

İLAC KULLANIMI SONUCUNDA DOĞAN ZARARLARDAN İLAC ÜRETİCİSİNİN, ECZACININ VE HEKİMİN SORUMLULUĞU

THE LIABILITY OF DRUG PRODUCER,
PHARMACIST AND PHYSICIAN IN HARMS CAUSED
BY DRUG USE

Mehmet DEMİR*

Özet: Hastanın ilaç kullanımı sonucu ortaya çıkan zararlarında dolayı sorumluluk değişik açılardan söz konusu olmaktadır. İlacın klinik araştırmalarından itibaren üretimi, piyasaya girmesi ve tüketimi süreçlerindeki hukuka aykırı eylemler nedeniyle, kamu hukuku (idari ve cezai sorumluluk) ve özel hukuka özgü (hukuksal sorumluluk) sorumluluk durumları ile karşılaşılabilir. Hukuksal sorumluluk altına girebilecek özneler sırasıyla, hasta, hastane, ilaç üreticisi, eczacı ve hekim yer almaktadır.

Makalede, hasta ve hastane dışında kalan ilaç üreticisi, eczacı ve hekim yönünden ilaç hukukundan kaynaklanabilecek sorumluluklar genel hatlarıyla incelenmiştir. Ayrıca, ilaçların üretimi, pazarlanması ve piyasaya sürülmesi süreçlerindeki hukuka aykırı eylemlere bağlanan idari ve cezai nitelikteki yaptırımlar üzerinde durulmamıştır.

İlaç hukukuna özgü hukuksal sorumluluk durumları, ilaç üretimi nedeniyle ilaç üreticisi firmanın yarattığı ve tipik ilaç üretimi riskine bağlı olarak ortaya çıkan istisnai bir sorumluluk türü olarak tehlikeye sorumluluğu üzerinde durulduktan sonra; eczacılar yönünden ilaç hukukuna özgü eczacılık mesleğini yürütmeleri çerçevesinde kusura dayanan ve dayanmayan sorumluluk durumları ele alınmıştır. Son olarak da hekimin ilaçla teşhis ve / veya tedavi sürecinde sergilediği ilaç kusuru nedeniyle hastasına verdiği zararlardan dolayı tazmin yükümlüsü olması hususunda genel nitelikte görülebilecek bazı önemli açıklamalar yapılmıştır.

* Doç. Dr., Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk Anabilim Dalı öğretim üyesi ve Tıp Hukuku Derneği Yönetim Kurulu üyesi.

Anahtar Sözcükler: Hasta, ilaç hukuku, ilaç üretimi, ilaç endikasyonu, eczacılık kusuru, hekimin ilaç kusuru, sorumluluk ve tazminat.

Abstract: Being legally responsible from the damages occur in the event of medicine intake has different aspects. Status of responsibility that is peculiar to public law (e.g. Administrative Law, criminal law) and civil law (legal liability) might occur by virtue of illegal transactions made in the course of medicine production –as from the beginning of clinical researches-, presentation to the market and consumption phases. Actors that are subject to legal liability might respectively be patients, hospitals, medicine producers, pharmacies and medical doctors.

In this paper, legal liability that finds its origins in Medicine Law are examined briefly from the stand point of medicine producer, pharmacist and medicine doctor whom stay out of patient and hospital. In this respect, administrative and criminal sanctions that are cohered to illegal transactions made in the course of medicine production, marketing, presentation to the market phases were not mentioned within this paper.

After mentioning status of responsibility peculiar to Medicine Law and the risk liability which is an exceptional liability type that occurs depending upon medicine producer's typical medicine production risk; status of responsibility to fault based and strict liability were taken into consideration from the stand point of pharmacists. In conclusion, some crucial explanations, that is of general feature, about medicine doctor's indemnification for the damages occur on patient by virtue of medicine defect observed in the course of medical diagnosis and/or treatment phases were also discussed.

Keywords: Patient, medicine law, medicine production, medicine indication, pharmacy defect, medicine doctor's medicine defect, liability and compensation.

I. GENEL OLARAK

En başta klinik ilaç araştırmaları aşamasından başlamak üzere, ilacın üretilmesi, pazarlanması ve tüketilmesi süreçlerinde yaşanan bir dizi hukuksal sorun, sağlık ve tıp hukuku alanında her geçen gün giderek yaygınlaşıp, ciddi önem kazanmaktadır. İlaç sektöründe belirlenen bu süreçlerin izlenmesinde, hastaların ilaçla tedavilerine yönelik olarak üretilip, tüketimlerine sunulan ilaçlara bağlı ciddi bazı risklerin sıklıkla gerçekleşebilmesi olasılığı ve sonuçta, bireylerin ağır zararlara uğrayabilmesi durumları ile karşı karşıya kalınmaktadır.

Ulusal ilaç üretimimizin, uluslararası ilaç piyasasındaki buluş, tasarım ve üretim rakamları yönünden çok düşük düzeylerde kaldığı; ancak, ulusal ilaç tüketimi yönünden ise, dünyadaki toplam ilaç tüketimindeki payının oldukça yüksek oranda olduğu istatistikî araştırmalarla anlaşılmış bulunmaktadır.¹ Bu olgusal gerçek karşısında, ulusal ilaç araştırmaları ve üretimindeki bir dizi olumsuz durumlara (insan ve araç-gereç kaynaklarındaki nitel ve/veya nicel yetersizliklere) bağlı olarak da yaşanan yönetsel ve hukuksal sorunların öncelikle saptanıp, pozitif çözümlere gidilmesi gereği ortadadır.

İlaç uygulamaları alanında yakın geçmişte yaşanan durum ve olaylar da göstermektedir ki, ilaç kullanımı sonucunda ortaya çıkan olumsuz sonuçlar nedeniyle, analitik çözümler içeren hukuksal ve kurumsal düzenlemelere (örneğin, ilk olarak, temel nitelikli bir ilaç yasasının düzenlenmesi ve ulusal ilaç kurumunun kurulması gibi) gidilmesi artık zorunlu bir hal almıştır.

Bu noktada, ilaç hukukunun, ilaç sektörünün değişik aşamalarında karşılaşılan sorunların giderilmesinde önemli işlevleri yerine getirdiği ya da getireceği kabul edilmektedir. İlaç hukukuna özgü olarak kabul edilen temel, çok yönlü ve birbiriyle sıkı etkileşimleri olan hukuksal işlevleri, aşağıdaki gibi ana başlıklar halinde sıralamak mümkündür:²

¹ Dünya ilaç piyasasının yaklaşık 550 milyar dolar civarında olduğu, bu tutarın yaklaşık 6 milyar doları kadarının Türkiye'nin payına düştüğü ve dolayısıyla küresel çaptaki ilaç pazarındaki ulusal tüketim payının %1.1; oysa ki, toplam 60 milyar dolarlık dünya ilaç araştırma bütçesi içerisinde ise, Türkiye'nin 30 milyon dolarlık payı ile dünya ilaç araştırmalarına ayrılan parasal kaynaklardan ulusal payımızın son derece düşük (% 0,5 düzeyinde) kaldığı geçmiş yıllarda yapılan istatistiklerle ortaya çıkmıştır. Ayrıca, ilaç araştırmaları yönünden de Dünya ilaç pazarının 700 milyar dolar; Türkiye'nin ilaç pazarının ise, ancak 7,5 milyar dolar olduğu; 2007 yılında, Dünya'daki klinik ilaç geliştirme çalışmaları için 60 milyar, Türkiye'de ise 25 milyon dolar harcama yapıldığı bilinmektedir. Bu konularda bkz. Tokaç, Mahmut, *Türk İlaç Mevzuatı ve Sağlık Bakanlığının Vizyonu*, Sempozyum No:2, İlaç Hukuku ve Etik Anlayışı, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Haydarpaşa Kampusu 01/06/07, İstanbul Eylül 2007, s. 43; Alpan, Serdar, *Türkiye'de Klinik İlaç Araştırmaları ve Yasal Alt Yapısı*, T.C. Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi-Tıp Fakültesi-Eczacılık Fakültesi, İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, *Etik ve Tıbbi Sorunlar Sempozyumu*, 8 Ekim 2008, Yayına Hazırlayanlar: Prof. Dr. Yener Ünver / Yard. Doç. Dr. Ali Kemal Yıldız / Arş. Gör. Onur Özcan, İstanbul 2008, s. 79 vd.

² Daha geniş olarak bkz. Deutsch, Erwin / Spickhoff, Andreas, *Medizinrecht, Arztrecht, Arzneimittelsrecht, Medizinprodukte-recht und Transfusionsrecht*, Fünfte, neu bearbeitete und erweiterte Auflage, Berlin-Heidelberg 2003, s. 529 vd.

- Geniş halk kesimlerine yönelik olarak ilaç üretimi ve temini;
- Yeni ilaçların geliştirilmesinin desteklenmesi;
- Yeni hastalıkların ilaçlarla mücadelesinde izlenecek tüm süreçlerin belirlenmesi;
- İlaçlarda patentlerin korunması;
- Kombine (karma) ilaçlar yerine, tek yapıllı ilaç üretimine gidilebilmesi;
- Hastalar yönünden ilaçta açıklığın (saydamlık) sağlanması;
- İlaçların uygun bedellerle temin edilebilmesi;
- İlaç araştırmaları ve üretiminde, çoğulcu ve katılımcı uygulamaların yapılması;
- Yasal yetkiler çerçevesinde, ilaç kullanımının teşviki ve kolaylaştırılması;
- İlaç sektörünün yönetsel ve hukuksal kurallarla düzenlenip, denetlenmesi.

Öte yandan, ilaç hukukunun genel bir tarihçesine bakıldığında, ulusal ilaç mevzuatlarında kapsamlı hukuksal ve yönetsel düzenlemelerin yapılması bağlamında, pek de fazla geriye doğru gidilemediği görülmektedir. Örneğin, Almanya’da 1961 yılına kadar ilaç hukukunu düzenleyen geniş kapsamlı bir yasanın çıkartılmamış olduğu; ancak, 1961 tarihli ilaç yasası³ ile birlikte, ilaç üretiminde gerekli yasal koşullar başta olmak üzere, ilaç ruhsatları, tescil yükümlülüğü ve denetim konularında özel bir takım yasal kurallar konulduğu bilinmektedir.

Ülkemizde ise, oldukça eski tarihli olan 1262 sayılı İspençiyarî ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu⁴ çıkarılmış olup; bu Kanun’da *ispençiyarî preparat* anlamına gelen ilaçların üretimi, ruhsatlandırılması ve satışı ile ilgili özel bir takım kurallara yer verilmiştir. Ayrıca, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu⁵ –ruhsatı veya izni alınmış olsa bile ilaç

³ Almanya’da, ulusal ilaç piyasasını düzenlemeye yönelik olarak çıkartılmış bulunan, 16.5.1961 tarihli bu özel yasa (AMG: *Arzneimittelgesetz*) metni için bkz. *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* (1961), BGBl. 1961 I 533.

⁴ *Resmî Gazete*, tarih – sayı: 26.5.1928 – 898.

⁵ *Resmî Gazete*, tarih – sayı: 15.5.1987 – 19461.

ve terkiplerin bilimsel araştırma amacıyla Sağlık Bakanlığı ve ilgili kişinin rızası olmadan kullanılmayacağı (m. 3 / bend k) gibi-; 2827 sayılı Nüfus Planlaması Hakkında Kanun⁶ -örneğin, ilaç tüketiminin her aşamasında Bakanlığın kontrol ve denetleme yetkisi (m. 2/d) gibi- ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilât ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname⁷ de⁷ önemli yasal kurallar bulunmaktadır. Belirtilen bu yasal düzenlemeler dışında, Beşerî Tıbbî Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik (RG, 17.02.2005 tarih - 25730 sayı); Beşerî Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (RG, 19.01.2005 tarih - 25705 sayı); Beşerî Tıbbî Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği (RG, 12.08.2005 tarih - 25904 sayı); Beşerî Tıbbî Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği (RG, 23.10.2003 tarih - 25268 sayı); Beşerî, İspençiyarî ve Tıbbî Müstahzarların Tıbbî Tanıtım Yönetmeliği (RG, 7.9.1990 tarih-20628 sayı); Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyo-eşdeğerliğinin Değerlendirmesi Hakkında Yönetmelik (RG, 27.05.1994 tarih - 21942 sayı); Radyofarmasötik Yönetmeliği (RG, 23.12.1993 tarih - 21797 sayı); Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelik (RG, 13.10.1992 tarih - 21374 sayı); Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulmuş Ürünler Hakkında Yönetmelik, (RG, 20.10.1999 tarih - 23852 sayı); Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (RG, 23.12.2008 tarih - 27089 sayı) gibi ilaç ve ecza hukukunu düzenlemeye yönelik olarak çıkartılmış bulunan hukuksal ve yönetsel nitelikli pek çok düzenleyici yönetsel işlem ve özel uygulama kılavuzları bulunmaktadır.⁸

Bu bağlamda, ilaç hukukuna özgü sorumluluklar ve özellikle tazminat hukuku sorunlarının İlaç Hukukunda Sorumluluk üst başlığı altında ele alınıp, incelenmesi mümkündür. İlaç hukukuna özgü sorumluluk durumları ise, idare, ceza ve medenî (özel) hukuk bakımlarından söz konusu olabilir. İlaç hukukunda cezaî sorumluluk, genel olarak ilaç sektörünü ilgilendiren özel suç tipleri anlamında ele alınmakta ve daha çok, taklit-sahte ilaç üretimi ve satımı noktasında Türk Ceza Kanunu'nda, bozulmuş veya değiştirilmiş gıda veya ilaçların ticareti suçu (m. 186) ve kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak bi-

⁶ *Resmî Gazete*, tarih - sayı: 27.5.1983 - 18059.

