdır⁶⁵⁰.

⁶⁴⁶ GÖZLER, c. II, s. 1351.

⁶⁴⁷ ATAY, s. 182. KARAEGE, s. 122.

⁶⁴⁸ PETEK, s. 345.

⁶⁴⁹ D12D., 18.6.1975, E. 1972/ 2721, K. 1975/ 43, AİD, c. 8, sy. 3, s. 213. ERSÖZ, s. 100.

⁶⁵⁰ YAYLA, s. 47-48.

Mücbir sebebin unsurları, olayın olağanüstü bir olay olması⁶⁵¹, harici(dışsal) bir olay olması, kaçınılmaz nitelikte olması, olayın sonuçlarının öngörülemez nitelikte olmasıdır⁶⁵². Aranacak olan mücbir sebebin bu unsurlarının kümülatif olması, yani hepsinin bir arada olması şarttır⁶⁵³. Ancak Yayla, aranan unsurlardan birisi olarak dışsallık kavramını mücbir sebebin unsurlarından birisi olarak kabul etmemektedir. Yayla'ya göre mücbir sebebin unsurları sadece öngörülemezlik ve önlenemezliktir⁶⁵⁴. Olayın kökeninin failin dışında kalması olarak da ifade edilen dışsallık, mücbir sebebin umulmayan haller denilen ve zararın faaliyetin içinden doğduğu olaylardan ayrılabilmesi için başvurulacak bir unsurdur. Zira ortada bir kaza durumu söz konusu olduğunda zarar idarenin faaliyetleri içinde olduğundan idarenin kusursuz sorumluluğuna hükmedilecektir. Ancak zarar, idarenin tamamen dışında olup mücbir sebebin diğer şartlarını da taşıyorsa bu durumda zararla idarenin faaliyeti arasında herhangi bir neden sonuç ilişkisi bulunmadığı için idarenin sorumluluğu cihetine gidilemeyecektir⁶⁵⁵.

İlaç hukuku bakımından ise mücbir sebep kavramı, ilacın hatalı olması nedeniyle sorumlu tutulacak kişilerin faaliyeti ve işletmesi dışında meydana gelen genel bir davranış normunun ihlaline mutlak olarak kaçınılmaz şekilde sebep olan, öngörülmesi ve karşı konulması imkânsız olan olağanüstü durumdur⁶⁵⁶.

Ancak meydana gelen bilimsel gelişmeler öngörülemezlik ve önlenemezlik kavramlarını oldukça daraltmıştır. Özellikle modern bir idare için bu kavramlar oldukça dar yorumlanacaktır. Öngörülemezlik, mücbir sebebe konu olan olayın önceden tahmin edilememesi tahmin edilse bile sonuçlarının kestirilememesi durumudur. Görüldüğü üzere öngörülemezlikten kast edilen husus, olayın kendisinin

⁶⁵¹ Mücbir sebep kavramı mücbir sebebi teşkil eden olaylar yönünden mutlak bir kavram olmayıp nispi bir kavramdır. Bu nedenle belirli nitelikteki olayların önceden daima mücbir sebep, buna karşılık diğer nitelikteki olayların alelade umulmayan hal sayılması mümkün değildir(EREN, Sorumluluk, s. 178).

⁶⁵² ANTALYA, s. 531.

⁶⁵³ GÖZLER, c. II, s. 1332.

⁶⁵⁴ YAYLA, Mücbir Sebep, s. 49.

⁶⁵⁵ EVREN, s. 282.

⁶⁵⁶ PETEK, s. 342.

mi yoksa sonuçlarının mı olduğudur. Burada öngörülemezlikten kast edilen hususun olayın sonuçları olduğu ifade edilmiştir⁶⁵⁷. Önlenemezlik unsurunda ise, bir olay kaçınılmazdır diyebilmek için bazı şartların bulunma gerekliliği aranır. Bu şartlar, faaliyet yerinin doğru seçilip seçilmediğinin, uyarı ve düzenlemelerin yeterli ölçüde yapılıp yapılmadığının ve etkin araç-gereçlerin kullanılması şartının yerine getirilip getirilmediğinin tespiti. Buna göre idare, yapacağı faaliyetin yerini seçerken meydana gelebilecek olayları iyi incelemeli, bunun ötesinde gerekli uyarı ve düzenlemeleri yapmalı, faaliyetlerinde işe uygun teknik araç ve gereçler kullanmalıdır⁶⁵⁸.

Eren'e göre kusursuz sorumluluk hallerinde zarar verenin munzam kusuru, mücbir sebebin illiyet bağına kesmesi için arz etmesi gereken şiddet ve yoğunluğu olumsuz yönde etkilediği için, munzam kusur olan hallerde mücbir sebep illiyet bağına kesmez⁶⁵⁹. Özellikle ilaç hukuku konusunda idarenin sorumlu tutulabileceği alan daha ziyade risk(tehlike) ilkesi sınırları içerisinde olabileceğinden; idarenin ek kusurunun olması halinde mücbir sebepten kaynaklanan nedensellik bağının kesilmesi ihtimali söz konusu olmayacaktır.

İdarenin sağlık hizmetlerini yürütürken birdenbire ortaya çıkan, yani öngörülemeyen, fakat bilinse önlenabilir olan bir olayın meydana gelmesi, beklenmeyen hale sebebiyet verir. Bir başka deyişle beklenmeyen haller, idarenin kusurlu sorumluluğunu kaldıran ancak kusursuz sorumluluğun devamına engel olmayan, ani, umulmayan veya o sırada bilinmeyen olaylardır⁶⁶⁰. Beklenmeyen haller her ne kadar idarenin dışında gerçekleşmiş olsa da fiil idarenin kendi içinden çıktığı için idareye “atıf” ve “isnat kabiliyeti” devam etmektedir. Bir olayın beklenmeyen olay olarak nitelendirilebilmesi için “içlik”, “öngörülemezlik” ve “önlenemezlik” şartlarının bulunması gerekir⁶⁶¹. Mücbir sebep teşkil eden haller,

⁶⁵⁷ EREN, s. 543.

⁶⁵⁸ YAYLA, s. 57.

⁶⁵⁹ EREN, Sorumluluk, s. 186.

⁶⁶⁰ ÖZGÜLDÜR, s. 877.

⁶⁶¹ GÖZLER, c. II, s. 1337-1338.

insanların elindeki araçlarla karşı koyamayacağı ve çoğunlukla da doğadan kaynaklanan olaylardır. Umulmayan haller de önlenemeyen olaylar olmakla birlikte, bu tür durumlarda olayın nedeninin bilinmemesi zararı doğuran esas nedendir. Neden önceden bilinmiş olsa, alınacak tedbirlerle olay ve neden olduğu zarar ortadan kaldırılabilecektir. Bu nedenle, umulmayan hal, nedeni belli olmayan kusur olarak da adlandırılmıştır⁶⁶².

Umulmayan hallere örnek olarak verilebilecek Danıştay kararına konu olan bir olayda tüberküloz tedavisinde uygulanan “Streptomisine” isimli ilaç, hastaya uygulanmış, ancak hastanın bu ilaca karşı daha önce alerjisinin olması ve bu alerjik durumun da sağlık personeli tarafından test yapılmaması nedeniyle belirlenememesinden dolayı hasta vefat etmiştir. Bu konuda yaptırılan bilirkişi incelemesi neticesinde, bu ilaç neticesinde meydana gelen alerjinin son derece istisnai bir durum olduğunu, hatta test yapılsa bile ilaç uygulandıktan sonra dahi bu tarz olumsuz sonuçların meydana gelebileceği ihtimali belirtilmiştir. Ancak Danıştay, vermiş olduğu kararında, “Davacıların yakınlarına yapılan streptomisin enjeksiyonundan sonra, enjeksiyona bağlı olarak gelişebileceği ve ölüme yol açabileceği kabul edilen şokun önlenmesi amacıyla yeterli gözlemlerin yapılmadığı anlaşıldığından, bunun sonucunda meydana gelen ölüm olayında davalı idarenin ağır hizmet kusurunun bulunduğu” sonucuna varmıştır⁶⁶³.

İçlik unsurundan kast edilen şey, olayın idarenin faaliyetleri içinde meydana geliyor oluşudur.. Mücbir sebepte ise, genel olarak “sezilemezlik” ve “karşı konulamazlık” söz konusudur. Danıştay bunlara ilave kusursuzluk” ve “gerçeklik” şartlarını da eklemektedir⁶⁶⁴.

⁶⁶² EVREN, s. 272. ESİN, Yüksel, **Danıştay’da Açılacak Tazminat Davaları**, Ankara 1976, s. 135.

⁶⁶³ D10D., 1.6.1994, 2502/ 263. Bu kararla çelişebilecek nitelikte olan bir başka kararında ise Danıştay, mide bulantısı şikayetiyle hastaneye gelen bir çocuğa yapılan iğne nedeniyle çocuğun sağ elinin kesilmesi olayında, çocuğun sağ elinin kesilmesine, davacıların iddia ettiği gibi laboratuvar testinin bulunmaması değil, hastanın genetik durumu neden olmuştur(D10D., 20.6.2001, E. 1999/ 4072, K. 2001/ 2527, BAL/ ŞAHİN, s. 334).

⁶⁶⁴ D12D., 18.6.1975, E. 1972/2721, K. 1975/1343, AİD, c. 8, sy. 3, s. 213.

Mücbir sebep sayılan hallerde idarenin, sorumluluktan kurtulmak için ileri sürdüğü halin, hayatın normal cereyan eden hadiselerini aşan bir şiddette olduğunu ispat etmesi gerekir. Bu tür hadiseler, kaçınılmaz, yenilmez, karşı konulmaz, önceden sezilmez ve mutlak şekilde korunulmaz hadiselerdir ve bu nedenle de ispat edilmeleri güçlük arz etmez⁶⁶⁵.

E. ZARAR İLE İLAÇ KULLANIMI ARASINDA İLLİYET BAĞININ OLMAMASI

İdarenin bir zarardan dolayı sorumlu tutulabilmesi için idari davranış ile zarar arasında bir illiyet bağının kurulabilmesi şarttır. Nedensellik bağının kesilmesinden dolayı idarenin tamamen sorumsuz tutulabilmesi için illiyet bağının tamamen yabancı bir etkenden dolayı kesilmiş olması gerekir. Zararla idari faaliyet arasında nedensellik bağının bulunmaması zararın idari faaliyetten doğmadığını gösterir⁶⁶⁶. Özellikle kusursuz sorumluluğun tespitinde özel bir öneme sahiptir⁶⁶⁷.

Zararla idarenin davranışı arasında nedensellik bağının bulunmaması, zararın idareye yüklenmesini önler. Zararla idarenin eylem ve işlemi arasında nedensellik bağı vardır diyebilmek için, doğrudan doğruya bir ilişkinin bulunması gerekli olup, dolaylı bir ilişki bu bağa vücut vermez⁶⁶⁸.

Bu konuda Danıştay vermiş olduğu bir karara konu olan olayda hasta yapılan hatalı enjeksiyon nedeniyle sakat kaldığını iddia etmiş, fakat Adli Tıp Kurumu'nun yapmış olduğu bilirkişi incelemesinde enjekte edildiği belirtilen ilaçların bir hekim tarafından verildiği, enjeksiyon sonrası bu tür komplikasyonların gelişebileceği, hemşirenin yanlış yere enjeksiyon yaptığına ilişkin tıbbi delillerin bulunmadığı, enjeksiyon sonucunda meydana gelen zararda hemşireye yüklenebilecek kusur olmadığının belirlendiği, bu durumda, davacı hastanın sakat kalması olayında kamu

⁶⁶⁵ EVREN, s. 274.

⁶⁶⁶ D10D., 9.5.2006, E. 2005/ 59, K. 2006/ 2848, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası. ERSÖZ, s. 101.

⁶⁶⁷ DURAN, Lütfi, **Türkiye İdaresinin Sorumluluğu**, İstanbul 1964, s. 309.

⁶⁶⁸ EVREN, Çınar Can, “İdarenin Sorumluluğunu Etkileyen Neden Olarak Mücbir Sebep”, **GÜHFD**, C. XIV, 2010, SY. 1, s. 264.

ajanlarının ve bunun sonucu olarak idarenin ağır bir hizmet kusurunun bulunmadığı sonucuna ulaşılmıştır⁶⁶⁹. Benzer bir kararında ise kalp hastalığı için doktora giden bir hastaya devlet hastanesinde yapılan tıbbi müdahale esnasında, verilmesi gereken bir ilacın kullanılması durumunda verildiği bölgeden aşağıya doğru bir tıkanıklığa yol açabileceği, bu durumun beklenen bir durum olduğu ifade edilmiştir. Fakat hastadaki tıkanıklık durumunun ilacın verildiği bölgeden daha üst bir bölgede olduğu Adli Tıp raporu ile ifade edilerek, illiyet bağı bulunmadığı gerekçesiyle davacı hastanın tazminat başvurusu reddedilmiştir⁶⁷⁰.

