

T.C.

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ

SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

SAĞLIK HUKUKU AÇISINDAN FARMAKOVİJİLANS SİSTEMİ

DİCLE GENÇOSMANOĞLU

SAĞLIK HUKUKU YÜKSEK LİSANS PROGRAMI

İSTANBUL-2020



T.C.

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ

SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

SAĞLIK HUKUKU AÇISINDAN FARMAKOVİJİLANS SİSTEMİ

DİCLE GENÇOSMANOĞLU

SAĞLIK HUKUKU YÜKSEK LİSANS PROGRAMI

DANIŞMAN

Prof. Dr. Gülden Zehra OMURTAG

İSTANBUL-2020

BEYAN

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

Dicle GENÇOSMANOĞLU

İMZA

TEŞEKKÜR

Tez çalışmamın araştırma ve yazım sürecinde bilgisini, zamanını ve desteğini esirgemeyen danışman Hocam Sayın Prof. Dr. Gülden Zehra OMURTAG'a,

Yüksek lisans eğitimim boyunca üzerimde emeği olan değerli Hocalarım Sayın Prof. Dr. Fulya İlçin GÖNENÇ ve Sayın Doç. Dr. Gürkan SERT'e,

Katkılarıyla destek veren Av. Arb. Ümit ERDEM'e,

Her zaman yanımda olan aileme ve

Covid-19 Pandemisi sürecinde dünyada ve ülkemizde insanı yaşatmak için mücadele veren, bu mücadelede yaşamını yitiren tüm hekimlere ve sağlık çalışanlarına teşekkür ederim.

ÖZET

Pharmacovigilance System In Terms Of Health Law

Sağlık Hukuku, sağlığa ilişkin hukuki sorunlarla uğraşan multidisipliner bir bilim dalıdır. İnsan yaşamını ve sağlığını ilgilendiren her hukuki sorun, Sağlık Hukuku'nun çözüm araması gereken bir sorundur. Hasta güvenliği, günümüzde önemli bir sağlık sorunudur. Bilimsel verilere göre; tıbbi hatalar, ölüm sebepleri arasında beşinci sırada yer almaktadır. Hasta güvenliği uygulamaları arasında yer alan ilaç güvenliliği, yaşamsal öneme sahiptir. İlaç güvenliliği; ilaçların, güvenli kullanımının sağlanması amacıyla yapılan düzenlemelerdir. İlaç güvenliliği; yalnızca hastaları değil, sağlık çalışanlarını da koruyan zorunlu uygulamalardır. İlaç güvenliliği başlığı altında incelenmesi gereken bir kavram olan Farmakovijilans, ilaçların zararlı etkilerine karşı uyanık olmak anlamına gelir. ''Talidomit Faciası'' sonrasında Avrupa ülkelerinde ve diğer pek çok ülkede yapılan hukuki düzenlemelerle ulusal Farmakovijilans sistemleri oluşturulmuştur. Farmakovijilans sisteminin amacı; insan yaşamını ve sağlığını, ilaçların zararlı etkilerine karşı korumaktır. Türkiye'de; 1985 yılında Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER)'nin kurulmasıyla birlikte başlatılan farmakovijilans çalışmaları, bugün Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) bünyesinde devam etmektedir. Araştırmada; Sağlık Hukuku açısından Farmakovijilans sisteminin taraflarının hakları, yetkileri ve sorumlulukları incelenmiştir.

Anahtar Sözcükler: Farmakovijilans, Farmakovijilans Sistemi, Hasta Güvenliği, İlaç Güvenliliği, Sağlık Hukuku

ABSTRACT

Health Law is a multidisciplinary branch of science that deals with legal problems related with health. Health Law must look for a solution of all legal problems about human life and health. Patient safety is an important health problem today. According to scientific data, medical error is the fifth cause of death. Drug safety which is one of the patient safety implementations, is vital. Regulations of drug safety aim to use drugs safely. These regulations don't protect only patients, they also protect health workers as a necessity. Pharmacovigilance which must be studied under the title of drug safety, means being aware of the detrimental effects of drugs. After Thalidomide disaster, national pharmacovigilance systems have been formed with legal regulations in many European and other countries. The aim of pharmacovigilance system is to protect human life and health against detrimental effects of drugs. In Turkey, Pharmacovigilance studies which started with the establishment of TADMER in the year of 1985 are being continued within TÜFAM today. Rights, responsibilities and authority of the parties of the pharmacovigilance system in terms of Health Law had been studied in research.

Key Words: Drug Safety, Health Law, Patient Safety, Pharmacovigilance, Pharmacovigilance System

İÇİNDEKİLER

BEYAN ..... **i**

TEŞEKKÜR ..... **ii**

ÖZET ..... **İİİ**

ABSTRACT ..... **İV**

İÇİNDEKİLER ..... **V**

KISALTMALAR ..... **XİV**

GİRİŞ **1**

BİRİNCİ BÖLÜM

HASTA GÜVENLİĞİ KAVRAMI

I. HASTALIK VE SAĞLIK **4**

A. Anlam Olarak Hastalık ve Sağlık 4

B. ‘’Hasta’’nın Tanımı 5

II. SAĞLIK HAKKI **6**

A. Yaşam Hakkı ve Vücut Bütünlüğü İle Sağlık Hakkının Türkiye Cumhuriyeti Anayasası’ndaki Yeri 9

B. Yaşam Hakkı, Vücut Bütünlüğü ve Sağlık Üzerinde Sahip Olunan Hakların Kişilik Hakkı İle Olan İlişkisi 10

III. HASTA GÜVENLİĞİ **12**

A. Hasta Güvenliğinin Tanımı 12

B. Dünya Hasta Güvenliği Günü 12

1. Çalışanlara Yönelik Sağlık Taramalarının Yapılması (m. 7/1-b) 13

2. Çalışanların Kişisel Koruyucu Önlemleri Almasının Sağlanması (m. 7/1-ç) 14

3. Çalışanlara Yönelik Fiziksel Saldırıların Önlenmesine Yönelik Düzenleme Yapılması 14
C. Hasta Güvenliğinin Tarihsel Gelişimi 15
D. Hasta Güvenliğinin Temelini Oluşturan İlkeler 16
E. Bilimsel Veriler Işığında Hasta Güvenliği 17
F. Uluslararası Belgelerde Hasta Güvenliği 18
1. Hammurabi Kuralları'nda Hasta Güvenliği 18
2. Hipokrat Yemini'nde Hasta Güvenliği 18
3. Dünya Tabipler Birliği Cenevre Bildirgesi (Hekimlik Andı)'nde Hasta Güvenliği 19
4. Dünya Tabipler Birliği Hasta Güvenliği Deklarasyonu'nda Hasta Güvenliği 19
G. Ulusal Sağlık Mevzuatında Hasta Güvenliği 20
1. Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik'te Düzenlenen Hasta Güvenliği Uygulamaları 20
a. Hasta Güvenliği Uygulamaları (m. 6/1) 21
b. Hasta ve Çalışan Güvenliği Ortak Uygulamaları (m. 8/1) 21
1. Sağlık Meslek Mensupları İle Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Dağılımlarına Dair Yönetmelik'te Hasta Güvenliği 23
2. Hasta Hakları Yönetmeliği'nde Hasta Güvenliği 23
3. Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'nda Hasta Güvenliği 24
4. Türk Dişhekimleri Birliği Dişhekimliği Meslek Etiği Kuralları'nda Hasta Güvenliği 24
5. Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'te Hasta Güvenliği 25
6. Hemşirelik Yönetmeliği'nde Hasta Güvenliği 25

İKİNCİ BÖLÜM
İLAÇ GÜVENLİLİĞİ VE FARMAKOVİJİLANS

I. İLAÇ 26

A. Türk Hukuku'nda ''İlaç'' 26
1. 1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na Göre İlacın Tanımı 26
2. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'e Göre İlacın Tanımı 27
3. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e Göre İlacın Tanımı 28
B. Karşılaştırmalı Hukuk'ta ''İlaç'' 28
1. Dünya Sağlık Örgütü'ne Göre İlacın Tanımı 28
2. Avrupa Birliği'nin 2001 ve 2004 Direktifleri'ne Göre İlacın Tanımı 28
3. Alman İlaç Kanunu'na Göre İlacın Tanımı 29
II. İLAÇ GÜVENLİLİĞİ 29
A. Farmakovijilans Kavramı 30
1. Advers Reaksiyon/ Şüpheli Advers Reaksiyon 31
2. Beklenmeyen Advers Reaksiyon 31
3. Ciddi Advers Reaksiyon 31
4. Yan Etki 31
a. Yan Etkinin Hukuk İle İlişkisi 32
(1). Kişi Varlığı Hakları ve Malvarlığı Hakları 32
5. Farmakovijilans Sistemi 33
6. Farmakovijilans İrtibat Noktası 34
7. Farmakovijilans Yetkilisi 34
8. Farmakovijilans İl Sorumlusu 34
9. İlaç Suistimali 34
10. Yarar/ Risk Dengesi 35
B. Farmakovijilansın Tarihsel Gelişimi 35
1. Dünyada Farmakovijilansın Gelişimi 35
2. Türkiye'de Farmakovijilansın Gelişimi 37
C. Akılcı İlaç Kullanımı ve Farmakovijilans 38
1. Dünya Sağlık Örgütü'nün Akılcı İlaç Kullanımı Tanımı 39

2. Ulusal Sağlık Mevzuatında Akılcı İlaç Kullanımı Tanımı 39
3. Eczacıların Akılcı İlaç Kullanımı İle İlgili Sorumlulukları 40

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
SAĞLIK HUKUKU AÇISINDAN FARMAKOVİJİLANS SİSTEMİ

I. SAĞLIK HUKUKU AÇISINDAN FARMAKOVİJİLANS SİSTEMİNDE YARARLANILAN ULUSLARARASI VE ULUSAL MEVZUAT İLE ULUSLARARASI BELGELER 43
A. Uluslararası Mevzuat ve Uluslararası Belgeler 43
B. Ulusal Mevzuat 44

II. SAĞLIK HUKUKU AÇISINDAN FARMAKOVİJİLANS SİSTEMİNİN TARAFLARI 46
A. Sağlık Mesleği Mensupları 46
B. Sağlık Mesleği Mensubu Olmayan Kişiler 46
C. İlaç Ruhsat Sahipleri 46
D. Sağlık Kurum ve Kuruluşları 46
E. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) 46

III. FARMAKOVİJİLANS SİSTEMİNİN İNCELENMESİ 47
A. Farmakovijilans Sisteminin ‘’Sağlık Mesleği Mensupları’’ Açısından İncelenmesi 47
1. Farmakovijilans Sisteminin ‘’Hekim’’ Açısından İncelenmesi 48
a. Hekimin Deontolojik ve Etik Sorumluluğu 48
(1). Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’ne Göre Hekimin Sorumluluğu 48
(2). Hekimlik Meslek Etiği Kuralları’na Göre Hekimin Sorumluluğu 49
b. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik’e Göre Hekimin Mesleki Sorumluluğu 50
c. Hekimin Hukuki Sorumluluğu 50

(1). 6098 Sayılı TBK'na Göre Hekimin Haksız Fiil Sorumluluğu 51
i. Fiil 51
ii. Zarar 52
(a) Maddi Zarar 52
(b) Manevi Zarar 52
iii. Uygun İlliyet Bağı 53
iv. Kusur 53
(a) Kast 54
(b) İhmal 54
v. Hukuka Aykırılık 54
(a) Kamu Gücünün Kullanılması 55
(b) Özel Hukuktan Doğan Bir Hakkın Kullanılması 55
(c) Zarar Görenin (Mağdurun) Rızası 55
(d) Bilimsel Eleştiriler 56
(e) Meşru Savunma 56
(f) Zorunluluk Hali 56
(g) Kendi Hakkını Korumak İçin Kuvvet Kullanma 57
(2). 6098 Sayılı TBK'na Göre Hekimin Vekaletsiz İş Görmeden Doğan Sorumluluğu 57
(3). 6098 Sayılı TBK'na Göre Hekimin Vekalet Sözleşmesinden Doğan Sorumluluğu 58
i. Talimata Uygun İfa 59
ii. İşin Sadakat ve Özenle Yapılması 60
iii. İşin Bizzat Yapılması 60
iv. Hesap Verme 61
v. Edinilen Hakların Vekalet Verene Geçmesi 61
d. Hekimin Cezai Sorumluluğu 61
(1). Hekimin Cezai Sorumluğunun ''Hayata Karşı Suçlar''Açısından İncelenmesi 61

i. Kasten Öldürme Suçu 61
ii. Taksirle Öldürme Suçu 63
(2). Hekimin Cezai Sorumluluğunun ‘’Vücut Dokunulmazlığına Karşı Suçlar’’ Açısından İncelenmesi 65
i. Kasten Yaralama Suçu 65
ii. Taksirle Yaralama Suçu 65
e. Hekimin İdari Sorumluluğu 66
2. Farmakovijilans Sisteminin ‘’Eczacı’’ Açısından İncelenmesi 67
a. Eczacının Deontolojik ve Etik Sorumluluğu 67
(1). Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü’ne Göre Eczacının Sorumluluğu 67
b. Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik’e Göre Eczacının Sorumluluğu 68
c. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik’e Göre Eczacının Mesleki Sorumluluğu 69
d. İyi Eczacılık Uygulamaları (İEU) Kılavuzu’na Göre Eczacının Sorumluluğu 70
e. Eczacının Hukuki Sorumluluğu 71
(1). 6098 Sayılı TBK’na Göre Eczacının Haksız Fiil Sorumluluğu 71
i. Fiil 71
ii. Zarar 72
(a). Maddi Zarar 72
(b). Manevi Zarar 72
iii. Uygun İlliyet Bağı 73
iv. Kusur 74
(a) Kast 74
(b) İhmal 74
(c) Zarar Görenin ve Üçüncü Kişinin Kusuru 75
v. Hukuka Aykırılık 75
(a) Kamu Gücünün Kullanılması 76

(b) Özel Hukuktan Doğan Bir Hakkın Kullanılması 76
(c) Zarar Görenin (Mağdurun) Rızası 76
(d) Bilimsel Eleştiriler 76
(e) Meşru Savunma 77
(f) Zorunluluk Hali 77
(g) Kendi Hakkını Korumak İçin Kuvvet Kullanma 77
(2). 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu'na Göre Eczacının Sorumluluğu 78
i. Eczacının Cezai Sorumluluğu: 79
(a). Bozulmuş veya Değiştirilmiş Gıda veya İlaçların Ticareti Suçu (TCK, m. 186) 79
(b). Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma (TCK, m. 187) 80
3. Farmakovijilans Sisteminin ''Dişhekimi'' Açısından İncelenmesi 80
a. Dişhekiminin Deontolojik ve Etik Sorumluluğu 81
(1). Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'ne Göre Dişhekiminin Sorumluluğu 81
(2). Türk Dişhekimleri Birliği Dişhekimliği Meslek Etiği Kuralları'na Göre Dişhekiminin Sorumluluğu 81
b. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e Göre Dişhekiminin Mesleki Sorumluluğu 83
1. Farmakovijilans Sisteminin Hemşire Açısından İncelenmesi 83
2. Farmakovijilans Sisteminin Ebe Açısından İncelenmesi 84
a. Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'a Göre Ebenin Sorumluluğu 84
b. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e Göre Ebenin Mesleki Sorumluluğu 85
B. Farmakovijilans Sisteminin ''Sağlık Mesleği Mensubu Olmayan Kişiler'' Açısından İncelenmesi 85
1. Farmakovijilans Sisteminin ''Hasta'' Açısından İncelenmesi 85

a. Hastanın Hakları 86
(1). Hasta Hakları Kavramı 86
(2). Hasta Hakları Yönetmeliği'ne Göre ''Hasta Hakları'' 86
(3). Farmakovijilans Sistemi Açısından Hastanın Hakları 88
i. HHY'nin 15. Maddesi'ne Göre Hastanın ''Sağlık Durumu İle İlgili Bilgi Alma Hakkı'' 88
(a) Hastaya Bilgi Vermenin Usulü 89
(b) Hastaya Bilgilendirmeyi ve Tıbbi Müdahaleyi Yapacak Olan Sağlık Meslek Mensubunun Farklı Olması Durumlarında Ne Yapılmalıdır? 89
(c) Bilgilendirme, hasta dışında bir başka kişiye yapılabilir mi? 90
ii. Hastanın Mahremiyetine Saygı Gösterilmesi Hakkı 90
iii. Hastanın ''Müracaat, Şikayet ve Dava Hakkı'' 91
(4). Hastanın Advers Reaksiyon Bildirimi/ Yan Etki Bildiriminde Bulunması 91
i. Hastanın Advers Reaksiyon Bildirimi 92
ii. Hastanın Yan Etki Bildirimi 92
(5). Farmakovijilans Sisteminde Hastanın Sorumlulukları 93
2. Farmakovijilans Sisteminin ''Hastanın Avukatı'' Açısından İncelenmesi 93
a. Hastanın Avukatının Advers Reaksiyon Bildiriminde Bulunması 94
b. Hastanın Avukatının Yan Etki Bildiriminde Bulunması 94
3. Farmakovijilans Sisteminin ''Hastanın Arkadaşı Ya da Akrabası/ Ebeveyni/ Çocuğu '' Açısından İncelenmesi 95
a. Hastanın Arkadaşı veya Akrabası/ Ebeveyni/ Çocuğunun Advers Reaksiyon Bildiriminde Bulunması 95
b. Hastanın Arkadaşı veya Akrabası/ Ebeveyni/ Çocuğunun Yan Etki Bildiriminde Bulunması 95
4. Covid-19 Pandemisi Sürecinde Advers Etki Bildirimi 96
C. Farmakovijilans Sisteminin ''İlaç Ruhsat Sahibi'' Açısından İncelenmesi 98

1. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne Göre İlaç Ruhsat Sahibinin Sorumlulukları 98
2. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e Göre İlaç Ruhsat Sahibinin Sorumlulukları 99
D. FARMAKOVİJİLANS SiSTEMİNİN ''SAĞLIK KURUM VE KURULUŞLARI'' AÇISINDAN İNCELENMESİ 103
E. FARMAKOVİJİLANS SİSTEMİNİN ''TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU'' AÇISINDAN İNCELENMESİ 106
SONUÇ 109
KAYNAKLAR 110
EK 119

KISALTMALAR

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
AİK	: Akılcı İlaç Kullanımı
AMG	: Alman İlaç Kanunu
CİMER	: Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi
DSÖ	: Dünya Sağlık Örgütü
DTB	: Dünya Tabipler Birliği
EEHK	: Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun
EEHY	: Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik
EMA	: Avrupa İlaç Ajansı
FDC Act	: Amerika Birleşik Devletleri Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası
FİN	: Farmakovijilans İrtibat Noktası
FV	: Farmakovijilans
HHY	: Hasta Hakları Yönetmeliği
ICH	: Uluslararası Harmonizasyon Topluluğu
ISOP	: Uluslararası Farmakovijilans Derneği
İEU	: İyi Eczacılık Uygulamaları
İFU	: İyi Farmakovijilans Uygulamaları
İGHY	: İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik
İHEB	: İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi
KVKK	: Kişisel Verilerin Korunması Kanunu
m.	: Madde
M.Ö.	: Milattan Önce

PYRDR : Periyodik Yarar/ Risk Değerlendirme Raporu

RYP : Risk Yönetim Planı

SABİM : Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi

SUT : Sağlık Uygulama Tebliği

TADMER : Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi

TBK : Türk Borçlar Kanunu

T.C. : Türkiye Cumhuriyeti

TCK : Türk Ceza Kanunu

TDB : Türk Dişhekimleri Birliği

TİTCK : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

TKHK : Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun

TÜFAM : Türkiye Farmakovijilans Merkezi

UMC : Uppsala Monitoring Center

yy. : Yüzyıl

GİRİŞ

Araştırmanın konusu, Sağlık Hukuku Açısından Farmakovijilans Sistemi'dir.