⁷ *Resmî Gazete*, tarih - sayı: 14.12.1983 - 18251.

⁸ Türk ilaç ve eczacı(lık) hukukunun pozitif kaynakları ile ilgili olarak, resmî internet web sitelerine için bkz. <http://www.saglik.gov.tr> ve <http://www.saglik-info.com/index.php?p=453&l=&t=9>. (08.09.2009)

çimde ilaç yapma veya satma suçu (m. 187) biçiminde bir ceza normu içeren maddelerle düzenlenmektedir.⁹ Ayrıca, ilaç ve ecza sektörünün denetleyici organları olarak üst meslek kuruluşu (Eczacılar Birliği) ve devlet (TC Sağlık Bakanlığı) ilgili mevzuat hükümlerinden kaynaklanan resmi yetkileri çerçevesinde etik, disiplin ve yönetsel sorumluluk konuları gündeme gelmektedir. Yönetsel düzenlemeler çerçevesinde, özellikle de ilaçların ithal ve ihracı, üretim, dağıtım, ruhsatlandırma, izin ve fiyatlandırma ile tüketimine özgü yönetsel sorumluluk düzenini belirleyen kurallara aykırılıklar¹⁰ ilgili sorumluluk davaları ise, yönetsel yargıda çözümlenmektedir. Bu nedenle, ilaç hukukuna özgü disiplin, ceza ve yönetim hukuku sorumlulukları ayrı birer incelemenin konusunu oluşturmaktadır.

Bu çalışmada, '*ilaç hukukuna özgü hukuksal sorumluluk*' ile ilgili özel bazı durumlar üzerinde durulacak; esasen, sorumlulukların belirlenmesi ve sınırlandırılmasında, sorumluluk hukukuna ilişkin temel yaklaşımlar da göz önünde tutulacaktır. Bu arada belirtmek gerekir ki, ilaç kullanımı sonucunda ortaya çıkan zararlardan kaynaklanan hukuksal sorumluluk (tazmin yükümlülüğü) konusu ile ilgili olarak, aşağıda sırasıyla; önce, terminolojik çerçeveye giren önemli bazı temel kavramlar üzerinde durulmakta ve daha sonra da, sadece ilaç üreticisi, eczacı ve hekim yönünden hukuksal sorumluluklar alt başlıklar altında ayrı ayrı ele alınıp, genel hatlarıyla açıklanmaya çalışılmaktadır. İlaç kullanımına bağlı olarak oluşan zararlardan dolayı hukuksal sorumluluğun özneleri arasında, hasta ve hastaneler de yer almakta; ancak, bu iki öznenin ilaç kullanıma özgü hukuksal sorumluluğu ayrı bir incelemenin konusunu oluşturmaktadır.

⁹ 5237 sayılı yeni TCK ile 765 sayılı eski TCK hükümleriyle karşılaştırmalı olarak ilaç hukukumuzda özgü suçlar ve cezaî sorumluluk konusunda daha geniş bilgi için bkz. Çakmut, Özlem Yenerer, Taklit - Sahte İlaç Kavramı ve Türk Ceza Yasası'nda İlaç Sektörünü İlgilendiren Suçlar, *Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sağlık Hukuku Sempozyumu*, Özel Sayı - 2, 1 Haziran 2007, İstanbul, s. 126 vd.

¹⁰ Deutsch / Spickhoff, Rdnr. 1148-1151, 714 -715.

II. GENEL OLARAK ÜRÜN SORUMLULUĞU VE İLAÇ HUKUKU İLE İLGİLİ TEMEL BAZI KAVRAMLAR

A. GENEL OLARAK ÜRÜN SORUMLULUĞU

1. Ürün ve Üretici Kavramları ile Üretim Ayıbı - Üretim Riski Ayrımı

a. Ürün ve Üretici Kavramları

Üretici ve ürün kavramları arasındaki sıkı anlamsal ilişki, yapılacak hukuksal tanımlama ve nitelendirmelere de aynen yansıtılmaktadır. Bu nedenle, bu iki kavramın çoğu kez birbiri yerine kullanılabilmesi de mümkün olabilmektedir. Ancak, ürün ve üretici kavramlarının içeriğinin belirlenmesinde, üretimin kimin tarafından gerçekleştirildiğine; ürünün hangi endüstri sektöründe üretildiği veya endüstriyel bir üretime dayanıp dayanmadığı; seri üretime konu yapıp yapılmadığına ya da taşınır eşya niteliğinde olup olmadığına bakılmaz.¹¹

Pozitif hukuk metinlerinde geniş anlamda ve kapsamda ele alınan ürün kavramından anlaşılması gereken, işletmesel bir üretimin konusu olan hizmet edimlerini de dahil olmak üzere, her türlü taşınır mal (elektrik, hayvansal ve tarımsal üretimler, ilaçlar), konut ve tatil amaçlı taşınmazlar ile maddi bir malda cisimlenmiş olsun olmasın gayrî maddî (maddi olmayan) mallardan ibaret, mali ve ekonomik değer taşıyan her türlü şeylerdir.

Özel ve teknik bir anlamı olan tıbbî ürünler ifadesinden ise, canlılar üzerindeki hastalıkların tedavi edilmesine veya önlenmesine yönelik herhangi bir madde veya maddeler kombinasyonu anlaşılmaktadır. Bu anlamda olmak üzere, insan, bitki veya hayvan hastalıklarında tıbbî teşhis veya özellikle insanların fizyolojik fonksiyonlarının geri kazandırılması, düzeltilmesi veya değiştirilmesi amacıyla kullanılan herhangi bir madde veya maddeler kombinasyonu da tıbbî ürün olarak kabul edilmektedir.¹² Bu bağlamda olmak üzere, aşağıda, tıbbî

¹¹ Bu anlamda, ürün kavramının kapsamına hizmet edimlerinin dahi sokulabilmesi olanağı bulunmaktadır. Bu konuda bkz. ve krş. Havutçu, Ayşe, *Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu*, Ankara 2005, s. 122-123; Kırca, Çiğdem, *Ürün Sorumluluğu*, Ankara 2007, s. 183-185.

¹² Bkz. ve krş. Avrupa Birliği'nde ilaç hukukunun genel çerçevesini düzenlemeye yö-

ürünlerden sadece insana özgü hastalıkların önlenmesi, teşhisi ve/veya tedavisini yapmak; bir fizyolojik fonksiyonunu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal / sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu ifade eden 'Beşeri Tıbbî Ürünler (İlaçlar)' ile sınırlı olarak ilaç üreticisinin, eczacının ve hekimin hukuksal sorumluluğu üzerinde durulacaktır.

Üretici kavramı ise, yukarıda tanımı verilen mal ya da hizmetleri bir üretim etkinliği sonucunda ortaya çıkaranları (gerçek üretici sıfatını haiz olan asıl ürün, ara mal veya hammadde üreticilerini) ya da ürün üzerinde kendi ayırt edici işaretini, ticari markasını veya unvanını koyarak satışa sunanları ifade etmektedir. Üretici ifadesi yerine, imalatçı veya yapımçı terimleri de kullanılmakla birlikte, anlatılmak istenen ürünlerin neden olduğu zararlardan sorumlu öznedir. Üreticinin sorumluluğu ise, üreticinin üründeki bozuklukların kişilerin bütünlük değerleri üzerinde yarattığı üretime bağlı riskleri üstelenmesi anlamına gelmektedir.¹³

b. Üretim Ayıbı - Üretim Riski Ayrımı

Üretim aşamasında karşılaşılabilecek olan ayıp ve risk durumları arasında üstlenilecek sorumluluğun türü ve niteliği bakımından önemli bir fark söz konusudur. Zira ayıplı mal (hatalı ürün) üretimine bağlı olarak ortaya çıkan zararlardan sorumlulukta, üreticinin sorumluluğu kurtuluş kanıtı getirilemeyen türden bir olağan sebep sorumluluğu söz konusu iken; üretim riskinde, ürün güvenliğini ilgilendiren ve taşıdığı tipik tehlikeli olgular nedeniyle ortaya çıkabilecek zararların tüketicilerin bedensel ve ruhsal sağlıkları ile çevre (halk) sağlığını ciddi ve ağır olması tehlike sorumluluğunu kabul edilmesini gerektirir. Bu nedenle, üreticinin güvenli olmayan (tehlikeli) ürünlerden dolayı sorumluluğunda, güvenli ürünün belirlenmesinde, o tür-

nelik olmak üzere, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nce çıkartılan 6 Kasım 2001 tarihli ve 2001 / 83 sayılı Yönergesi (*Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council : ABl. L. 311, 67*)

¹³ Üretim sorumluluğu ile ilgili temel kavramlar ve terminoloji için bkz. Havutçu, a. g. e., s. 21-24.

den ürünlere ilişkin standart veya teknik düzenlemelerde gösterilen objektif ölçütlere göre tipik tehlikeli olgular somutlaştırılacaktır.¹⁴

2. Ayıplı Mal (Hatalı Ürün) Kavramları / Güvenli Ürün-Güvenli Olmayan Ürün Ayırımı

b. Ayıplı Mal (Hatalı Ürün) Kavramı

Tüketicinin korunması ve aydınlatılması bakımından, ayıp mal kavramının yasal tanımı 4822 sayılı Kanun ile değişik 4077 sayılı TKHK'da yapılmıştır. Buna göre, söz konusu Kanun'un 4. maddesinde '*Ambalajında, etiketinde, tanıtma ve kullanma kılavuzunda ya da reklam ve ilanlarında yer alan veya satıcı tarafından bildirilen veya standardında veya teknik düzenlemesinde tespit edilen nitelik veya niteliği etkileyen niceliğine aykırı olan ya da tahsis veya kullanım amacı bakımından değerini veya tüketicinin ondan beklediği faydaları azaltan veya ortadan kaldıran maddi, hukuki veya ekonomik eksiklikler içeren mallar, ...*' ayıplı mal olarak tanımlanmıştır. Keza, piyasaya sürülen malın güvenli olmasının temel alınması noktasında Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik'te de ayıp kavramı ile ilgili olarak şu biçimde bir hükme yer verilmiştir: "*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 sağlama-yan mal ayıplı sayılır.*"

Bu pozitif hukuk düzenlemelerindeki tanımlamalardan da anlaşıl-dığı üzere, ayıplı mal kavramı, esasen güvenli olmayan ürün ifadesine oranla daha farklı bir anlam ve içerik taşımaktadır.¹⁵ Zira ürün güven-liğinden dolayı üreticinin tehlike sorumluluğu, güvenli olmayan, yani

¹⁴ Bu yönde bkz. Havutçu, *a. g. e.*, s. 125-126.

¹⁵ Öte yandan, doktrinde, yasadaki ayıplı mal tanımlamasının geniş anlamı olduğu noktasından hareketle, bildirilen nitelikleri ya da niteliği etkileyen nicelik eksiklikleri ile birlikte güvenli olmayan ürünleri de kapsadığı görüşü bulunmaktadır. Bunun için bkz. Kırca, *a. g. e.*, s. 80-81; Havutçu, *a. g. e.*, s. 31. Buna karşılık, görüşümüze göre ise, kusura dayanmayan sözleşme dışı sorumluluk hukuku bakımından, üreticinin olağan sebep sorumluluğuna neden olan ayıplı mal kavramı, yasal temelde tipik tehlikeli olgu olarak kabul edildiği ve üretim risklerinden kaynaklan-dığı için, esasen daha teknik bir anlamı bulunan tehlikeli ürün kavramını kapsa-mamaktadır.

tehlikeli ürünlerden kaynaklandığı halde; ayıplı maldan dolayı satıcının ve dolayısıyla üreticinin üretim ayıbından kaynaklanan zararlarından dolayı olağan sebep sorumluluğu söz konusudur.