Bu konuda Danıştay’ın vermiş olduğu başka bir kararında, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Anesteziyoloji Ana Bilim Dalı’nda ihtisas yapan bir kişi karaciğer ve böbrek harabiyeti nedeniyle ölmüştür. Yakınları ölümün bu kişinin çalışma ortamından kaynaklandığını iddia ederek tazminat davası açmışlar, ancak idare mahkemesi, bu kişinin çalıştığı servislerde “teknik ve ilaçların ve ağır çalışma koşullarının ölüme yol açan hastalığa doğrudan etken olamayacağının anlaşıldığı, bu durumda davacıların uğradığı zararlar davalı idarenin herhangi bir eylem veya işlemi arasında nedensellik bağı kurulamadığından “ idarenin sorumlu tutulamayacağına karar vermiştir⁶⁷¹. Bir başka kararında ise, Danıştay, göz tansiyonu bulunan bir hastanın, yatırıldığı hastanede yapılan ameliyat sırasında kendisine uygulanan enjeksiyon sonucu gözünü kaybettiğini ileri sürererek idarenin sorumlu tutulması amacıyla açtığı davada; yaptırılan bilirkişi incelemesi sonucunda iddia edildiği gibi yanlış bir enjeksiyonun yapılmadığı veya yapılmış olsa dahi bunun göze hiçbir etkisi bulunmadığı, ayrıca göz tansiyonu hastalığının dünyada en çok kör yapan iç hastalıklardan biri olduğu belirtildiğinden, yapılan enjeksiyon ile gözün alınması arasında herhangi bir bağlantı olmadığı belirtilerek olayda idareyi sorumlu tutmamıştır⁶⁷².

⁶⁶⁹ D10D., 20.11.2007, E. 2005/ 5253, K. 2007/ 5336. Aynı yönde D10D., K.T. 26.05.1999, E. 1998/4814, K. 1999/2945, Sinerji Mevzuat.

⁶⁷⁰ D10D., 1.4.2009, E. 2006/ 7052, K. 2009/ 2578.

⁶⁷¹ D10D., 20.10.1994, E. 1993/ 5003, K. 1994/ 5073, DD, sy. 90, s. 1096-1098.

⁶⁷² D12D., 26.1.1967, E. 1965/ 3277, K. 1967/ 77.

VI. ZARARIN TAZMİN EDİLMESİ USULÜ

İdarenin ilaç hukuku kaynaklı sorumluluğundan doğan zararlarının tazmini tam yargı davası açılması yoluyla olabilecektir. Zira tam yargı davalarında ihlal edilmiş bir hakkın yerine getirilmesi yahut uğranılan bir zararın giderilmesi istenilir⁶⁷³. İYUK m. 2-b’de tam yargı davası: “İdari eylem veya işlemlerden dolayı kişisel hakları doğrudan muhtel olanlar tarafından açılan davalar” olarak tanımlanmıştır.

İdari eylemler nedeniyle açılacak olan tam yargı davalarında ön karar şartı bulunmaktadır. Ön karar ile davacı dava açılmadan önce idarenin tutumunu saptama, davanın içeriğini ve kapsamını belirgin duruma getirebilme imkânına sahip olur. Ön karar konusunda idari işlemlerle idari eylemler arasında ayırım yapılması şarttır. Burada öncelikle idari eylemin tanımlanması şarttır. Nitekim Danıştay bir kararında idari eylemi şu şekilde tanımlamıştır: “Temelinde bir idari karar veya işlem olmayan, fizik alanında görülen iş, hareket, ameliye ve çalışmalar”dır⁶⁷⁴. Ancak idari işlemlerin uygulanmasını sağlayıcı nitelikte idari eylemler de bulunabilmektedir. İdari işlemlerde ön karar alınması zorunlu değilken eylemlerde böyle bir zorunluluk bulunmaktadır⁶⁷⁵.

Bir idari eylemden dolayı tam yargı davası açılabilmesi için hakkı ihlal edilen kişi tarafından, idari dava açılmadan önce, bu eylemin yazılı olarak bildirilmesi veya başka suretle öğrenildiği tarihten itibaren 1 yıl ve her halükarda eylem tarihinden itibaren 5 yıl içinde ilgili idareye başvurulması suretiyle hakkın yerine getirilmesinin istenilmesi zorunludur. Bu başvurunun kısmen veya tamamen reddedilmesine “önkarar” denilmektedir. İdareden ön karar alınmasının akabinde tam yargı davası açılabilecektir(İYUK m. 13). İdarenin talebi kısmen veya tamamen reddetmesi üzerine, red işleminin tebliğini izleyen günden itibaren dava süresi olan 60 gün

⁶⁷³ GÖZÜBÜYÜK, Şeref/TAN, Turgut, **İdare Hukuku c. II**, Ankara 1999, s. 613. ÇAĞLAYAN, Ramazan, **İdari Yargılama Usulü Hukuku**, Ankara 2011, s. 415.

⁶⁷⁴ D10D., 28.11.1996, E. 1995/6770, K. 1996/7965, DD, sy. 93, s. 536 vd.

⁶⁷⁵ GÖZÜBÜYÜK /TAN, s. 617-618.

içinde dava açılmalıdır⁶⁷⁶. İdarenin red işlemi yazılı olabileceği gibi, başvuruyu 60 gün içinde cevaplandırmamak suretiyle zımni de olabilir. Buradaki süreler hak düşürücü niteliktedir. Özellikle 1 yıllık sürenin başlamasında zararın öğrenilmesi baz alınmaktadır⁶⁷⁷. Danıştay'ın yerleşik içtihadına göre eylem ile zarar arasında bir

⁶⁷⁶ “9.7.1990 tarihinde Ankara'dan Gaziantep'e sefer yapan Mavi Trende makinist olarak görevli bulunan davacı; idarenin hizmet kusuru nedeniyle meydana geldiğini ileri sürdüğü tren kazası sonucu sağ gözünü kaybettiğinden bahisle, tazminat ödenmesi yolunda 1.3.1991 tarihinde idareye başvurmuş idarece başvurusu 6.3.1991 tarihli işlemle, durumunun incelenebilmesi için malüliyet oranını gösterir sağlık kurumu raporunu sunması gerektiği şeklinde cevaplandırılmıştır. 26.4.1991 tarihinde yeniden yaptığı başvurusuna cevap verilmemesi üzerine davacı 60.000.000 lira maddi ve 40.000.000 lira manevi zararın faiziyle birlikte tazmini istemiyle 5.7.1991 tarihinde bu davayı açmıştır. İlk derece mahkemesi, davayı sure aşımı bulunduğu gerekçesiyle reddetmiştir. Davacının kaza tarihinden itibaren bir yıl içinde 1.3.1991 tarihinde yaptığı başvurunun incelenebilmesi için idare tarafından 6.3.1991 tarihli işlemle malüliyet oranını gösterir sağlık kurulu raporu istenilmiş; davacı; bu işlemin 21.3.1991 tarihinde kendisine tebliği üzerine, TCDD hastanelerinde tedavi gördüğü, gerekli bütün belgelerin sicil dosyası ve hastanelerde bulunduğu, istemi incelenerek sonuca bağlanması yolunda 26.4.1991 tarihinde yeniden idareye başvurmuş ve idarece cevap verilmemesi üzerine 5.7.1991 tarihinde dava açmıştır. Davalı idarenin 6.3.1991 tarihli işlemi, davacı başvurusunun kısmen veya tamamen reddi veya kabulü yolundaki bir ön karar niteliğinde olmadığından, altmış günlük zımni ret süresinin, 6.3.1991 tarihli işlemin davacıya tebliğ tarihi olan 21.3.1991 tarihinden itibaren yeniden işlemeye başladığının kabulü zorunludur. Bu durumda, 21.3.1991 tarihinden itibaren altmış gün içinde cevap verilmeyerek istemi zımnen reddedilen davacının, takibeden altmış gün içinde 5.7.1991 tarihinde açtığı davanın; esasının incelenmesi gerekirken, süre aşımı yönünden reddi yolundaki mahkeme kararında hukuki isabet bulunmamaktadır. Açıklanan nedenlerle davacının temyiz isteminin kabulüne, kararın bozulmasına oybirliğiyle karar verildi”(D10D., 10.5.1994, E. 1993/ 721, K. 1994/ 2124).

⁶⁷⁷ “(...)İdare Mahkemesince, davanın süreaşımı yönünden reddine dayanak alınan 1.10.1992 tarihi olay tarihi olup, bu tarihte çocuğun özürlü olduğuna ilişkin bir saptama bulunmadığı, sadece davacıların şikayet dilekçesinde belirtildiği üzere, çocuğun ileride özürlü olabileceğine ilişkin doktorların uyarılarının olduğu anlaşılmaktadır. Çocuğun sürekli olarak özürlü olduğu, 7.1.1997 tarihli Sağlık Kurulu Raporuyla saptanmış bulunmaktadır. Dolayısıyla, 2577 sayılı Yasanın 13. maddesinde öngörülen bir yıllık sürenin de 7.1.1997 tarihinde başlayacağından, davanın süreaşımı yönünden reddi yolunda verilen temyize konu kararda hukuki isabet görülmemiştir”(D10D., 7.12.2000, E. 1998/ 5703, K. 2000/ 6236).“Dosyanın incelenmesinden, 1.9.1999 tarihinde dünyaya gelen Osman Sami Özdemir'e "fenilketonüri" teşhisi konulmasından sonra, 5.7.2000 tarihli başvuru ile anılan hastalık için tahlil yapmak üzere kan örneğinin alındığına ilişkin belge, 24.8.2000 tarihli dilekçeyle de kan örneğinin ilgili birime gönderilip gönderilmediğinin bildirilmesinin istenildiği, kan numunesi ilgili birime gönderildiği halde, fenilketonüri tanısının konulduğuna ilişkin bilgi verilmediği yolunda 26.10.2001 tarihli işlemin tesisinden sonra 26.11.2001 tarihinde dava açıldığı, dava dilekçesinin 19.4.2002 tarihinde Sağlık Bakanlığı'na gönderildiği, istemin reddine ilişkin 14.6.2002 tarihli işlemin tebliğinden sonra, alınan kan örneğinin tarama merkezine gönderilmediği veya tahlil sonucunun alınmadığı nedeniyle davalı idarenin hizmeti kusurlu yürüttüğünden bahisle 11.7.2002 tarihinde bu davanın açıldığı anlaşılmıştır. Bu durumda; davacıların, hizmet kusurunun neden ve hangi idareden kaynaklandığı dolayısıyla zararın doğuş sebebini kendilerine tebliğ edilen 26.10.2001 tarihli işlemten sonra öğrendikleri ve 2577 sayılı Kanunun 13.maddesinde öngörülen süre içinde dava açtıkları anlaşıldığından, uyuşmazlığın esasının incelenmesi gerekirken, davanın süre aşımı yönünden reddi yolunda verilen kararda hukuki isabet görülmemiştir”(D10D., 20.4.2006, E. 2003/ 2052, K. 2006/ 2568).

yıldan fazla süre bulunması halinde, idareye başvurma süresi zararın öğrenilmesinden itibaren başlayacaktır⁶⁷⁸. Örneğin Danıştay 10. dairesi'nin vermiş olduğu bir kararında 1996 senesinde davacının gözündeki rahatsızlığın teşhis edilememesinden kaynaklanan tam yargı davasının yanlış teşhisin 2002 senesinde öğrenilmesinden sonra açılabileceği sonucuna varılmıştır⁶⁷⁹. Fakat 1994 yılında Adli Tıp Kurulu raporuyla tespit olunduğu şekliyle zararın idarece verildiğinin tespitinden