Araştırmanın birinci bölümünde, hasta güvenliği kavramı ele alınmıştır. Hasta güvenliği kavramı içinde öncelikle; hastalığın ve sağlığın kelime anlamları açıklanmış, daha sonra Dünya Sağlık Örgütü'nün yaptığı sağlık tanımı ile 224 Sayılı Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun'da[1] yer alan sağlık tanımına yer verilmiştir. Hasta Hakları Yönetmeliği[2] ile Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik'te[3] yapılan hasta tanımına yer verildikten sonra sağlık hakkı kavramı, ulusal ve uluslararası mevzuat ile uluslararası belgeler[4] ışığında açıklanmıştır. Sağlık hakkı kavramının içinde, yaşam hakkı ve vücut bütünlüğü ile sağlık hakkının T.C. Anayasası'ndaki yerine değinilmiş; yaşam hakkı, vücut bütünlüğü ve sağlık üzerinde sahip olunan hakların kişilik hakkı ile olan ilişkisi ulusal mevzuat ışığında açıklanmıştır.

Hasta Güvenliği başlığı altında, DSÖ'nün yaptığı hasta güvenliği tanımına yer verilerek Dünya Hasta Güvenliği Günü'ne değinilmiştir. Daha sonra Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik'te yer verilen ve Covid-19 Pandemisi süreci açısından önem oluşturan Çalışan Güvenliği Uygulamaları açıklanmıştır. Hasta güvenliğinin tarihsel gelişimine değinildikten sonra günümüzde hasta güvenliğinin temelini oluşturan ilkelere yer verilmiştir. Bilimsel veriler ışığında hasta güvenliği irdelenmiş, uluslararasında belgelerde ve ulusal sağlık mevzuatında hasta güvenliği ile ilgili düzenlemelere yer verilerek birinci bölüm tamamlanmıştır.

Araştırmanın ikinci bölümünde, ilaç güvenliliği ve Farmakovijilans kavramlarına yer verilmiştir. Bu başlık altında öncelikle Türk Hukuku'nda ve Karşılaştırmalı Hukuk'ta yapılan ilaç tanımlarına değinilmiş, daha sonra ilaç güvenliliği açıklanmıştır. İlaç

[1] 12.01.1961 Tarih ve 10705 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[2] 01.08.1998 Tarih ve 23420 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[3] 06.04.2011 Tarih ve 27897 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[4] Dünya Sağlık Örgütü Anayasası, 14 No'lu Genel Yorum, İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi ile Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Uluslararası Sözleşmesi

güvenliliği başlığı altında Farmakovijilans kavramına yer verilmiştir. Farmakovijilansın kelime anlamı açıklandıktan sonra Farmakovijilans kavramı içinde yer alan bazı terimlere yer verilmiştir. Yan etkinin, Alman İlaç Kanunu'nda yapılan tanımı ile DSÖ tarafından yapılan tanımına değinildikten sonra hukuk ile ilişkisi açıklanmıştır. Daha sonra Farmakovijilansın Tarihsel Gelişimi başlığı altında Dünyada ve Türkiye'de Farmakovijilansın gelişimine yer verilmiştir. Dünya Sağlık Örgütü tarafından tanımlanan akılcı ilaç kullanımının Farmakovijilans ile ilişkisi ulusal sağlık mevzuatı[5] ışığında açıklanmıştır.

Araştırmanın üçüncü bölümünde, Sağlık Hukuku Açısından Farmakovijilans Sistemi incelenmiştir. Araştırmada yararlanılan uluslararası ve ulusal mevzuat ile uluslararası belgeler sıralanmıştır. Sağlık Hukuku açısından Farmakovijilans sisteminin tarafları belirtilerek ulusal mevzuat ışığında tarafların hakları, yetkileri ve sorumlulukları incelenmiştir.

Hasta güvenliği uygulamaları içinde yer alan ilaç güvenliliğinin artırılması, halk sağlığının korunması ve yürürlükte olan ilaç mevzuatının iyileştirilmesi, farmakovijilansın başlıca hedeflerindendir.[6] Bu bağlamda, araştırma konusu olan Sağlık Hukuku Açısından Farmakovijilans Sistemi'nde hedeflenenler şunlardır:

1) Sağlık Hukuku açısından Farmakovijilans sisteminin taraflarının haklarının, yetkilerinin ve sorumluluklarının incelenmesi.
2) Yürürlükte olan ilaç mevzuatının iyileştirilerek Farmakovijilans sistemi ile ilgili hükümlerin ilaç mevzuatına eklenmesi.
3) Farmakovijilansın anlamının toplum tarafından bilinmesi ve öneminin sağlık profesyonelleri tarafından anlaşılması yönünde farkındalık yaratılması.

[5] 12.04.2014 Tarih ve 28970 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik ile Bu Yönetmeliğin 50. maddesine göre hazırlanan İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu

[6] ALGÜL, Öztekin; BUHARALIOĞLU, C.Kemal, Eczacılar ve Sağlık Çalışanları İçin Farmakovijilansın Önemi, Ankara, Türk Eczacıları Birliği Eczacılık Akademisi Yayını, 2007, s. 9.

Sağlık Hukuku açısından Farmakovijilans sisteminin taraflarının haklarının, yetkilerinin ve sorumluluklarının incelenmesinin ve araştırma kapsamında önerilerin sunulmasının, ulusal farmakovijilans sisteminin gelişimine ve başta sağlık profesyonelleri olmak üzere sistemin tüm taraflarına teoride ve uygulamada katkısı olacaktır.

BİRİNCİ BÖLÜM

HASTA GÜVENLİĞİ KAVRAMI

I. HASTALIK VE SAĞLIK

A. Anlam Olarak Hastalık ve Sağlık

Vücutta veya zihinde oluşarak rahatsızlık, dert ve görev bozukluğuna neden olan belirli bir anormal durum ‘’hastalık’’ olarak ifade edilmektedir.[7] Sağlık ise Türk Dil Kurumu’nun Büyük Sözlüğü’ne göre; vücudun hasta olmaması durumu ile esenlik, sıhhat, afiyet gibi anlamları içermektedir. Sağlıklı olmanın bir diğer anlamı ise, sağ olmaktır.[8]

Dünya Sağlık Örgütü[9] sağlığı; sadece hasta ya da sakat olmamak değil, fiziksel, ruhsal ve sosyal açılardan bütünüyle bir iyilik hali içinde olmak olarak tanımlamaktadır.[10] Sağlık mevzuatında[11] yer alan 224 Sayılı Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun’un[12] ‘’Terimler’’ başlıklı 2. maddesinde de

---

[7] Kemale, ASLANOVA, Sağlık Hukuku Ders Notları, İstanbul, Aristo Yayınevi, 2017, s. 4.

[8] Sultan, TAHMAZOĞLU ÜZELTÜRK, Anayasa Hukuku Açısından Sağlık Hakkı: Ulusal ve Uluslararası Boyutuyla, İstanbul, Legal Yayıncılık San. ve Tic. Ltd. Şti., 2012, s. 2.

[9] 1948 yılında kurulan Dünya Sağlık Örgütü’nün amacı, uluslararası sağlık çalışmalarının yönetimini ve eşgüdümünü sağlamaktır. Türkiye, 09.06.1949 Tarih ve 5062 Sayılı Kanun ile Dünya Sağlık Örgütü Anayasası’nı onaylayarak Örgüt’e resmen üye olmuştur.

http://www.mfa.gov.tr/who.tr.mfa Erişim: 19.02.2020

[10] Özge, YÜCEL v.d., Sağlık ve Tıp Hukukunda Sorumluluk ve İnsan Hakları, Editör: Özge Yücel, Gürkan Sert, Ankara, Seçkin Yayıncılık San ve Tic. A.Ş. , 2018, s.73.

[11] Sağlık alanındaki yazılı hukuk kuralları, sağlık mevzuatını oluşturmaktadır. Sağlık mevzuatı; sağlık hizmetlerinin nasıl örgütleneceğini, nasıl yürütüleceğini, nasıl finanse edileceğini, sağlık hizmetlerindeki yetki, görev ve sorumlulukları belirler.

Haluk, ÖZSARI v.d., Hasta Güvenliği Yaklaşımları, Editör: Haydar SUR, İstanbul, Medipolitan Eğitim ve Sağlık Vakfı Yayınları, 2008, s. 145.

[12] 224 Sayılı Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun, 12.01.1961 Tarih ve 10705 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

benzer bir tanımlama yapılmıştır: ‘’Sağlık, yalnız hastalık ve maluliyetin yokluğu olmayıp, bedenen, ruhen ve sosyal bakımdan tam bir iyilik halidir.’’[13]

B. ‘’Hasta’’nın Tanımı

Sağlık mevzuatında, hasta haklarının düzenlendiği Hasta Hakları Yönetmeliği[14] (m. 4-b) ile sağlık hizmeti[15] sunumunda hasta ve çalışanların[16] güvenliğini sağlamaya yönelik usul ve esasların düzenlendiği Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik’te[17] (m. 4-e) ‘’hasta’’nın tanımı yapılmıştır. Her iki Yönetmelik’te de ‘’sağlık hizmetlerinden faydalanma ihtiyacı bulunan kimse’’ hasta olarak tanımlanmıştır. Bu tanımlamadan; yalnızca tedavi amaçlı değil, tedavi dışındaki diğer tıbbi girişimler için başvuran kişilerin de hasta olarak kabul edilmeleri gerektiği anlaşılmaktadır.[18]

---

[13] Cihan, YÜZBAŞIOĞLU, İdare ve Personel Yönüyle Sağlık Hizmetlerinden Kaynaklanan Sorumluluk, İstanbul, On İki Levha Yayıncılık A.Ş. , 2020, s. 2.

[14] Hasta Hakları Yönetmeliği, 01.08.1998 Tarih ve 23420 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. 1998 tarihli Hasta Hakları Yönetmeliği’nde son değişiklikler, 16.01.19 Tarih ve 30657 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yapılmıştır.

[15] Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun’un 2. maddesinde sağlık hizmetlerinin tanımı yapılmıştır. Tanıma göre; insan sağlığına zarar veren çeşitli faktörlerin yok edilmesi ve toplumun bu faktörlerin tesirinden korunması, hastaların tedavi edilmesi, bedeni ve ruhi kabiliyet ve melekeleri azalmış olanların işe alıştırılması (rehabilitasyon) için yapılan tıbbi faaliyetler, sağlık hizmetidir.

[16] Çalışan: Resmi veya özel sağlık kurumlarında sağlık hizmetinin verilmesine iştirak eden bütün sağlık meslek mensuplarını ve sağlık meslek mensupları olmasan bile sağlık hizmetinin verilmesine sorumlu olarak iştirak eden ve hizmetin verilmesine destek sağlayan kimseleri ifade eder. (Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik, m. 4/1-b)

[17] Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik, 06.04.2011 Tarih ve 27897 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

[18] SERT, Gürkan; YÜCEL, Özge, Sağlık ve Tıp Hukukunda Sorumluluk ve İnsan Hakları, Seçkin Yayıncılık San. ve Tic. A.Ş., 2018, s. 133.

II. SAĞLIK HAKKI

Anayasa Mahkemesi[19] tarafından; insanların sağlıklarının korunması, hastalandıklarında iyileşmeleri, tıbbi bakım görebilmeleri ve tedavi edilebilmeleri için devletin sağladığı her türlü imkandan yararlanma imkanı olarak tanımlanan sağlık hakkı[20] , Dünya Sağlık Örgütü Anayasası'nda[21] ''erişilebilecek en yüksek düzeyde sağlıktan yararlanmak, ırk, din, siyasi inanç, ekonomik ve sosyal koşullar gözetmeksizin her insanın temel haklarından biri'' olarak yer bulur. DSÖ Anayasası'na göre sağlık hakkı; bir boyutuyla sağlık hizmetlerine sahip olmayı ifade ederken, diğer boyutuyla sağlıklı olmanın önkoşulunu oluşturan diğer haklara da sahip olmayı ifade eder. Sağlıklı olmanın önkoşulunu oluşturan diğer haklara örnek olarak; temiz içme suyu, yeterli beslenme, yeterli hijyen, çevre sağlığı ve iş sağlığı gösterilmektedir. Bu anlamda sağlık hakkı kavramı, kapsayıcı bir kavram olarak ele alınmalıdır.[22]

İoanna Kuçuradi'ye[23] göre; sağlık hakkı, kişinin insan olması sebebiyle sahip olduğu ve insan olarak olanaklarını gerçekleştirebilmesinin önkoşulunu oluşturan

---

[19] Anayasa Mahkemesi ilk kez 1961 Anayasası ile kurulmuştur. Anayasa'nın bazı maddelerinde değişiklik getiren 21.01.2017 Tarih ve 6771 Sayılı Türkiye Cumhuriyeti Anayasasında Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun'un kabul edilmesiyle birlikte Anayasa Mahkemesi'nin kuruluş, görev ve yetkileri yeniden düzenlenmiştir. Bu değişikliği, 30.03.2011 Tarih ve 6216 Sayılı Anayasa Mahkemesinin Kuruluşu ve Yargılama Usulleri Hakkında Kanun'da da değişiklik yapılarak Anayasa Mahkemesi'nin kuruluşu ile usul ve esaslarının yeniden belirlenmesi izlemiştir.

http://www.anayasa.gov.tr/tr/mahkeme/tarihi1/ Erişim: 03.03.2020

[20] YÜZBAŞIOĞLU, Cihan, İdare ve Personel Yönüyle Sağlık Hizmetlerinden Kaynaklanan Sorumluluk, İstanbul, On İki Levha Yayıncılık A.Ş., 2020, s. 2-3.

[21] Dünya Sağlık Örgütü Anayasası, 22.07.1946 tarihinde Türkiye'nin de aralarında bulunduğu 61 ülkenin temsilcisi tarafından imzalanmıştır. Anayasa, Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti adına Prof. Dr. İhsan Doğramacı tarafından imzalanmıştır. DSÖ Anayasası'nın 26 üye ülke tarafından onaylanmasının ardından 07.04.1948 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü resmen kurulmuştur.

http://www.mfa.gov.tr/who.tr.mfa Erişim: 19.02.2020

[22] YÜCEL DERİCİLER, Özge; ''AİHM İçtihatları Çerçevesinde Özel Hayata ve Aile Hayatına Saygı Gösterilmesi Hakkı Bağlamında Sağlık Hakkının Korunması'', VI. Sosyal İnsan Hakları Ulusal Sempozyumu, (Erişim) http://www.eresearch.ozyegin.edu.tr/ehost , 24 Ocak 2020, s. 369-370.