Üreticinin sorumluluğuna dayanak oluşturan hukuksal olguları, sadece ayıp ve ayıplı mal kavramı ile sınırlandırmaksızın, geleneksel ve modern hukuk yaklaşımlar da göz önünde tutulmak suretiyle, tamamen bir objektif ölçüt olan “Güvenli Ürün” temeline dayandırmak da mümkündür.¹⁶ Ancak, üretim riskleri analizi çerçevesinde öyle bazı tipik tehlikeli olgular söz konusu olabilir ki, bunlar, sonuçta kamu (halk, çevre) sağlığı bakımından çok ağır ve ciddi olumsuz sonuçlar yaratabilecek niteliktedir. Özellikle de, her türlü gıda ve ilaç üretimine özgü risklere bağlı zararların ortaya çıkabilme olasılığı ve büyüklüğü karşısında tehlikeli (güvenli olmayan) ürün kavramının temel alınması zorunluluk göstermektedir.

b. Güvenli Ürün / Güvenli Olmayan (Tehlikeli) Ürün Ayırımı

Avrupa Birliği'nin Genel Ürün Güvenliği Yönergesi'ndeki¹⁷ özel kurallar göz önünde tutulduğunda, güvenlik riski içeren tehlikeli ürünler nedeniyle hukuksal sorumluluğun güvenli ürün / güvenli olmayan ürün ayırımına bağlı olarak kabul edildiği anlaşılmaktadır. Oysaki üreticinin, sürüm kanalında yer alan diğer müteselsil sorumlularla birlikte ayıplı maldan doğan sorumluluğu, ayıplı mal kavramına dayanılmaktadır¹⁸. Bu durumda, ayıplı ürün kavramının dışın-

¹⁶ Havutçu, *a. g. e.*, s. 31-33.

¹⁷ 03.12.2001 tarih ve 2001 / 95 sayılı Genel Ürün Güvenliği Yönergesi metni için bkz. ATRG, 15.1.2002, L 11, S. 4). Bu Yönerge, Türk pozitif hukukuna, 4703 sayılı Ürünler İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ile aktarılmıştır. (Bu özel yasa için bkz. RG, 11.7.2001 tarih - 24459 sayı). Yönergenin gerekçesi, konusu, amacı ve uygulanma alanı ile pozitif hukukumuzla karşılaştırması hakkında geniş bilgi için bkz. Demir, Mehmet, Genel Ürün Güvenliğine İlişkin 2001/95 sayılı Avrupa Birliği Yönergesi ve Ülkemizdeki Pozitif Hukuk Düzenlemeleri, *Prof. Dr. Bilge Öztan'a Armağan*, Ankara 2008, s. 263 vd.

¹⁸ Üreticinin sorumluluğuna ilişkin 85/374 AET sayılı AB Yönergesi'nin (ATRG, 7.8.1985, L 210, 29-33), “Bir ürünün üreticisi, bu ürünlerdeki ayıbın neden olduğu zarardan sorumludur.” (m. 1) hükmü ile ‘Ayıplı Mal’ başlıklı TKHK (m. 4), 4703 sayılı Ürünler İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun

da ele alınan ve tehlike sorumluluğu bakımından esaslı bir önem taşıyan güvenli ürün - tehlikeli ürün ayrımı üzerinde 'Genel Ürün Güvenliği Yönergesi hükümleri bağlamında göz önünde tutmak gerekir.¹⁹ Zira 2001/95 sayılı bu Yönerge'de, özellikle "Ayıplı Mal" kavramı yerine, genel ürün güvenliği bağlamında olmak üzere, "Güvenli Ürün - Tehlikeli Ürün" kavramları temel alınmak suretiyle; sorumluluk doğuran tipik tehlikeli olgular özel olarak belirlenmiş ve bu olgulardan kaynaklanan zararları tazmin yükümlülüğünün koşulları ile de ilgili olarak, önleyici ve düzenleyici nitelikte önemli kurallara yer verilmiştir. Bu Yönerge'ye göre:

"Güvenli Ürün": Normal ya da makûl ölçüler içerisinde, ürünün kullanım süresine ve gerektiğinde işletilmesine, tesisine (kurulumuna) ve bakımına ilişkin koşulları da kapsamak üzere, önceden öngörülebilir bir kullanım biçimi söz konusu olduğu takdirde, hiç ya da çok az bir ölçüde bu ürünün kullanımı ile bağdaşabilen ve özellikle de aşğıdaki durumlar bakımından, kişilerin sağlık ve güvenliği için yüksek bir korunma düzeyini sağlayacak içerikteki ürünlerdir:

a. Ürünün özellikleri, ezcümle bileşimi ve paketlenmesi ile monte edilmesine ilişkin koşullar ile gerektiğinde kurulum ve bakımını;

b. Başka ürünlerle ortaklaşa (bir arada) kullanımı halinde, makûl bir biçimde önceden öngörülebilir olduğu ölçüde, diğer ürünler üzerindeki etkisi;

c. Ürününün dış görünüşü (dekoru), paketlenmesi, etiketlenmesi ve gerektirdiği ölçüde uyarıların yazılması ile kullanma kılavuzu, tasfiyesine yönelik talimatlara yer verilmesi ve ürüne ilişkin gerekli diğer tüm bilgiler ya da bilgilendirici işlemlerin neler olduğu;

(m.5/5) ile Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik (m. 6-7) hükümleri birlikte değerlendirilerek, ayıp kavramının 'sözleşmeden beklenen niteliklerin sağlanmamasını' değil de 'haklı ve beklenen güvenliğin sağlanmaması' olarak anlaşılması gerektiği belirtilmektedir.

¹⁹ Genel Ürün Güvenliği Yönergesi'ne paralel bir biçimde, 4703 sayılı Kanun'da (m.5/5), güvenli ürünün "... bileşimi, ambalajlanması, montaj ve bakımına ilişkin talimatlar da dahil olmak üzere özellikleri; başka ürünlerle birlikte kullanılması öngörülüyorsa bu ürünlere yapacağı etkiler; piyasaya arzı, etiketlenmesi, kullanımı ve bertaraf edilmesi ile ilgili talimatlar ve üretici tarafından sağlanacak diğer bilgiler ve ürünü kullanabilecek risk altındaki tüketici grupları açısından değerlendirildiğinde, temel gerekler bakımından azami ölçüde koruma sağlanması..." gerektiği açıkça hükme bağlanmıştır.

d. Öncelikle, çocuk ve yaşlılar gibi, ürünün kullanımında risk altındaki hedef tüketici grupları.

Ürünün, soyut anlamıyla salt belli ölçüde bir yüksek güvenlik düzeyine ulaşmış olması ya da düşük tehlike kaynağı yaratan diğer (yan) ürünleri de içermeye olanağı ve olasılığı taşıması, o ürünün tehlikeli görülebilmesi için yeterli bir neden değildir.

“Tehlikeli ürün”: Yukarıda b) bendi hükmünde yapılan güvenli ürün tanımlamasına uygun düşmeyen her türlü ürün tehlikeli ürün olarak kabul edilir.

“Ciddî tehlike”: Her ne kadar ürünün üzerinde doğrudan bir etkisi olmasa da, resmî birimlerin derhal (acil) müdahalesini gerektirecek derecede önemli ve kayda değer risklerdir.

3. Ürün Sorumluluğunun Esası, Hukuksal Niteliği ve Koşulları

Sorumluluk hukuku bakımından ürün sorumluluğu ifadesinden, genel olarak, üreticinin, üretim ayıbı ve /veya risklerine bağlı olarak gerçekleşen olumsuz sonuçlardan, kusurlu davranışta bulunmasa dahi sorumlu tutulabilmesi anlaşılmaktadır. Bu anlamda olmak üzere, üreticiler, ürettikleri ürünün ayıplı ya da güvenli olmadığını bilmese-ler ve ürünün ayıpsız ve güvenli üretiminde gerekli tüm önlemleri almış ve hatta denetim kusuru göstermemiş olsalar bile, sözleşme dışı sorumluluk esaslarına göre hukuksal sorumluluk altında kalabilirler.²⁰ Dolayısıyla, sorumluluğun süjesi (öznesi), söz konusu ürünün üretiminden ekonomik yararlar elde etmek ve güvenli ürün üretip, piyasada dolaşımını sağlamak amacıyla yaptığı masrafları fiyat endekslerine yansıtılma olanağına sahip olan her bir gerçek veya tüzel kişi sorumlu üretici konumunda kabul edilmektedir. Ürün sorumluluğunda asıl sorumlu kişi, üretimi gerçekleştiren ürünün asıl üreticisi olmakla birlikte; gerçekte ürünün üreticisi olmadığı halde, ürünün tanıtıcı işa-

²⁰ Karşılaştırmalı hukuk ve Türk hukukunda, ürün sorumluluğunun hukuksal niteliği konusundaki görüşlerin açıklanması ve eleştirisi için bkz. Kırca, *a. g. e.*, s. 116 vd. ile s. 121-124.

retlerinde kendisini üretici gibi göstermiş olanlar da üretici sayılıp, sorumlu tutulabilmektedir.²¹

Ürün sorumluluğunda, üreticinin hukuksal sorumluluğunu kuran temel olgu, üretici tarafından haklı güvenlik beklentilerini karşılamayacak bir biçimde ayıplı ya da güvenli olmayan (tehlikeli) ürünlerin üretilip, piyasaya sürülmüş olmasıdır. Bu bağlamda, ayıplı ya da güvenli olmayan ürünlerin, zararlı sonuç doğurmuş olması değil de salt piyasaya sürülmüş olması dahi sorumluluğun doğması için yeterli görülmektedir.²² Görüşümüze göre ise, bu konuda üreticinin ürün sorumluluğunu iki bakımdan ele alıp, değerlendirmek gerekir: Birinci durumda, üreticinin sorumluluğu ürettiği ayıplı ürün nedeniyle kuruluş kanıtı getirilemeyen olağan sebep sorumluluğu; ikinci durumda ise, yukarıda ayıplı mal (hatalı ürün) / güvenli olmayan ürün ayrımına paralel bir yaklaşımla, ürün güvenliğine özgü tipik tehlikeli olgu olarak kabul edilen üretim risklerinin kamu sağlığı ve güvenliği açısından ciddi (ağır) olumsuz etkilere yol açabilmesi durumu nedeniyle tehlike sorumluluğundan söz edilmektedir.²³

²¹ Bu noktada, TKHK (m. 3/1 bendi) , Avrupa Birliği Ürün Sorumluluğu Yönergesi'ndeki düzenlemeden (m. 3) farklı bir kural getirmiş ve '*kendisini üretici imiş gibi gösteren*' ifadesine yer vermeyerek; hiçbir aşamada üretim etkinliğinde bulunmayan (ve dolayısıyla, asıl ürün, ara mal veya hammadde üreticisi gibi bir sıfatı da haiz olmayan) kişilerin de hukuken üretici olarak kabul edilebilmesi durumu yaratılmıştır. Bkz. ve krş. Kırca, *a. g. e.*, s. 215-217, 258.

²² Havutçu, *a. g. e.*, s. 31-33; Kırca, *a. g. e.*, s. 130 vd. ile haklı güvenlik beklentilerinin belirleyen ölçütler (ürünün sunumu; kullanım tarzı ve piyasaya sürülme zamanı) ve unsurlar (teknik düzenleme veya standartlara uyma; ürünün fiyatı; masraf-yarar dengesi ve ürün takibi gibi) konusunda bkz. S. 134 vd. Aynı şekilde, ilaç üreticisinin de ilaç üretiminden kaynaklanan zararlardan dolayı tehlike sorumluluğunun ortaya çıkabilmesi için, hastanın kullanımına (tüketimine) hazır bulundurmak amacıyla piyasaya sürülmüş olması gerekli ve yeterlidir. Bu yönde bkz. Quaas, Michael / Zuck, Rüdiger, *Medizinrecht, -Öffentliches Medizinrecht-Pflegeversicherungsrecht-Arzt haftpflichtrecht-Atztstrafrecht, 2.*, vollständig neu bearbeitete Auflage, München 2008, § 58, Rdn. 1, 816.

²³ Doktrinde, üreticinin sorumluluğu sorununun, tehlike sorumluluğu esas göz önünde tutularak ya da kusur sorumluluğu ile tehlike sorumluluğunun birlikte uygulanması yoluyla çözümlenmesine ilişkin önerilerin hukuksal dayanakları ve özellikle de haksız fiil sorumluluğunu düzenleyen BK m. 41 gibi genel - temel bir tehlike sorumluluğu normu getirilmek suretiyle mevcut güçlüklerin ve yetersizliklerin çözümlenebileceği görüşü için bkz. Öztan, Bilge, *İmalâtçının Sorumluluğu*, Ankara 1982, s. 250 vd. ile özellikle 281-283. Bu bağlamda, Alman İlaç Yasası'nda yasal terminolojiye uygun düşen belli ilaçların kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan

Öte yandan, üreticinin objektif ürün sorumluluğunun varlığı için, aşağıda genel olarak belirtilen üç temel koşulun bir arada gerçekleşmiş olması gerekir:²⁴

- a. Ürünün ayıplı veya tehlikeli olması (haklı güvenlik beklentilerini karşılamaması);
- b. Ayıp veya tehlikeye bağlı zararlı sonucun doğması;
- c. Zarar ile ürün ayıbı veya tehlikesi arasında uygun nedensellik bağının kurulması.