⁶⁷⁸ Dava dosyasının incelenmesinden, davalı idarede şoför olarak çalışan davacının sürücülüğünü yaptığı aracı 29.9.1988 tarihinde bakım için atölyeye götürdüğü ve aracın yağ filtresinin değiştirilmesi sırasında fırlayan metal parçasının gözüne kaçması sonucu kazanın meydana geldiği, 29.9.1988 tarihinde Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi Göz Hastalıkları A.B.D. Polikliniğine başvuruda bulunduğu, yapılan muayenesinde göz içinde yabancı cisim görüldüğünden "sol glop perfarasyonu, sol göz içi yabancı cismi ve sal endoftalmi" tanısı ile kliniğe yatırılarak 30.9.1988 tarihinde ameliyat edildiği ve daha sonra ilgilinin aralıklarla kontrole tabi tutulduğu anlaşılmıştır. Öte yandan Kırklareli Belediye Başkanlığı tarafından, Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesine yazılan 21.4.1989 tarihli bir yazıyla iş kazası sonucu sol gözünden ameliyat olan ancak şikayetleri bitmeyen davacının sol gözünün tedavisinin ne şekilde mümkün olacağı yada mümkün değilse kesin cevabın Başkanlığa bildirilmesinin istenilmesi üzerine "Hastanın takibi sırasında yaptırılan ekografide sol retina dekolmanı veya göz içi kanama sekeli saptanan hastanın görmesini artırmak için şu aşamada yapacak birşey olmadığı, görmesinin ışık hissi düzeyinde olup, 3 kadranda projeksiyon defekti'nin mevcut olduğu" yolunda 21.4.1989 tarihinde bir rapor düzenlendiği görülmüştür.(...) düzenli olarak yapılan kontrollerden sonra görmenin ışık hissi düzeyinde olduğu ve yapılacak birşeyin bulunmadığı ilk kez 21.4.1989 tarihli raporla ortaya konulmuştur.(...) **Yukarıda da belirtildiği gibi 2577 sayılı Yasanın 13.maddesinde öngörülen bir yıllık süre 21.4.1989 tarihinde başlayacağından 27.12.1989 tarihinde Asliye Hukuk Mahkemesinde açılan davanın görev yönünden reddedilmesi ve kesinleşmesi üzerine yasal süresinde idare mahkemesinde açılan davada süre aşımı bulunmamaktadır. Bu durumda idare mahkemesince davalı idarenin hizmet kusurunun ameliyat tarihinde öğrenildiğinden bahisle bu tarihten itibaren bir yıllık süre içinde açılmayan davanın esasının incelenemeyeceği gerekçesiyle davanın süre yönünden reddedilmesinde hukuki isabet görülmemiştir**(D10D., 7.11.1995, E. 1994/ 4058, K. 1995/ 5160). Aynı yöndeki bir başka kararında Danıştay: "davacının 5.9.1989 tarihinde cezaevinde çıkan yangında yanması sonucunda ilk müdahalesinin Ankara Numune Hastanesinde yapıldığı, daha sonra GATA'ya sevk edilerek yanık merkezinde tedavi edildiği kendisinde % 48 II ve III. derece yanık saptandığı, gerekli tedavisi ve ameliyatları yapıldıktan sonra 8.11.1989 tarihinde üç ay istirahati öngörülerek taburcu edildiği, ancak 15.1.1993 günlü raporda sağ el avuç içinde MP eklemi seviyesinden itibaren başlayan yanık kontraktürleri nedeniyle sağ elin kavrama ve yakalama fonksiyonlarını tam yapamadığı ve fonksiyonlarının (sağ el) % 25 kayıp olduğunun belirtildiği anlaşılmıştır.(...) İdare Mahkemesince, davanın süre aşımı yönünden reddine dayanarak alınan 8.11.1989 tarihli raporda, davacının güç kaybı konusunda herhangi bir belirleme yer almamaktadır. Davacının bedensel zararı olan ve tazminat davasının dayanağı olarak gösterilen sağ el fonksiyonunun %25 kaybı hususu GATA'nın 15.1.1993 tarihli raporuyla saptanmış bulunmaktadır. Yukarıda da belirtildiği gibi, 2577 sayılı Yasanın 13.maddesinde öngörülen bir yıllık süre 15.1.1993 tarihinde başlayacağından ve idareye başvuru tarihi olan 12.2.1993 tarihi itibarıyla de eylem tarihinden itibaren beş yıllık süre de dolmamış bulunduğundan, davanın süre aşımı yönünden reddi yolunda verilen temyize konu kararda hukuki isabet görülmemiştir"(D10D., 10.11.1994, E. 1994/ 4465, K. 1994/ 5622).

⁶⁷⁹ D10D., E. 2004/2931 in YILDIRIM, Turan, **İdari...**, s. 404. D10D., 10.4.2002, E. 2001/ 451, K. 2002/ 991.

itibaren 1 yıl içerisinde idareye müracaat gerekirken, kişinin 1998 yılında idari başvuruda bulunması, Danıştay tarafından süreaşımı bulunduğu gerekçesiyle reddedilmiştir⁶⁸⁰. Eğer ön karar alınmaksızın doğrudan idari yargıda dava açılır ise bu durum teknik anlamda “idari merci tecavüzü”sayılacaktır. İdari merci tecavüzü halinde ise davanın aşamasına bakılmaksızın dava dilekçesinin ilgili merciye tevdiine karar verilebilecektir⁶⁸¹.

Alman Hukukunda ise idarenin sorumluluğunun söz konusu olduğu hallerde zamanaşımı süresi farklı şekillerde düzenlenmiştir. Örneğin idari bir yükümlülük çerçevesinde meydana gelen zararlardan dolayı, insanın bedensel bütünlüğü, özgürlüğü veya sağlığı zarar görmüş ise zaman aşımı süresi, Alman Medeni Kanununu’nun(BGB) 199/ 2. Maddesi gereğince kamusal yükümlülüğün ihlalinden itibaren 30 yıldır. Diğer hallerde ise zamanaşımı süresi 10 yıldır(Alman MK 199/ 2. Maddesi)⁶⁸².

Burada açıklığa kavuşturulması gereken bir diğer konu da sağlık hizmetlerinden doğan bir zarar olması durumunda hangi kuruma başvurulacağı konusudur. Zira İYUK m. 14’te belirtilen hususlardan bir tanesi de husumettir. Her ne kadar husumetin doğru makama tevcih edilip edilmediğini idare hakimi re’sen

⁶⁸⁰ “(...)Bu durumda, 28.8.1995 tarihinde meydana gelen ölüm olayı nedeniyle davacının 19.8.1996 tarihinde şikayetçi olduğu,15.11.1996 tarihinde Cumhuriyet Başsavcılığına başvurarak, eşinin ölümünden dolayı tedavi gördüğü kurum hakkında tazminat davasına esas olmak üzere tüm haklarının saklı tutulmasını istediği dikkate alındığında; uğranıldığı ileri sürülen maddi ve manevi zararın tazmini istemiyle 18.5.1999 tarihinde görevsiz yargı yerinde açılan dava,yasada aranılan, öğrenme tarihinden itibaren "bir yıl" lık dava zamanaşımı süresi içinde olmadığından, uyuşmazlığın esasının incelenerek karar verilmesinde hukuka uygunluk bulunmamaktadır”(D10D., 16.1.2004, E. 2002/ 1614, K. 2004/ 204). D10D., 25.2.2003, E. 2001/ 662, K. 2003/ 673. D10D., 7.5.2002, E. 2001/ 2359, K. 2002/ 1396. D10D., 15.12.2003, E. 2003/ 668, K. 2003/ 5166.

⁶⁸¹ D10D., 12.11.2001, E. 2000/92, K. 2001/3861,in BAL Yakup/KARABULUT, Mustafa/ŞAHİN, Yahya, **İdari Yargılama Usulü ile İlgili Danıştay 10. Dairesinin Seçilmiş Kararları**, Ankara 2003, s. 255. KALABALIK, Halil, **İdari Yargılama Usulü Hukuku**, Konya 2009, s. 184-185. Eğer idari merciye dosyanın re’sen tevdi edilmesi yönünde idare mahkemesinin bir kararı bulunursa, idarenin cevabı üzerine davanın sil baştan incelenmesi yapılamaz. Bu durumda dosyanın yenilenmesi işlemi yapılması ve davalı idarenin cevabının alınması zorunludur, bkz. D10D., 2.11.1995, E. 1994/ 4359, K. 1995/ 5065.

⁶⁸² STREINZ, Rudolf, **Lebensmittelrechtshandbuch**, Münih 2011, s. 30. SÄCKER/ RIXECKER, Rn. 358.

belirleyecek olsa da özellikle hangi idarelerin mahkemede davalı olabileceği hususu önemlidir. Mahkemenin hasım tespitine ilişkin kararları ara karar niteliğindedir⁶⁸³.

Tam yargı davalarında uğranılan zararın karşılanması talep edildiği için davalı idare, talep edilen parayı ödeyebilecek bütçeye sahip olmalıdır. Bu sebeple, tam yargı davaları bakanlıklar ve kamu tüzel kişileri hasım gösterilerek idari yargıda açılabilirdi⁶⁸⁴. Ancak 26 Eylül 2011 tarihinde yürürlüğe giren 659 sayılı KHK'nin 6. maddesine göre: "İdareler, kendi iş ve işlemleriyle ilgili olarak açılacak adli ve idari davalar ile tahkim yargılaması ve icra işlemlerinde taraf sıfatını haizdir" denilmektedir. Bu nedenle idari yargıda artık husumet için aranan tüzel kişilik ölçütü ortadan kalkmış olmaktadır. Örneğin hatalı ilaç üretiminden kaynaklanan bir zarar vukubulması durumunda söz konusu ilaçların veya tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılmasında yetkili olan duruma göre Sağlık Bakanlığı'na veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na başvuruda bulunulması gerekmektedir.

Fakat yukarıda da zikredildiği gibi artık bedensel zararlarda Asliye Hukuk Mahkemeleri'nin yani adli yargının görevi 1 Ekim 2011 tarihinden itibaren HMK m. 3 gereğince kesinleştiği için artık Danıştay'ın ve idari yargı mercilerinin görev alanı ciddi anlamda kısıtlanmış, tam yargı davaları sadece bedeni olmayan zararları kapsar hale gelmişti. Fakat Anayasa Mahkemesi 16.2.2012 tarihinde vermiş olduğu kararıyla HMK'nın 3. maddesini iptal etmiştir⁶⁸⁵.

Burada idari yargılama usulü açısından maddi ve manevi tazminata karar verilirken hangi tarihin baz alınacağı, faiz yürütülebilip yürütülemeyeceği meseleleridir. Türk İdare Hukukunda baskın görüş, kural olarak zararın meydana geldiği tarihin dikkate alınması noktasındadır. Fakat aynı görüşlere göre zararın meydana geldiği tarih ile karar tarihi arasında uzunca bir zaman dilimi bulunuyorsa

⁶⁸³ KARYAĞDI, Sabri/COŞKUN, Müjgan, **İdari Yargılama Usulü**, Ankara 2001, s. 248-249.

⁶⁸⁴ YILDIRIM, Turan, **İdari Yargı**, İstanbul 2008, s. 392.

⁶⁸⁵ AYM, 16.2.2012, E. 2011/35, K. 2012/ 23, RG., sy. 28297, 19.5.2012.

meydana gelen fiyat artışları dikkate alınmak zorundadır⁶⁸⁶. Doktrinde bu görüşün zıddını savunan, yani zararın meydana geldiği tarih değil, hüküm tarihinin esas alınmasını savunan yazarlar da bulunmaktadır⁶⁸⁷.

Bu durum idari yargıda taleple bağılılık(ultra petitio) kuralının geçerli olmasından dolayı fevkalade önemlidir. Özellikle maddi zararın tazmininde, zarar miktarının hüküm tarihine göre hesaplanması mümkün olmaz. Bu durumda eğer mahkeme talep edilenden fazlasını bile belirlese, talep ne ise ona bağlı kalmak zorunda kalacaktır. Bu açıdan zarar gören kişinin, zararını değerlendirirken, zararın gerçekleştiği tarihi değil, muhtemel hüküm tarihini dikkate alarak bir miktar belirleyip, dava dilekçesine yazması gerekir⁶⁸⁸. Aynı ihtimal, manevi tazminat kararları için de geçerlidir. Tazminat miktarının idari yargıda ne eksik ne fazla belirlenmesi gerekir. Zira tazminat talebinden eksik tazminat çıkarsa karşı tarafa davalı vekâlet ücreti ödemek zorunda kalılabilecektir. Dolayısıyla bu konuda büyük bir boşluk vardır. Çünkü davanın açıldığı tarihle hükmün verildiği tarih arasındaki zaman dilimini kestirebilmek mümkün olmadığından gerçekçi bir talep belirlemesi yapılamayacaktır. Bir diğer sorun da bilirkişinin hangi tarihi baz alarak zarar tespiti yapacağı sorunudur. Bu açıdan yapılacak en güzel tespit, miktar belirlemeden tam yargı davası açma imkânının kişilere tanınabilmesidir⁶⁸⁹.

Tazminatlara faiz yürütülebilmesi konusunda ise eğer talep varsa faize hükmedilebilmektedir. Faizin başlangıç tarihi konusunda ise, yargı yerlerinin kararlarında bir tutarlılık yoktur. Bazı Danıştay kararlarında olay tarihi⁶⁹⁰, bazılarında

⁶⁸⁶ GÖZÜBÜYÜK, Şeref/ TAN, Turgut, **İdare Hukukuc. 2İdari Yargılama Hukuku**, Ankara 1999, s. 748. Atay/ Odabaşı/ Gökcan, s. 169. AKYILMAZ, Bahtiyar, İdari Yargıda Tazminat Şekilleri ve Hesaplanması, **SÜHFD**, c. 6, 1998, sy. 1-2, s. 199.

⁶⁸⁷ ARMAĞAN, Tuncay, **İdarenin Sorumluluğu ve Tam Yargı Davaları**, Ankara 1997, s. 320. GÜRAN, Sait, “İdarenin ve Ajanın Sorumluluğunun Belirlenmesine İlişkin Düşünceler”, **AİD**, c. 12, 1979, sy. 1, s. 56. ÖZGÜLDÜR, s. 351. ÇAĞLAYAN, Ramazan, **İdari Yargılama Hukuku**, Ankara 2011, s. 553.

⁶⁸⁸ ÇAĞLAYAN, **İdari Yargı**, s. 553.

⁶⁸⁹ ÇAĞLAYAN, **İdari Yargı**, s. 553.

⁶⁹⁰ D6D., 22.3.1982, E. 1978/ 4027, K. 1982/ 676, DD, sy. 48-49, s. 207. D6D., 7. 11. 1982, E. 1978/ 1400, K. 1982/ 3761, DD, sy. 50- 51, s. 285.

idareye başvuru tarihini⁶⁹¹, bazılarında ise idarenin red tarihini⁶⁹², bazılarında da dava tarihi esas alınmaktadır⁶⁹³. Danıştay'ın dairelerine göre, tam yargı davalarında faizin başlangıcının dikkate alındığı tarihlerin muhtelif olduğunu söyleyebiliriz. Buna göre Danıştay 10. Dairesi, idareye başvuru tarihini⁶⁹⁴, 8. Daire, idareye başvurunun reddi tarihini, 6. Daire ise, idareye karşı dava açıldığı tarihi dikkate almaktadır.