[23] Hacettepe Üniversitesi Felsefe Bölümü, Türkiye Felsefe Kurumu, İnsan Hakları Araştırma ve Uygulama Merkezi'nin kuruluşuna öncülük etmiş , Dünya Felsefe Federasyonları Başkanlığı'nı yapmış , felsefe ve insan hakları konusunda UNESCO (Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Örgütü) kürsü sahibi olan Prof. Dr. İoanna Kuçuradi, felsefenin öncü isimlerindendir. http://www.tedmem.org/dosya-konusu/prof-dr-ioanna-kucuradi-ile-felsefe-egitim-uzerine Erişim: 02.03.2020

istemlerden biridir. Sağlık hakkının korunabilmesi için yasal güvence yeterli olmamakta, devletin bazı görevleri yerine getirmesi gerekmektedir.[24] Uluslararası bir metin olan 14 No'lu Genel Yorum'da sağlık hakkı kapsamında; ''saygı duymak, korumak,yerine getirmek'' olmak üzere devletin yerine getirmekle yükümlü olduğu üç çeşit görev belirtilmiştir.[25] (Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenen yaşamsal öneme sahip ilaçları sağlamak, devletin sağlık hakkı kapsamında yerine getirmekle yükümlü olduğu görevlerden biridir.)[26]

Sağlık hakkının uluslararası hukukta belirgin bir şekilde yer alması, İkinci Dünya Savaşı (1945) sonrasında insan hakları anlayışında yaşanan evrensel nitelikte gelişmeyle mümkün olmuştur.[27] Temel insan haklarını gerçekleştirmeyi amaçlayan uluslararası belgelerden ''İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi''[28] (m. 25)[29] ve İHEB'nin bağlayıcılığının sağlanması amacıyla hazırlanan ''Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Uluslararası Sözleşmesi''[30] (m. 12)[31] incelendiğinde; sağlık hakkına

---

[24] TAHMAZOĞLU ÜZELTÜRK, Sultan, Anayasa Hukuku Açısından Sağlık Hakkı: Ulusal ve Uluslararası Boyutuyla, İstanbul, Legal Yayıncılık San. ve Tic. Ltd. Şti., 2012, s.17-18.

[25] YÜZBAŞIOĞLU, Cihan, İdare ve Personel Yönüyle Sağlık Hizmetlerinden Kaynaklanan Sorumluluk, İstanbul, On İki Levha Yayıncılık A.Ş., 2020, s. 5.

[26] SERT, Gürkan, Uluslararası Bildirgeler ve Tıp Etiği Açısından Hasta Hakları, Ankara, Seçkin Yayıncılık San. ve Tic. A.Ş., 2019, s. 49.

[27] TEMİZ, Özgür, ''Türk Hukukunda Bir Temel Hak Olarak Sağlık Hakkı'', Ankara Üniversitesi SBF Dergisi, cilt 69, sayı 1, 2004, s.166.

[28]İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi, 10.12.1948 tarihinde Birleşmiş Milletler Genel Kurulu tarafından kabul edilmiştir. Türkiye'nin de dahil olduğu Birleşmiş Milletler üyesi 48 devletin temsilcileri olumlu yönde oy kullanmışlardır.

AYBAY, Rona; ''Açıklamalı İnsan Hakları Evrensel Bildirisi'', (Erişim) http://www.tbbyayinlari.barobirlik.org.tr/TBBBooks/iheb.pdf , 21 Şubat 2020, s.5.

[29] Madde 25:

Her şahsın, gerek kendisi gerekse ailesi için, yiyecek, giyim, mesken, tıbbi bakım, gerekli sosyal hizmetler dahil olmak üzere sağlığı ve refahını temin edecek uygun bir hayat seviyesine ve işsizlik, hastalık, sakatlık, dulluk, ihtiyarlık veya geçim imkanlarından iradesi dışında mahkum bırakacak diğer hallerde güvenliğe hakkı vardır.

Ana ve çocuk özel ihtimam ve yardım görmek hakkını haizdir. Bütün çocuklar, evlilik içinde veya dışında doğsunlar, aynı sosyal korunmadan faydalanırlar.

http://www.unicef.org.tr/files/bilgimerkezi/doc/insan%20haklari%20evrensel%20beyannemesi.pdf Erişim: 20.11.2019

[30] Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Uluslararası Sözleşmesi; Birleşmiş Milletler Genel Kurulu'nun 16.12.1966 Tarih ve 2200 A (XXI) Sayılı Kararı'yla kabul edilmiş ve 19.12.1966 tarihinde imzaya açılmıştır. Sözleşme 03.01.1976 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Türkiye ise Sözleşme'yi 15.08.2000 tarihinde imzalamıştır. Sözleşme'nin onaylanması 04.06.2003 Tarihli ve 4867 Sayılı Kanun'la uygun bulunmuş ve Bakanlar Kurulu 10.07.2003 Tarih ve 2003/5923 Sayılı

özellikle yer verildiği görülmektedir. Burada önemle vurgulanması gereken nokta; sağlık hakkının kusursuz bir sağlık talep etmek anlamı içermemesidir.[32] Çünkü, kişinin sağlığını, bir kısmı kontrol edilebilen, bir kısmı ise kontrol edilemeyen faktörler belirlemektedir.[33] Kontrol edilemeyen ve sağlığı etkileyen faktörler; yaşanılan yer, genetik, yaş, cinsiyet, meslek, bireylerin yaşam biçimi, kilo, eğitim, gelir durumu, kültür, sosyal ilişkiler, sağlık hizmetlerinden yararlanma, inanç gibi faktörlerdir.[34] Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Uluslararası Sözleşmesi'nde yer alan; ''ulaşılabilecek en yüksek fiziksel ve zihinsel sağlık standartına sahip olma hakkı'' ifadesi; sağlık hakkının, kusursuz bir sağlık talep etmek anlamı içermediğinin

---

kararıyla Sözleşme'yi onaylamıştır. Bakanlar Kurulu kararı ve Sözleşme'nin resmi Türkçe çevirisi 11 Ağustos Tarih ve 25196 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Türkiye, onay belgelerini 23.09.2003 tarihinde Birleşmiş Milletler Genel Sekreterliği'ne tevdi etmiş ve 27. madde uyarınca, Sözleşme Türkiye bakımından 23.12.2003 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir. Türkiye; Sözleşme'den doğan yükümlülüklerini, Birlemiş Milletler Şartı çerçevesindeki yükümlülüklerine uygun olarak yerine getireceğini, Sözleşme'nin hükümlerinin yalnızca Türkiye'nin diplomatik ilişkisi bulunan taraf devletlere karşı uygulanacağını ve Sözleşme'nin ancak Türkiye Cumhuriyeti'nin ülkesel sınırları itibariyle onaylanmış bulunduğunu ifade eden üç beyanda bulunmuştur. Ayrıca, Sözleşme'nin 13. maddesinin 3. ve 4. paragraflarının, Türkiye Cumhuriyeti Anayasası'nın 3. 14. ve 42. maddelerindeki hükümler çerçevesinde uygulanacağına ilişkin bir adet çekince konulmuştur. Sözleşme'nin çekince konulan paragrafları velilerin çocuklarına kendi inançlarına uygun dinsel ve ahlaki eğitim verme serbestisine ve eğitim kurumu kurma özgürlüklerine ilişkindir.

http://www.humanrightscenter.bilgi.edu.tr/tr/content/120=ekonomik-sosyal-ve-kulturel-haklara-iliskin-uluslararas-sozlesme/ Erişim: 20.11.2019

[31] Madde 12 (Sağlık Standardı Hakkı):

Bu Sözleşme'ye Taraf Devletler, herkesin, ulaşılabilecek en yüksek fiziksel ve zihinsel sağlık standardına sahip olma hakkını kabul ederler.

Bu Sözleşme'ye Taraf Devletlerin, bu hakkın tam olarak kullanılmasını sağlamak için alacakları tedbirler şu amaçlara yönelik olacaktır:

(a) Ölü doğum ve çocuk ölüm oranlarının düşürülmesini ve çocuğun sağlıklı bir şekilde gelişmesini sağlamak;

(b) Çevresel ve sınai sağlık şartlarının her yönüyle iyileştirilmesi;

(c) Salgın, yöresel ve mesleki diğer hastalıkların önlenmesi, tedavisi ve kontrolü;

(d) Hastalık durumunda herkese tıbbi hizmet ve tıbbi bakım sağlayacak koşulların yaratılması.

http://www.unicankara.org.tr/doc_pdf/metin134.pdf Erişim: 22.02.2020

[32] Gürkan, SERT, Uluslararası Bildirgeler ve Tıp Etiği Açısından Hasta Hakları, 2. Baskı, Seçkin Yayıncılık San. ve Tic. A.Ş. , 2019, s. 43.

[33] YÜCEL DERİCİLER, Özge, ''AİHM İçtihatları Çerçevesinde Özel Hayata ve Aile Hayatına Saygı Gösterilmesi Hakkı Bağlamında Sağlık Hakkının Korunması'', VI. Sosyal İnsan Hakları Ulusal Sempozyumu, (Erişim) http://www.eresearch.ozyegin.edu.tr/ehost , 24 Ocak 2020 s.370.

[34] ASLANOVA, Kemale, Sağlık Hukuku Ders Notları, İstanbul, Aristo Yayınevi, 2017, s.10.

göstergesidir.[35]

A. Yaşam Hakkı ve Vücut Bütünlüğü İle Sağlık Hakkının Türkiye Cumhuriyeti Anayasası'ndaki Yeri

Her birey için vazgeçilemez ve devredilemez bir hak olan yaşam hakkı[36], Türkiye Cumhuriyeti Anayasası'nın[37] ''Kişinin Hakları ve Ödevleri'' başlıklı İkinci Bölümünün, ''Kişinin Dokunulmazlığı, Maddi ve Manevi Varlığı'' başlıklı 17. maddesinde düzenlenmiştir. Maddenin 1. fıkrasında; ''Herkes, yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir'' ifadesiyle en temel insan hakkı olduğu kabul edilen yaşam hakkına vurgu yapılmış, daha sonra aynı maddenin 2. fıkrasında '' Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz'' ifadesiyle de, vücut (beden) bütünlüğünün dokunulmazlığı güvence altına alınmıştır.[38]

Yaşam hakkına sıkı sıkıya bağlı olan ve yaşam hakkına anlam kazandıran sağlık hakkı[39], T.C. Anayasası'nın 56. maddesinde düzenlenmiştir. ''Sağlık Hizmetleri ve Çevrenin Korunması'' başlıklı 56. maddenin 1. fıkrasında; herkesin sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahip olduğu vurgulanmıştır. Aynı maddenin üçüncü fıkrasında; devlete herkesin yaşamını, 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 düzenlemesi yönünde ödevler yüklenmiştir. 56. maddenin ikinci fıkrasında ise; çevreyi geliştirmenin, çevre sağlığını korumanın çevre kirlenmesini önlemenin

[35] Gürkan, SERT, Uluslararası Bildirgeler ve Tıp Etiği Açısından Hasta Hakları, 2. Baskı, Seçkin Yayıncılık San. ve Tic. A.Ş. , 2019, s. 44.

[36] METİN, Bayram, ''Sağlık Hakkı'', Sağlık Akademisyenleri Dergisi, cilt 4, sayı 1, 2017,s.48.

[37] T.C. Anayasası 09.11.1982 Tarihli ve 17863 (Mükerrer) Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[38] Bülent, TANÖR, Necmi, YÜZBAŞIOĞLU, 1982 Anayasasına Göre Türk Anayasa Hukuku, 7. Baskı, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş., 2005, s.149.

[39] METİN, Bayram, ''Sağlık Hakkı'', Sağlık Akademisyenleri Dergisi, cilt 4, sayı 1, 2017, s.48.

Devletin ve vatandaşların ödevi olduğu ifade edilmiştir.[40] Bu ifadeden; çevre sağlığını korumanın, çevrenin kirlenmesini önlemenin ve çevreyi geliştirmenin hem devlete, hem de vatandaşlara ödev olarak yüklendiği anlaşılmaktadır.

B. Yaşam Hakkı, Vücut Bütünlüğü ve Sağlık Üzerinde Sahip Olunan Hakların Kişilik Hakkı İle Olan İlişkisi

Yaşam hakkı; 1789 İnsan ve Yurttaş Hakları Bildirisi'nde[41] belirtildiği gibi diğer tüm hakların özünü oluşturan, doğal, vazgeçilmez, devredilmez en temel haktır. Bu hak, kişisel olduğu kadar aynı zamanda toplumsal bir değerdir. Temel hak ve özgürlüklerin kullanılabilmesi için öncelikle yaşam hakkının gerçekleştirilmesi gerekmektedir.[42] Vücut bütünlüğü ise; en temel hak olan yaşam hakkı çerçevesinde değerlendirilen ve kişilik hakkı içinde yer alan kişisel değerlerden biri olarak kabul edilmektedir.[43]

24607 sayılı Türk Medeni Kanunu'nun[44] 8. maddesinde, gerçek kişilerin[45] hak ehliyeti düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre: ''Her insanın hak ehliyeti vardır. Buna göre bütün insanlar, hukuk düzeninin sınırları içinde, haklara ve borçlara ehil olmada eşittirler.'' Kanun'un 9. maddesinde ise; ''Fiil ehliyetine sahip olan kimse, kendi fiiliyle hak edinebilir ve borç altına girebilir'' ifadesiyle fiil ehliyetinin kapsamı

---

[40] Necmi, YÜZBAŞIOĞLU, Anayasa Hukukunun Temel Metinleri, 2. baskı, Beta Basım A.Ş., 2004, s. 155.

[41] 1789 İnsan ve Yurttaş Hakları Bildirisi, ulusal bir metin olmasına rağmen içeriği bakımından yalnızca Fransız yurttaşlarını değil, bütün insanlar için geçerli olabilecek ilkeleri kapsamış olmasından dolayı evrensel nitelikli bir metin olarak kabul edilmektedir. Bildiri; ayrıcalıkların önlenmesini, fertlerin koşullarının eşitlenmesini ve hukuki eşitliğin sağlanmasını amaçlamaktadır.

CİVELEK, Jale; ''1789 Fransız Bildirisi ve 1948 Evrensel İnsan Hakları Bildirisi'', (Erişim) http://www.dergipark.org.tr/tr/download/article-file/99710 , 18 Ocak 2020, s.2.

[42] Nur, CENTEL, Hamide, ZAFER, Özlem, ÇAKMUT, Kişilere Karşı İşlenen Suçlar, İstanbul, Beta Basım A.Ş., 2007, s.13.

[43] KILIÇ, Yeter / ÖZKAYA, Nesrin / YIRGIN YILMAZ, Canan; ''Vücut Bütünlüğünün İhlali Kavramının Tıbbi Uygulama Hatalarında Tazminat Çerçevesinde Değerlendirilmesi'', Terazi Hukuk Dergisi, Temmuz 2016

(Erişim) http://www.jurix.com.tr/article/5255 , 2 Aralık 2019, s.234-242.

[44] Türk Medeni Kanunu, 08.12.2001 Tarih ve 24607 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[45] Gerçek Kişiler: Çağdaş hukuk sistemleri, gerçek kişiler olarak insanları kabul etmektedir.

Mustafa, DURAL, Tufan, ÖĞÜZ, Kişiler Hukuku, II. Cilt, 7. baskı, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2004, s.7.

belirlenmiştir.

Kişilik hakkı; kişinin hak ve fiil ehliyetine sahip olabilmesinin yanında, kişinin yaşamı, vücut bütünlüğü, sağlığı, ismi, şeref ve haysiyeti gibi hukuken korunan değerlerinin üzerinde sahip olduğu haklarını da ifade etmektedir.[46] Bu bağlamda; yaşam hakkı, vücut bütünlüğü ve sağlık üzerinde sahip olunan haklar, kişilik hakkı kapsamında değerlendirilmektedir. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası'nın ''Kişinin Hak ve Ödevleri'' bölümünde yer alan ve ''Kişinin Dokunulmazlığı, Maddi ve Manevi Varlığı'' başlığını taşıyan 17. maddesi[47]; yaşam hakkını, temel haklar arasında saymakla birlikte herkesin bu hakka sahip olduğunu belirtmektedir. Kişilik hakkını koruyan Türk Medeni Kanunu'nun 23. maddesinin[48] devamında yer alan 24. madde[49] ile Türk Borçlar Kanunu'nun[50] 56. maddesi[51], yaşama, sağlığa ve vücut

[46] Gamze, BULUT, DişHekiminin Yasal Sorumluluğu, Ankara, Adalet Yayınevi, 2013, s.6.

[47] Madde 17:

Herkes yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir.

Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz.

Kimseye işkence ve eziyet yapılamaz; kimse insan haysiyetiyle bağdaşmayan bir cezaya veya muameleye tabi tutulamaz.

Meşru müdafaa hali, yakalama ve tutuklama kararlarının yerine getirilmesi,bir tutuklu veya hükümlünün kaçmasının önlenmesi, bir ayaklanma veya isyanın bastırılması, sıkıyönetim veya olağanüstü hallerde yetkili merciin verdiği emirlerin uygulanması sırasında silah kullanılmasına kanunun cevaz verdiği zorunlu durumlarda meydana gelen öldürme fiilleri, birinci fıkra hükmü dışındadır.

[48] Madde 23:

Kimse, hak ve fiil ehliyetlerinden kısmen de olsa vazgeçemez.

Kimse özgürlüklerinden vazgeçemez veya onları hukuka ya da ahlaka aykırı olarak sınırlayamaz.

Yazılı rıza üzerine insan kökenli biyolojik maddelerin alınması, aşılanması ve nakli mümkündür. Ancak, biyolojik madde verme borcu altına girmiş olandan edimini yerine getirmesi istenemez; maddi ve manevi tazminat isteminde bulunulamaz.

[49] Madde 24:

Hukuka aykırı olarak kişilik hakkına saldırılan kimse, hakimden, saldırıda bulunanlara karşı korunmasını isteyebilir.