B. İLAÇ KAVRAMI VE BENZER KAVRAMLARDAN FARKI

1. İlaç Kavramı

Yukarıda, ürün kavramı ile ilgili yapılan açıklama sırasında belirtildiği üzere, beşerî (insansal) tıbbî ürün karşılığı kullandığımız “ilaç” kavramının içeriğini ilaç hukukuna özgü teknik anlamıyla birlikte ele alıp, benzer ya da yakın anlamlara gelebilen bazı kavramlar karşısında sınırlandırmak gerekir.²⁵ Özellikle de, gıda destekleri ve kozmetik ürünler, birer tıbbî ürün olmakla birlikte ilaç olarak kabul edilmemektedir. Hemen belirtelim ki, temel bir tıbbî üretim konusu olarak ilaç, her hangi bir tüketim malı olmadığı gibi, ilaç kullanımı da olağan – sı-

ciddi zararlardan (ölüm, önemli ölçüde yaralanma ya da sağlığın bozulması gibi) dolayı ilaç üreticisinin tehlike sorumluluğunu düzenleyen özel kurallar (§§ 84 ff. AMG) öngörülmek suretiyle; sadece, nedensellik bağının varlığını kanıt yükü ilaç kullanımından zarar gören hastalara yüklenmiştir. Bu konuda bkz. Gaßner, Maximilian / Reich-Malter, Miriam, *Die Haftung bei fehlerhaften Medizinprodukten und Arzneimitteln*, MedR 2006, Heft 3, 150 f.

²⁴ Bu koşullar hakkında daha ayrıntılı olarak bkz. Kırca, *a. g. e.*, s. 125 vd; Havutçu, *a. g. e.*, s. 67 vd. Özellikle de üreticinin tehlike sorumluluğunun kabulü durumunda bu sorumluluğa ilişkin unsurlarının incelenmesi ve tazmin yükümlülüğünün koşulları ile tazminatın tenkisi ve zamanaşımı sorunları için bkz. Öztan, *a. g. e.*, s. 284-290.

²⁵ İlaç kavramının içeriksel yönleriyle birlikte, tanımlanması ve objektif amacının belirlenmesi konusunda bkz. Quaas, / Zuck, *Medizinrecht*, § 50, Rdn. 1-5, 796-797. Ülkemiz ilaç hukuku mevzuatına yeni kazandırılan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'te ise, (*Resmî Gazete*, 23.12.2008 tarih – 27089 sayı) ilaç / beşeri ilaç terimi şu biçimde tanımlanmıştır: “Hastalığı önlemek, teşhis etmek ve/veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı aktif madde maddeler kombinasyonunu.”

radan bir tüketim etkinliği değildir. Bu bağlamda, ilaç kullanıcısı hastaların salt ekonomi bilimi anlamında birer tüketici olarak görülmeyip, sağlık ve ilaç hukukunun diğer iki temel unsuru (hekim ve eczacı) ile birlikte üçüncü temel bileşeni olarak görülmelidir.

Genel olarak, ilaç hukuku kaynaklarına bakıldığında,²⁶ ilaç kavramının içeriğinin belirlenmesi ve sınırlandırılmasında, teşhis ve/veya tedavi edici fonksiyonun temel alındığı görülmektedir. Örneğin, Alman İlaç Yasası'nda (§ 2 Abs. 1 AMG) yapılan tanımlamaya göre:

İlaç, insanda ya da hayvanda kullanılmak suretiyle,

- hastalıkları, ağrıları, vücut hasarları ya da hastalık şikayetlerini iyileştiren, hafifleten, önleyen ya da tanılayan;
- vücudun bedensel yapısını, durumunu, işlevlerini ya da ruhsal durumları gösteren;
- insan ya da hayvan yapısından üretilmiş etken maddelerin ya da vücut akışkanlarının yerine konulan;
- hastalık uyandırıcıları, parazitleri ya da yabancı maddeleri vücuttan atan, yok eden ya da zararsız hale getiren;
- vücudun yapısı, mevcut durumu ya da işlevlerini veya ruhsal durumları etkileyen

maddeler ya da madde müstahzarlarıdır.

Alman ilaç hukukuna özgü yapılan yukarıdaki yasal tanım göz önünde tutulduğunda, kavramsal içerik olarak ilaç teriminin, yasa koyucu tarafından, işlevsel temelde ele alındığı ve hem teşhis edici (tanı koyucu) hem de tedavi edici ve önleyici madde olma özelliklerinin kapsamına alındığı anlaşılmaktadır.²⁷ Belirtilen bu hukuksal yön, ilaç-

²⁶ Bu kaynaklardan bir kısmı, esasen, uluslararası ilaç hukukunda temellenmiş bulunan ve ülkelerin ilaç hukuku mevzuatlarını etkileyen en önemli dayanaklarını oluşturmaktadır. Özellikle de klinik ilaç araştırmalarını ilgilendiren ABD'deki Tuskegee Klinik Çalışması bulguları ile Almanya'da II. Dünya Savaşı sonrasında kurulan Nürnberg Savaş Mahkemesi tarafından ortaya konulan ve literatürde *Nürnberg Kodları* ile olarak bilinen normlar öne çıkmaktadır. Bu hususta bkz. Doğan, Cahid, Klinik İlaç Araştırmalarının Hukuki Temelleri I, *Hastane ve Yaşam, Akademik ve Aktüel Tıp Dergisi*, Yıl: 4, Sayı: 35, Ankara 2008, s. 59-63; *Klinik İlaç Araştırmalarının Hukuki Temelleri II*, S. 37, s. 56-63.

²⁷ Deutsch / Spickhoff, Rdnr. 841, s. 544 f.; Quaas / Zuck, Rnr. 3-4, 797. Ayrıca, daha

ların diğer tıbbi ürünlerinden ayrılmasında, belirleyici bir yasal ölçüt olarak kabul edilebilir. İlaça özgü temel işlevsel özellikleri taşımadıkları için ilaç kavramına dahil edilemeyen bu diğer ürünler arasında ise, besleyici değerleri esas alınarak üretilen gıda maddeleri ve gıda destekleri; tütün ürünleri; kozmetikler; hayvan bakımı ve sağlığı için üretilmiş olan yem vs. ürünler ile tıbbî üretim malzemeleri (medikal ürünler) sayılmaktadır.²⁸

İlaç kavramının içeriğini ve kapsamını belirlemede, orijinal ilaç-jenerik ilaç ayrımı üzerinde de önemle durulmaktadır.²⁹ Zira bu ayrım çerçevesinde, AB ilaç hukukuna uyum süreçleri bakımından, ilaç sektöründe güvenli ilaç üretimi ve piyasaya girişinin sağlanması suretiyle ulusal ilaç endüstrisinin ve ilaç mevzuatımızın olumlu yönde gelişmesi mümkün olabilecektir. Bu bağlamda, orijinal ilaç, uluslararası 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 addır. Buna karşılık, jenerik ilaç ise, orijinali ile aynı etkinlik, kalite ve güvenilirlikte olmakla birlikte, daha ucuza mal edilip satılan türden ilaçlardır. 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, TC Sağlık Bakanlığı, 2000 yılından itibaren, ilaç üretim şirketlerine ilacın *biyoyararlanımı*³⁰ ve *biyoşdeğerliği*³¹ ka-

geniş olarak bkz. Kloesel, Arno / Cyran, Walter, *Arzneimittelgesetz*, 3. Aufl. 1990, AMG § 2 Anm. 1.

²⁸ İlaç kavramı dışında kalan diğer tıbbi ürünlerin (gıda destekleri ve kozmetikler gibi) farklı özellikleri ve işlevleri nedeniyle ayrımı konusunda bkz. Deutsch / Spickhoff, Rdnr. 853-858, s. 552-554; Quaas / Zuck, Rdn. 5, s. 797.

²⁹ Bu konuda bkz. Süzer, Öner, *Biyoşdeğerlik ve Jenerik İlaçlar* (<http://www.oner-suzer.com>). (09.10.2009).

³⁰ İlacın biyoyararlanımı: İlacın herhangi bir yolla uygulanmasından sonra sistemik dolaşıma değişmeksizin ulaşan kısmı olup; (F) sembolü ile ifade edilir ve birimi de % olarak gösterilir. (Süzer, a. g. m., s. 12).

³¹ İlacın biyoşdeğerliği: Aynı veya benzer farmasötik biçimdeki iki ilacın (örneğin, orijinal ilaç ile jenerik ilacın) eşdeğer etkilere sahip olması demektir. (Süzer, a. g. m., s. 11).

nıtlama zorunluluğu getirmek suretiyle, jenerik ilaçlara özgü ruhsat verebilmektedir.³²

Orijinal ilaç-jenerik ilaç ayrımı dışında ele alınması gereken sahte ilaç-taklit (kopya) ilaç ayrımı da özel bir önem taşımaktadır. Bu ayrım göre ise, sahte ilaçlar, sahte etiketliler başta olmak üzere, etiketinde yazılı olanlardan daha farklı maddeleri içeren veya bileşiminde olması gerekenden farklı miktarlarda maddeler olan ya da etken maddeleri içermeyen ürünlerdir. Taklit (kopya) 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 (örneğin, 5237 sayılı TCK m. 186-187 gibi) cezaî yaptırımlara bağlanmışlardır.³³

Sonuç olarak, ilaç denilince anlaşılması gereken, kısaca, organik ve fizyolojik sistemleri veya hastalık durumlarını canlı (insan, bitki, hayvan) yararına değiştirmek üzere inceleme amacıyla kullanılan maddelerdir.

Aşağıda, ilaç hukukunda sorumluluk yönünden önem taşıyan iki temel kavram (ilaç endikasyonu ve kusuru kavramları) ana hatlarıyla ele alınmakta ve bu iki kavramın içeriği, sınırları ve hukuksal yönleri üzerinde durulmaktadır.

1. İlaç Endikasyonu

Her ne kadar, doktrinde endikasyon koşulunun tıbbî eylemlerin hukuka uygunluğunu belirlemede bir önkoşul olmadığı görüşü³⁴ ile sürülmekte ise de, tıbbî sorumluluk hukuku bakımından bu kavramın tıbbî risk³⁵ (*medical complication*) ve meslek kusuru (*malpractice*)

³² Bu konuyu düzenleyen yönetmelik için bkz: Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirmesi Hakkında Yönetmelik (RG, 27.05.1994 tarih - 21942 sayı).

³³ Bu konuda daha geniş olarak bkz. Çakmut, 126 vd.

³⁴ Ünver, s. 74.

³⁵ Bu noktada belirtmek gerekir ki, endikasyon kavramını dar anlamda ele almaksızın, somut olaylarda değişik biçimlerde endikasyonlarla karşılaşılabilmesi gerçeği karşısında; tıbbî endikasyon (yani, tıp biliminde zorunlu ve gerekli olarak gös-

kavramı ile birlikte ele alındığında, tıbbi müdahalelerde somut müdahale durumlarına göre, üstün nitelikte özel (hastanın yaşamı ve geçerli rızası) veya kamusal yarar (halk sağlığı) ya da yasal yetki kullanımı gibi bir hukuka uygunluk nedeni olarak kabul edilebilmesi mümkündür. Bu bağlamda, ortada herhangi bir endikasyon³⁶ (*indication*) durumu bulunmaksızın yapılan tıbbi müdahalelerin, kural olarak, hukuka aykırılık sonucunu doğurabileceği kabul edilmektedir.³⁷

O halde, ilaç endikasyonu kavramının ilaç hukukuna özgü alanda taşıdığı anlam ve üstlendiği işlev, özellikle, hukuksal sorumluluk için gerekli bir koşul olan ilaç kusurunun varlığını araştırma ve ortaya koymak bakımından önemlidir. Bu bakımından, ilaç endikasyonu, farmakolojik işlevi ve ilaç hukuku bakımından etkisi göz önünde bulundurularak kısaca şu biçimde tanımlanmaktadır: İlaç endikasyonu, ilaçların hastalıkların tanısı ve/veya tedavisini sağlayacak biçimde ruhsatlarında ve/veya prospektüslerinde yazılı biçimde etkin ve yararlı kul-

terilen verilere uygunluk) dışındaki, sosyal, dinsel, psikolojik, etik ve hukuksal endikasyonlar söz konusu olduğunda da yine, tıbbi müdahalenin hukuka uygunluk taşıdığı sonucuna varılabilir. Yeter ki, tıbbi müdahalede hukuksal sorumluluk ve tazmin yükümlülüğünü gerektiren nedenlerin varlığı (örneğin, bir tıbbi meslek kusurunun sabit olması ya da ehliyetsiz rıza durumları gibi) kanıtlanmamış olsun. Şu halde, endikasyon kavramı, tek başına ne hukuka uygunluğu sağlayabilmekte ne de hukuka aykırılık bağıni kurabilmektedir. Diğer bir anlatımla, bir endikasyon durumu ve hastanın aydınlatılmış rızası bulunmasına rağmen, hekimin tıbbi özensizliği ya da özen eksikliği tıbbi sorumluluk sonucunun doğmasına neden olabilecektir. Aynı yönde bkz. Hakeri, Hakan, *Tıp Hukuku*, Ankara 2007, s. 185-186.