Manevi tazminata faiz yürütülmesi konusu ise Danıştay'ın başlangıçta pek sıcak bakmadığı ancak zaman içerisinde içtihat değiştirmeye başladığı bir konudur. Manevi tazminata faiz yürütülmesi konusunda başlangıçta Danıştay: “Manevi tazminat; patrimuanda meydana gelen bir eksilmeyi karşılamaya yönelik bir tazmin aracı olmayıp, manevi tatmin aracıdır. Belli bir zarar karşılığı olmayıp, olay nedeniyle duyulan üzüntünün kısmen giderilmesi amacını taşıyan manevi tazminata, özelliği nedeniyle faiz yürütülmesine olanak yoktur”⁶⁹⁵ demektedir. Ancak 10.dairenin daha sonra verdiği kararlarında bu içtihadından geri adım attığı görülmektedir⁶⁹⁶. Buna göre: “Mahkeme kararının hükmedilen manevi tazminata yasal faiz yürütülmesi isteminin reddine ilişkin kısmına gelince; Manevi tazminat, patrimuanda meydana gelen bir eksilmeyi karşılamaya yönelik bir tazmin aracı olmayıp, manevi tatmin aracıdır. Başka türlü giderim yollarının bulunmayışı veya yetersiz kalışı, manevi tazminatın parasal olarak belirlenmesini zorunlu hale getirmektedir. Manevi tazminata hükmedilmesi için kişinin fizik yapısını zedeleyen, yaşama ve kazanma gücünün azalması sonucunu doğuran olayların meydana gelmesi

⁶⁹¹ D5D., 13.5.1991, E. 1991/ 938, K. 1991/ 877, DD, sy. 84-85, s. 349. D10D., 12.7.1995, E. 1994/ 359, K. 1995/ 3559, DD, 91, s. 115.

⁶⁹² D10D., 7.6.1990, E. 1989/ 2476, K. 1990/ 1342, DD, sy. 81, s. 357. D10D., 12.12.1992, E. 1991/2327, K. 1992/ 4491, DD, sy. 87, s. 543.

⁶⁹³ D8D., 24.12.1984, E. 1982/ 1857, K. 1984/ 1618, DD, sy. 58-59, s. 302.

⁶⁹⁴ “...Açıklanan nedenle, davalı idare temyiz istemininreddiyleManisa İdare 6.9.2005 tarih ve E:2003/434, K:2005/918 sayılı kararının 50.000-YTL manevi tazminatın idareye başvuru tarihinden itibaren işletilecek yasal faiziyle birlikte davacıya ödenmesine ilişkin kısmının onanmasına...”(D10D., 1.7.2009, E. 2006/ 3278, K. 2009/ 7336).

⁶⁹⁵ D10D., 9.3.1998, E. 1997/ 1531, K. 1998/ 1053. Aynı mahiyette bir diğer kararında Danıştay, İlk derece mahkemesinin verdiği manevi tazminata faiz yürütülmesi kararını bozmuştur. Bkz. D10D., 13.2.2001, E. 1998/ 5075, K. 2001/ 476. D10D., 18.2.2003, E. 2001/ 1446, K. 2003/ 506.

⁶⁹⁶ KAPLAN, Gürsel, “Danıştay ve Askeri Yüksek İdare Mahkemesi Kararları Çerçevesinde Manevi Tazminata Faiz Yürütülmesi Sorunu”,<http://www.idare.gen.tr/kaplan-faiz.htm>, 17.3.2012.

ve idarenin hukuka aykırı bir işlem veya eylemi sonucunda ağır bir elem ve üzüntünün duyulmuş olması veya şeref ve haysiyetinin rencide edilmiş bulunması gerekir. Manevi zararın tazminine hükmedilirken ilgililerin sosyal ve ekonomik durumu dikkate alınarak olay nedeniyle duyduğu elem ve ızdırabın kısmen giderilmesini ifade edecek, idarenin hukuka aykırılığının ağırlığını ortaya koyacak ve hukuka aykırılığı özendirmeyecek bir miktarın belirlenmesi gerekmektedir. Manevi tazminatın yukarıda belirtilen özellikleri dikkate alındığında, manevi zararın telafisi için hükmedilecek miktara idareye başvuru tarihinden itibaren 3095 sayılı Kanuni Faiz ve Temerrüt Faizine İlişkin Kanun uyarınca faiz yürütülmesini gerekli kılmaktadır...⁶⁹⁷”.

VII. İLAÇ HUKUKU KAYNAKLI ZARARLARDA İSPATIN İDARE HUKUKU KURALLARINA GÖRE DEĞERLENDİRİLMESİ

Burada öncelikle zararın idareye karşı idari yarda mı yoksa ilaç üreticisi ve diğer sorumlu olan kişilere karşı adli yargıda mı talep edileceği hususları zararın ispatı ve usulü bakımından oldukça önemlidir. Bu nedenle, özellikle idare hukuku kaynaklı zararlarda ispatın nasıl yapılacağı sorunu önemlidir.

İdari yargıda ispat, yani deliller, keşif, bilirkişi tespiti gibi hususlarda HMK’ya atıf yapılmıştır. Dolayısıyla ispat konusunda idari yargılamanın ruhuna uygun düştüğü ölçüde uygulanacak olan kurallar, HMK kurallarıdır.

⁶⁹⁷ D10D., 25.3.2003, E. 2002/ 4177, K. 2003/ 1089, DKD, sy. 2, s. 341-342. “(...) Mahkemece takdir edilen manevi tazminat miktarı yetersiz bulunduğundan, manevi tazminatın amaç ve niteliği dikkate alınarak yukarıda belirtilen ölçütlere göre manevi tazminatın Mahkemece yeniden belirlenmesi gerekmektedir. Manevi tazminatın yukarıda belirtilen özellikleri dikkate alındığında, manevi zararın telafisi için hükmedilecek miktara idareye başvurma tarihinden itibaren 3095 sayılı Kanuni Faiz ve Temerrüt Faizine İlişkin Kanun uyarınca faiz yürütülmesi gerekli bulunmaktadır.. Bu itibarla, mahkeme kararının hükmedilen manevi tazminata yasal faiz uygulanması isteminin reddine ilişkin kısmında hukuki isabet görülmemiştir (D10D., 25.2.2003, E. 2001/ 1828, K. 2003/ 676). Aynı yönde D10D., 25.3.2003, E. 2001/ 2454, K. 2003/ 1090. D10D., 25.2.2003, E. 2001/ 2529, K. 2003/ 675. D10D., 17.12.2004, E. 2002/ 1939, K. 2004/ 7811. D10D., 16.1.2004, E. 2002/ 2170, K. 2004/ 274. D10D., 11.2.2004, E. 2002/ 4601, K. 2004/ 1517. D10D., 26.1.2004, E. 2002/ 4829, K. 2004/ 880. D10D., 14.4.2006, E. 2003/ 1966, K. 2006/ 2428. D10D., 19.4.2006, E. 2003/ 2615, K. 2006/ 2540. D10D., 10.10.2006, E. 2003/ 4881, K. 2006/ 5530).

HMK'nın 187. maddesine göre: "ispatın konusunu tarafların üzerinde anlaşmadıkları ve uyuşmazlığın çözümünde etkili olabilecek çekişmeli vakıalar oluşturur ve bu vakıaların isptarı için delil gösterilir". Burada özellikle ifade edilmesi gereken husus, re'sen araştırma ilkesinin geçerli olduğu idari yargılama usulünde tarafların ileri süremedikleri hususların dahi mahkemece araştırılıyor oluşudur, yani hâkimin taraflarla birlikte dava malzemesini toplamakla görevli olmasıdır⁶⁹⁸. Özellikle ilaç hukuku kaynaklı zararların tazminini konu edinen tam yargı davalarında, idarenin bir davranışının olup olmadığını yani idarenin ilacın ruhsatlandırılması sırasında kendisine yüklenen araştırma borcunu yerine getirmediğini, etik kurul üyelerinin yeterince tetkikte bulunmaksızın klinik araştırma için onay verdiğinin ispat edilmesi gerekir. Bunun dışında idarenin ruhsatlandırdığı ilaçların veya diğer tıbbi ürünlerin satımında gerekli olan denetim ve gözetim yükümlüğünü ihlal ettiğini, reçetesiz satılıp satılmama konularında gerekli olan denetleme yükümlülüğünü gerektiği ölçüde yerine getirmediğini, ilaçlarda üretildikten sonra ortaya çıkan hatalarda özellikle gelişim hatalarını takip etmemesi durumları aynı şekilde ispatın konusunu oluşturur.

Kusurun ispatı mevzusu açısından ise, ispat külfeti davacının üzerindedir. Davacı, burada idârenin ağır hizmet kusurunun bulunduğunu ispat etmek durumundadır⁶⁹⁹. Ancak bazı durumlarda özellikle idarenin kusur olmasa dahi

⁶⁹⁸ OĞURLU, Yücel, "Danıştay Kararları Işığında İdari Yargılama Usulünde Re'sen Araştırma İlkesi", **AÜEHFD**, 1998, c. II, sy. 1, s. 122. "İ.Y.U.K'un 20. maddesi ile idare yargıcına verilen "Re'sen araştırma ve inceleme yapma yetkisi" son derece kapsamlı bir yetkidir. Bu yetki ile hâkim uyuşmazlığın çözümünde tarafların iddia savunma ve def'ileri ile sınırlandırılmış değildir. Böyle olunca, idare yargıcı, tarafların iddia ve savunmaları ile yetinmeyerek, gerekli her türlü inceleme, bilgi edinme ve araştırma yollarını tüketmek zorunda olduğundan, her türlü evrak, bilgi ve belgeyi isteyebileceğigibi; dava konusu işleme dayanak olan sebebin de gösterilmesini talep edebilecektir. Çünkü, İdari Yargılama Usulü Kanunu'nun 20. maddesinde Danıştay, İdare ve Vergi Mahkemelerinin bakmakta oldukları davalara ait her çeşit incelemeyi kendiliklerinden yapmaları öngörülmüştür. Buna göre bakılan davalarla ilgili dosyada mevcut bilgi ve belgelerin gerçeğe ulaşılmasında yeterli görülmemesi halinde mahkemelerce madde hükmünde öngörülen her türlü incelemenin yapılması gerek re'sen araştırma ilkesi karşısında, zorunluluk arz etmektedir. Mahkemece bu doğrultuda yapılacak inceleme idarenin yerine geçmek olarak da düşünülmemelidir"(Aslan, Zehreddin, "Türk İdari Yargı Sisteminde Re'sen Araştırma İlkesi", **İÜSBFD**, 2000-2001, sy. 23-24, s. 56).

⁶⁹⁹ ERSÖZ, Ahmet Kürşat, "Sağlık Hizmetleri Açısından Hizmet Kusurunun Ağırlığı ve İspat Problemi", **İÜHFİM**, İl Han Özay'a Armağan, C. LXIX, sy. 1-2, s. 933. Fakat özellikle ilaç hukuku kaynaklı sorunlarda ispat yükünü kimseye yüklememek yerinde olacaktır. Nitekim AIHM, AİHS'nin 3. Maddesindeki uyuşmazlıklarda ispat yükünü kimseye yüklememekte,

sorumlu tutulıldığı hallerde örneğin hastane ortamından enfeksiyon kapılması, ilacın öngörülemeyen yan etkilerinin ortaya çıkması gibi durumlarda basit kusur yeterlidir. Davalı ise kendisine atfedilir bir kusuru olmadığını ispat etmedikçe tazminat ödemekle yükümlüdür. Ancak kamu hastanelerinde tedavi gören kişilerin normal tedavi faaliyetleri nedeniyle uğradıkları zararlarda idârenin kusurlu olduğu yönünde bir karine bulunmaktadır. Örneğin hastaya AIDS virüsünün bulaştırılması, normal bir enjeksiyon sonucu hastanın felce uğraması sonucu bir organın felce uğramasında hastanenin kusurlu olduğu karine olarak kabul edilmektedir. Ancak Güran, bu konuda farklı bir görüş serdetmektedir; buna göre, Güran tıbbî faaliyetlerin komplikasyonunu dikkate alarak, ispat yükümlülüğünün yer değiştirmesi gerektiğini, yani idârenin kendi “sorumsuzluğu” nu kanıtlaması gerektiğini, bu durumun idâri yargıda egemen olan re’sen tahkikat (inquisitorial) ve adil yargılama ilkesine daha uygun düşeceğini söylemektedir. Buna göre hâkim eğer davacının iddialarını makul görürse, idâreden kusur değerlendirilmesi için gerekli belgelerin mahkemeye gönderilmesini isteyebilir. Aşçıoğlu’na göre ise, kusurunda zarar ve illiyet bağı hastaya ait olduğu kabullenilmekle birlikte özel durumlarda kusursuzluğun kanıtlanması hastaneye yükletilmelidir. Davada ispat yükü; zarar gören hastanın üzerindedir. İdârenin kusurlu olduğunun kanıtlanması, idârenin eylem ve davranışından zarar gören kimseye düşer. Hâkim somut olayın niteliklerine göre bir tazminata hükmeder. Bu tazminat hesaplanırken hastanın hekime yanlış bilgi vermesi, talimatlara uymaması, tehlikesini bilmesine rağmen rıza göstermesi gibi durumlar dikkate alınarak tazminat miktarı indirilebilir. İşlem veya eylemin ağırlık derecesi, ihlal edilen hak ya da menfaatin niteliği, duyulan acı ve ızdırabın boyutu ve kişinin sosyal durumu hükmedilecek manevî tazminat tutarının belirlenmesinde etkilidir. Hastane sağlık kurulu raporları, tedavi giderleri makbuzları maddî tazminat tutarının belirlenmesinde etkilidir. Hastane sağlık kurulu raporları, tedavi giderleri makbuzları maddî tazminat hesaplanırken delil olarak sunulabilir. Ayrıca hastanın çalışma gücündeki kayıp oranı da tazminat hesaplanırken dikkate alınmalıdır. İspat hakkında Danıştay kararı bulunamadığından bu konuda verilmiş olan bir Yargıtay kararına göre; “Doktor, tıp biliminin verilerini yanlış ya da eksik uygulanmışsa,

maddi gerçeği tamamen kendisi araştırmaktadır(KARAHANOGULLARI ERDEM, Özlem, “AİHM Kararlarında İdari Yargı”, **İnsan Hakları Yılı**, TODAİE, c. 23-24, 200-2002, s. 34).