Kişilik hakkı zedelenen kimsenin rızası, daha üstün nitelikte özel veya kamusal yarar ya da kanunun verdiği yetkinin kullanılması sebeplerinden biriyle haklı kılınmadıkça, kişilik haklarına yapılan her saldırı hukuka aykırıdır.

[50] 04.02.2011 Tarih ve 27836 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

http://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.6098.pdf Erişim: 21.11.2019

[51] Madde 56 (818 Sayılı Borçlar Kanunu'nun 47.maddesini karşılamaktadır.):

bütünlüğüne yapılan saldırılara karşı hangi yaptırımların uygulanacağını belirtmektedir. Ceza Hukuku açısından değerlendirildiğinde; Türk Ceza Kanunu'nun[52] 81[53] ve devamı maddelerinde kişinin yaşamına, sağlığına ve vücut bütünlüğüne yönelen saldırılarla ilgili yaptırımların yer aldığı görülmektedir.[54]

III. HASTA GÜVENLİĞİ

A. Hasta Güvenliğinin Tanımı

Dünya Sağlık Örgütü'nün yaptığı tanıma göre; hasta güvenliği (patient safety), sağlık bakım sürecinde bir hastaya karşı önlenebilir bir zararın yokluğu ve sağlık bakımıyla ilişkilendirilen gereksiz zarar riskinin kabul edilebilir minimum seviyeye indirgenmesidir.[55]

B. Dünya Hasta Güvenliği Günü

Hasta güvenliğini küresel bir sağlık önceliği olarak kabul eden DSÖ, 17 Eylül 2019 olarak belirlediği ilk Dünya Hasta Güvenliği Günü'nde hasta güvenliği hakkında farkındalık yaratmak ve insanların sağlık hizmetlerini daha güvenli bir hale getirme konusundaki kararlılıklarını teşvik etmek amacıyla küresel bir kampanya başlatarak dünyanın her yerinde etkinlikler düzenlemiştir.[56] Türkiye'de ilk defa 17 Eylül 2019

Hakim, bir kimsenin bedensel bütünlüğünün zedelenmesi durumunda, olayın özelliklerini göz önünde tutarak, zarar görene uygun bir miktar paranın manevi tazminat olarak ödenmesine karar verebilir.

Ağır bedensel zarar veya ölüm halinde, zarar görenin veya ölenin yakınlarına da manevi tazminat olarak uygun bir miktar paranın ödenmesine karar verilebilir.

[52] Türk Ceza Kanunu, 12.10.2004 Tarihli ve 25611 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[53] Madde 81:

Bir insanı kasten öldüren kişi, müebbet hapis cezası ile cezalandırılır.

[54] Mustafa, DURAL, Tufan, ÖĞÜZ, Kişiler Hukuku, II. Cilt, 7. baskı, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2004, s.96.

[55] https://www.who.int/patientsafety/en/ Erişim: 24.09.2019

[56] ÇOKAY, Emine İkinci, ''Advers Etki Sebebiyle Pazardan Toplatılan İlaçlar'', İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Klinik Eczacılık Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi, s. 16.

tarihinde kutlanan ‘’Dünya Hasta Güvenliği Günü ve Sağlıkta Simülasyon Haftası’’ kapsamında Hacettepe Üniversitesi’nde açık hava etkinliği gerçekleştirilmiştir. Etkinlikte hastalara, hasta yakınlarına ve öğrencilere hasta güvenliği ile simülasyona yönelik bilgilendirmeler, tanıtımlar ve uygulamalar yapılmıştır.[57]

Dünya Hasta Güvenliği’nin ilk yıldönümü olan 17 Eylül 2020 tarihinde; ana tema, tüm dünyanın mücadele verdiği Covid-19 Pandemisi[58] sürecinde ‘’sağlık çalışanı güvenliği’’ olarak belirlenmiştir. Sağlık çalışanı güvenliği, hasta güvenliğinin önemli bir unsurunu oluşturmaktadır. Sağlık çalışanlarının güvenliği sağlanmadan hastaların yaşamlarının da güvende olamayacağı vurgulanmıştır.[59] Bu bağlamda; ulusal sağlık mevzuatında yer alan, 06.04.2011 Tarih ve 27897 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik hükümlerine değinmek gerekmektedir. Yönetmelik’te yer alan ve özellikle Covid-19 Pandemisi süreci açısından önem oluşturan kamu, üniversite ve özel sektör ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarını kapsayan[60] ‘’Çalışan Güvenliği Uygulamaları’’ şunlardır:

1. Çalışanlara Yönelik Sağlık Taramalarının Yapılması (m. 7/1-b)

Çalışanlara yönelik Covid-19 tarama testleri yapılması, sağlık taraması olarak değerlendirilmelidir. Nitekim, Ankara’da Valilik öncülüğünde 30 Mart tarihinde toplanan Ankara İl Pandemi Kurulu tarafından, hekim ve sağlık çalışanlarının enfekte olmasını engellemek amacıyla pandemi hastanelerinde sadece sağlık

---

[57] http://www.medimagazin.com.tr/guncel/genel/tr-dunyada-ilk-kez-kutlandi-dunya-hasta-guvenligi-gunu-ve-saglikta-simulasyon-haftasi-11-681-83181.html Erişim: 28.01.2020

[58] Covid-19 Pandemisi, küresel bir sağlık krizidir. 2019 yılının sonlarında ortaya çıkışından bu yana Antarttika dışında tüm kıtalara yayılmıştır. Afrika ve Güney Amerika’da vaka sayısı her gün yükselirken Avrupa salgının merkezi durumuna gelmiştir. Ülkeler; test yapmak, hastaları tedavi etmek, temasın izini sürmek, seyahat kısıtlamaları getirmek, yurttaşları karantinaya almak, spor ve konser etkinlikleri gibi büyük toplantıları iptal etmek ve okulları geçici olarak kapatmak suretiyle hastalığı yavaşlatmaya çalışmaktadırlar.

http://www.tr.undp.org/content/turkey/tr/home/coronavirus.html Erişim: 19.09.2020

[59] http://www.sinirtanimayandoktorlar.org/guncel/17-eylul-dunya-hasta-guvenligi-gunu/ Erişim:19.09.2020

[60] Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik m.2/1:

Bu Yönetmelik, kamu, üniversite özel sektör ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarını kapsar.

personelinden numune alınacak bir birim açılması, orta ve yüksek riskli sağlık çalışanlarına ilk taramanın ardından en geç beş günde bir test yapılması yönünde karar alınmıştır.[61]

2. Çalışanların Kişisel Koruyucu Önlemleri Almasının Sağlanması (m. 7/1-ç)

11.02.2004 Tarih ve 25370 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren

Kişisel Koruyucu Donanımların İşyerlerinde Kullanılması Hakkında Yönetmelik'te kişisel koruyucu donanımın tanımı yapılmıştır. Tanıma göre; çalışanı, yürütülen işten kaynaklanan, sağlık ve güvenliği etkileyen bir veya birden fazla riske karşı koruyan, çalışan tarafından giyilen, takılan veya tutulan, bu amaca uygun olarak tasarımı yapılmış tüm alet, araç, gereç ve cihazları ifade eder. (m. 4)

Covid-19 Pandemisi sürecinde sağlık çalışanlarının, sağlık hizmetini sunarken virüsten korunmak amacıyla taktıkları maske, gözlük, siperlik, eldiven ve giydikleri tulum kişisel koruyucu donanım kapsamında sayılarak bunların çalışanlara eksiksiz olarak temini sağlanmalıdır.

3. Çalışanlara Yönelik Fiziksel Saldırıların Önlenmesine Yönelik Düzenleme Yapılması

Sağlıkta şiddetin önlenmesine yönelik olarak yapılan son yasal düzenleme, 7243 Sayılı Kanun'un 28. maddesiyle getirilen 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun Ek 12. maddesindeki değişikliktir.[62]

15.04.2020 Tarih ve 7243 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Ek Madde 12'de yapılan değişikliğe göre; kamu veya özel sağlık kurum ve kuruluşlarında görev yapan sağlık personeli ile yardımcı sağlık personeline karşı görevleri sebebiyle işlenen 5237 Sayılı TCK'nda yer alan kasten yaralama (m. 86),

---

[61] http://www.medyascope.tv/2020/04/07/ankarada-hekimlere-ve-saglik-calisanlarina-bes-günde-bir-koronavirus-testi-yapilacak Erişim: 20.09.2020

[62] http://www.hayad.org.tr/saglkta-siddet-ile-igili-yeni-hukumler.html Erişim: 22.09.2020

tehdit (m. 106), hakaret (m. 125) ve görevi yaptırmamak için direnme (m. 265) suçlarında; ilgili maddelere göre tayin edilecek cezalar yarı oranında artırılır. Özel sağlık kurum ve kuruluşlarında görev yapan personel, bu görevleriyle bağlantılı olarak kendilerine karşı işlenen suçlar bakımından 5237 Sayılı TCK'nun uygulanmasında kamu görevlisi sayılmıştır.

Şiddetin vuku bulduğu sağlık kurum ve kuruluşunda, faile veya yakınına mağdurun verdiği hizmeti verebilecek başka sağlık personeli ve yardımcı sağlık personeli bulunması halinde hizmet ilgili diğer personel tarafından verilir.

Sağlıkta şiddeti önlemek amacıyla 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nda yapılan son değişikliğe rağmen, Covid-19 Pandemisi sürecinde hekimlere ve sağlık çalışanlarına yönelik şiddet devam etmektedir.[63]

C. Hasta Güvenliğinin Tarihsel Gelişimi

Sağlık hizmetinin sunum aşamalarında görülebilecek basit hatalar sebebiyle hastalar, hasta yakınları ve sağlık kuruluşlarında çalışanlar açısından zararla sonuçlanabilecek süreçleri öngörmek, zararları ve hataları engellemek çabası olarak tanımlanan ''hasta güvenliği'' güncel bir tartışma konusu olmakla birlikte aslında tarihte eski çağlardan beri var olan önemli bir konudur.[64]

Hasta güvenliğinin tarihsel gelişimi incelendiğinde; vücut bütünlüğünün korunmasına yönelik hasta- hekim ilişkisiyle ilgili hükümler içeren Sağlık ve Tıp Hukuku'nun en eski uluslararası belgelerinden Hammurabi Kuralları'nın (M.Ö. 18. yy.)[65] 218. maddesinde, ''hekimin operatör bıçağı ile derin bir yarık açması ve

[63] Artvin'in Hopa ilçesinde Devlet Hastanesinde görevli Dr. Seda Kenanoğlu, Covid-19 Hastası K.Ç. tarafından şiddete maruz kaldı. Kendisiyle yeterince ilgilenmediği gerekçesiyle, ''Bana bakmak zorundasın'' diyerek Dr. Kenanoğlu ve diğer sağlık çalışanlarına şiddet uyguladı.

http://www.medimagazin.com.tr/guncel/tr-covid-19-hastasi-bana-yaklasma-diyen-kadin-doktora-saldirdi-11-681-90926.html Erişim: 22.09.2020

[64] Fahri, OVALI, ''Hasta Güvenliği Yaklaşımları'', Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi, cilt 1, sayı 1, 2010, s.33- 34.

[65] SERT, Gürkan; YÜCEL, Özge, Sağlık ve Tıp Hukukunda Sorumluluk ve İnsan Hakları, Seçkin Yayıncılık San. Tic. A.Ş., 2018, s. 47.

hastasını öldürmesi ya da bıçak ile bir tümörü açıp gözünü kesmesi durumlarında her iki elinin de kesileceği''nin yazıldığı görülmektedir.[66]

İngiltere'de, 1883 yılında tıbbi ihmal kavramı kanunlarda yerini bulmuştur.[67]

Osmanlı Dönemi incelendiğinde; sağlık mesleği mensuplarının tabipler, cerrahlar, kehhaller (göz hekimleri) ve eczacılar olmak üzere dört ayrı gruptan oluştuğu görülmektedir. Cerrahlar; o dönemde yaptıları ameliyatlar için, cerrahi müdahalelerden önce hastanın hastalığının tarifini, yapılacak ameliyatın türünü ve cerrahın alacağı ücret belirtildikten sonra olumsuz bir durumun meydana gelmesi durumunda hasta veya ölüm halinde hasta yakınlarının bir talebi olmayacağına dair rıza beyanı istemekteydiler. Rıza beyanı verilmediği takdirde, cerrahlara karşı kan davası açılabilir ve tazminat istenebilirdi.[68]

D. Hasta Güvenliğinin Temelini Oluşturan İlkeler

Günümüzde ''özerkliğe saygı, yararlılık, zarar vermeme, aydınlatılmış onam, kötü davranmama, adalet, gizliliğe saygı, sadakat, özgürlük, doğruluk, sözünde durmak, gerçeği söylemek, sır saklamak ve eşitlik'' ilkeleri, Tıp ve Eczacılık etiği açısından kabul edilen başlıca ilkelerdendir. Bu ilkelerden dört tanesini oluşturan özerkliğe saygı, yararlılık, zarar vermeme ve adalet ilkeleri; Hekimlik Meslek Etiği Kuralları 'nda[69] yer alan, zamandan ve toplumlardan bağımsız olarak kabul gören evrensel nitelikte prensiplerdir.[70] Galen'in[71] ortaya koymuş olduğu ve Tıp etiğinin temel

---

[66] Tahsin, SAYGILI, ''Babil Hukuku ve Hamurabi Kanunları'', Sosyal Araştırmalar ve Davranış Bilimleri Dergisi, sayı 2, s.18.

[67] OVALI, Fahri, ''Hasta Güvenliği Yaklaşımları'', Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi, cilt 1, sayı 1, 2010, s.34.

[68] SUR, Haydar, Hasta Güvenliği Yaklaşımları, İstanbul, Medipolitan Eğitim ve Sağlık Vakfı Yayınları, 2008, s.60.

[69] Görevlerini yerine getirirken, hekimin uyması gereken evrensel tıbbi etik ilkeleri yararlılık, zarar vermeme, adalet ve özerklik ilkeleridir. (Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, m. 6)

[70] Bülent, KIRAN, Eczacıların Sorumlulukları ve Disiplin Suçları: Deontolojik, Etik ve Hukuki Bakış, Ankara, 2019, Ankara Nobel Tıp Kitabevleri Ltd. Şti. s.4.

[71] Galen: Bergama'da doğan Galen (Galenos), Antik Roma'nın en önemli hekimidir. Anatomi biliminin gelişmesinde katkısı büyüktür.

http://www.uskudar.edu.tr/tr/bilim-insani/galenos Erişim: 20.02.20

ilkelerinden biri olan ‘’Primum non nocere’’ (Önce Zarar Vermeme İlkesi) ise, bugün hasta güvenliğinin temelini oluşturmaktadır.[72]

E. Bilimsel Veriler Işığında Hasta Güvenliği

Hasta güvenliği hakkında elde edilen bilimsel veriler incelendiğinde; Institute of Medicine’ın Kasım 1999’da yayınladığı ‘’To Err is Human’’ isimli raporunda, Amerika’da yılda 44.000-98.000 kişinin tıbbi hatalara bağlı öldüğü ve bu sayının meme kanserine veya motorlu taşıt kazalarına bağlı ölümlerden daha yüksek olduğu belirtilmektedir. İngiltere’de hastaneye yatan hastaların % 10’undan fazlasında istenmeyen olay görüldüğü, Avustralya’da hastaneye yatanlar arasında istenmeyen olay hızının % 16,6 olduğu ortaya çıkmıştır.[73]

İlaç güvenliliği açısından DSÖ’nün açıkladığı verilere göre; dünyada her 10 hastadan biri hastanede tedavi edilirken neredeyse yüzde ellisi önlenebilir olarak kabul edilen advers reaksiyon[74]lar nedeniyle zarar görmektedir.[75] Romatizma ilaçları her yıl yaklaşık 1500 kişinin ölümüne sebep olurken, Aspirin’den dolayı her yıl yüzlerce insan iç kanama sebebiyle hayatını kaybetmektedir. Alman Sağlık Bakanlığı’na göre; günümüzde ilaçların istenmeyen etkisi sonucu ölen insan sayısı, trafikte ölen insan sayısından fazladır.[76] İlaç- ilaç etkileşimi, ilaç- besin etkileşimi, yanlış ilaç seçimi, uygun olmayan doz veya atlanan doz, uygun olmayan aralıkta ilaç verilmesi, ilaç verilmesinin unutulması, kısıtlanmış ilaç kullanımı gibi hataların hastanelerde yapılan en sık hatalar olduğu gözlemlenmektedir.[77]

---

[72] OVALI, Fahri, ‘’Hasta Güvenliği Yaklaşımları’’, Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi, cilt 1, sayı 1, 2010, s. 34-35.

[73] Erdal, AKALIN v.d., Editör: Metin, ÇakmakFüsun Sayek TTB Raporları/ Kitapları- 2010, Hasta Güvenliği: Türkiye ve Dünya, s.13.

[74] Advers Reaksiyon: Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevabı ifade etmektedir. (İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik m. 4/1-a)

[75] ÇOKAY, Emine İkinci, Advers Etki Sebebiyle Pazardan Toplatılan İlaçlar, İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Klinik Eczacılık Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi, 2019, s. 1.

[76] HAKERİ, Hakan, İlaç Hukuku, Ankara, Adalet Yayınevi, 2015, s.2.

[77] OVALI, Fahri, ‘’Hasta Güvenliği Yaklaşımları’’, Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi, cilt 1, sayı 1, 2010, s.33.