³⁶ Hakeri, a. g. e., s. 183-184.

³⁷ Akılcı-bilinçli-ilaç kullanımı sisteminde temel amaç, hekimin mevcut ilaçlar içerisinde, hastanın biyolojik yapısı, doğru teşhis edilmiş hastalığı, tam olarak sağlanmış uyumu, yaşan standardı ve ödeme gücü ile ülkemizin ulusal çıkarları da göz önünde bulundurularak en yararlı ilacın seçilip, hasta tarafından tüketilmesinin sağlanmasıdır. Bu tanımlama için bkz. Şentürk, İsmail Hakkı, *Eczacının Hukuki Açından Sorumluluğu*, TC İstanbul Üniversitesi Adli Tıp Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul 1997, s. 36. Öte yandan, hastanın akılcı-bilinçli ilaç kullanımı kararını etkileyen önemli araçlar arasında, başta ilaç prospektüsleri ve deneyimli ilaç kullanıcısı diğer hastaların pratik önerileri ile her geçen gün güncellenen tele-tıp hizmetleri içeren sağlık portalleri öne çıkmaktadır. Bu konuda daha geniş olarak bkz. Namal, Arın, *Hastanın İlaç Kullanma Kararına Etki Eden Sorunlu Araçlar: Sağlık Portalleri ve İlaç Prospektüsleri - Etik Bakışın Düşündürdükleri*, TC Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi-Tıp Fakültesi-Eczacılık Fakültesi, *İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar Sempozyumu*, 8 Ekim 2008, Yayına Hazırlayanlar: Prof. Dr. Yener Ünver / Yrd. Doç. Dr. Ali Kemal Yıldız / Arş. Gör. Onur Özcan, İstanbul 2008, s. 211 vd.

lanılmasıdır. Bu nedenle, ilaç endikasyonu (etkin ve yararlı ilaç kullanımı) terimi, ilaç kontrendikasyonları başta olmak üzere, ilacın farmakolojik ve farmokinetik özelliklerine bağlı uyarıları ve önlemlerinden daha farklı bir anlam taşımaktadır. İlaç kontrendikasyonu kavramı ile kastedilmek istenen husus ise, ilacın kullanılmaması gereken hastalıklar ile esasen yararlı olduğu hastalıkların yanlışlığa veya hastanın bireysel-özel durumu nedeniyle yarar yerine zarar getireceği durumlar olup; ilacın hiç kullanılmaması ya da belli duyarlılıktaki hastalarda kullanılmasının tavsiye edilmemesidir. Şu halde, endikasyon dışı ilaç kullanımlarında, ilacın bir hastalığın tedavisinde yararsız kaldığından, ortada tıbben gereklilik ve zorunluluk durumu bulunmadığı gerekçesiyle, ilaç kullanımı sonucunda oluşan zararı tazmin yükümlüğü (yani, hukuksal sorumluluk) ortaya çıkacaktır.

2. İlaç Kusuru (Farmakolojik Kusur)

Bu kavram, dar ve teknik anlamıyla, hekimin ilaç hukukuna aykırı olarak bir meslek kusurunu ifade etmek için kullanılmaktadır. Ancak, ilaç üretimi, dağıtımı ve tüketimi (kullanımı) süreçlerinde ayıplı ve/veya riskli ilaçlar nedeniyle ortaya çıkabilecek zararlardan dolayı, hukuken sorumlu tutulabilecek olanlar arasında en başta devlet olmak üzere, hastane, klinik araştırmacı, ilaç üreticisi, ilaç dağıtıcısı, eczacı, hekim veya diğer sağlık çalışanlarından (örneğin, hemşire veya hastabakıcı gibi) birinin sorumluluğu söz konusu olabilir.

Çoğunlukla, hastaların, ilaç temini ve kullanımında bilinçli bir ilaç tüketicisi olarak davranmamaları sonucunda da zararlara uğramaları söz konusu olmaktadır. Eksik ve/veya yanlış ilaç kullanımından kaynaklanan çeşitli olumsuzlukların giderilebilmesi ve ciddi riskler içeren yüklerin azaltılabilmesi, hastalığa bağlı fizyolojik, biyolojik ve psikolojik zararların önlenbilmesi gerekir. Bu amaçla, "akılcı (bilinçli) ilaç kullanımı"nın³⁸ önemi üzerinde durulmakta ve buna ilişkin bazı te-

³⁸ Yargıtay 13. Hukuk Dairesi, konuya ilişkin olarak verdiği 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 *antienflamatuvar* ilaçların 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 adlı ilacın mide

mel kurallar (ilkeler) öne çıkarılmaktadır. Bunlar arasında, ilacın doğru tanıya dayanması ve hastalığa uygun olması; gereken dozda kullanılması; uygun yollardan ve ilaçla tedavi sanatıyla sunulması; yeterli zaman diliminde tüketilmesi; ilacın tedavi başarısının değerlendirilmesi; olası riskleri, yan etkilerinin ve birden çok ilacın bir arada kullanımında etkileşim durumlarının gözlenmesi; tasarlanan ilaçla tedavinin gerçekleştirilebilirliğinin izlenmesi gibi ilkeler sayılmaktadır. Bu ilkeler ışığında, hastaların akılcı ilaç kullan(a)madıklarından zarara uğramaları sonucunu yaratan durumlarla sıkça karşılaşmaktadır. Bu durumlara örnek olarak, ortada ilaç kullanımını gerektiren bir nedenin bulunmaması; ilaç endikasyonu bakımından da yanlış ve/veya yetersiz ilaç seçimi yüzünden yanlış tedavinin uygulanması; farmakolojik etkisi kuşkulu ilaçların kullanılması; doğru ilacın uygun olmayan dozlarda ve zaman aralıklarında kullanılması halleri gösterilebilir.³⁹

hassasiyeti olan hastalarda yan etkisinin olabileceği noktasında, üroloji uzmanı bir hekimin bilirkişi raporundaki: "...ağrı kesici etkisi yönüyle kullanıldığı anlaşılan Exen Forte tablet türü ilaçların mide barsak sisteminde rahatsızlığı bulunan hastalarda dikkatli kullanılması, mümkünse kullanımından kaçınılması, mide kanamasının bu tür ilaçların beklenebilecek yan etkisi olduğundan kullanılması zorunluluk arz ediyorsa (İlaç 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 (Sağlık Hizmetleri Tic. Ltd. Şti. ile Dr.) kusurlarının olmadığı yönünde yargısal bir kanaate varılmayacağı ve bu bağlamda, söz konusu bilirkişi raporunun dosya içeriği ile uyummadığı; Mahkemece, davacıya uygulanan ilaç tedavisinde doktorun hata ve kusuru (İlaç Kusuru) bulunup bulunmadığı hususunun, Üniversiteden seçilecek Üroloji, Gastroloji ve Dahiliye uzmanlarının bulunduğu üç kişilik bilirkişi heyetinden alınacak açıklamalı, gerekçeli, denetime elverişli raporla belirlenip, sonucuna uygun bir karar verilmesi gerekirken, yeterli açıklamayı taşımayan bilirkişi raporuna dayanılarak mide kanaması ile tedavi arasında illiyet bağı olmadığı gerekçesiyle davanın reddine yönelik verilen hüküm, usul ve yasaya aykırı bulunarak bozulmuştur. Söz konusu karar için bkz: 19.10.2006, Esas No: 2006/10057; Karar No: 2006/13842 (Yayımlanmamıştır).

³⁹ Özsunay, Ergun, İlaçların Neden Oldukları Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu, AB Yönergesi ve Bazı Yabancı Düzenlemeler Işığında Türk Hukukuna İlişkin Düşünceler, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009 Kayseri, s. 37 vd., 46-48; Başpınar, Veysel, İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009 Kayseri, s. 85 vd., 98-101; Akkanat, Halil, İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlardan Sorumluluk Açısından Hasta - Hekim - Üretici İlişkileri, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 1. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009 Kayseri, s. 75 vd., 84; Yıldırım, Mustafa Fadıl, Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlacın Ayıplarından Sorumluluğu, Erciyes Üniversitesi Hu-

Makalenin amacı ve inceleme sınırları göz önünde tutulmak suretiyle, ilaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan zararlar nedeniyle sorumlu kişiler zincirinde yer alan ve hasta tarafından kullanılması maddi ve/veya manevi zarara neden olan ilaçlarla ilgili öznelerden, sadece üretici, eczacı ve hekim yönünden hukuksal sorumluluk konuları aşağıda genel hatlarıyla ele alınmaktadır.

II. İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKSAL SORUMLULUĞU

İlaç üreticisinin, güvenli ilaç üretimini sağlamak amacıyla, ilaçta üretim riski yaratan tipik tehlikeleri ürününden uzak tutma yükümlülüğü vardır. Bu tipik tehlikeli olgular, aynı zamanda, ilacın ayıplı ürün olarak değerlendirilmesi ile de yakından ilgilidir. Zira doktrinde de belirtildiği üzere,⁴⁰ tehlikeyi uzaklaştırma yükümlününün ihlâli ya da tipik tehlikeli olguların gerçekleşmiş olması sonucunda ortaya çıkan zararlardan dolayı sonuçta, üreticinin tehlike sorumluluğu söz konusu olabilmektedir. Bu bağlamda, ilaç üreticisi, her şeyden önce ilacın üre-

kuk Fakültesi, *I. Sağlık Hukuku Sempozyumu*, 08-09 Mayıs 2009 Kayseri, s. 19 vd. ile 21-22.

⁴⁰ Ürünün üretimine özgü fabrikasyon ve konstrüksiyon ayıpları ile kullanımı ile ilgili talimat ayıpları ve gelişimi ayıplarını göz önünde tutmak suretiyle, özellikle, bazı aşamalarda (çoğu kez de ürünün fabrikasyonu ve konstrüksiyonunda karşılaşılan tipik durumlarda) tehlike sorumluluğunu kabul etmek teorik açıdan mümkündür. Bilimsel ve teknik gelişmelere bağlı olarak ürünlere özgü yeni zarar görünüm biçimleri nedeniyle sosyal adalet anlayışına uygun olarak üreticinin sorumluluğunun tehlike sorumluluğu olarak düzenlenmesi gerektiği görüşünde bkz. Öztan, *a. g. e.*, s. 179 vd. özellikle de sd. 281-283. Alman hukukunda, ayıplı (üretim hatasıyla) üretilen tıbbi malzeme ve tehlikeli ilaçların neden olduğu zararlardan hukuksal sorumluluk konusunda ayrıca bkz. ve krş. Gaßner / Reich-Malter, (MedR 2006), 147 ff.. Amerikan hukukunda ise, üretim hatasından dolayı ilaç üreticisi firmanın sorumluluğunun koşulları, (1) İlaç firmasının söz konusu ilacın üretimini gerçekleştirmesi; (2) Hastanın uğradığı zararın muhtemelen ilacın niteliğinden kaynaklanması; (3) İlacın zararlı niteliğinin tehlikeli olması ve son olarak da (4) Hastanın zararının, ilacın kendisi veya başkası tarafından mantıksal olarak beklenen kullanımı sonucunda ortaya çıkması olarak gösterilmektedir. Bu koşullar hakkında bkz. ve krş. Hakeri, Hakan, *İlaç Üretimi ve Uygulaması Sırasındaki Hatalardan Ötürü İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Sorumluluğu*, TC Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi-Tıp Fakültesi-Eczacılık Fakültesi, *İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar Sempozyumu*, 8 Ekim 2008, Yayına Hazırlayanlar: Prof. Dr. Yener Ünver / Yrd. Doç. Dr. Ali Kemal Yıldız / Arş. Gör. Onur Özcan, İstanbul, 2008, s. 143-144; Başpınar, s. 101-105.