mesleğinin gerektirdiği özel koşullara gereği ve yeteri kadar uymamışsa, meslekî kusurunun varlığı kabul edilmelidir. Davalı doktor meslekî bilgisinin tüm icaplarını yerine getirdiğini, kusur bulunmadığını ispatla zorunludur. Aksi durumda, BK m. 96 gereği sorumludur. Delil olarak dayanılan ve dosyaya konulmuş karşı konulmayan davacıya ait fotoğraflara bakıldığında, davacının ameliyat öncesi burnu ile ameliyat sonrası meydana gelen burnu arasında kıyaslanamayacak oranda fahiş ve çok açık farklılık ve çöküntünün hâsıl olduğu, adeta burnun yüz düzeyine dağılmış bir hale geldiği görülmektedir. Mahkeme, Yüksek Sağlık Şurası raporuna dayanarak hüküm kurmuştur. Oysa rapor, dosya içerisindeki iddia ve savunmaya, delillere uygun olmadığı gibi, karara esas tutulacak yeterlilikte de değildir. Yüksek Sağlık Şurası raporu benimsenerek yazılı şekilde davanın reddine karar verilmesi usule ve yasaya aykırıdır. Bu nedenle söz konusu karar bozulmalıdır” şeklindedir⁷⁰⁰.

İlaç ve tıbbi ürün alanında da, kural olarak zarar görenin talebini dayandırdığı olayları sunmalı ve buna yönelik delillerini ileri sürmelidir. Ancak zarar gören ilaç kullanıcısına bir takım kolaylıkların tanınması zorunludur. Zira hiçbir sınırlama getirilmeksizin ilaç kullanıcısının bütün vakıaları ispatla yükümlü sayılması, ispat yükümünün paylaşılmasında ilaç kullanıcısı lehine bir takım kuralların düzenlenmediği durumlarda, ispat güçlükleri nedeniyle zarar gören kişinin hakkını dayandırdığı olguları tam olarak ispatlamasını beklemek de mümkün değildir. Zarar gören bir ilaç kullanıcısı olmasının dışında, ispat faaliyeti aşamasında, ilaç üretiminin safhalarına yönelik varlığı bilinmesi gereken özel bilgileri, süreci elde etme imkânı bulunmadığı gibi, ayrıca zararın nedeninin tam olarak ilacın kullanılmasından meydana geldiğini gerçekte davanın başında belirleme imkânı da bulunmamaktadır. İspat güçlüğüne yönelik bu nedenlerle bazı gelişmiş ülkelerde kanun koyucuları ispat hukukuna yönelik olarak genel kurallardan ayrılarak bir takım özel ispat kuralları öngörmektedirler. Buna yönelik kurallar, kamu vicdanını yaralayan “contergan” davası gibi somut bazı durumlarda yargı kararıyla somutlaşmaktadır. Bu gelişmeler çerçevesinde değerlendirildiğinde, ilaç kullanımından kaynaklanan zararlar bakımından ispata yönelik kurallar ile özellikle ispat yükünün bilinen kurallardan

⁷⁰⁰ Y.13.HD., 5.4.1993 T, 131/2741.

farklı olarak yeniden paylaşılması zorunluluğu ilaç zararlarının özelliğine de dayandırılmaktadır. Özellikle ilaç kullanımı nedeniyle ortaya çıkan zararlarda hem ispatı gerçekleştirmekle yükümlü olan taraf hem de yakınları da mevcut tehlike ya da tehlikeye yakalanma olasılığı nedeniyle zarar gören kişi kavramına dâhildir. Bu nedenlerden dolayı ilaç hukuku kaynaklı sorunlarda ispat kuralları farklılaşabilmektedir⁷⁰¹.

Genel olarak idare hukukunda ispatın kolay olması, ilaç hukuku bağlamında mağdur olan kişilerin durumunu biraz daha kolaylaştırmaktadır. Buna göre idare hukukunda nedensellik bağının ispatı zarar görene ait olmakla birlikte, bu yükümlülük, özel hukuktaki kadar ağır ve zor değildir. Gerçekten, idari sorumluluğun ortaya çıkabilmesi için sadece zararın idareden geldiğini kanıtlamak gerekli olup; çoğu kez davacının kanıt başlangıcı sayılabilecek ipuçlarını mahkemeye vermesi yeterli görülmektedir⁷⁰². Örneğin sorumluluk sisteminin kabul edildiği Anglosakson ülkelerinde görev ihlalinin bulunmadığını, görevin kurumsal politikalara ve mesleki standartlara uygun yapıldığını, sağlık kamu görevlisi ispatlamak zorundadır⁷⁰³. Fransa’da ise Danıştay özellikle iki durumda “kusur karinesi”ni kabul etmektedir. Bunlardan ilki, “kamusal tesislerden yararlananların uğradıkları kazalar” diğeri de “tedavi hizmetleri sırasında anormal ve beklenmedik sonuçların ortaya çıkması durumu” dur⁷⁰⁴. Yani doktorun tıbbi müdahale esnasında uygulamış olduğu ilaç veya aşı beklenmedik bir reaksiyon gösterir ve hasta bundan dolayı zarar görürse, doktor ve diğer sağlık personeli kendi “kusursuzluğunu” ispat etmek zorunda kalacaktır. Bu durumun, özellikle ilaç hukuku kayanaklı idari sorumlulukta uygulanması bireyin daha çok menfaatine olacaktır.

⁷⁰¹ BAŞÖZEN, İlaç, s. 184-185.

⁷⁰² KAPLAN, Gürsel, “İdarenin Sağlık Kamu Hizmetinin Yürütülmesinden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluğu Alanında Yeni Gelişmeler”, <http://www.idare.gen.tr/kaplan-saglik.htm>, 26.7.2012.

⁷⁰³ DANİELS, Rick, **Nursing Fundamentals Caring and Decision Making**, Delmar Thomson Learning, 2004, s. 148(çev. KALABALIK, s. 293).

⁷⁰⁴ TAN/ GÖZÜBÜYÜK, s. 669.

SONUÇ

İdarenin yargı denetimine tabi olması, şüphesiz hukuk devletinin en önemli unsurlarından birisidir. Zira yürütme organı ve onun doğal uzantısı olan idare, hayatımızın her safhasında ve her anında müdahil konumda olan bir mekanizmadır. Bu bağlamda idarenin sorumlu olmasının düzeyi, aynı zamanda o ülkenin medenilik seviyesinin de temel bir göstergesidir.

Özellikle ilaç kavramı, insanlık tarihi boyunca hayatımızın her anında çeşitli gerekçelerle(koruyucu, önleyici, rehabilite edici ve tedavi edici), çeşitli formatlarla her zaman kullanılmış ve her zaman kullanılacak olan bir metadır. Çağdaş dünyanın yarattığı en önemli sorunlardan birisi tıpta yaşanan baş döndürücü gelişmelerin sonuç odaklı olması, fakat deva olarak üretilen malzemelerin kısa veya uzun vadede ne gibi zararlı sonuçlar ortaya çıkarabileceği durumunun göz ardı edilmesidir. Bu nedenle pek çok ülkede ve ülkemizde görüldüğü gibi ilaçların gerek üretilmesi aşamasında gerekse de kullanılması aşamasında pek çok zararlı sonuçlar doğabilmektedir. Bu zararlı sonuçlardan dolayı sorumluluğun nasıl olacağının belirlenmesi ve zararın doğmasından önce çeşitli tedbirlerin alınması tabiidir ki hukukun asli görevlerindendir. Bu nedenle ilaç üreticilerinin, ithal edenlerin, ruhsat sahiplerinin, dağıtıcıların(eczane vd) sorumluluklarının özel hukuk veçhesi olduğu gibi tüm bu aktörleri denetleyen, onlara ilaç sektöründe faaliyet göstermesine onay veren idare aygıtının da sorumluluğunun netliğe kavuşturulması elzemdir.

Bu bağlamda tezimizde öncelikle ilaç kavramı ve türleri, özellikle son dönemlerde özellikle jenerik ilaçların tanımlanması ve sahte-taklit ilaçlardan olan farkı ortaya konulmuştur. İlacın tanımlanması ve hukuksal sınırı çizildikten sonra, ilaç araştırması yapılırken uyulması gereken temel hukuksal normların neler olduğu, belirli özellikli gruplar yani hamileler, çocuklar, yoğun bakımda olan hastalar gibi serbest rızasıyla onam veremeyecek olan kişiler üzerinde yapılacak klinik araştırmaların nasıl yapılabilceği, bu konuda araştırmaya konu olacak kişilerin yanı sıra idarenin bu konuda dahli ve rolü tartışma konusu yapılmıştır.

İlaç araştırmalarında belki de en fazla idare hukukunu ilgilendiren bir alan olarak etik kurulların başta idari yapılanmamız içerisindeki yeri mukayeseli olarak belirlenmiştir. Daha sonra ise etik kurulların ilaç araştırmalarında ne gibi etkilerinin olduğu, almış olduğu kararların Anayasamızın 125. maddesi karşısındaki konumu yani idari yargı denetimine konu olup olamayacağı tartışma konusu yapılmıştır. Ayrıca etik kurulların örgütsel olarak ve üyelerinin de disiplin hukuku ve idarenin mali sorumluluğu kapsamında sorumlu tutulup tutulmayacağı belirlenmeye çalışılmıştır. Etik kurul üyelerinin sadece idare hukuku bağlamında değil, kamu görevlisi sayılmaları nedeniyle teknik anlamda özgü suç olan TCK’da sayılan suç tiplerinden sorumlu olup olmayacakları ayrıntılı olarak değerlendirilmeye çalışılmıştır.

İlaç araştırılmalarından sonra usulüne uygun bir biçimde üretilen ilaçların ruhsatlandırılmasının nasıl olacağı ilacın üzerinde kullanılacağı objeye(beşeri, tarımsal, hayvansal) göre ayrı ayrı belirlenmiştir. İlacın üretilmesi safhasında yahut kullanılması sürecinde ortaya çıkabilecek ayıplar ve bu ayıpların idareyi ne ölçüde bağlayacağı başlıklar halinde değerlendirme konusu yapılmıştır. Örenėin üretim aşamasında, fabrikasyon hatası, kullanım aşamasında ise uyarma hatası ortaya çıkabilmiştir. Bireyler açısından ilacın doğru kullanılması kavramının ne olduğu ve ilacın amaç dışı kullanımının hukuka uygunluğu tartışma konusu yapılmıştır. ruhsatlandırılma süreci, ilacın araştırılması safhasından idarenin rolü, hukukumıza yeni giren etik kurul kavramı, kararlarının mahiyeti, ilaç hukukuna ilişkin olarak kurulan idari üniteler, idarenin ihtiyaç duyduğu ilaçları nasıl temin ettiği ve bunun hangi hukuksal rejime göre özömleneceği konusu değerlendirilmiştir.

İkinci bölümde ilaç hukukunun yeni bir alan olmasından dolayı genel bir açıklaması yapılmış, farklı ölke uygulamalarından çeşitli örneklerle izah edilmeye alışımış ve bu alanda sorumlu tutulabilecek süjeler hukuksal tanımlamalarla izah edilmiştir.

Üçüncü bölümde ilaç hukuku alanında idarenin görevleri ve yetkileri açıklanmaya alışımış özellikle idarenin başta organik manada örgütlenem yetkisi olmak üzere, idarenin ilaç hukuku bağlamında yaptığı veya yapmaya yetkili olduğu

objektif ve birel işlem yapma yetkisi, idarenin sözleşme yapma yetkisi açıklanmıştır. İdarenin bu alandaki görevleri ve yetkileri kamu hizmeti, kolluk ve idari işlem teorisi konuları dikkate alınarak anlatılmaya çalışılmıştır.