F. Uluslararası Belgelerde Hasta Güvenliği

1. Hammurabi Kuralları'nda Hasta Güvenliği

Sağlık Hukuku'nun ve Tıp Hukuku'nun en eski uluslararası belgelerinden Hammurabi Kuralları'nın[78] (M.Ö. 18. yy.) 218. maddesinde hasta güvenliğine ilişkin şu düzenleme yer almaktadır: ''Bir doktor operatör bıçağı ile derin bir yarık açarsa ve hastayı öldürürse ya da bıçak ile bir tümörü açıp gözü keserse doktorun elleri kesilir.''[79] Hastasına zarar veren hekim, her iki eli de kesilmek suretiyle cezalandırılmaktadır.

2. Hipokrat Yemini'nde Hasta Güvenliği

Hipokrat Yemini[80] metni, Türkçe'ye çevrildiğinde hasta güvenliği ile ilgili şu ifadeler yer almaktadır: '' Gücüm yettiğince bütün yaşamımda hastaların iyiliği için uğraşacağım. Onlara zarar veren ve kendilerine kötülük yapmaya götüren şeylerden uzaklaşmalarını önereceğim. Benden öldürücü bir ilaç istendiğinde ne vereceğim ne de buna benzer bir şeyi tavsiye edeceğim. Yine aynı şekilde gebe kadınlara cenini düşürmeleri için ilaç vermeyeceğim.''[81]

---

[78] SERT, Gürkan; YÜCEL, Özge, Sağlık ve Tıp Hukukunda Sorumluluk ve İnsan Hakları, Seçkin Yayıncılık San. Tic. A.Ş., 2018, s. 47.

[79] Tahsin, SAYGILI, ''Babil Hukuku ve Hamurabi Kanunları'', Sosyal Araştırmalar ve Davranış Bilimleri Dergisi, sayı 2, s.18.

[80] Hipokrat Yemini'nin pozitif Tıp biliminin kurucusu olarak bilinen Hipokrat tarafından değil, O'nun ekolüne mensup bir öğrencisi tarafından 5. yy.da yazılı hale getirildiği kabul edilmektedir. İki bölümden oluşan Hipokrat Yemini'nin birinci bölümünde hekimin Tıp öğrencilerine, ikinci bölümünde ise hekimin hastalarına karşı olan sorumlulukları ve yükümlülükleri yer alır. Hastaya zarar vermemek, hastanın daima iyiliğini düşünmek ve ağrılarını gidermek, hastaya ait sırları saklamak, ötenaziye ve çocuk düşürmeye karşı çıkmak, Hipokrat Yemini'nin başlıca özellikleridir.

KÜÇÜKUSTA, Ahmet Rasim, ''Hipokrat Yemini Nedir?'', http://www.medimagazin.com.tr/guncel/tr-hipokrat-yemini-nedir-11-666-6067.html , Erişim: 04.03.2020

[81] ALTUNER, İlyas, ''Hipokrat Yemini'', Iğdır Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi, Sayı 7, Nisan, 2015, s. 4.

3. Dünya Tabipler Birliği Cenevre Bildirgesi (Hekimlik Andı)'nde Hasta Güvenliği

Hekimlik Andı olarak da bilinen Dünya Tabipler Birliği Cenevre Bildirgesi, DTB'nin yürüttüğü iki yıllık çalışmanın sonunda güncellenerek Ekim 2017'de düzenlenen Genel Kurul toplantısında kabul edildi. Güncellenen DTB Cenevre Bildirgesi'ne göre; hekim, ''iyi hekimlik ilkelerini gözeterek uygulayacağına'' dair ant içer.[82] İyi hekimlik ilkeleri; hekimin uyması gereken evrensel nitelikte Tıp etiği ilkeleri olan yararlılık, zarar vermeme, adalet ve özerklik ilkeleridir. (Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, m. 6) Galen'in ortaya koymuş olduğu ''Önce Zarar Vermeme İlkesi'' ise, hasta güvenliğinin temelidir.[83]

4. Dünya Tabipler Birliği Hasta Güvenliği Deklarasyonu'nda Hasta Güvenliği

DTB Hasta Güvenliği Deklarasyonu, 53. Genel Kurulda kabul edilmiş (Ekim 2002, Washington), DTB'nin 191. Konsey Oturumu'nda yeniden onaylanmıştır. (Nisan 2012, Prag) Deklarasyon'a göre:[84]

a. Hekimler, tıbbi karar verirken hasta güvenliğinin her zaman göz önünde bulundurulmasını sağlamak zorundadır.

b. Bireyler ve süreçler, hata üretmekten nadiren sorumludur. Aksine, ayrı unsurlar biraraya gelir ve birlikte yüksek riskli bir durum oluşturur. Bu nedenle, gizli veya sağlık bakım hatalarını bildirmek için, sistem hatalarını önlemeye ve düzeltmeye odaklanan, bireysel veya organizasyonun suçluluğuna değil, cezalandırıcı olmayan bir kültür olmalıdır.

c. Modern tıbbın doğasında var olan risklerin gerçekçi bir şekilde anlaşılması, hekimlerin hasta güvenliğine proaktif[85] bir sistem yaklaşımı benimsemek için

---

[82] http://www.ttb.org.tr/haber_goster.php?Guid=b6b3bd8a-c9e0-11e7-8a71-159198489f44 Erişim: 26.02.2020

[83] OVALI, Fahri, ''Hasta Güvenliği Yaklaşımları'', Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi, cilt 1, sayı 1, s.34-35.

[84] http://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-on-patient-safety/ Erişim: 05.03.2020

[85] Proaktif davranış, insiyatifi ele alarak mevcut koşulları geliştirmek, yeni koşullar oluşturmak, edilgen kalmak yerine meydan okumaktır. Geniş anlamda ise, insanın tüm yaşamında sorumluluk

sağlık hizmetinin mesleki sınırlarının ötesine geçmesini ve hastalar da dahil olmak üzere tüm ilgili taraflarla işbirliği yapmasını gerektirir.

d. Böyle bir sistem yaklaşımı oluşturmak için, hekimler sürekli olarak geniş bir yelpazedeki ileri bilimsel bilgileri özümsemeli ve tıbbi uygulamaları geliştirmek için sürekli çaba göstermelidir.

e. Hastanın güvenliğini ilgilendiren tüm bilgiler, hasta dahil tüm ilgili taraflarla paylaşılmalıdır. Ancak, hasta mahremiyeti kesinlikle korunmalıdır.

G. Ulusal Sağlık Mevzuatında Hasta Güvenliği

Ulusal sağlık mevzuatında; hasta güvenliği hakkında özel ve güncel bir kanun bulunmamaktadır. Hasta güvenliğinin sağlanmasına yönelik uygulamalar, ‘’Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik’’[86] ile ayrıca düzenlenmiştir. Bununla birlikte, ulusal sağlık mevzuatını oluşturan yasal düzenlemelerde hasta güvenliğine yer verilmiştir.

1. Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik’te Düzenlenen Hasta Güvenliği Uygulamaları

Hasta hakları, hastalara uygulanacak olan prosedürler, mevzuatımızdaki yaptırımlar gibi kavramlar temelini ‘’hasta ve çalışan güvenliği’’nden almaktadır.[87] 06.04.2011 Tarih ve 27897 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik’te; sağlık hizmeti sunumunda hasta ve çalışanların zarar görmelerine yol açabilecek her türlü işlem ve süreçler ile ilgili alınacak tedbir ve iyileştirme uygulamalarına yönelik faaliyetlere yer verilmiştir.

---

alarak kararlar verebilmesini, hedefe ulaşmak için sergilenen davranışlarda insiyatif ve sorumluluğun birlikte var olmasını ifade eder.

AKÇAKANAT, Tahsin; UZUNBACAK, Hasan Hüseyin, ‘’Proaktif Kişiliğin Politik Beceri Üzerine Etkisi’’, Business&Management Studies: An International Studies, 2017, s. 787-788.

[86] 06.04.2011 Tarih ve 27897 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

[87] Haluk, ÖZSARI vd., Hasta Güvenliği Yaklaşımları, Haydar SUR, 1. bs., İstanbul, Medipolitan Eğitim ve Sağlık Vakfı Yayınları, 2008, s.43.

Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik'te; Hasta Güvenliği Uygulamaları, Çalışan Güvenliği Uygulamaları ile Hasta ve Çalışan Güvenliği Ortak Uygulamaları olmak üzere 3 tip uygulama düzenlenmiştir. Hasta güvenliğinin sağlanmasına yönelik uygulamaları ise ''hasta güvenliği uygulamaları'' ve ''hasta ve çalışan güvenliği ortak uygulamaları'' şeklindeki ayrım ışığında şu şekilde sıralamak mümkündür:

a. Hasta Güvenliği Uygulamaları (m. 6/1)

(1) Hasta Kimlik Bilgilerinin Tanımlanması ve Doğrulanması

(2) Hastaya Uygulanacak Girşimsel İşlemler İçin Hastanın Rızasının Alınması

(3) Sağlık Hizmeti Sunumunda İletişim Güvenliğinin Sağlanması

(4) İlaç Güvenliğinin Sağlanması

(5) Kan ve Kan Ürünlerinin Transfüzyon Güvenliğinin Sağlanması

(6) Cerrahi Güvenliğin Sağlanması

(7) Hasta Düşmelerinin Önlenmesi

(8) Radyasyon Güvenliğinin Sağlanması

(9) Engelli Hastalara Yönelik Düzenlemelerin Yapılması

b. Hasta ve Çalışan Güvenliği Ortak Uygulamaları (m. 8/1)

(1) Yönetmelik Kapsamındaki Sağlık Kurumları Enfeksiyonların Kontrolü ve Önlenmesi İle İlgili Olarak;

(a) Enfeksiyonların Kontrolü ve Önlenmesine Yönelik Bir Programın Hazırlanması

(b) Hastane Enfeksiyonlarının İzlenmesine Yönelik Sürveyans[88] Çalışmalarının Yapılması

[88] Sürveyans: Herhangi bir hastalık, durum veya olay ile ilgili olarak uygun koruyucu ve karşı önlemlerin önerilmesi, alınması ve uygulanması amacıyla verilerin sürekli ve sistematik bir şekilde

(c) El Hijyeninin Sağlanmasına Yönelik Düzenlemelerin Yapılması

(d) İzolasyon Önlemlerinin Alınması

(e) Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Uygulamalarının Gerçekleştirilmesi

(2) Laboratuvar Güvenliği İle İlgili Olarak;

(a) Biyogüvenlik Düzeyine Göre Gerekli Önlemlerin Alınması

(b) Laboratuvarda Çalışılan Testlerin Kalite Kontrol Çalışmalarının Yapılması

(c) Panik Değerlerin Bildiriminin Sağlanması

(3) Radyasyon Güvenliği İle İlgili Olarak; Tanı ve Tedavi Amaçlı Radyoaktif Madde Kullanılan Alanlarda Koruyucu Önlemlerin Alınması

(4) Renkli Kod Uygulamaları İle İlgili Olarak;

(a) Mavi Kod Uygulamasının Yapılması

(b) Pembe Kod Uygulamasının Yapılması

(c) Beyaz Kod Uygulamasının Yapılması

(5) Güvenlik Raporlama Sistemi İle İlgili Olarak;

(a) Güvenlik Raporlama Sisteminin Kurulması

(b) Bildirimi Yapılacak Olayların Asgari İlaç Güvenliği, Transfüzyon Güvenliği, Cerrahi Güvenlik, Hastaların Düşmesi, Kesici Delici Alet Yaralanmaları, Kan ve Vücut Sıvıları İle Temas Konularını Kapsaması

(c) Bildirimi Yapılan Olaylar İle İlgili Düzeltici ve Önleyici Faaliyetlerin Uygulamaya Konulması

(6) Eğitimler İle İlgili Olarak; Sağlık Kurumlarında Görevli Tüm Çalışanlara, Hasta ve Çalışan Güvenliği Konusunda Eğitimlerin Verilmesi

---

toplanması, analiz edilmesi, yorumlanması ve ilgili taraflarla paylaşılmasını ifade eder. (Bulaşıcı Hastalıklar Sürveyans ve Kontrol Esasları Yönetmeliği, m. 4/1-ı)

(7) Komitelerin Kurulması İle İlgili Olarak;

(a) Hasta Güvenliği Komitesi

(b) Çalışan Güvenliği Komitesi Kurulması

hususlarında gerekli tedbirleri alır ve düzenlemeleri yapar.

2. Sağlık Meslek Mensupları İle Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Dağılımlarına Dair Yönetmelik'te Hasta Güvenliği

22.05.2014 Tarih ve 29007 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Sağlık Meslek Mensupları İle Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Dağılımlarına Dair Yönetmeliğin 5. maddesinin 1. Fıkrasının g bendinde, hasta güvenliği ile ilgili şöyle bir hüküm yer alır:

''Sağlık meslek mensupları ile sağlık hizmetlerinde çalışan diğer meslek mensupları; hasta ve çalışan güvenliğini sağlamak amacıyla, güvenli çalışma ortamının sağlanması ve sürdürülebilirliği ile muhtemel risklerin giderilmesine yönelik uygulamaları yapar veya yapılmasını sağlar. Mesleki risklere karşı kişisel korunma tedbirlerini alır veya alınmasını sağlar.''

3. Hasta Hakları Yönetmeliği'nde Hasta Güvenliği

01.08.1998 Tarih ve 23420 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Hasta Hakları Yönetmeliği (HHY)'nin ''Diğer Haklar'' başlıklı Yedinci Bölümü'nün 37. maddesinde ''Güvenliğin Sağlanması'' düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; herkes, sağlık kurum ve kuruluşlarında güvenlik içinde olmayı beklemek ve bunu istemek haklarına sahiptir. Aynı maddenin ikinci fıkrasına göre; bütün sağlık kurum ve kuruluşları, hastaların ve ziyaretçi ve refakatçi gibi yakınlarının can ve mal güvenliklerinin korunması ve sağlanması için gerekli tedbirleri almak zorundadırlar.

4. Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'nda Hasta Güvenliği

Türk Tabipleri Birliği Kanunu'nun[89] 59/g maddesine dayanılarak hazırlanan Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'nda[90] ''Etik İlkeler'' düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre, hekimin görevini yerine getirken uyması gereken evrensel nitelikte Tıp etiği ilkeleri; yararlılık, zarar vermeme, adalet ve özerklik ilkeleridir. Tıbbın ilk öğretilerinden biri olan ''zarar vermeme'' ilkesi, hasta güvenliğinin, yani güvenli sağlık hizmetinin özünü oluşturur.[91]

5. Türk Dişhekimleri Birliği Dişhekimliği Meslek Etiği Kuralları'nda Hasta Güvenliği

TDB Dişhekimliği Meslek Etiği Kuralları'nın[92] İkinci Bölümü'nde ''Dişhekimin Hastaya Karşı Sorumlulukları'' düzenlenmiştir. ''Etik Sorumluluk'' başlıklı 4. maddenin 5. fıkrasında: ''Dişhekimi, hastasına zarar verecek davranışlardan kaçınmalı ve hastasının zarar görmemesi için gerekli tüm düzenlemeleri yapmalıdır.'' ifadesi yer alır. Yine İkinci Bölümün 6. maddesinde ''Zarar Vermeme'' ayrıca düzenlenmiştir. Maddenin 1. fıkrasına göre; dişhekimi, hastalarına koruyucu ve tedavi edici hizmetleri sunarken çalıştığı ortamda hastaların yarar görmesi ve zarara uğramaması için gereken koşulları sağlamalı; mesleki uygulamalarında ve çalışma ortamında hastanın güvenliğini, rahatını sağlayacak önlemleri almalıdır. İkinci fıkrada ise; dişhekiminin, herhangi bir hastalığa yakalanması halinde, hastalarına ve yardımcı personele zarar vermemek için ilgili doktor veya yetkili makamların talimatlarını dikkate alması gerektiği belirtilmiştir.

---

[89] 31.01.1953 Tarih ve 8323 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[90] Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'nın yayım tarihi 01.02.1999'dur.

[91] AKGÜN, Seval, ''Hasta Güvenliği, Beklenmeyen Ciddi Tıbbi Hatalar- Sentinel Olaylar- Sentinel Events in Healthcare'', Sağlık Akademisyenleri Dergisi, 2014, 1 (2), s.76.

[92] TDB Dişhekimliği Meslek Etiği Kuralları, 2012 yılında TDB 14. Olağan Genel Kurulu'nda kabul edilerek hayata geçirilmiş ve 2015 yılında TDB 15. Olağan Genel Kurulu'nda bazı maddelerinde yapılan değişiklik önerisi onaylanmıştır. Son olarak, 2018 yılında TDB 17. Olağan Genel Kurulu'nda güncel hali onaylanarak kabul edilmiştir.

6. Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'te Hasta Güvenliği

Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'te[93] düzenlenen eczacının hasta güvenliği açısından sorumlulukları aynı zamanda eczacının ilaç güvenliliği sorumluluğunu da oluşturmaktadır. Bu sorumluluklar şunlardır:

a. Eczacı; hastanın ilaçlarını, ilaçların uygulanmasında kullanılan araçları ve tıbbi cihaz malzemeleri güvenli ve etkin bir şekilde kullanabilmesine yardımcı olur, bunlar hakkında yeterli bilgi ve kavrayışa sahip olmasını sağlar. (EEHY, m. 7/1-a)

b. Eczacı; ilaç sunumunun hatasız, reçete edilme amacına uygun, hastanın gereksinimleri ile uyumlu ve güvenli olmasını sağlar. (EEHY, m. 7/1-c)

c. Eczacı; reçeteye tabi olmayan ilaçların ve sağlığa ilişkin tüm ürünlerin hastanın gereksinimine uygun, güvenli ve akılcı bir şekilde tedarikini sağlar ve bu konuda danışmanlık hizmeti verir. (EEHY, m. 7/1-ç)

7. Hemşirelik Yönetmeliği'nde[94] Hasta Güvenliği

6283 Sayılı Hemşirelik Kanunu'na[95] göre hemşirelik mesleğini icra etmeye yetkili sağlık personelini ifade eden (Hemşirelik Yönetmeliği, m. 4/1-b) hemşireler; tıbbi tanı ve tedavi planının uygulanmasında, hekim tarafından, acil durumlar dışında yazılı olarak verilen tedavileri uygular, hastada beklenmeyen veya ani gelişen durumlar ile acil uygulanması gereken tanı ve tedavi planlarında hastayı muayene ve tedavi eden hekimin sözlü tıbbi istemini kabul eder. Bu süreçte hemşireler hasta ve çalışan güvenliği açısından gerekli tedbirleri alırlar. (Hemşirelik Yönetmeliği, m. 6/1-c)

[93] 12.04.2014 Tarih ve 28970 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[94] 08.03.2010 Tarih ve 27515 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[95] 02.03.1954 Tarih ve 8647 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

İKİNCİ BÖLÜM

İLAÇ GÜVENLİLİĞİ VE FARMAKOVİJİLANS

İlaç güvenliliği, ulusal sağlık mevzuatında hasta ve çalışan güvenliğini sağlamaya yönelik usul ve esasları düzenleyen Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik'te, hasta güvenliği uygulamaları[96] ile hasta ve çalışan güvenliği ortak uygulamaları[97] arasında yer alan uygulamalardan biridir.

I. İLAÇ

İnsanlık tarihi kadar eski bir ürün olan ilaç; bilimsel bilgi ve emekle üretilen, insan sağlığı için geliştirilen stratejilerdendir. Tıp ya da Eczacılık dışında aynı zamanda Hukuk, Felsefe, Sosyoloji, Ekonomi, Etik gibi Sosyal Bilimler ile de ilgisi olan ilaç kavramı[98], Türk Hukuku'nda ve Karşılaştırmalı Hukuk'ta tanımlanmıştır:

A. Türk Hukuku'nda ''İlaç''

1. 1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na Göre İlacın Tanımı

1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun[99] 1. maddesinde, ilacın

---

[96] Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik, m.6/1-ç:

Bu yönetmelik kapsamındaki sağlık kurumları ilaç güvenliğinin sağlanması hususlarında gerekli tedbirleri alır ve düzenlemeleri yapar.

[97] Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik, m.8/1-d:

Bu Yönetmelik kapsamındaki sağlık kurumları güvenlik raporlama sistemi ile ilgili olarak; bildirimi yapılacak olayların asgari ilaç güvenliği, transfüzyon güvenliği, cerrahi güvenlik, hastaların düşmesi, kesici delici alet yaralanmaları, kan ve vücut sıvıları ile temas konularını kapsaması hususlarında gerekli tedbirleri alır ve düzenlemeleri yapar.

[98] UZBAY, Tayfun, Cehalet Bilimi, İstanbul, Destek Yayınları, 2019, s.125.

[99] İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 26.05.1928 Tarih ve 898 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

tanımı şu biçimde yapılmıştır: İlaç, farmakope[100] veya formüllerde kayıtlı, teşhis, kür, yatıştırma tedavi veya hastalıklardan korunmak için kullanılan maddedir. Bunun eczacılık teknolojisine uygun bir şekilde hazırlanıp, özel bir isim altında sunulan şekline ise müstahzar denilmektedir.[101]

2. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'e Göre İlacın Tanımı

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'in[102] 4. maddesinin 1. fıkrasının p bendinde; ilaç, ''İlaç veya Beşeri Tıbbi Ürün[103]'' başlığıyla şu biçimde tanımlanmıştır: ''İlaç veya beşeri tıbbi ürün hastalığı önlemek, teşhis etmek veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insane uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonunu ifade etmektedir.''

Tanıma göre; ilaç veya beşeri tıbbi ürün, insana uygulanmaktadır. İnsana uygulanan ilaç veya beşeri tıbbi ürünün amacı, hastalıkları önlemek, teşhis veya tedavi etmek ile fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmektir. Bu amaçlarla insane uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu, ilaç veya beşeri tıbbi ürünü oluşturmaktadır.

---

[100] Farmakope: Fransızca bir isim olan pharmacopoeia'dan gelmektedir. Farmakope, ilaç üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddelerin nitel ve nicel çözümleme yöntemlerinin yer aldığı, yasal ve bilimsel olarak uyulması gereken ulusal ve uluslararası kuralları ve yöntemleri içeren resmi kitaptır.

http://www.sozluk.gov.tr Erişim: 03.04.2019

[101] http://www.istanbuleczaciodasi.org.tr/?page=haberler&news_ID=2385 Erişim: 26.02.2019

[102] 13.04.2013 Tarih ve 28617 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[103] Beşeri Tıbbi 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. (Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, m. 4/1-c)

3. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e Göre İlacın Tanımı

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in[104] 4. maddesinin 1. fıkrasının i bendinde; ilaç şu biçimde tanımlanmıştır: ''İlaç, insanlarda bir hastalığı teşhis etme, tedavi etme ya da önleme özelliğine sahip olduğu belirtilerek sunulan ya da farmakolojik, immünolojik, veya metabolik bir etki yoluyla bir fizyolojik fonksiyonu eski haline döndürmek, düzeltmek, değiştirmek amacıyla insanlarda kullanılan madde/ maddeler kombinasyonunu ifade etmektedir.''

Tanıma göre; ilacı meydana getiren madde ya da maddeler kombinasyonu, insanlarda kullanılmaktadır. İnsanlar üzerinde kullanılan ilacın amacı; hastalıkları teşhis etmek, tedavi etmek ya da önlemektir.

B. Karşılaştırmalı Hukuk'ta ''İlaç''

1. Dünya Sağlık Örgütü'ne Göre İlacın Tanımı

Dünya Sağlık Örgütü'ne göre; ilaç, fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları ilacı kullananın yararına değiştirmek veya incelemek amacı ile kullanılan ya da kullanılması öngörülen madde veya üründür.[105]

2. Avrupa Birliği'nin 2001 ve 2004 Direktifleri'ne Göre İlacın Tanımı

AB; 2001 ve 2004 Direktifleri'nde ilacı tanımlarken, sunumu sebebiyle ilaç kabul edilenler ile etkisi ve işlevi sebebiyle ilaç kabul edilenler şeklinde bir ayrım yapmıştır. 2004/27/EG Direktifi'ne göre; sunumu sebebiyle ilaç kabul edilen maddeler, insan hastalıklarından korunma veya bu hastalıkları tedavi etme özelliği taşıyan maddelerdir. Aynı Direktif'e göre; etkisi ve işlevi sebebiyle ilaç kabul edilen

[104] 15.04.2014 Tarih ve 28973 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[105] ÇOKAY, Emine İkinci, Advers Etki Sebebiyle Pazardan Toplatılan İlaçlar, İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Klinik Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi, 2020, s.3.

maddeler ise insan vücudunda bir doktor teşhisine veya insan fizyolojisinin işlevlerinin farmakolojik, bağışıksal veya metabolik etkiyle yeniden oluşturulmasına, iyileştirilmesine veya etkilenmesine yönelik olarak kullanılan maddeler olarak ifade edilmektedir. AB, yapmış olduğu ayrımdaki tanımlardan birine uyan maddeleri ilaç olarak kabul etmektedir.[106]

3. Alman İlaç Kanunu'na Göre İlacın Tanımı

Alman İlaç Kanunu (Arzneimittelgesetz, AMG)'nun 2. maddesinde; ''İnsan veya hayvan vücudunda kullanılmak suretiyle hastalıkları, sakatlıkları, bedensel zararları veya hastalığa bağlı ağrıları tedavi edici, hafifletici, önleyici veya tanı koyucu; vücudun yapısal ve fiziksel durumunun, fonksiyonlarının veya ruhsal durumunun tanınmasını sağlayıcı, insan ve hayvan organizmasının ürettiği etken maddeleri veya salgıladığı vücut sıvılarını dengeleyici; mikrop, parazit ve vücuda yabancı diğer maddeleri önleyici, temizleyici veya zararsız hale getirici etkileri olan madde veya maddeler bileşimi'' ilaç olarak tanımlanmaktadır.[107]

II. İLAÇ GÜVENLİLİĞİ

İlaç güvenliliği; hastanın tedavisinde kullanılacak olan ilacın, elde edilmesinden saklanmasına, sipariş edilmesinden transferine, uygulanmasından uygulanma sonrası izlemine kadar her aşamada güvenli kullanımının sağlanması amacıyla yapılan düzenlemelerdir. İlaç güvenliliği sadece hasta güvenliği için değil, aynı zamanda çalışan güvenliği için de zorunlu bir uygulamadır.[108]

---

[106] HAKERİ, Hakan, İlaç Hukuku, Ankara, Adalet Yayınevi, 2015, s. 8-9.

[107] DEMİR, Mehmet, Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler, Ankara Barosu Dergisi, Sayı: 2010/2, s. 19.

[108] http://www.dosyahastane.saglik.gov.tr/Eklenti/4216.ilac-güvenligipdf.pdf?0 Erişim: 26.01.2020

A. Farmakovijilans Kavramı

Fransızlar tarafından üretilen bir kelime olan Farmakovijilans, ilaç anlamına gelen Pharmacon (Yunanca) sözcüğü ile uyanık olmak, açıkgöz olmak, tedbirli olmak anlamlarına gelen Vigilare (Latince) sözcüğünün biraraya getirilmesiyle oluşturulmuştur.[109]

Klinik Farmakoloji'nin[110] alt bilim dallarından biri olan Farmakovijilans'ı[111] Dünya Sağlık Örgütü; advers ilaç reaksiyonlarının veya ilaçla ilgili tüm sorunların belirlenmesi, değerlendirilmesi, araştırılması ve önlenmesiyle ilgilenen bir bilim dalı olarak tanımlamıştır.[112] Örgütsel bir çalışma alanını ifade eden Farmakovijilans; faaliyetlerinde ilaç ile ilgisi olan tüm bilim dallarından yararlanırken ilaç endüstrisiyle, kamu kurumları ve ilgili diğer kuruluşlarla da sürekli iletişim içerisindedir.[113]

Ulusal sağlık mevzuatında yer alan ve ilaçların güvenli bir şekilde kullanımlarının sağlanması amacıyla advers reaksiyonların ve yarar/risk dengelerinin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu konuda bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında iletişimin sağlanması ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilebilmesi için gerekli önlemlerin alınması ile ilgili usul ve esasları belirleyen İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'te yapılan tanıma göre; Farmakovijilans (FV), advers etkilerin ve ilaçla ilgili diğer

---

[109] OMURTAG, Gülden Z. , ''T.C. Sağlık Bakanlığı İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü Farmakovijilans ve Yetim İlaç Çalıştayı'', 01.10.2017, s.3.

[110] Dünya Sağlık Örgütü'nün 1988 yılında yaptığı tanıma göre; Klinik Farmakoloji, farmakolojik ve klinik deneyimi klinik ilaç kullanımında etkililik ve güvenliği artırmak amacıyla biraraya getirmeye çalışan tedavi edici disiplindir.

ERGÜN, Yusuf, ''Klinik Farmakoloji: Türkiye Açısından Geleceğe Yönelik Bir Perspektif'', Arşiv Kaynak Tarama Dergisi, cilt 27, sayı 4, 2018, s. 466.

http://www.dergipark.org.tr/tr/download/article-file/489745 Erişim: 03.10.2020

[111] KARATAŞ, Yusuf; KAYA, Derya; SÜRMELİOĞLU, Nursel, ''Farmakovijilansın Dünü, Bugünü ve Yarını, Arşiv Kaynak Tarama Dergisi'', cilt 25, sayı 1, 2016, s.130.

[112] AŞKIN, Günseli Cansu, ''İstanbul'un Belirli İlçelerindeki Eczane Eczacılarının İlaç Güvenliğindeki Yeni Yapılanma Hakkındaki Bilgileri ve Farmakovijilansa Olan Yaklaşımlarının Değerlendirilmesi'', Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi, 2012, s.5.

[113] KARATAŞ, Yusuf; KAYA, Derya; SÜRMELİOĞLU, Nursel, ''Farmakovijilansın Dünü, Bugünü ve Yarını, Arşiv Kaynak Tarama Dergisi'', cilt 25, sayı 1, 2016, s.130.

sorunların saptanması, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik faaliyetleri ve bilimsel çalışmaları ifade etmektedir. (m. 4/1-e)

Bu bağlamda; Farmakovijilans kavramı içinde yer alan bazı terimlere kısaca yer vermek gerekmektedir:

1. Advers Reaksiyon/ Şüpheli Advers Reaksiyon

Advers reaksiyon/ şüpheli advers reaksiyon, bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevaptır. (İGHY m. 4/1-a)

2. Beklenmeyen Advers Reaksiyon

İlaca ait kısa ürün bilgileri ile nitelik, şiddet veya sonlanım açısından uyumlu olmayan advers reaksiyonu ifade etmektedir. (İGHY m. 4/1-c)

3. Ciddi Advers Reaksiyon

Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa ya da işgöremezliğe, doğumsal anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers reaksiyonu ifade etmektedir. (İGHY m. 1/d)

4. Yan Etki

Advers etki[114] yerine yanlışlıkla veya tam karşılığı olmayacak şekilde kullanılan ve ilaç güvenliliğinde giderek daha az tercih edilen bir terim olan yan etki, hastada kabul edilmiş normal tedavi dozlarında amaçlanmış etkiye ek olarak ortaya

[114] Advers Etki: Bir beşeri tıbbi ürünün hastalıktan korunma, bir hastalığın teşhis veya tedavisi ya da fizyolojik bir fonksiyonun iyileştirilmesi, düzeltilmesi veya değiştirilmesi amacıyla kabul edilen normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış etkidir.

http://www.farmakovijilansdernegi.org/icerik.php?id=108#:~:text=Advers%20(AE)%3A%20Bir,zararlı%20ve%20amaçlanmamış%20bir%20etki. Erişim: 09.10.2020

çıkabilecek ve tedavi sürecinde oluşabilecek amaçlanmamış diğer etkiler olarak ifade edilmektedir.[115]

Alman İlaç Kanunu (m. 4/13), yan etkiyi ‘’Bir ilacın belirlenen şekilde kullanılması nedeniyle ortaya çıkan ve istenmeyen sonuçlar’’ olarak tanımlamıştır.[116] DSÖ'nün yaptığı tanıma göre ise; yan etki, ilacın farmakolojik [117]özellikleri ile ilgili olarak insanda kullanılan normal dozlarda oluşan amaçlanmamış etkiyi ifade etmektedir.[118]

a. Yan Etkinin Hukuk İle İlişkisi

İlacın belirlenen şekilde kullanılması sonucunda meydana gelen istenmeyen sonuçlar olarak tanımlanan yan etki, hukuk açısından ‘’insanların kişi ve malvarlığı değerlerinin ihlaline yol açan ilaç zararları’’ olarak ifade etmektedir.[119] Bu bağlamda, insanların kişi varlığı ve malvarlığı değerlerinin ne anlama geldiğini açıklamak gerekmektedir:

(1). Kişi Varlığı Hakları ve Malvarlığı Hakları

Hukukun temel kavramlarının başında gelen haklar; konusuna göre kişi varlığı hakları ve malvarlığı hakları olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Ekonomik bir değer ifade eden parayla ölçülebilen haklar malvarlığı haklarını oluştururken, parayla ölçülemeyen haklar ise kişi varlığı haklarını oluşturmaktadır. Malvarlığı hakları kavramına ayni/ nesnel haklar[120], nisbi/ alacak hakları[121], fikri haklar[122], yenilik

---

[115] ALTINEL, Sanem, ‘’Gelişmiş Ülkelerde Uygulanmakta Olan İlaç Güvenliliği (Farmakovijilans) Sistemlerinin İncelenmesi’’, Türkiye'deki Mevcut Yapılanma İle Karşılaştırılması ve Ülkemizde Oluşturulması Amaçlanan Denetim Sisteminin Araştırılması, Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi, 2010, s. 7.

[116] HAKERİ, Hakan, İlaç Hukuku, Ankara, Adalet Yayınevi, 2015, s.23.

[117] Farmakolojik: İlaç bilimi ile ilgili. http://www.sozluk.gov.tr Erişim Tarihi: 17.10.19

[118] S. Oğuz, KAYAALP, Klinik Farmakolojinin Esasları, 4.baskı, Ankara, 2008, s.292.

[119] AKÇAAL, Mehmet, ‘’6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Ankara Barosu Dergisi’’, 2012/3, s.254.