timini doğru tasarlamakla yükümlüdür. Aksi durumda, bu yükümün ihlâli, ortada bir konstrüksiyon ayıbının varlığını gösterir. Bunun dışın-da, ilacın fabrikasyonuna, talimatına ve gelişimine ilişkin ayıp grupları da yüküm ihlalinin birer olumsuz sonucu ve dolayısıyla ilaç zararları-nın kaynağı olarak karşımıza çıkabilir. Bu sayılan ayıp grupları nede-niyle gerçekleşen ihlâl durumları, üretici hakkında, somut olaya özgü koşullara göre kusur sorumluluğu veya tehlike sorumluluğu kuralları uygulanmak suretiyle, onun hukuken sorumlu tutulabilmesinin dayana-k ve kapsamlarının belirlenmesi bakımından önem taşımaktadır.⁴¹ İlaç üreticisinin ayıplı üründen (hatalı ilaç) kaynaklanan kusur sorum-luluğunda, BK m. 41 hükmü başta olmak üzere, TKHK m. 4 ve 18 hü-kümleri ile Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hak-kında Yönetmelik (m. 5-6) hükümlerini pozitif hukuk dayanakları ola-rak göstermek mümkündür.⁴²

İlaç üreticisinin tehlike sorumluluğuna yol açabilecek olması bakı-mından ise, söz konusu ilacın üretimi aşamasında hatasız ve doğru tar-sarlanması, ilacın içeriğinin (muhteviyatının) tek başına veya bileşimi-ni oluşturan bir başka etken maddeyle beraber tipik tehlikeleri içermemesi anlamına gelir. İlacın gerek tasarımı gerek gelişimi tekniğini ilgi-lendiren yönleriyle birlikte, ilaç üreticisine yükletilen yasal yükümler, tipik birer işletme tehlikeleri ya da ilaç üretimine özgü nesnel tehlike-ler olarak kabul edilmelidir.⁴³

⁴¹ Hakeri, a. g. m., s. 142. Yazar, makalesinde, ilaç üreticisinin ayıplı maldan kaynak-lanan sebep sorumluluğu için bir yönetmelik hükümlerine dayanmakta ise de (Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik, m. 5 ve 6/1) kusursuz sorumluluk (basit ya da ağırlaştırılmış sebep sorumluluğu) halle-rinin sorumluluk hukukunda istisnai bir nitelik taşıdığını ve hukuksal (pozitif) da-yanacağının da mutlaka yasal bir düzenleme olması zorunluluğunu göz ardı etmek-tedir. Bu konuda bkz. Tandoğan, Haluk, *Kusura Dayanmayan Sözleşme Dışı Sorum-luluk Hukuku*, Ankara 1981, s. 22 vd.

⁴² Bozuk ilaç üretimine eşlik edici ve zararlı etkiler yaratan o ilacın, ortalama ilaç üre-ticisinden beklenen üretim standartlarından sapan ve sonuçta, tipik tehlikeli olgu-lar ve objektif özensizlik durumları görülen üretim hataları, sırasıyla; ilaçla ilgi-li klinik araştırma usulü ve test hataları, kontrol ve denetim hataları ile ilaca bağlı olumsuz etkileri inceleme ve uyarı hataları biçiminde kendisini gösterebilir. Bu ko-nuda bkz. Hakeri, a. g. m., s. 143-145; Başpınar, s. 103-104.

⁴³ Örneğin, M29 adlı kolestrol ilacının ileride katarakta yol açabilme riski taşıdığıının uzun yıllar sonra anlaşılması ya da *thalidomide* ilacının hamile kadınların be-bekleri üzerinde olumsuz etkiler göstermesi gibi durumlarda, artık, ilacın gelişimi-ne bağlı bir üretim riski içerdiği kabul edilmektedir. Hakeri, a. g. m., 151.

Uygulamada, ilaç üreticisi firmaları hukuksal sorumluluk altına sokan özel durumlar arasında, özellikle, tamamen taklit veya sahte ilaçlar üretilmesi başta olmak üzere, ilacın üretimi aşamasından kaynaklanan hatalar (örneğin, üretim lisansına aykırı bir biçimde ilacın yanlış analizi, tasarımı, eksik terkip ve konstrüksiyonu ya da gelişme riskleri içermesi⁴⁴ gibi); ilacın eksik dozda üretilmesi nedeniyle sağlıksız ilaç tüketimlerine, yani hastaların ilaçtan hiç yararlanamama ya da yetersiz yararlanma ve kullanılmalarına sebebiyet verilmesi; ilacın prospektüsünde gösterilen bilgilerin yetersiz ve/veya yanlış olması gibi durumlar gösterilmektedir. Hemen belirtelim ki, tamamen ilaç üretimi aşamasından kaynaklan bu gibi özel durumlarda, hukuksal sorumluluk doğrudan ilaç üreticisi firma yönünden söz konusu olmakta; kural olarak, hekimin ve eczacının hukuksal sorumluluğu bulunmamaktadır.⁴⁵

Öte yandan, ilaç üreticisinin kusursuz (objektif) sorumluluğunda, pozitif dayanakların belirlenebilmesi bakımından, ileride yasalaştırılması olası Türk Borçlar Kanunu Tasarısı'nda⁴⁶ "*Tehlike Sorumlulu-*

⁴⁴ Ancak, istisnaen de olsa, eczanede ilaç üretiminin gerçekleşebilmesi ölçüsünde, eczacının dahi ilaç üretimi bağlamında hukuksal sorumluluğu gündeme gelebilir. '*Eczanede İlaç Üretimi*' olgusu, ilaç üretiminin eczacılar tarafından, mesleki birlik ya da kuruluşlarınca hazırlanan farmaskopikler / ilaç formüllerindeki yöntemler izlenerek gerçekleştirilmesi ve bu şekilde üretilen ilacın tescil edilip, ruhsatlandırıldıktan sonra hastalarda kullanılmak üzere, ilaç piyasasına dağıtılmasıdır. İlacın eczanede hazırlanması veya eczanede üretimi kavramları ilk bakışta farklı anlam ve içerikte görünseler de bu iki kavram eş anlamlı olup; her iki olgusal durum, "*Eczanede İlaç Yapımı*" , kavramı içinde yer alırlar. Ancak, bu çapta bir ilaç üretimi, yani eczanede üretim, bir fabrikasyon sürecin izlenmesi veya seri üretim değildir. Diğer bir anlatımla, eczanede ilaç yapımı (üretimi), ilaç sanayisine özgü seri üretim yapan ilaç firmalarına özgü fabrikasyon, konstrüksiyon ve otomasyon etkinlikler sonucunda gerçekleştirdikleri seri ilaç üretimleri biçiminde olmadığı gibi; salt, bir hekimin imza ve mühürünü içeren reçeteye dayalı biçimde ilaç hazırlanması da değildir. Bu konuda bkz. Şentürk, agt. 15-16.

⁴⁵ TC Adalet Bakanlığı, *Türk Borçlar Kanunu Tasarısı*, Ankara 2008, s. 18, 245-246.

⁴⁶ Tehlikeli olgunun tipikliğinden anlaşılması gereken husus, tehlikeli faaliyet, işletme, tesisat veya şeylerin, zarara yol açmaya aşırı eğilimleri ve yatınlıkları ya da neden oldukları kazaların nitelik ve/veya bakımından ağır sonuçlar doğurabilecek olmalarıdır. Sorumluluk Hukukunda genel olarak kusursuz sorumluluk hallerinin dayanakları ve özellikle de tehlikeli olgu veya özel bir tehlike yaratma düşüncesine dayanan 'Tehlike İlkesi'nin anlam ve amacı ile tehlike sorumluluklarının pozitif hukuksal temelde düzenlenmesinde izlenecek yol hakkında bkz. Tandoğan, a. g. e., s. 5, 26-29 ile 39-48.

ğu ve Denkleştirme" başlığı altında, genel nitelikli bir sorumluluk huku-ku normuna yer verilmiş olması oldukça dikkat çekicidir. Zira bu normatif hüküm çerçevesinde, tıpkı, haksız fiilden kaynaklanan kusur sorumluluğun kurucu yasal olgusu olarak kendini gösteren "haksız fiil (eylem) kusuru"nda olduğu gibi; kusursuz sorumluluğun en ağır türü olan ve doktrinde ağırlaştırılmış objektif sorumluluk olarak da ifade edilen tehlike sorumluluğuna özgü, genel ve temel bir ilke olarak 'tehlike ilkesi' benimsenmektedir.⁴⁷ Bu yasal ilkeye göre ise, önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletmenin faaliyetinden zarar doğduğu takdirde, bu zarardan işletme sahibi ve varsa işleten müteselsilen sorumludur. Bu nedenle, önemli ölçüde tehlike içeren bir işletmenin işlerini yürütenler ve sahipleri, bu işletmesel etkinliklerin gerekli kıldığı izni ve/veya ruhsatları almış bulunsalar dahi tipik tehlikeli olguya özgü zararlı sonuçlardan, uygun nedensellik bağının varlığı kanıtlanabildiği ölçüde, sorumluluktan kurtulamayacaklardır.

III. ECZACININ İLAÇ KULLANIMI YÖNÜNDEN HUKUKSAL SORUMLULUĞU

A. Genel Olarak

Eczacılık mesleği ile uğraşan geniş kesimde, klinik ilaç araştırmaları⁴⁸ ve ilaç üretimi aşamalarından itibaren ilaç tüketimine kadar her bir aşamada yetkili, akademik ve/veya mesleki eğitim, deneyim ve birikim sahibi sağlık çalışanlarından oluşmaktadır. Eczacılık, eczane, ecza deposu, ecza dolabı, galenik tıbbî ve ispençiyarî mevat ve müstahzarat laboratuvarı veya imalathanesi gibi müesseseler açmak ve işletmek veya tıbbi veya ispençiyari müstahzarat ihzar veya imal etmek veyahut bu kabil resmi müesseselerde mesul müdürlük yapmaktır.

⁴⁷ Klinik ilaç araştırmaları, tıp etiği ve hukuku bakımından, özellikle insan deneklerden yararlanılması ve hasta hakları bağlamında, belli başlı konulardan biridir. İnsanlar üzerindeki ilaç araştırmalarının süreci hakkında (etik kurul izni, deneklerin bilgilendirilmesi, başvuru dosyalarının düzenlenmesi ve içeriği gibi) bkz. Aydın, Erdem, *Tıp Etiği*, Ankara 2006, s. 146-151.

⁴⁸ Eczane ve eczacılık kavramları, eczacının çalışma alanları, eczacılık türleri olarak serbest eczacılık-kamu eczacılığı-sanayi eczacılığı ile diğer eczacılık türleri (özellikle de sosyal eczacılık ve klinik eczacılık gibi) hakkında daha geniş bilgi için bkz. Şentürk, a. g. t., s. 54-68.

Buna göre, eczacı, ilacı yapımı ve hazırlanması (toplama sentezleme ve belli ölçüde üretme); ilacı pazarlayan (izinleri alan, pazarlayan, satan, dağıtan...); ilaç temin eden ve ilaç bilgisi sunan (hastane eczanesi veya serbest eczanede) ve dolayısıyla ilacın üretilmesi aşamasından itibaren tüketimi ve hatta tüketilmesinden sonraki her bir basamakta sorumluluğu olan kişidir.⁴⁹

Eczacının, özellikle hekim reçetesine tâbi tutulan ilaçlar yönünden, hekimin verdiği reçeteye aynen uyma yükümleri vardır. Bu yüküme uyma zorunluluğu, eczacı yönünden ciddi derecede önem taşımaktadır. Zira ilaç hukukundan kaynaklanan eczacı meslek kusurunun ve dolayısıyla tazmin yükümlülüğünün doğumunda, yükümlülük ihlalleri daha çok bu gibi durumlarda kendisini göstermektedir. Bu hukuksal yüküm dışında, reçeteye tâbi olmayan ilaçlar ile tıbbi ürün ve malzemeleri satışında ticari yükümler öne çıkmakta ve hasta ile eczacı arasında sözleşmesel borç ilişkisinden kaynaklanan yükümler de bulunmaktadır. Ayrıca, eczacı ile ilaç kullanıcısı hasta arasında bir sözleşme ilişkisinin bulunmadığı durumlarda ise, eczacının hukuka aykırı eylemlerden doğan zararlar nedeniyle, meslekî ve/veya yönetsel sorumlulukları dışında, haksız fiil sorumluluğu (BK m. 41 vd.) da ortaya çıkabilir. Bu sonuncu hukuksal sorumluluğun koşulları, haksız eylemin kusurlu olup olmamasına ve doğrudan eczacının şahsından kaynaklanıp kaynaklanmamasına göre değişiklik gösterir. Eczacıların başta ilaç hazırlayıp satma nedeniyle kendilerine yüklenebilecek bir eczacılık meslek kusuru içeren haksız eylemleri ortaya çıkabilecek hukuksal sorumlulukları kusura dayanan haksız fiil; çalıştırdıkları yardımcı kişilerin borcu ifa sırasında hastalara verdikleri zararlardan dolayı da kusura dayanmayan (kusursuz/objektif sebep) haksız fiil sorumluluğu gündeme gelecektir. Her iki sorumluluk durumu için de mutlaka, hukuka aykırı kusurlu bir eylemin uygun nedensellik bağına göre hastaya zarar verilmiş olması gerekir.