Dördüncü bölümde idarenin ilaç hukuku alanındaki mali sorumluluğu, sorumluluğun genel şartları, hizmet kusuru, görev kusuru ve idarenin özel hukuk alanındaki sorumluluğu konuları ve bu konulardaki örnek Danıştay kararları ve farklı ülkelerdeki uygulamaları ile açıklanmaya çalışılmıştır. Burada özellikle 2011 yılında getirilen uzlaşma uygulaması ve bu müessesenin idari yargılamaya getirdiği yenilikler değerlendirme konusu yapılmıştır.

Son bölümde ise ilaç uyuşmazlıklarında idarenin sorumlu tutulmasının usulü, idarenin bu alandaki sorumluluğundan hangi şartlarda kurtulabileceği ve en önemlisi de ilaç hukukundaki ispat usulü değerlendirilmeye çalışılmıştır. Burada özellikle idari yargılama hukuku açısından delil başlangıcı sayılabilecek delillerin yeterli sayılması, çoğu zaman yeterli sayılmaktadır. Hatta bize göre daha ileri gidilerek özellikle ilaç hukuku alanında ve tehlike arz eden sağlık kamu hizmeti faaliyetlerinde(hastane enfeksiyonlarında olduğu gibi) ispat yükünün tamamıyla zarar görene değil, davalı idareye yükletilmesinin yerinde olacağı bireylerin lehine olacaktır.

Ayrıca özellikle ilaçların ruhsatlandırma aşamasında gerek Sağlık Bakanlığı gerekse de Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nın gerekli laboratuvar, uzman personel ihtiyacının henüz karşılanmamış olması, ilaçların reklam ve tanıtımında henüz bir yerleşikliğin sağlanmamış olması, ilaçların sadece ecza depolarından toplu olarak temin edilip edilmeyeceği soruları bu alanda çıkarılmış yasal düzenlemelere rağmen halen cevaplandırılmamış niteliktedir.

KAYNAKÇA

ACAR, Aylin/ YEĞENOĞLU, Selen, “Akılcı İlaç Kullanımı Penceresinden Farmako ekonomi ve Hastane Formüllerleri”, **AÜEFD**, sy. 34/ 3, 2005

AKÇURA KARAMAN, Tuba, **Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu**, İstanbul 2008.

AKKANAT, Halil, “İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlarda Hasta-Hekim-Üretici İlişkileri”, **EÜHF, İlaç Hukuku Sempozyumu**, 2008

AKYILMAZ, Bahtiyar, “İdare Hukukunda Kamu Görevlisine Rücu Sorunu”(Rücu),**Prof. Dr. Fikret Eren’e Armağan**, Ankara 2006.

AKYILMAZ, Bahtiyar, **İdari Usul İlkeleri Işığında İdari İşlemin Yapılış Usulü**, Ankara, 2000.

AKYILMAZ, Bahtiyar, İdari Yargıda Tazminat Şekilleri ve Hesaplanması, **SÜHFD**, c. 6, 1998, sy. 1-2.

AKYILMAZ, Bahtiyar/ SEZGİNER, Murat/ KAYA, Cemil, **Türk İdare Hukuku**, Ankara 2009.

APTER, Sally, Recent Decisions, **Duquesne Law Review**, vol. 30.

ARMAĞAN, Tuncay, **İdarenin Sorumluluğu ve Tam Yargı Davaları**, Ankara 1997.

ARSLAN, Ahmet/ SINMAZ, Emin/ DÜNDAR, Tuncay, **Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu Emsal Kararları**, c. II, Ankara 2007.

ASLAN, Zehreddin, “Türk İdari Yargı Sisteminde Re’sen Araştırma İlkesi”, **İÜSBFD**, 2000-2001, sy. 23-24.

ASTON, Derek Charles, “Bearing an Hourglass: Statutes Of Limitation and Ohio Blood Bank Liability”, **Journal of Pharmacy&Law**, 1994.

ATAY, Ender Ethem, “İdarenin Sorumluluğu”,**Prof. Dr. Fikret Eren’e Armağan**, Ankara 2006, (ATAY, Sorumluluk, Armağan).

ATAY, Ethem/ ODABAŞI, Hasan/ GÖKCAN, Hasan Tahsin, **Teori ve Yargı Kararları Işığında İdarenin Sorumluluğu ve Tazminat Davaları**, Ankara 2003.

ATEŞ, Gül, “Diş Hekimliğinde Malpraktis”, **IV. Sağlık Hukuku Sempozyumu 23-24 Eylül 2011**, Ankara 2012.

AVCI, Mustafa, **Osmanlı Ceza Hukukuna Giriş**, Konya 2010.

AYCAN, Mükerrerem Betül, “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku**, 8-9 Mayıs 2009, Kayseri.

AYDOS, Oğuz Sadık, **Ürün Sorumluluğu**, Ankara 2009.

BAL Yakup/KARABULUT, Mustafa/ŞAHİN, Yahya, **İdari Yargılama Usulü ile İlgili Danıştay 10. Dairesinin Seçilmiş Kararları**, Ankara 2003, s. 255. KALABALIK, Halil, **İdari Yargılama Usulü Hukuku**, Konya 2009.

BALKAR, Kemal Galip: “İdari Fiillerle Hususi Hukuk Fiillerin Benzerliğinden Doğan Teşhis Hatası ve Bundan Hâsıl Olan Neticeler”, **AÜHFD**, Ankara 1956, C. 8, sy. 1-4.

BAMBERGER/ROTH, **Beck'scher Online-Kommentar BGB**, Beck-Online veri tabanı.

BAŞ BEREKET, Zuhale, “Sağlık Hizmetlerinin Yürütülmesi Sonucu Ortaya Çıkan Zararlardan Dolayı İdarenin Sorumluluğu”,**Sempozyum, Danıştay’ın 135. Yılı**, Mayıs 2003, Ankara 2004.

BAŞAĞAÇ GÜL, Tamay/ MELİKOĞLU, Berfin/ ÖZKUL, Türel/ ÖZGÜR, Atilla, **Veteriner Hizmetleri Mevzuatı ve Etik**, Eskişehir 2011.

BAŞALP, Nilgün, “İlaç Endüstrisinde Etik İlkeler Hekim ve İlaç Endüstrisi Arasındaki Etkileşimin Hukuki Boyutları”, **Sağlık Alanında Etik ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu**, Ankara 2008.

BAŞÖZEN, Ahmet, “İlaç Kullanımı Dolayısıyla Ortaya Çıkan Zararlarda İspat Sorunu”, İlaç Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009 Kayseri.

BAŞÖZEN, Ahmet, **Medeni Usul Hukukunda İlk Görünüş İspatı**, Ankara 2010, (BAŞÖZEN; İspat).

BAŞPINAR, Veysel, “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, **EÜHF, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, 8-9 Mayıs 2009, İstanbul 2009.

BAYRAKTAR, Köksal, **Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu**, İstanbul 1972.

BEKİ, Abdülaziz, **İslam Hukuku Işığında Organ Nakli**, Ankara 1993.

BLASIUS/MÜLLER-RÖMER/FISCHER, **Arzneimittel und Recht in Deutschland**, Stuttgart, 1998.

BÜKEN ÖRNEK, Nükhet/ BÜKEN, Erhan, ”Tıp Etiği ve Hukuku Açısından Klinik İlaç Araştırmaları”, **Türk Psikiyatri Dergisi**, 2003/14(4), <http://www.turkpsikiyatri.com/ftr.aspx?id=448>, 16.2.2012.

BÜYÜKBİNGÖL, Erdem, “İlacın Tanımı ve Gıda Desteği”,**II. Sağlık Hukuku Kurultayı**, 7-8 Kasım 2008, Ankara.

BÜYÜKSAĞIŞ, Erdem, **Yeni Sosyoekonomik Boyutuyla Maddi Zarar Kavramı**, İstanbul 2007.

CANAN, İbrahim, **Hz. Peygamber'in Sünnetinde Tıp(Tıbbı Nebevi)**, Ankara 1995.

CİN, Onursal, “Yerel ve Uluslararası Metinlerde İnsan Üzerinde Deney”, **KHukA**, 2005, y. 8, s. 199.

CUTTLER, Sandra H., “The Food and Drug Administration's Regulation of Genetically Engineered Human Drugs”, **Journal of Pharmacy&Law**, 1992/1993.

ÇAĞLAYAN, Ramazan, “İlaç Araştırmalarında Etik Kurallar ve Kurullar”, **II. Sağlık Hukuku Kurultayı**, Ankara, 7-8 Kasım 2008.

ÇAĞLAYAN, Ramazan, “Memurlar ve Diğer Kamu Görevlilerinin Yargılanmasına İlişkin 4483 sayılı Kanunun Hakkında Bir Değerlendirme”, **Erz. Ün.HFD**, 2003, c. 7, sy. 6.

ÇAĞLAYAN, Ramazan, “Risk İlkesi Gereğince İdarenin Kusursuz Sorumluluğu Bağlamında Sosyal Risk ilkesi”, **Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, 28-29 Mayıs 2009, GÜHF**, Ankara 2009, (ÇAĞLAYAN, “Risk”).

ÇAĞLAYAN, Ramazan, **İdari Yargılama Usulü Hukuku**, Ankara 2011.

ÇAKMAK, Hasan Basri/ DEMİR, Müge/ ÖRNEK BÜKEN, Nükhet, “Bevacizumab örneğinde Türkiye’de Ruhsatlı Endikasyon Dışı İlaç Kullanımının Etik Yönden Değerlendirilmesi”, **Retina Vitreus**, 2008/ 16.

ÇOBANOĞLU, Nesrin, “Etik ve Hukuk Açısından Tıbbi Bilimsel Etik Kurullar”, **IV. Sağlık Hukuku Kurultayı**, 23-24 Eylül 2011, Ankara 2012.

ÇOBANOĞLU, Nesrin/ AYDOĞDU, İlker Bezen, “Tıp Araştırmaları Ve Hayvan Hakları Açısından Hayvan Deneyleri Etik Kurulları”, http://uvt.ulakbim.gov.tr/tip/sempozyum7/nesrin_ilke.pdf, 20.9.2012.

ÇOLAK, İlker, “İdari Uyuşmazlıklarda Alternatif Çözüm Yolu Olarak İdari Uzlaştırma Kurulları”,<http://www.ilkercolak.net/idari-uyusmazliklarda-alternatif-cozum-yolu-olarak-idari-uzlastirma-kurullari/>, 29.9.2012.

DANIELS, Rick, **Nursing Fundamentals Caring and Decision Making**, Delmar Thomson Learning, 2004.

DEMİR, Mehmet, “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, **TBBD.**, 2010(89), (DEMİR, İlaç Kullanımı).

DEMİR, Mehmet, “İlaç Zararlarından Üreticinin, Eczacı ve Hekimin Sorumluluğu”, **II. Sağlık Hukuku Kurultayı**, 7-8 Kasım 2008, Ankara.

DEUTSCH, Erwin/ LİPPERT, HansDieter, **Kommentar zum Arzneimittelgesetz**, Berlin-Heidelberg, 2007.

DEUTSCH, Erwin /LİPPERT, Hans Dieter, **Ethikkommissionen und klinische Prüfung**, Berlin 1998.

FRÖHLICH, Uwe, **Forschung wider Willen?, Rechtsprobleme biomedizinischer Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Personen**, Berlin 1999.

DIENERS, Peter/ REESE, Ulrich, **Handbuch des Pharmarechts**, Münih 2010.

DİRESKENELİ, Rafi Haner, “İlaç Araştırmaları ve Etik Kurullarının Rolü”, **İlaç Hukuku ve Etik Anlayışı Sempozyumu**, Haziran 2007.

DOĞAN, Cahid, “İlaç Kullanımından Ortaya Çıkan Zararlardan Cezai Sorumluluk”,**II. Sağlık Hukuku Kurultayı**, 7-8 Kasım 2008, Ankara.

DOĞAN, Cahid, “İnsan Üzerinde Deney ve Tedavi Amaçlı Deney Suçları”, **İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar Sempozyumu**, İstanbul 2008.

DOĞAN, Cahid, “Klinik İlaç Araştırmalarının Hukuki Temelleri-1”, **Hastane ve Yaşam Akademik ve Aktüel Tıp Dergisi**, Temmuz 2008, yıl 4, sy. 35.

DOĞAN, Cahid, “Orijinal, Jenerik, Sahte ve Taklit İlaçlar”, **KKTC Lefke Avrupa Üniversitesi II. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, 17-18 Mayıs 2010, Ankara 2011.

DOĞAN, Murat/ ÜNAL, Akin, “İnsanlar Üzerinde İlaç Deneyleri ve Ortaya Çıkan Hukuki Sorunlar”, EÜHF, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, İstanbul 2009.

DORNEY, Linda M., “Culpable Conduct With Impunity: The Blood Industry And The FDA's Responsibility For The Spread Of AIDS Through Blood Products”, **Journal of Pharmacy&Law**, 1994.

DÖNER, İsa, “İlaç Sahtekârlığı Suçları”, EÜHF, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2008, İstanbul 2009.

DURAN, Lütfi, “İdari Yargı Adlileşti”, **İHİD**, 1982, sy. 3

DURAN, Lütfi, **Türkiye İdaresinin Sorumluluğu**, İstanbul 1964.