[120] Ayni/ Nesnel Haklar: Ayni haklar; konusunu ekonomik değer oluşturan eşyanın oluşturduğu, hak sahibine eşya üzerinde doğrudan hakimiyet sağlayan ve herkese karşı ileri sürülebilen haklardır. Ayni hak sahibinin hakkından yararlanabilmesi için bir başkasının aracılığına ihtiyacı bulunmamaktadır.

doğuran haklar[123], beklenen haklar[124] dahil olurken kişi varlığı haklarına kişiler üzerindeki kişiliğe bağlı haklar dahil olmaktadır. Kişi varlığı haklarında; hak sahibinin gerek kendi kişiliği üzerindeki, gerekse diğer kişiler üzerindeki hakları söz konusudur. Kişinin kendi üzerindeki en önemli hakkı, aynı zamanda mutlak bir hak[125] olan, kişilik hakkıdır. İnsanın vücudu ve sağlığı üzerindeki haklar kişilik hakkına dahildir.[126]

5. Farmakovijilans Sistemi

Farmakovijilans sistemi; ilaçların, güvenli kullanımlarının sağlanması amacıyla advers etkilerin sistematik şekilde izlenmesi, bilgi toplanması, kayıt altına alınması,

---

Ayni haklarda; sınırlı sayıda olma ilkesi geçerli olup, ancak kanunda öngörülen ayni haklar kurulabilmektedir. Yetki içerme şekline göre ayni haklar; mülkiyet, irtifak, rehin ve taşınmaz yükü olarak ayrılmıştır.

Mustafa, DURAL / Suat, SARI, Türk Özel Hukuku Temel Kavramlar ve Medeni Kanunun Başlangıç Hükümleri, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2004, cilt 1, s.124.

[121] Nisbi/ Alacak Hakkı: Nisbi/ alacak hakkı; bir kimseye (alacaklıya), bir başkasından (borçludan) belirli bir davranışta bulunmasını isteme yetkisini veren bir haktır. Alacak hakkının dayanağını iki kişi (alacaklı ve borçlu) arasındaki hukuki ilişki oluşturmaktadır.

DURAL, Mustafa; SARI, Suat, Türk Özel Hukuku Temel Kavramlar ve Medeni Kanunun Başlangıç Hükümleri, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2004, s.130.

[122] Fikri Haklar: Kişilerin yaratıcılığıyla edebiyat, güzel sanatlar, bilim ve teknik alanlarında oluşturulan fikri ürünlerin üzerinde sahip oldukları haklara fikri haklar denir.

DURAL, Mustafa; SARI, Suat, Türk Özel Hukuku Temel Kavramlar ve Medeni Kanunun Başlangıç Hükümleri, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2004, s.137.

[123] Yenilik Doğuran Haklar: Kullanılmalarıyla yeni bir hukuki durumun ortaya çıkmasına yol açan haklara yenilik doğuran haklar denir. Ortaya çıkan yeni hukuki durum; kurucu (kurucu yenilik doğuran haklar), değiştirici (değiştirici yenilik doğuran haklar) ya da bozucu (bozucu yenilik doğran haklar) nitelikte olabilmektedir. Yenilik doğuran haklar, kanundan ya da sözleşmeden doğmaktadır.

DURAL, Mustafa; SARI, Suat, Türk Özel Hukuku Temel Kavramlar ve Medeni Kanunun Başlangıç Hükümleri, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2004, s. 130.

[124] Beklenen Haklar: Henüz kazanılmamış olmakla birlikte, kazanılması muhtemel olan haklara beklenen haklar denilmektedir.

DURAL, Mustafa; SARI, Suat, Türk Özel Hukuku Temel Kavramlar ve Medeni Kanunun Başlangıç Hükümleri, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2004, s.138.

[125] Mutlak Hak: Herkese karşı ileri sürülebilen haklara mutlak haklar denilmektedir. Herkesin saygı göstermek ve uymakla yükümlü olduğu mutlak haklar, herkes tarafından ihlal edilebilmektedir.

DURAL, Mustafa; SARI, Suat, Türk Özel Hukuku Temel Kavramlar ve Medeni Kanunun Başlangıç Hükümleri, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2004, s.139.

[126] Erhan, ADAL, Hukukun Temel İlkeleri El Kitabı, 9. baskı, İstanbul, Legal Yayıncılık San.ve Tic. Ltd. Şti. , 2005, s.226

değerlendirilmesi, arşivlenmesi ve sistemi oluşturan taraflar arasında iletişimin sağlanmasına yönelik gerekli önlemlerin alınması ile ilgili usul ve esasları belirleyen bir sistemdir.[127]

6. Farmakovijilans İrtibat Noktası

Görev yaptığı sağlık kuruluşunda advers reaksiyonların bildirilmesini teşvik etmekten, eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan, kendisine ulaşan advers reaksiyon bildirimlerini Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne iletmekten sorumlu hekim, eczacı, bunların bulunmadığı yerde dişhekimini ifade eder. (İGHY, m. 4/1-g)

7. Farmakovijilans Yetkilisi

İlaç ruhsat sahibinin veya sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşunun İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmeliğin gereklerini yerine getirmek üzere ulusal düzeyde istihdam ettiği hekim veya eczacıyı ifade eder. (İGHY, m. 4/1-ı)

8. Farmakovijilans İl Sorumlusu

Görev yaptığı ildeki FV irtibat noktalarının koordinasyonundan, eğitiminden, yürüttükleri çalışmaların kontrolünden sorumlu olan ve çalışmalarını Türkiye Halk Sağlığı Kurumu il halk sağlığı müdür yardımcısı, Kamu Hastaneleri Kurumu Genel Sekreterliği Tıbbi Hizmetler Başkanı ile koordineli olarak yürüten Sağlık Bakanlığı il sağlık müdür yardımcısını ifade eder. (İGHY, m. 4/1-f)

9. İlaç Suistimali

İlaç suistimali; zararlı fiziksel veya psikolojik etkilerin eşlik ettiği, sürekli ya da aralıklı olarak kasıtlı aşırı ilaç kullanımını ifade etmektedir. (İGHY, m. 4/1-j)

[127] ŞARDAŞ, Semra, ''Advers Olaylar ve Raporlanması: Tanımlar'', A'dan Z'ye Klinik Araştırmalar-Araştırmacı Eğitim Programı, 2011, s.19.

10. Yarar/ Risk Dengesi

Yarar/ risk dengesi; bir ilacın tedavi edici etkilerinin, ilacın hastaların sağlığı veya halk sağlığı açısından oluşturduğu tüm kalite, güvenlilik ve etkililik riskleri ile birlikte değerlendirilmesini ifade etmektedir. (İGHY, m. 4/1-y)

B. Farmakovijilansın Tarihsel Gelişimi

1. Dünyada Farmakovijilansın Gelişimi

Dünyada Farmakovijilansın gelişimi, M.Ö. 4000 yıllarında Sümerler dönemine dayanmaktadır.[128] O yıllarda afyonun öforik etkisi farkedilerek kayıt altına alınmıştır. Bu gelişme, ilk kez bir ilacın etkisinin belgelenmesi açısından oldukça önemlidir. Tarihteki ilk ilaç yasağı ise, 1600'lü yılların sonlarında Ergo alkaloidlerinin advers etkilerinin tanımlanarak bazı Avrupa ülkelerinde yasaklanmasıdır. 1848 yılında Almanya'daki klorofarma bağlı ölüm bildirimi ve Lancet'in 1893 yılında başlattığı çalışma ile advers etkilerin izlenmesi ve toplanması, farmakovijilansın dünyadaki gelişimi açısından önemlidir.[129]

1937 yılında Amerika Birleşik Devletleri (ABD)'nde bir ilaç üreticisinin hazırladığı eliksirde çözücü olarak dietilen glikolu kullanılması sonucunda 15 eyalette çoğu çocuk olmak üzere 107 kişinin hayatını kaybetmesi, 1938 yılında yeni hükümler içeren Amerika Birleşik Devletleri Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası (The Federal Food, Drug and Cosmetic Act; FDC Act)'nın Kongre tarafından kabul edilmesine zemin hazırlamıştır.[130] 1952 yılında ise Fransa'da dietilkalayiyodür deri preparatlarında kullanımı sonucunda 100 ölüm olayının gerçekleşmesi, Avrupa'da

[128] AKAR, Halil, ''Dünyada Farmakovijilans Kronolojisi'', İku Dergisi, sayı 18, 2007, s.4.

[129] KARATAŞ, Yusuf ; KAYA, Derya; SÜRMELİOĞLU, Nursel, ''Farmakovijilansın Dünü, Bugünü ve Yarını'', Arşiv Kaynak Tarama Dergisi, cilt 25, sayı 1, 2016, s.131.

[130] AYDINKARAHALİLOĞLU, Nigar Demet, ''İlaçta Yarar / Risk Dengesinin Saptanmasında Kullanılabilecek Metodların Araştırılması ve Sibutramin Molekülüne Uygulanması'', T.C. Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı Doktora Tezi, İstanbul, 2003, s.7.

farmakovijilans konusunda harekete geçmenin gerekliliğini ortaya koymuştur.[131]

Günümüzde; Avrupa ülkelerinde ve diğer birçok ülkede ilaçla ilgili yapılan yasal düzenlemelerin sebebi olarak bir ilaç trajedisi olarak tarihe geçen ‘’Talidomit Faciası’’ gösterilmektedir. Talidomit, 1957 yılında hipnotik ve antiemetik olarak piyasaya sürülerek, kadınların hamileliğin ilk dönemlerinde yaşadıkları bulantı ve kusmaların tedavisinde kullanılmıştır. 10.000’den fazla çocukta ciddi doğum kusurlarının görülmesi sonucu ilaç 1965 yılında piyasadan çekilmiştir.[132] Dünyada Talidomit Faciası yaşanırken Türkiye ise, ilacın girişi yapılmadığı için faciadan etkilenmemiştir. Bunda; dönemin Sağlık Bakanlığı’nın ilgili üyelerini, ilacın uzun vadede görülebilecek toksik etkilerinin olduğu yönünde uyaran ve ikna eden Farmakolog Şükrü Kaymakçalan’ın etkisi büyüktür.[133]

1967 yılında Dünya Sağlık Örgütü’nün 20/ 51 Numaralı önergesi ile advers etkilerin uluslararası ölçekte izlenmesine yönelik 1968 yılında pilot proje başlatılmıştır. İngiltere, 1971 yılında ilaç izleme komitesini; Fransa ise 1973 yılında ulusal farmakovijilans sistemini kurmuştur. DSÖ’nün advers etki izleme sistemi 1978 yılında İsveç Uppsala’ya taşınmış (Uppsala Monitoring Center, UMC); 1988 yılında ise Avrupa’da hızlı alarm sistemi çalışmalarına başlanmıştır. Bütün bu gelişmeleri 1995 yılında Avrupa İlaç Ajansı (EMA)’nın kurulması ile 1993 yılında Avrupa Farmakovijilans Derneği ve 2000 yılında Uluslararasası Farmakovijilans Derneği’nin çalışmalarına başlamaları izlemiştir.[134]

---

[131] OMURTAG, Gülden Z., ‘’İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi 1. Ulusal Genç Eczacılar Kongresi’’, 8-10 Mart 2019, s.7.

[132] SİPAHİ, Hande, ‘’Farmakovijilans: İlacın Zararlı Etkilerine Karşı Tetikte Olmak’’, Havan Dergisi, Sayı 75, Ocak, 2018, s.23.

[133] UZBAY, Tayfun, ‘’Cehalet Bilimi Nedir’’, Söyleşi, (Erişim) http://www.eczacininsesi.com/index.php?yon=röportaj&id=48 , Erişim: 11.02.2020

[134] DEMİRDAMAR, Rümeysa / GÜMÜŞEL, Bülent / SOYALAN, Mertdoğan / TOKLU, Hale Zerrin, ‘’Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti’nde Ulusal Farmakovijilans Sistemi ve Mevcut Uygulamalar’’, Marmara Pharmaceutical Journal, Sayı 16, 2012, s.160.

2. Türkiye'de Farmakovijilansın Gelişimi

Türkiye'de kurumsal olarak farmakovijilansın gelişimi; 1985 yılında Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Kalite Kontrol Başkanlığı bünyesinde kurulan Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi ile başlamıştır. DSÖ İlaç İzleme İşbirliği Merkezi'ne 27. Üye olarak kabul edilen TADMER, 2004 yılına kadar Türkiye çapındaki advers etki bildirimlerini toplayarak DSÖ İlaç İzleme İşbirliği Merkezi'ne göndermiştir.[135]

2005 yılında; Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik'in[136] yürürlüğe girmesiyle birlikte TADMER'in adı Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) olarak değiştirilmiştir.[137]

Günümüzde TÜFAM; T.C. Sağlık Bakanlığı'na bağlı olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) bünyesinde faaliyet göstermektedir. TÜFAM'ın başlıca faaliyetleri şunlardır:[138]

a. Advers Reaksiyonların İzlenmesi, Kayıt Altına alınması, Değerlendirilmesi, Arşivlenmesi ve DSÖ Uppsala İlaç İzleme Merkezi'ne Bildirilmesi

b. Dünya Sağlık Otoritelerinin Resmi İnternet Sitelerinin İncelenerek İlaç Güvenliliği İle İlgili Uyarıların Takip Edilmesi, İlaç Ruhsat Sahipleri Tarafından Yapılan Güvenlilik İle İlgili Başvuruların İncelenmesi, Veriler Doğrultusunda Yarar/ risk Değerlendirilmesinin Yapılması ve Türkiye'de Ruhsatlı ya da Ruhsat Başvurusu Bulunan İlaçlar İçin Gerekli Tedbirlerin Alınarak Riski Minimum Düzeye Çekmeye Yönelik İşlemlerin Yapılması

c. Risk Yönetim Planlarının (RYP) ve Periyodik Yarar/ Risk Değerlendirme Raporlarının (PYRDR) İncelenmesi ve Gerekli Önlemlerin Alınması

---

[135] http://www.farmakovijilansdernegi.org/tarihçe.php Erişim: 22.05.2019

[136] Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirlmesi Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

[137] AYDINKARAHALİLOĞLU, N.Demet; KAYAALP, S. Oğuz, Klinik Farmakolojinin Esasları ve Temel Düzenlemeler, 4. baskı, Pelikan Tıp ve Teknik Kitapçılık Tic. Ltd. Şti. , 2008, s.318.

[138] http://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilaç/1 Erişim: 20.02.20

d. Ek İzlemeye Tabi İlaçlar Listesinin Oluşturulması.

e. Sağlık Mesleği Mensubu Mektuplarının Yayımlanması

f. Farmakovijilans Sisteminin En İyi Şekilde İşleyebilmesi İçin Sağlık Mesleği Mensuplarının Spontan Bildirimini Teşvik Edici Gerekli Önlemlerin Alınması

g. Farmakovijilans İle İlgili Eğitim Programlarının Düzenlenmesi

h. İlaç Ruhsat Sahiplerinin ve İlgili Uluslararası Kuruluşların Alınan Önlemler Hakkında Bilgilendirilmesi

i. Bilimsel Danışma Kurulları İle Gerektiğinde İrtibat Halinde Çalışılması ve Diğer Daireler İle de İşbirliğinin ve Koordinasyonun Sağlanması

C. Akılcı İlaç Kullanımı ve Farmakovijilans

Dünyada; yanlış, gereksiz, etkisiz ve yüksek maliyetli ilaç kullanımının çeşitli sorunlar yaratması (hastaların tedaviye uyuncu[139]nun azalması, ilaç etkileşimleri,[140] hastalıkların uzaması ya da tekrarlaması, advers olayların[141] görülme sıklıklarının artması gibi) sebebiyle küresel boyutta Akılcı İlaç Kullanımı (AİK) çalışmaları başlatılmıştır.[142] AİK'na yönelik ilk çalışma, 1985 yılında Nairobi'de gerçekleştirilen Dünya Sağlık Örgütü toplantısıdır.

---

[139] Uyunç; hastanın, tedavisi ile ilgili talimatlara uyarak tedavi sürecinde etkin rol almasını ifade eder.

AKICI, Ahmet/ DÜLGER, Gül Ayanoğlu/ TOKLU, Hale Zerrin/ UYSAL, Meral Keyer; ''Akılcı İlaç Kullanımı Sürecinde Hasta Uyuncuna Hekim ve Eczacının Katkısı'', Türkiye Aile Hekimliği Dergisi, cilt 14, sayı 3, 2010, s. 139.

[140] İlaç etkileşimi; besinlerin, besin desteklerinin, formülasyondaki yardımcı maddelerin, çevresel faktörlerin, diğer ilaçların ya da hastalıkların, hastanın ilaca olan cevabını değiştirmesi sonucu oluşur.

http://www.akilciilac.gov.tr/wp-content/uploads/2015/02/aik-bltn-61.pdf Erişim: 23.02.2020

[141] Advers Olay: Advers olay (advers deneyim); bir tıbbi ürünün uygulanmasını takiben ortaya çıkan ve istenmeyen bir deneyimdir. İstenmeyen deneyimin, tedavi ile nedensel bir ilişkisinin bulunması şart değildir.

http://www.farmakovijilansdernegi.org/içerik.php?id=108 Erişim: 23.02.2020

[142] http://www.akilcilac.gov.tr/?page_id=81 Erişim: 20.02.20

1. Dünya Sağlık Örgütü'nün Akılcı İlaç Kullanımı Tanımı

DSÖ; AİK'nı, kişilerin bireysel özelliklerine ve klinik bulgularına uygun ilaca, uygun dozda ve sürede, en düşük maliyette ve kolaylıkla ulaşabilmeleri olarak tanımlamıştır.[143]

2. Ulusal Sağlık Mevzuatında Akılcı İlaç Kullanımı Tanımı

Ulusal sağlık mevzuatı incelendiğinde; 6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ile 12.04.2014 Resmi Gazete Tarihli Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'e dayanılarak hazırlanan İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu'nda AİK'nın tanımlandığı görülmektedir. İEU Kılavuzu'nda yapılan tanıma göre; kişilerin klinik bulgularına ve bireysel özelliklerine göre uygun olan ilacı, uygun süre ve dozda, kendilerine ve topluma en uygun maliyetle sağlanabilmesi AİK'nı ifade eder.