⁴⁹ *Advers etki terimi, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'te (m. 4 / bend a), araştırılan ürünün uygulanan herhangi bir dozuyla ortaya çıkan istenmeyen etkisi, biçiminde tanımlanmaktadır. İlacın yan etkileri konusunda bkz. Erenmemişoğlu, Aydın, İlacın Yan Etkileri ve Kabul Edilebilir Yan Etki, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009 Kayseri, s. 125 vd.*

B. Eczacıların Kendi Haksız Eylemlerinden Doğan Hukuksal Sorumluluğu

Eczacılar, ilaçların satışa sunulması ve kullanımını hazır hale getirilmesinde, eczacılık meslek kurallarına uygun davranmakla yükümlüdür. Bu yükümlerden biri ya da birkaçının ihlali, sonuçta eczacılık kusuru olarak değerlendirilir.

Eczacı, ilaç üretimi, uygulamaları ve kullanımı aşamalarında üstlendiği yasal yükümleri ihlal sonucu uğranılan zararlardan dolayı hukuksal sorumluluk altındadır. Özellikle, ilaç üretimi, ilaçta kalite kontrol analizleri, klinik ilaç çalışmaları, ilacın tüketimi aşamasından sonra izlenmesi (örneğin, ilaç kullanımına bağlı yan / ters *-advers-etkileri*)⁵⁰ süreçlerinde eczacılara önemli hukuksal ödev ve yükümler yüklenmiştir.⁵¹

Eczacının, kural olarak, ilacın kullanımı ve dolayısıyla tüketim aşaması ile ilgili olarak hastaları uyarma yükümlülüğü kural yoktur. Ancak, reçetesiz ilaç verilmesinin söz konusu olduğu durumlarda, ilacın üretimi ve tüketimi aşamalarında hastayı uyarma yükümlülüğünü yerine getirme çerçevesinde, hem ilaç firmalarına hem de eczacılara meslekî kusurlar (eczacılık kusuru) yükletilebilmektedir.⁵²

⁵⁰ Eczacılık mesleğinin yürütülmesi çerçevesinde, eczane faaliyetlerinin işletme (ticarî) ve sağlık (tıbbî) yönlerinden kaynaklanan daha başka birtakım yükümlülükler bulunmaktadır. Bu bağlamda, dünyada hızla gelişmekte olan ve sağlık hizmetlerinde eczacılık mesleğine modern bir yaklaşım kazandırıp, onur ve saygınlık getireceği belirtilen klinik eczacılıktan kaynaklanan mesleki ve hukuksal yükümlülüklerin önemi her geçen gün daha belirgin bir halk almaktadır. Bu yönde bkz. Şentürk, a. gç t., s. 64-67.

⁵¹ Eczacıların hukuksal sorumluluğu, her türlü kusurlarıyla (en başta, kasıtlı ve ihmali eylemler olmak üzere, mesleki bilgi eksikliği veya yokluğu, meslekte acemilik, özensizlik ve tedbirsizliğe dayalı kusur kalıbı halleri) hastalarına verdikleri zararlardan dolayıdır. Örneğin, eczanelerde hazırlanan reçetelerde yazılı ilaçların hazırlanmasında görülebilecek terkip hatalarını (ilaç bileşim ve/veya karışım kusurları) gerçekleştirme; reçetede yanlışlık ve/veya eksiklik görüldüğünde derhal müdavi hekimle bağlantı kurup, sorunu çözme sürecine gitmeme; hekimler bağlantı olanağı olmayan durumlarda kodeksteki azami sınır değerleri aşan dozlarda ilaç verilmesi durumlarında tipik eczacı kusuru olarak gösterilebilir. Keza, bir eczane sahibinin kendi eczanesi dışında ilaç tertibini gerçekleştirmesi durumu da bir meslek kusurudur. Bu konuda bkz. ve krş. Şentürk, a. g. t., s. 85.

⁵² Ayrıca, eczacıların ilaç ve eczacılık mevzuatından kaynaklanan ilaç üzerindeki hukuksal yükümleri ile ilgili olarak bkz: Şencan, Nazlı, Eczacının İlaç Üzerindeki So-

Eczacılar yönünden de, özellikle kusura dayanan haksız fiil sorumluluk bakımından, genel olarak kusur sorumluluğu için gerekli koşullara gerek vardır. Bilindiği gibi, bu koşullar hukuka aykırılık, kusur, zarar ve nedensellik bağından (illiyetten) ibarettir. Hukuka aykırılık bağı, kişilerin hukuken korunan kişisel ve/veya malvarlıksal değerlerinin çiğnenmesi durumunda gerçekleşmiş olur. Bu koşul, hukuka aykırılığı ortadan kaldıran ve dolayısıyla hukuka uygunluğu sağlayan nedenlerden (üstün nitelikte kamu yararı, meşru savunma ve zarar görenin rızası gibi) birinin varlığı halinde ise gerçekleşmiş olmaz. Örneğin, eczacının hastasına teslim ettiği ilaçların hekim tarafından hukuka uygun olarak yazılmış bir reçetenin varlığına dayanması; verilen ilaçların 'Türk İlaç Kodeksi'ne uygunluk göstermesi, bozuk olmaması, yani güvenli tıbbi ürün kategorisine girmesi; eczacılık mesleğini yürütürken tamamen hastanın menfaatine yönelik davranışlar sergilenmesi; hukuka uygun emir talimat ve genelge hükümlerine uygun hareket edilerek ilaç temini ve teslimi gibi durumlarda hukuka aykırılık bağı koşulunun gerçekleşmediği kabul edilir. Eczacılık kusuru ise, hastanın tüketimine konu ilaçlar hakkında (özellikle de reçetedeki ilaca özgü süreç ve risklere ilişkin olarak) aydınlatıcı bilgiler vermeme durumunda ortaya çıkıp çıkmayacağı tartışmalıdır. Zira, ilaçla tedaviyi gerçekleştiren hekimler dışında, ayrıca eczacılara ilaç kullanımına yönelik olarak hastayı aydınlatma yükümünün yükleyen yazılı hukuk kuralı bulunmamaktadır. Ancak, eczacılık mevzuatında her hangi bir düzenlemenin yokluğuna rağmen, ilaçla tedavinin amaçlarına uygun hareket etme zorunluluğu karşısında eczacıların da hastalarını ilaç kullanımı konusunda aydınlatma yükümü yükletilmesinin, ilaç hukukunun hastaların korunmasına yönelik amacına uygun olacağını kabul etmek mümkündür.⁵³

rumluluk ve Zorunlulukları, *İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar Sempozyumu*, TC Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi-Tıp Fakültesi-Eczacılık Fakültesi, Cumhuriyetimizin 85. Kuruluş Yılına Onurla..., 8 Ekim 2008, (Yayına hazırlayanlar: Prof. Dr. Yener Ünver / Yrd. Doç. Dr. Ali Kemal Yıldız / Arş. Gör. Onur Özcan, İstanbul 2008, s. 167 vd.: Hakeri, a. g. m., s. 152-156.

⁵³ Ayrıca, eczacıların ilaç ve eczacılık mevzuatından kaynaklanan ilaç üzerindeki hukuksal yükümleri ile ilgili olarak bkz. Şencan, Nazlı, Eczacının İlaç Üzerindeki Sorumluluk ve Zorunlulukları, *İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar Sempozyumu*, TC Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi-Tıp Fakültesi-Eczacılık Fakültesi, Cumhuriyetimizin 85. Kuruluş Yılına Onurla..., 8 Ekim 2008, (Yayına hazırlayanlar: Prof. Dr. Yener Ünver / Yrd. Doç. Dr. Ali Kemal Yıldız / Arş. Gör.

Hastaya yanlış ve/veya sahte ilaç ya da uygun olmayan dozda ilaç verilmesi, ilaç mevzuatının bir gereği olarak eczanede bulundurulması zorunlu ilaca depoda yer verilmemesi gibi hukuka aykırı ve kusurlu bir eylem sonucunda hastanın maddi ve/veya manevi zarar görmüş olması da diğer bir koşuldur. Bu bağlamda olmak üzere, eczacıların zararlı sonuç doğuracak biçimde, hastalarının yaşamını ve/veya sağlıklarını tehdit eden ya da onların malvarlığı değerlerini yok eden veya azaltan her türlü davranışı, birer kusurlu eylem olarak değerlendirilir. Keza, eczanede hazırlanan reçeteli bir ilaçla ilgili yanlış veya eksik yazılmış gördüğü bir hususu ilacı yazan hekime danışıp görüşmeksizin kendi başına ilaç kodeksinde yazılı miktarların çok üstünde hazırlanıp hastaya verilmesi de kusurlu bir eylem olarak kabul edilecektir.⁵⁴

Eczacının haksız eylem kusurundan kaynaklanan hukuksal sorumluluğu ve tazmin yükümlülüğü için gerekli son bir koşul olan uygun nedensellik bağının gerçekleştiğini ve uğramış olduğu maddi ve/veya manevi zararının varlığını zarar gören hasta kanıtlamak zorundadır. Genel olarak, tıbbî sorumluluk ve tazminat davalarında olduğu gibi, ilaç kullanımından zarar gören hastanın nedensellik bağının varlığını kesin kanıtlarla değil de yaklaşık kanıtlarla (emarelere dayanan ya da ilk görünüş ispatını sağlayan) ortaya koyabilme olanağı burada da tanınmaktadır.⁵⁵

C. Eczacıların Yardımcı Kişilerin Eylemlerinden Dolayı Hukuksal Sorumluluğu

Öte yandan, serbest çalışan eczacıların yardımcı kişilerin eylem ve işlemlerinden (örneğin, eczacı kalfasının reçetesiz ilaç satması ya da eczanecilik hizmeti dışında bir amaç güderek hastaya uyuşturucu temin etmesi gibi) dolayı sorumluluğunun yasal temeli ise, eczacı ile

Onur Özcan, İstanbul 2008, s. 167 vd.; Hakeri, a. g. m., s. 152-156.

⁵⁴ Bu konuda, 6197 sayılı 'Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'da yer alan hüküm (m. 25/2) dikkat çekicidir. Bu hükme göre: "...eczacılar, muhteviyatında yanlışlık olduğundan şüphe ettikleri reçetelerle kodekste yazılı miktarlardan fazla eczacıyı ihtiva edip altı çizgi ile çizilerek ayrıca imza edilmiş olmayan reçeteleri müdavi tabip ile temas etmeden imal edemezler." Ayrıca bkz. ve krş. Şentürk, a. g. t., s. 84-85; Hakeri, a. g. m., s. 154.

⁵⁵ Şentürk, a. g. t., s. 84-85.

hasta arasında sözleşmesel bir borç ilişkisinin kurulmuş olup olmamasına göre değişir. Eczacı ile ilaç alıcısı-kullanıcısı (tüketicisi) hasta arasında henüz bir ilaç satım sözleşmesi kurulmadan, yardımcı kişi sıfatıyla hareket eden bir eczacı çalışanının vermiş olduğu zararları tazmin yükümlülüğünün yasal dayanağı, genel olarak kusura dayanmayan (objektif) haksız fiil sorumluluğunun özel bir hali olan Borçlar Kanunu'nun 55. maddesi hükmüdür. Adam çalıştırmanın kusursuz sorumluluğu düzenleyen bu madde gereğince, adam çalıştıran sıfatıyla sorumlu kişi, sorumluluktan kurtulabilmek için, çalıştırdığı personelin seçimi, denetimi ve talimat altında tutulmasında gerekli objektif dikkat ve özeni gösterdiğini ya da bunu göstermiş olsa bile zararın doğumuna engel olamayacağını kanıtlamalıdır.

Buna karşılık, eczacının ilacın satımında görevlendirdiği bir personelinin (örneğin, yardımcı kişi sıfatıyla yetkilendirdiği satış temsilcisi ve eczacı kalfası gibi çalışanın), reçetede yazılan olan dışında tamamen yanlış ya da uygun olmayan dozda bir ilacın hastaya ilaç temini sözleşmesinin ifasının bir gereği olarak teslim edilip, onun tarafından bilinçsiz kullanımı sonucunda zarara oluşumuna sebebiyet verilmiş olması durumunda ise, eczacının hukuksal sorumluluğu, sözleşme hukukuna özgü bir kusursuz sorumluluk halini düzenleyen Borçlar Kanunu'nun 100. maddesine göre gündeme gelecektir.