DURAN, Lütfi, **Türkiye İdaresinin Sorumluluğu**, Ankara, 1974.

DURMUŞOĞLU, Enver/ TİRYAKİ, Osman/ CANHİLAL, Ramazan, “Türkiye’de Pestisit Kullanımı, Kalıntı ve Dayanıklılık Sorunları”, http://www.zmo.org.tr/resimler/ekler/52cf38361a20908_ek.pdf, 8.10.2012.

ERDEM, Nuri, “Eczane, Depo ve İlaç Firmaları Arasındaki İlişkilerin Hukuki Durumu: Haklar, Yükümlülükler ve Sözleşmenin Niteliği”, **Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslar arası Sempozyumu 4-6 Haziran 2008**, İstanbul.

EREN, Fikret, **Borçlar Hukuku Genel Hükümler**, İstanbul 2009.

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

EREN, Hayrettin, “İlaçların Onaylanması ve Piyasaya Sürülmesinden Devletin Sorumluluğu”, **EÜHF, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku**, İstanbul 2008.

ERSÖZ, Ahmet Kürşat, “Sağlık Hizmetleri Açısından Hizmet Kusurunun Ağırlığı ve İspat Problemi”, **İÜHF**, İl Han Özay’a Armağan, C. LXIX, sy. 1-2.

ERSÖZ, Ahmet Kürşat, **Türk İdaresinin Sağlık Hizmetlerinden Kaynaklanan Sorumluluğu**, İstanbul 2012 .

ESİN, Yüksel, **Danıştay’da Açılacak Tazminat Davaları**, Ankara 1976.

EŞKAZAN, Esat, “Akılcı İlaç Kullanımı”, **İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Sürekli Tıp Eğitimi Etkinlikleri, Akılcı İlaç Kullanımı Sempozyumu**, 14 Ocak 1999, İstanbul.

EVREN, Çınar Can, “Hizmet Kusuru-Haksız Fiil Ayrımı ve Yargı Düzeni”, **TBB**, sy. 95, 2011 (Hizmet Kusuru).

EVREN, Çınar Can, “İdarenin Sorumluluğunu Etkileyen Neden Olarak Mücbir Sebep”, **GÜHFD**, C. XIV, 2010, sy. 1,

EVREN, s. 272. ESİN, Yüksel, **Danıştay’da Açılacak Tazminat Davaları**, Ankara 1976

FILTHAUT, Werner, **Haftpflichtgesetz**, Münih 2010.

FUHRMANN, Stefan / KLEIN, Bodo / FLEISCHFRESSER, Andreas, **Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis**, Berlin 2010.

GEİß, Karlmann/ GREİNER, Hans-Peter, **Aktuelles Recht für die Praxis Arzthaftpflichtrecht**, München, 2009.

GİRİTLİ, İsmet/ AKGÜNER, Tayfun/ BİLGİN, Pertev, **İdare Hukuku**, İstanbul 2006.

GÖZLER, Kemal, **İdare Hukuku**, c. I, Bursa 2009.

GÖZLER, Kemal/ KAPLAN, Gürsel, **İdare Hukuku Dersleri**, Bursa 2011.

GÖZLER, Kemal/ KAPLAN, Gürsel, ““İdarî Eylemlerden Kaynaklanan Zararlara İlişkin Davalar Adlî Yargının Görev Alanına Sokulabilir mi? (HMK m.3 ve TBK, m.55/2 Hakkında Eleştiriler)”, **Terazi Aylık Hukuk Dergisi**, Yıl 6, Kasım 2011, sy. 63.

GÖZÜBÜYÜK, Şeref/ TAN, Turgut, **İdare Hukuku**, c. I, Ankara 2001.

GÖZÜBÜYÜK, Şeref/TAN, Turgut, **İdare Hukuku c. II**, Ankara 1999.

GUTMANS, Alexander / VONZUN, Reto, “Einführung in die Grundlagen und die Systematik des schweizerischen Arzneimittelrechts”, **Handbuch des Pharmarechts**, in DIENERS/ REESE.

GÜNDAY, Metin, **İdare Hukuku**, Ankara 2012.

GÜNERGÖK, Özcan, “Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü”, **Erz.Ün.HFD.**, c. XII, sy. 3-4, 2008.

GÜRAN, Sait, “Hekimin Faaliyetlerinden Devletin Sorumluluğu”, **Sorumluluk Hukukundaki Yeni Gelişmeler 5. Sempozyumu "Türk Hukukunda Hekimin Hukuki ve Cezai Sorumluluğu" 12-13 Mart 1982 - Mukayeseli Hukuk Araştırma Ve Uygulama Merkezi, Ankara, 1983.**

GÜRAN, Sait, “İdarenin ve Ajanın Sorumluluğunun Belirlenmesine İlişkin Düşünceler”, **AİD**, c. 12, 1979, sy. 1.

GÜRAN, Sait, “Türk İdare Hukukunda Tazminat Miktarının Saptanması”, **Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler III. Sempozyumu**, 12-13 Mayıs 1979, Ankara, 1980.

GÜRSOY, Kemal Tahir, “İdarenin Sorumluluğuna İlişkin İlkelerde Son Gelişmeler ve İsviçre Hukukunda İdarenin Hukuki Sorumluluğunun Anahatları”, **Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler III. Sempozyumu**, 12-13 Mayıs 1979, Ankara 1980

HAKERİ, Hakan, “İlaç Üretimi ve Uygulanması Sırasındaki Hatalardan Ötürü İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Sorumluluğu”, **İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar**, 8 Ekim 2008, İstanbul 2008.

HAKERİ, Hakan, “İnsan Üzerinde Deney-Deneme ve Ceza Sorumluluğu”, **II. Sağlık Hukuku Kurultayı**, 7-8 Kasım 2008.

HAKERİ, Hakan, “Sağlık Bakanlığı’nın Eşdeğer İlaça İlişkin Genelgesi Hukuka Aykırı”, http://www.tiphukuku.org.tr/article.php?article_id=5, 2.1.2012.

HAKERİ, Hakan, **Tıp Hukuku**, Ankara 2012.

HANCI, Hamit, **Malpraktis Tıbbi Gelişmeler Nedeniyle Hekimin Ceza ve Tazminat Sorumluluğu**, Ankara 2002.

HANDORN, Boris, **Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis**, Berlin 2010.

HANDORN, Boris/ KLINDT, Thomas,” Haftung eines Herstellers für Konstruktions- und Instruktionsfehler”, **NJW** 2010/ 16.

HAVUTÇU, Ayşe, **Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu**, Ankara 2005.

HIEKE, Mario, “Die Auskunftspflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach § AMG § 84a Abs. AMG § 84A Absatz 1 AMG”, **PharmR**, 2005/ 2.

HOLZHAUSER, Heinz, “Zur Klinischen Prüfung von Medikamenten an Betreuten”,**NJW 1992**, Heft 37.

IŞIKLAR, Celal, “AYİM Kararlarında İdarenin Sorumluluğunu Ortadan Kaldıran Haller”, **GÜHF, Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu**, 28-29 Mayıs 2009.

İZMİRLİ, Serdar/ ALDAVOOD, Javid/ YASAR, Askin/ PHILLIPS, Clive J.C., “Introducing Ethical Evaluation of the Use of Animals in Experiments in the Near East”, **ATLA 38**, 2010.

İLTER, Dilek, “İlaçların Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Sürülmesi Usulü”,**EÜHF, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, 8-9 Mayıs 2008.

İNAN, Atilla, “Kamu Görevlilerinin Hukuka Aykırı Davranışlarından Devlet ve Diğer Tüzel Kişilerinin Kusursuz Sorumluluğu”, **DD**, Y. 11, sy. 42-43.

JAUERNIG, Othmar, **Bürgerliches Gesetzbuch**, Münih 2011.

JOHLEN, Heribert/ OERDER, Michael, **Verwaltungsrecht**, Münih 2012.

KALABALIK, Halil, “Sağlık Hukukunda Kamu Görevlilerinin Sorumluluğu”, **KKTC Lefke Avrupa Üniversitesi III. Sağlık Hakkı ve Sağlık Hukuku Sempozyumu**, 25-26 Nisan 2011, Ankara 2012.

KALYONCU, Nuri İhsan/ YARIŞ, Ersin,”Akılcı İlaç Kullanımında Hekimin Sorumluluğu”, **Toplum ve Hekim Dergisi**, Eylül- Ekim 2004, C. 19, sy. 5.

KANZIK, İlker, “Orijinal İlaç Nedir? Orijinal İlaçların Hukuki Durumu ve Fikri Mülkiyet Hakları”,**Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, İstanbul 2011.

KAPLAN, Gürsel, “Danıştay ve Askeri Yüksek İdare Mahkemesi Kararları Çerçevesinde Manevi Tazminata Faiz Yürütülmesi Sorunu”,<http://www.idare.gen.tr/kaplan-faiz.htm>, 17.3.2012.

KAPLAN, Gürsel, “İdarenin Sağlık Kamu Hizmetinin Yürütülmesinden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluğu Alanında Yeni Gelişmeler”,<http://www.idare.gen.tr/kaplan-saglik.htm>, 26.7.2012.

KARA KILIÇARSLAN, Seda, “Klinik İlaç Araştırmalarından Doğan Sorumluluk”, **GÜHFD**, c. XV, sy. 3, Temmuz 2011.

KARAHANOGULLARI ERDEM, Özlem, “AİHM Kararlarında İdari Yargı”, **İnsan Hakları Yıllığı**, TODAİE, c. 23-24, 2001-2002.

KARAMAN, Tuba, “**Üreticinin Sorumluluğu**”, GÜHF, Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, 28-29 Mayıs 2009, Ankara.

KARYAĞDI, Sabri/COŞKUN, Müjgan, **İdari Yargılama Usulü**, Ankara 2001.

KAYA, Sezai/ BAYDAN, Emine/ YARSAN, Ender/ SONAL, Songül/ BİLGİLİ, Ali/ ORUÇ, Hasan Hüseyin/ FİLAZİ, Ayhan, **Temel Veteriner Farmakoloji ve Toksikoloji**, Eskişehir, 2011.

KAYAALP, Oğuz, **Tıbbi Farmakoloji**, c. 1, Ankara 2000.

KEYMAN, Selahattin, “Hekimin Cezai Sorumluluğu”,**AÜHFD**, c. XXXV, sy. 1-4, 1978.

KIRCA, Çiğdem, **Ürün Sorumluluğu**, Ankara 2007.

KIRCA, İsmail/ AYDIN, Ramazan, “İnkişaf Riski-İmalatçının/ Üreticinin Sorumluluğu”,**Prof. Dr. Fikret Eren’e Armağan**, Ankara 2006.

KIZILYEL, Serkan, “İdarenin Sağlık Hizmetinden Doğan Tazminat Sorumluluğu”,**Sağlık Hukuku Kurultayı**, 1-3 Kasım 2007, Ankara.

KOCA, Mahmut, “İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan Cezai Sorumluluk”, **Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2008, İstanbul, 2009.**

KOENIG, Christian, “5 Jahre EMEA – Ein Zwischenruf auf die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel”, **PharmR** 2000/ 5.

KOHLER, Stefan/ GLATTHAAR, Matthias, “Rechtliche Rahmenbedingungen des Parallelimports von Arzneimitteln in der Schweiz”, **PharmR** 2008/ 4.

KOYUNCU, Adem, “Das Mitverschulden des Patienten in der Arzneimittelhaftung”, **PharmR**, 2005/ 7 .

KOYUNCU, Adem, “Haftung der Pharmaunternehmen, Aerzte, Kliniken und Ethik-Kommissionen bei der Arzneimittelforschung nach deutschem Recht”, **Sağlık Alanında Etik ve Hukuk**, 17-19 Nisan 2008, İstanbul (KOYUNCU, Haftung).

KOYUNCU, Adem, **Das Haftungs-dreieck Pharmaunternehmen-Arzt-Patient, Verschulden und Mitverschulden bei der Haftung für Arzneimittelschäden**, Berlin, 2004.

KÖRNER, Herald Hans/ PATZAK, Jörn/ VOLKMER, Matthias, **Betaubungsmittelgesetz/ Arzneimittelgesetz/ Grundstoffüberwachungsgesetz, Kommentar**, Münch 2012.

KRÜGER, Carsten, Haftung des pharmazeutischen Unternehmers bei Off-Label-Use, **PharmR** 2004/ 2.

KUDAT, Arkun, **Cismani Kazalardan Doğan Zararlar Nasıl Değerlendirilir?**, Ankara 1966.

KUGEL, Wilfried/ MÜLLER, Rolf-Georg/ HOFFMANN, Hans Peter, **Arzneimittelgesetz, Kommentar**, Münch 2012.

KULAKLI, Emrah, **Ürün Sorumluluğu ve Ayıp Kavramı**, İstanbul 2009.

LAUFS, Adolf/ KERN, Bernd-Rüdiger/ ULSENHEIMER, Klaus, **Handbuch des Arztrechts**, Münch 2010.

LIPPERT, Hans Dieter, “Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten”, **Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk**, 4-6 Haziran 2008, İstanbul.