Bu iki madde hükmü (BK m. 55-100) arasında ise, sırasıyla, sorumluluktan kurtuluş kanıtının getirilip getirilememesi; zararı tazmin yükümlüsü olan sorumluya karşı açılacak tazminat davasında zamanaşımının başlangıç ve süreleri; zarar gören alacaklı ile zarar veren sorumlu arasında daha önceden bir borç ilişkisinin kurulmuş olup olmaması açılarından önemli farklar bulunmaktadır.⁵⁶

IV. HEKİMİN İLAÇ KUSURU NEDENİYLE HUKUKSAL SORUMLULUĞU

Hekimden kaynaklanan ilaç kusuru, uygulamada tıbbî meslek kusurları arasında önemli bir yer tutmaktadır. Hekimin, bizzat mu-

⁵⁶ Eczacıların, çalıştırdıkları yardımcıların (personelin) eylemlerinden doğan zararlar nedeniyle BK. 55-100 hükümlerine göre hukuksal sorumlulukları konusunda ayrıca bkz. Şentürk, a. g. t., s. 85-86.

ayene ve tedavisini üstlendiği hastası üzerindeki tıbbi müdahalelerden önemli bir bölümünü de ilaçla teşhis ve/veya tedavi etkinlikleri oluşturmaktadır. Bu etkinliklerin gerçekleştirilmesi sürecinde, hekimin sergilediği ve bir ilaç kusuru olarak kabul edilen eylemleri daha çok ilaçla tedavi türünden tıbbi müdahalesi çerçevesinde karşımıza çıkar. Bu bağlamda, hekimin ilaç kullanımına bağlı zararlardan dolayı hukuksal sorumluluğu, ilaç üretimine özgü yapım bozukluklarından çok, ilacın reçetesinin yazımı, uygulanması ya da hasta tarafından kullanımı süreçlerinde ilaç kullanımına özgü tavsiye ve aydınlatma⁵⁷ ile ilacı izleme ve kontrol yükümleri de dahil ilaç hukukundan kaynaklanan tıbbi farmakoloji yükümlerini ifa ederken özensiz ya da özen eksikliği gösterdiği durumlardan kaynaklanmaktadır.⁵⁸

Bilindiği gibi, hastalıkların gerek önlenmesi ve teşhisi gerekse de tedavisi süreçlerinde hastalar, reçete konusu ilaçları olayların büyük çoğunluğunda hekim tavsiyeleri veya talimatları doğrultusunda kullanırlar. İşte, organ aktarımı veya estetik amaçlı operasyonlar gibi doğrudan hastanın vücut tümlüğüne yönelik bir müdahale yürütülmesi ilaçla tedavide söz konusu değildir. Ancak, bedensel bütünlüğü doğrudan dokunmamakla beraber, hem farmakolojik etkili hem de farmakolojik etkisi bulunmayan ilaçların kullanımları sonucunda hastaların birtakım maddi ve/veya manevi zararlara uğramış olabilir. Bu gibi durumlarda, hekimin teşhis ve/veya tedavi eylemlerindeki ilaç kusuruna bağlı olarak hastasına verdiği zararlardan tıbbi sorumluluk ve tazminat esasları doğrultusunda sorumlu olması gerekir.

Maddî hukuk anlamda olmak üzere, reçete düzenleme zorunluluğunun hukuksal dayanağı, sadece, yasal düzenlemeler ve/veya düzenleyici idari işlemler gibi bir pozitif hukuk kaynağında kendisini gösterilebilir. Hekim, tıp bilimi alanında etkisi genel olarak bilinme-

⁵⁷ Alman ilaç hukuku ile karşılaştırmalı olarak ilaca özgü tıbbi aydınlatma yükümü konusunda bkz. ve krş. Temel, Erhan, Alman Hukukunda Hekimin İlaç Tavsiyesinden Kaynaklanan Aydınlatma Yükümlülüğü, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, *I. Sağlık Hukuku Sempozyumu*, 08-09 Mayıs 2009, İlaç Hukuku, (Editörler: Doç. Dr. Murat Şen / Yard. Dr. Ahmet Başözen), s. 111 vd.

⁵⁸ Hancı, İ. Hamit, *Malpraktis, Tıbbi Girişimler Nedeniyle Hekimin Ceza ve Tazminat Sorumluluğu*, Ankara 2006, s. 112-114; Hakeri, a. g. m., s. 137 vd. Ayrıca, ilaç kusurlarının önemli bir kesitini oluşturduğu bilinen ilaç uygulama hataları konusunda bkz. Uzun, Şenay / Arslan, Filiz, *İlaç Uygulama Hataları*, Türkiye Klinikleri, JMed Sci 2008, 28, s. 217-222.

yen bir ilacı içeren bir reçeteyi görevi gereği kendiliğinden ve doğrudan düzenleyip, ilaç bilgisini sunduktan sonra hastasına bu reçeteyi elden verme yetkisine sahiptir.⁵⁹ Ancak, farmakolojik tıp alanında genel olarak etkisi bilinmeyen bir ilaç, sadece yeni üretilmiş olan tıbbî ürünleri değil; bunun dışında kalan ikincil nitelikli ya da daha sonradan uygun tedavi biçimini gösterebilen ilaçları da kapsamaktadır. Bu nedenle, hekimin, bir ilacı reçeteye düzenleme konusu yaparken, mutlaka o ilaçla ilgili teorik ve pratik açıdan taşıdığı farmakolojik etki ve özellikleri ile birlikte işlevlerini araştırmalı ve gerektiğinde uzman kişilere de (*konsültanlara* da) danışmalıdır.

Hekimin, reçete düzenleme yükümlülüğünü hiç ya da gereği gibi yerine getirmemesi çerçevesinde, ilaç hukukuna aykırı eylemleri nedeniyle hukuksal sorumluluğunu gerektirmekte; sonuçta, hasta ve/veya hastane yönünden zarar verici (olumsuz) etkiler yaratan özel kusurlu eylem biçimleri, aşağıdaki örnek olgular biçiminde ilaç uygulamasında göze çarpmaktadır:⁶⁰

1. İlaç kullanımına ilişkin hastanın aydınlatılmış rızasının (onamının) alınmamış olması;
2. İlaçla ilgili uygulama ve istemlerin yazılı yapılması yerine, sözlü veya uzaktan iletişim araçları (telefon vs.) aracılığıyla yapılması (örneğin, hastanede verilecek ilaçların yetkili hemşire yerine sadece hastanın kendisi veya bir yakınına söylenmesi);
3. İlaç ile bağlantılı riskler konusunda hastayı uyarma yükümlülüğünün hiç ya da gereği gibi yerine getirilmemiş olması;
4. İlacın yan ve ters etkilerini açıklama konusunda ihmal;⁶¹
5. Hekimin ilacın kullanılmasıyla ilgili tüm bilgileri hastasına eksiksiz olarak aktarmaması ve gerektiğinde bunları reçeteye yazmaması;

⁵⁹ Bir ilacın hekim tarafından reçete edilmesi ve hastaya uygulanması sürecinin dört evreden (reçeteleme/istem; istemin alınması; hazırlama; hastaya ulaştırma) oluştuğu; hekimin ilaç uygulamasından kaynaklanan sorumluluğunun, önemli bir ilaç uygulama hatası olan reçeteleme/istemlerden kaynaklandığı ifade edilmektedir. Bu görüşte bkz. Hakeri, a. g. m., s. 156-157.

⁶⁰ Hakeri, a. g. m., 158-159.

⁶¹ Y. 13. HD, 19.10.2006, E. 2006/10057, K. 2006/13842 (Yayımlanmamıştır).

6. Hasta açısından söz konusu olabilecek ilaç *kontrendikasyon*larına dikkat edilmemesi;⁶²

7. İlacın uygulanma zamanı ve koşullarının dikkate alınmaması (örneğin, aspirinin tok karına alınması konusunda hastaya gerekli uyarının yapılmaması);

8. Birden fazla ilacın reçete edilmesi durumunda, ilaç etkileşimlerinin göz ardı edilmiş olması. Örneğin, *digoksin* ve potasyum azaltıcı etkili üretilen ilaçların bir arada kullanılması gibi;

9. İlacın hastaya uygunluğu konusunda, ilacın reçetesini yazmadan önce gerekli tetkik, kontrol ve testleri yaptırmakta ihmal gösterilmesi;

10. İlaç kullanımı sürecinde, ilacın erken yan etkilerinin tespit edilmesine yönelik gerekli testlerin yaptırılmasında ihmal;

11. İlacın yan etkileri ortaya çıktığında, tedavi esnasında veya derhal *antidote* uygulanmasında ihmal veya oluşan yan etkilerin hatalı tedavi edilmesi;⁶³

12. Yüksek dozda ilaç yazılması veya bir ilacın çok uzun bir süre alınmak üzere gelişigüzel reçeteye yazılması. Örneğin, *Cignolin* etken maddesi içeren majistral ilacın, terkip ve dozajının belirlenmesinde kabul edilebilir yüzdelik oranların (somut duruma göre %0.01- %25 aralığındaki sınır değerlerin) çok üstüne çıkılarak yazılması gibi;

13. Yanlış ilaç yazma veya hastanın durumuna uymayan yanlış teşhise dayanarak ya da hastayı hiç görmeden ve muayene hizmetinde bulunmadan ilaç reçeteleri yazılması. Örneğin, çocuk hastada *siprofloksasin* kullanılması, kadın hastada prostat ilacı reçete edilmesi, varlığını

⁶² Bu bağlamda, bir hasta için kesinlikte kontrendike olan, yani kullanılması gerekli ve zorunlu olduğundan hekim tarafından yazıldıktan sonra eczacının bu ilacı kullanmaması gerektiği halde kendisine gelen hastaya vermesi durumunda, ilacın prospektüsünde bu tip bir hastalıkta kullanılmasına ilişkin aydınlatıcı bir bilgi bulunmuyorsa ve hastada bu ilacın kullanılmasına bağlı bir zarar ortaya çıkmışsa, somut olayın koşulları ve özelliklerine göre sırasıyla ilacın üreticisi, eczacı ve hekimin ayrı ayrı ilaç kusurlarının olduğunu kabul etmek mümkündür. Bu yönde bkz. Hancı, a. g. e., s. 114.

⁶³ Hastaların ilaçla tedavileri sürecinde, hastalarda ilaçlara karşı istenmeyen reaksiyonların %5-15; ölümlü sonuçlanan etkilerin ise %0,1 olduğu belirtilmektedir. Hakeri, a. g. m., s. 162 ve dpn. 72.

ve/veya kimliğini bilmediği bir hastanın sağlık karnesine gerçek dışı ve tamamen uydurma ilaçların gereksiz yere yazılması gibi;

14. İlaç değişimleri sırasında hastaya önceden kullanılan ilaçlar hakkında bilgi verilmemesi. Örneğin, hastaya *lisinopril* türü ilaç uygulanırken birden *ramipril* türü ilacın da kullanılması, ancak, bunlar aynı etki mekanizmasına sahip ilaçlar olduğu halde, hastaya her ikisinin de kullandırılması gibi;

15. Keza, hasta üzerinde bir ilacın tamamen yanlış bir yolla kullanılması. Örneğin, lösemili bir hastada *intravenöz* verilmesi ve kendisine *reknevinkristinin intratekal*'ın reçete edilmesi gibi;

16. Hekimin, ilaç kalıcı bir zarara neden olmadan önce ilacı kullanmasını durdurması konusunda hastayı yönlendirmemesi

gibi özel durumlar, hekim yönünden birer farmakolojik kusur (ilaç kusuru) olarak kabul edilecek ve sonuçta, hukuksal sorumluluk (ilaç zararını tazmin yükümü) gerektiren bir hatalı tıbbî ilaç uygulamasının varlığı sabit görülebilecektir.⁶⁴

⁶⁴ Keza, davacı-hastanın yüzündeki kırışık, leke ve sivilce izlerinin silinmesi için davalı doktora gitmesi üzerine, doktorun yüzüne yaptığı uygulamalar ve kullandığı ruhsatsız ilaç nedeniyle sert nodüllerin oluşması, göz kapağının düşmesi, kırışıklık ve izlerin derinleşip yenilerinin eklenmesi suretiyle büyük ağrı ve ıstaplar çektiğini ileri sürerek doktora ve ... Sağlık Hizmetleri AŞ'ye karşı açtığı maddi-manevi tazminat davasında: Yargıtay, davalı doktorun eyleminin Adli Tıp raporunu esas alarak 'kişinin sağlığına zarar verecek şekilde izinsiz ve ruhsatsız maddeyi uygulamaktan dolayı müessir fiil' den ibaret olduğu ve bu nedenle ortaya çıkan zarardan tamamıyla sorumlu tutulmasına; davalı doktorun diğer davalı hastanede (...Sağlık Hizmetleri AŞ) görev yapmadığı, sadece bir geceliğine hastane odasını ücret karşılığında kullandığı ve doktorun müessir fiil olduğu kabul edilen eyleminden doğan zarar ile hastanenin eylemi arasında illiyet bağının ve davacı ile sözleşme ilişkisinin bulunmadığı, bu nedenle hastanenin de zarardan sorumlu tutulmasının mümkün olmadığı gözetilerek, davalı ... Sağlık Hizmetleri AŞ hakkındaki davanın ise reddine karar verilmesi gerektiğini kabul etmiştir. Yayımlanmamış olan bu karar için bkz. Y. 13. HD, 13.4.2006, E. 2006/ 905, K. 2006/ 5549.