LIPPERT, Hans-Dieter, “Die klinische Prüfung von Tierarzneimitteln“, **MedR**, 2003/ 8.

MADEN, Mehmet, **Veteriner Adli Tıp**, Konya 2007.

MARTINEK, Michael/ SEMLER, Franz Jörg/ HABERMEIER, Stefan/ FLOHR, Eckard, **Handbuch des Vertriebsrechts**, München 2010.

MEHDİYEV, Ferhad, **İnzibati İdarə etmə Hüququ**, Bakü 2008.

MEMİŞ, Tekin, “Jenerik İlaçların Hukuki Durumu”, **Uluslar arası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, İstanbul 2011, s. 176.

NOMER, Haluk N., **Haksız Fiil Sorumluluğunda Maddi Tazminatın Belirlenmesi**, İstanbul 1996.

ODYAKMAZ, Zehra, “Sağlık Hizmetlerinde İdare Hukuku Bakımından Müşterek Sorumluluk”, **VII. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu**, Samsun, 16-17 Nisan 2010.

ODYAKMAZ, Zehra, “İdare Hukuku Açısından Hasta Hakları Uygulamaları”, **Türkiye Adalet Akademisi Dergisi**, 20 Nisan 2011, Yıl: 2, Sayı:5.

ODYAKMAZ, Zehra, “Sağlık Hizmetlerinde İdarenin Kurumsal Sorumluluğu Açısından Avukatın Göz önünde Bulundurması Gereken Hususlar”, **Tıbbi Müdahaleden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk**, 16-17 Ocak 2009, Mersin, (ODYAKMAZ, Mersin).

OĞURLU, Yücel, “Danıştay Kararları Işığında İdari Yargılama Usulünde Re’sen Araştırma İlkesi”, **AÜEHFD**, 1998, c. II.

ONAR, Sıddık Sami, **İdare Hukukunun Umumi Esasları**, c. III, İstanbul 1966.

OZANSOY, Cüneyt, Tarihsel ve Kuramsal Açıdan İdarenin Kusurdan Doğan Sorumluluğu, **Yayınlanmamış Doktora Tezi**, Ankara 1989.

ÖKÇESİZ, Hayrettin, **Die Haftung des Produzentengegenüber dem durch das Produkt Geschaedigten Konsumenten im Geltenden Deliktsrechts der Laender: Schweiz, Türkei und Deutschland unter Berücksichtigung des schweizerisch-türkischen Vertragsrecht**, Göttingen 1983.

ÖZBEK, Veli Özer, “İlaç Tanıtımı ve İlaçta Reklama İlişkin Hukuki Düzenleme”, **Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslar arası Sempozyum**, 4-6 Haziran 2008, İstanbul.

ÖZBEK, Veli Özer, “Türk Ceza Hukukuna Göre İlaç İşverenlerinin, Doktorların, Kliniklerin ve Etik Komisyonlarının İlaç Araştırmalarındaki Sorumluluğu”, **Sağlık Alanında Etik ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu**, Ankara 2008.

ÖZEL, Çağlar/ BÜYÜKTANIR, Burcu Özcan, “Akılcı İlaç Kullanımında Hekimin ve Eczacının Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğü”, **İÜHF**, c. LXVI, sy. 2, 2008, s. 331.

ÖZGÜLDÜR, Serdar, “**İdarenin Hukuki sorumluluğu ve Tam Yargı Davaları**”, in ÖZAY, İl Han, Günışığında Yönetim, İstanbul 2006.

ÖZKUL, Türel, “Mevzuat Ve Temel Etik İlkeler Kapsamında Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Değerlendirilmesi”. **II. Ulusal Veteriner Hekimliği Tarihi ve Mesleki Etik Sempozyumu Bildiriler Kitabı**, Konya 2008.

ÖZSUNAY, Ergun, “İlaç İmalatçısının Sorumluluğu”, **Uluslar arası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, Kadir Has Ün. Huk. Fak., İstanbul 2011, s. 131-132.

ÖZSUNAY, Ergun, “İlaçların Neden Oldukları Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu, AB Yönergesi ve Bazı Yabancı Düzenlemeler Işığında Türk

Hukukuna İlişkin Düşünceler”, **EÜHF, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, Kayseri, 8-9 Mayıs 2009.

ÖZSUNAY, Ergun, “Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk: “Yapımcının Sorumluluğu”, **BATİDER**, 1979, c. X, sy. 1.

ÖZTAN, Bilge, **İmalatçının Sorumluluğu**, Ankara 1982.

ÖZTÜRKLER, Cemal, **Hukuk Uygulamasında Tıbbi Sorumluluk, Teşhis, Tedavi ve Tıbbi Müdahaleden Doğan Tazminat Davaları**, Ankara 2006.

PERRY, Greg, “Jenerik İlaç Endüstrisi”, **AB ve Türkiye’de Jenerik İlaç Endüstrisi Paneli**, 2 Haziran 2005, Ankara.

PETEK, Hasan, **İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu**, Ankara 2009

PLATTER, Julia Platter/ MEUSER, Stephan, “Die Bewertung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln durch die Ethik-Kommission – eine Verwaltungsentscheidung besonderer Art?”, **PharmR**, 2005/ 9.

POLAT, Oğuz, **Tıbbi Uygulama Hataları, Klinik-Sosyal-Etik Boyutları**, Ankara 2005

QUAAS, Michael/ ZUCK, Rüdiger, **Medizinrecht**, Münih 2008.

Reçete Yazma Rehberi, Sağlık Bakanlığı-DSÖ Ortak Çalışması, Yayın yeri ve tarihi belirtilmemiştir.

REHMANN, Wolfgang, **Arzneimittelrecht**, München 2008.

RIEWERTS, Kerrin, Kosmetische Mittel vom Kaiserreich bis zur Zeit der Weimarer Republik – Herstellung, Entwicklung und Verbraucherschutz (Diss.), Hamburg 2005.

ROSENAU, Henning, “Ethikkommissionen und Schutz der Patientenrechte”, **IV. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu**, Kasım 2007.

SÄCKER, Franz Jürgen/ RIXECKER, Roland, **Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch**, Münih 2009.

SANCAR, Türkan Yalçın, “İşkence Yapan Kamu Personeline Rücu Sorunu”, <http://acikarsiv.ankara.edu.tr/browse/2494/3258.pdf?show>, 16.3.2012.

SARI, Nil/ ALTINTAŞ, Ayten/ BAŞAĞAOĞLU, İbrahim/ ÖZAYDIN, Zuhul/ DOĞAN, Hanzade/ ÜLMAN, Yeşim Işıl/ DİNÇ, Gülten/ HOT, İnci, **Tıp Tarihi ve Tıp Etiği Ders Kitabı**, İstanbul 2007.

SAURER, Johannes, “Individualrechtsschutz gegen das Handeln der Europäischen Agenturen”, **EuR** 2010/ 1.

SCHLETTE, Volker, “Ethik und Recht bei der Arzneimittelprüfung Landesrechtliche Ethik-Kommissionen nach der 12. AMG-Novelle und die unfreiwillige Vorreiterrolle des Landes Berlin”, **NVwZ**, 2006/ 7.

STAPLETON, Jane, “Liability for Drugs in the U.S. and EU: Rhetoric and Reality”, **The Review of Litigation**, 2007, vol 26: 4.

STREINZ, Rudolf, **Lebensmittelrechtshandbuch**, Münih 2011.

SUNGURBEY, İsmet, **Hayvan Hakları**, İstanbul 1992.

ŞAHİN, Yahya/ BAL, Yakup, **Tazminat Davaları İle İlgili Danıştay 10. Dairesi’nin Seçilmiş Kararları**, Ankara 2003.

ŞEN, Ersan, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu”, **Tıp Ceza Hukukunun Güncel Sorunları, V. Türk- Alman Tıp Hukuku Sempozyumu**, Ankara 2008.

ŞENER, Esat, **Tüm Yargıtay İçtihadı Birleştirme Kararları**, Ankara 1997.

TAN, Turgut, “İdarenin Özel Hukuk Alanındaki İşlemleri”, **II. Ulusal İdare Hukuku Kongresi**, 10-14 Mayıs 1993, Ankara 1993.

TANRIBİLİR, Bilge, “**Milletlerarası Özel Hukukta Ürün Sorumluluğuna İlişkin Kurallara Genel Bakış**”, GÜHF, Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, 28-29 Mayıs 2009, Ankara.

TAŞ BEREKET, Zuhale, “İdarenin Hukuki Sorumluluğunun Sağlanması Aracı Olarak Tam Yargı Davaları”, **İdari Yargı Sempozyumu**, 11-12 Nisan 2003, Mersin.

TAŞPINAR, Sema, “Fiili Karinelerin İspat Yükünün Dağılımındaki Rolü”, **AÜHFD**, 1996, sy. 1, c. IV.

TEFF, Harvey, “Drug Approval in England and the United States”, **American Journal of Comparative Law**, vol. 33.

TEMEL, Erhan, “Alman Hukukunda İlaç Üreticisinin Özel Hukuk Sorumluluğu”, **Prof. Dr. Fırat Öztan’a Armağan**, c. II, Ankara 2010.

TERBILLE, Michael/ CLAUSEN, Tilman/ PRINTZEN, Jörn Schröder, **Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht**, Münih 2009.

TOKLU, Hale Zerrin/ DÜLGER, Gül Ayanoğlu, “Akılcı İlaç Kullanımı ve Eczacının Rolü”, **Marmara Pharmaceutical Journal** 15, 2011.

TREMML, Bernd/ NOLTE, Steffen, “Amtshaftung wegen behördlicher Warnungen nach dem Produktsicherheitsgesetz”, **NJW** 1997/ 35.

TUNCAY, Can/ EKMEKÇİ, Ömer, **Sosyal Güvenlik Hukuku Dersleri**, İstanbul 2011.

TURABİ, M. S., “Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması”, **Tarım İlaçları Kongre ve Sergisi Bildirileri**, 25- 26 Ekim 2007, Ankara.

TURGUT, Kaya, “İlaç Sektörü 2023 Vizyonu”, http://www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/vizyon2023/si/EK-16.pdf, 11.1.2013.

UZUN, Şenay/ ARSLAN, Filiz, “İlaç Uygulama Hataları”, **Türkiye Klinik Bilimleri Dergisi**, 2008/28 .

ÜNVER, Yener, “Avrupa Biyohukuk Sözleşmesinin Türk Hukukuna Etkileri”, **KHukA**, 2005.

ÜNVER, Yener, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, **Sağlık Hukuku ve Türk Ceza Kanunu’ndaki Düzenlemeler**, İstanbul 2007.

ÜNVER, Yener, “Sahte, Taklit ve Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı”, **II. Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım 2008**, Ankara.

ÜSTÜNDAĞ, Saim, **Medeni Yargılama Hukuku**, İstanbul 2000.

VOİT, Wolfgang, “Haftungsrechtliche Fragen der Auseinandersetzung und Neuverblisterung zulassungspflichtiger Fertigarzneimittel“, **PharmR**, 2007/ 1.

VORLAENDER, Karl, **Die Geschichte der Philosophie**, 1902, Yayım yeri belirtilmemiş.

WALTER, Ute, Off-Label-Use: Die Haftung des verordnenden Arztes, **Neue Zeitschrift für Sozialrecht**, 2011/ 10.

WENCKSTERN, Annette, **Die Haftung bei der Arzneimittelprüfung und die Probandenversicherung, Haftungsersetzung durch Versicherungsschutz**, Frankfurt am Main 1999.

WILKENING, Almut, **Der Hamburger Sonderweg im System der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen Deutschlands**, Frankfurt a.M., 2000.

YAYLA, Yıldızhan, “İdarenin Sorumluluğu ve Mücbir Sebep”, **Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler**, Ankara, 12-13 Mayıs 1979, İstanbul 1980.

YAYLA, Yıldızhan, **İdare Hukuku**, İstanbul 1985.

YAYLA, Yıldızhan, **İdare Hukuku**, İstanbul 2009.

YEUN, Kee-Young, “Das Koreanische Produkthaftungsgesetz”,**Medizin und Haftung, Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag**, Berlin-Heidelberg 2009.

YILDIRIM, Fadıl, “Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlacın Ayıplarından Sorumluluğu”, **EÜHF, 8-9 Mayıs 2009, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**.

YILDIRIM, Ramazan, “Sağlık Personelinin İdareye Karşı Mali Sorumluluğu”, **Tıbbi Müdahaleden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk, 16-17 Ocak 2009**, Mersin.

YILDIRIM, Ramazan, **İdare Hukuku Dersleri**, c. I, Konya 2012.

YILDIRIM, Ramazan, **İdare Hukuku Dersleri**, c. II, Konya 2013.

YILDIRIM, Ramazan, **İdari Başvurular**, Konya 2006, 2. Baskı.

YILDIRIM, Turan, **İdari Yargı**, İstanbul 2008.

YILDIRIM, Turan/ KARAN, Nur, **İdare Hukuku**, c. I, İstanbul 2009.

YILMAZ IŞIK, Berfin, “Tıbbi Müdahalede Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü”, **TBBB**, 2012/98.

ZEYDAN, Abdülkerim, “İslam Hukukunda Zaruret Hali”, **Irak İslam Araştırmaları Fakültesi Dergisi**, 1970, sy. 3.