İlaçların akılcı ve güvenli kullanımı Farmakovijilansın hedeflerinden biridir.[144] İlacın doğru bir şekilde kullanılmadığında insan sağlığını ve yaşamını olumsuz etkileyebileceği göz önünde bulundurulduğunda, AİK ile olumsuz etkilerin minimum seviyeye indirilebileceği öngörülmektedir.[145]

15.04.2014 Tarih ve 28973 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e göre; bir ilacın tedavi edici etkilerinin, ilacın hastanın sağlığı veya toplum sağlığı açısından oluşturduğu kalite, güvenlilik ve etkililik riskleri ile birlikte değerlendirilmesi yarar/ risk dengesini ifade eder. (İGHY, m. 4/1-y) Nitekim ilaç; kullanıldığında hastaya sağlayacağı yarar, ilacın kullanma talimatı (prospektüs)nda belirtilen risklerden daha fazla olduğu belirlenerek hastaya

[143] PEKÖZ, Özden, Araştırma Görevlilerinin Akılcı İlaç Kullanımına Yönelik Tutum Ve Davranışları, İzmir Katip Çelebi Üniversitesi Tıp Fakültesi Aile Hekimliği Anabilim Dalı Uzmanlık Tezi, 2018, s.3.

[144] DEMİRDAMAR, Rümeysa/ GÜMÜŞEL, Bülent/ SOYALAN, Mertdoğan, TOKLU, Hale Zerrin; ''Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nde Ulusal Farmakovijilans Sistemi ve Mevcut Uygulamalar'', Marmara Pharmaceutical Journal, sayı 16, 2012, s. 162.

[145] ÇELEBİ, Arzu, Akılcı İlaç Kullanımına Yönelik Ebeveyn Tutum Ölçeğinin Geliştirilmesi, Atatürk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dali Doktora Tezi, 2018, s. 6.

verilmektedir. Yarar/risk oranını saptayacak kişi öncelikle hekim olmakla birlikte, ilacı hastaya veren eczacının da hastayı bilgilendirme (aydınlatma) yükümlülüğü ve tedavi sürecinde sorumluluğu bulunmaktadır.[146]

3. Eczacıların Akılcı İlaç Kullanımı İle İlgili Sorumlulukları

Eczacıların akılcı ilaç kullanımı ile ilgili sorumluluklarının yer aldığı 6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'a dayanılarak hazırlanan 12.04.2014 Resmi Gazete Tarihli Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik ile İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu'na göre eczacıların akılcı ilaç kullanımı ile ilgili sorumlulukları şunlardır:

a. Reçeteye tabi olmayan ilaçların[147] ve sağlığa ilişkin tüm ürünlerin hastanın gereksinimlerine uygun, güvenli ve akılcı bir şekilde tedarikini sağlar ve bu konuda danışmanlık hizmeti verir. (EEHY, m. 7/1-ç)

b. Akılcı ilaç kullanımını sağlayarak bireyin sağlıklı olma halini ve yaşam kalitesini arttırmaya çalışır. (EEHY, m. 7/1-e)

c. Akılcı ilaç kullanımı konusunda toplumsal farkındalığın oluşturulması, bilgi ve bilinç düzeyinin artırılması, İyi Eczacılık Uygulamalarından biridir. (İEU Kılavuzu, m. 5.a.3.)

d. Eczacının, Akılcı İlaç Uygulaması ve ilaçların doğru kullanılmasının sağlanması hususlarında katkısı gerekmektedir. (İEU Kılavuzu, m. 5.a.7.)

e. İlaç kullanımına yönelik poltikaların saptanmasında, geliştirilmesinde, yürütülmesinde hastanelerde görevli eczacıların görüşü alınır. Eczacı, hastanelerde akılcı ilaç kullanımı ekibinde bulunur. Sorumlulukları ve görev dağılımında üzerine düşen görevleri eksiksiz yerine getirir. (İEU Kılavuzu, m. 5.b.15.)

---

[146] UZBAY, Tayfun, Cehalet Bilimi, İstanbul, Destek Yayınları, 2019, s.131.

[147] Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik m.4-d:

Reçetelendirilmesine gerek olmaksızın doğrudan eczanelerden temin edilebilen beşeri ürünleri ifade eder.

Hekimin reçeteye yazdığı ve eczacının da hastaya verdiği ilaçlar Farmakovijilans sistemi tarafından ilacın yan etkileri ve riskleri açısından izlenmektedir.[148] Günümüz hekimi ve eczacısı, hastanın tedavisinde önemli roller üstlenen sağlık mesleği mensupları olarak Akılcı İlaç Kullanımı ilkeleri doğrultusunda hareket etmek durumundadırlar.[149]

[148] UZBAY, Tayfun, Cehalet Bilimi, İstanbul, Destek Yayınları, 2019, s.131.

[149] AKICI, Ahmet/ DÜLGER, Gül Ayanoğlu/ TOKLU, Hale Zerrin/ UYSAL, Meral Keyer; ‘’Akılcı İlaç Kullanımı Sürecinde Hasta Uyuncuna Hekim ve Eczacının Katkısı’’, Türkiye Aile Hekimliği Dergisi, cilt 14, sayı 3, 2010, s. 144.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

SAĞLIK HUKUKU AÇISINDAN FARMAKOVİJİLANS SİSTEMİ

Sağlık Hukuku açısından Farmakovijilans sisteminin incelenmesi; Türkiye'de ruhsat almış ve ruhsat başvurusu yapılmış olan ilaçların güvenli bir şekilde kullanımının sağlanması amacıyla Farmakovijilans sisteminin taraflarının haklarının, yetkilerinin ve sorumluluklarının incelenmesidir. Şunu belirtmek gerekir ki; ulusal sağlık mevzuatında Farmakovijilans ile ilgili güncel ve özel bir kanun mevcut değildir. 22.03.2005 Tarihli ve 25763 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan ''Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik'' ise yürürlükten kaldırılmıştır.[150] Farmakovijilans ile ilgili güncel düzenleme ise, Avrupa Birliği (AB)'nin ilaçlarla ilgili mevzuatının[151] 2010/ 84/ EC sayılı Direktifi'ne paralel olarak düzenlenen ''İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik''[152] ile Yönetmelik çerçevesinde hazırlanan ''İyi Farmakovijilans Uygulamaları (IFU) Kılavuzu''[153] ve yürürlük tarihi 27.06.2019 olarak belirlenen ''Farmakovijilans

[150] İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik ile yürürlükten kaldırılmıştır.

http://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&view=article&id=267:bertibbler-genl-lenmesve-derlendmeshakkinda-yetmel&catid=2:ymelik&Itemid=33 Erişim: 15.03.2020

[151] Avrupa Birliği (AB)'nde Farmakovijilans ile ilgili yürürlükte olan Yönetmelik ve Kılavuzlar:

1. Avrupa Birliği (AB) 726/ 2004 Sayılı Yönetmelik: Bu Yönetmeliğin Farmakovijilans ile ilgili bölümleri, 20 Kasım 2005 tarihinden itibaren tüm AB Ekonomik Alanında kullanılmaktadır.

2. AB 2001 / 83 Sayılı Direktif: 2004 / 27 ve 2004 / 24 Sayılı Direktiflerle değiştirlmiştir.

3. Avrupa Topluluğunda İlaç Ürünlerini Yöneten Kurallar Kitabının 9A Sayılı Cildi: Avrupa Ekonomik Alanındaki tüm beşeri tıbbi ürünlerin Farmakovijilans ile ilgili ana kılavuzudur.

4. Avrupa Topluluğunda İlaç Ürünlerini Yöneten Kurallar Kitabının 9B Sayılı Cildi: Avrupa Ekonomik Alanındaki tüm veteriner ürünlerinin Farmakovijilans ile ilgili kılavuzudur.

5. 2001/ 20 Sayılı Direktif: Klinik çalışmalar ile ilgili raporlar için hazırlanmış Direktiftir.

ALTINEL, Sanem, Gelişmiş Ülkelerde Uygulanmakta Olan İlaç Güvenliliği (Farmakovijilans) Sistemlerinin İncelenmesi, Türkiye'deki Mevcut Yapılanma İle Karşılaştırılması ve Ülkemizde Oluşturulması Amaçlanan Denetim Sisteminin Araştırılması, Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı Yüksek Lisansı, 2010, s. 58- 59.

[152] 15.04.2014 Tarih ve 28973 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[153] İyi Farmakovijilans Uygulamaları (IFU) Kılavuzu:

1) İyi Farmakovijilans Uygulamaları (IFU) Kılavuzu – EK I- Tanımlar

Denetim Kılavuzu''[154] dur. Bu bağlamda; Türkiye'deki Farmakovijilans sisteminin, Yeni Farmakovijilans Yönetmeliği olarak da isimlendirilen[155] ''İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'' ve Yönetmelik çerçevesinde düzenlenen Kılavuzlar ile uluslararası ve ulusal mevzuat ışığında incelenmesi gerekmektedir.

Araştırma konusu olan Sağlık Hukuku Açısından Farmakovijilans Sistemi incelenirken yararlanılan uluslararası ve ulusal mevzuat ile uluslararası belgelerin aşağıdaki şekilde sıralanması mümkündür:

I. SAĞLIK HUKUKU AÇISINDAN FARMAKOVİJİLANS SİSTEMİNDE YARARLANILAN ULUSLARARASI ve ULUSAL MEVZUAT İLE ULUSLARARASI BELGELER

A. Uluslararası Mevzuat ve Uluslararası Belgeler

1. Alman İlaç Kanunu (Arzneimittelgesetz, AMG)
2. Amerika Birleşik Devletleri, Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası (The Fedaral Food, Drug and Cosmetic Act)
3. Avrupa Birliği'nin 2001 ve 2004 Direktifleri

---

2) IFU Kılavuzu- Modül I- Advers İlaç Reaksiyonlarının Yönetimi ve Bildirimi

3) IFU Kılavuzu- Modül II- Ek İzleme

4) IFU Kılavuzu- Modül III- Periyodik Yarar/ Risk Değerlenedirme Raporu

5) IFU Kılavuzu- Modül IV- Farmakovijilans Kalite Sistemi

6) IFU Kılavuzu- Modül V- Farmakovijilans Sistemi Ana Dosyası

7) IFU Kılavuzu- Modül VI- Risk Yönetimi Sistemleri

8) IFU Kılavuzu- Modül VII- Sinyal Yönetimi

http://www.farmakovijilansdernegi.org/mevzuat.php Erişim: 26.11.2019

[154] Farmakovijilans Denetim Kılavuzu: Ruhsat sahiplerinin, sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşlarının ve diğer ilgili kurum/ kuruluşların mevzuata uyumunu sağlamak amacıyla yürütülen farmakovijilans denetimlerinin işleyişine ilişkin usul ve esasları belirler.

http://www.titck.gov.tr/duyuru/farmakovijilans-denetim-kilavuzu-duyurusu-28062019140901 Erişim: 20.11.2019

[155] http://www.docplayer.biz.tr/14191935-Yeni-farmakovijilans-yonetmeligi.html Erişim: 15.03.2020

4. Dünya Sağlık Örgütü Anayasası
5. Dünya Tabipler Birliği Amsterdam Hasta Hakları Bildirgesi (1994)
6. Dünya Tabipler Birliği Bali Hasta Hakları Bildirgesi (1995)
7. Dünya Tabipler Birliği Cenevre Bildirgesi (Hekimlik Andı)
8. Dünya Tabipler Birliği Hasta Güvenliği Deklarasyonu
9. Dünya Tabipler Birliği Lizbon Hasta Hakları Bildirgesi (1991)
10. Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Uluslararası Sözleşmesi
11. FDA'da Farmakovijilans İle İlgili Yürürlükte Olan Yönetmelikler
12. Hammurabi Kuralları
13. Hasta Hakları Bildirgesi (Amerika Hastaneler Birliği 1972 yılında yayımladı.)
14. Hipokrat Yemini
15. İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi
16. 1789 İnsan ve Yurttaş Hakları Bildirisi

B. Ulusal Mevzuat

1. Ağız ve Diş Sağlığı Hizmeti Sunulan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik
2. Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik
3. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
4. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik
5. Bulaşıcı Hastalıklar Sürveyans ve Kontrol Esasları Yönetmeliği
6. Devlet Memurları Kanunu
7. Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun
8. Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik

9. Hasta Hakları Yönetmeliği
10. Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik
11. Hemşirelik Kanunu
12. Hemşirelik Yönetmeliği
13. Hususi Hastaneler Kanunu
14. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
15. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik
16. İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu
17. Kişisel Koruyucu Donanımların İşyerlerinde Kullanılması Hakkında Yönetmelik
18. Kişisel Verilerin Korunması Kanunu
19. Özel Hastaneler Yönetmeliği
20. Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşların Hizmet Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik
21. Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu
22. Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkında Kanun
23. Sağlık Meslek Mensupları İle Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik
24. Sağlık Uygulama Tebliği'nde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (18.02.2017 Tarihli Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.)
25. Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun
26. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü
27. Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun
28. Türk Borçlar Kanunu
29. Türk Ceza Kanunu
30. Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü

31. Türk Medeni Kanunu

32. Türk Tabipler Birliği Kanunu

33. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası

34. Umumi Hıfzısıhha Kanunu

II. SAĞLIK HUKUKU AÇISINDAN FARMAKOVİJİLANS SİSTEMİNİN TARAFLARI

Sağlık Hukuku açısından Farmakovijilans sisteminin tarafları şunlardır:[156]

A. Sağlık Mesleği Mensupları

B. Sağlık Mesleği Mensubu Olmayan Kişiler

C. İlaç Ruhsat Sahipleri

D. Sağlık Kurum ve Kuruluşları

E. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)

[156] ALGÜL, Öztekin; BUHARALIOĞLU, C. Kemal, Eczacılar ve Sağlık Çalışanları İçin Farmakovijilansın Önemi, Ankara, Türk Eczacıları Birliği Eczacılık Akademisi Yayını, 2007, Yayın No 2, s. 34.

III. FARMAKOVİJİLANS SİSTEMİNİN İNCELENMESİ

A. Farmakovijilans Sisteminin ‘’Sağlık Mesleği Mensupları’’ Açısından İncelenmesi

Ulusal mevzuat incelendiğinde ; 5237 Sayılı TCK’nun 280. maddesinin 2. fıkrasında sağlık mesleği mensuplarından kimlerin anlaşılması gerektiği belirtilmiştir. ‘’Hekim, dişhekimi, eczacı, ebe, hemşire ve sağlık hizmeti veren diğer kişiler’’ sağlık mesleği mensubu olarak ifade edilmiştir.

22.05.2014 Tarih ve 29007 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Sağlık Meslek Mensupları İle Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik’te sağlık mesleği mensuplarının kapsamı oldukça geniştir. Yönetmeliğe göre; sağlık mesleği mensupları, hekim, dişhekimi, eczacı, hemşire, ebe ve optisyen ile 1219 Sayılı Kanun’un (Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun) Ek 13. maddesinde tanımlanan diğer sağlık meslek mensuplarını kapsamaktadır. (m. 4/1-b)

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik’te ise; ‘’hekim, eczacı, dişhekimi, hemşire ve ebeler’’ sağlık mesleği mensupları olarak belirtilmiştir. (İGHY, m.4/1-r) Farmakovijilans sistemi ‘’sağlık mesleği mensupları’’ açısından incelenirken, bu düzenlemelerin dikkate alınarak ayrı ayrı değerlendirme yapılması gerekmektedir.

1. Farmakovijilans Sisteminin ‘’Hekim’’ Açısından İncelenmesi

a. Hekimin Deontolojik ve Etik[157] Sorumluluğu

(1). Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’ne Göre Hekimin Sorumluluğu

Tıbbi Deontoloji Tüzüğü[158], hekimlerin ve dişhekimlerinin deontolojik açıdan yükümlülüklerini düzenleyen bir tüzüktür. Düzenleme incelendiğinde:

a) Tüzük’ün 2. maddesinde; hekimin başta gelen görevinin insan sağlığına, hayatına ve kişiliğine özen ve saygı göstermek olduğu vurgulanmıştır. Aynı maddenin ikinci fıkrasında; hekimin, hastanın cinsiyeti, ırkı, milliyeti, dini ve mezhebi, ahlaki düşünceleri, karakter ve şahsiyeti, içtimai seviyesi, mevkii ve siyasi kanaati ne olursa olsun, muayene ve tedavi hususunda azami dikkat ve özeni göstermekle yükümlü olduğu ifade edilmiştir.

b) Tüzük’ün 20. maddesinde; hekimin, faydasızlığını bildiği bir ilacı hastaya veremeyeceği belirtilmekle birlikte esaslı bir tedavi yapmasının mümkün olmadığı hallerde, teselli bakımından bazı ilaçları tavsiye edebileceği ifade edilmiştir. Aynı maddenin ikinci fıkrasında; hekimin, ekonomik durumu elverişli olmayan hastalara zorunluluk olmadıkça pahalı teselli ilaçları vermesinin caiz olmadığı belirtilmiştir.

---

[157] Deontoloji ve Etik: Deontoloji, 19. yüzyılın ilk yarısında İngiliz hukukçu ve felsefeci Jeremy Bentham tarafından önerilen ve ‘’yükümlülükler bilgisi’’ anlamında kullanılan bir terimdir. Kuralların bilgisi anlamına gelen deontolojinin Tıp alanındaki karşılığı ‘’Tıbbi Deontoloji’’dir. Etik ise, değerler felsefesi olarak bilinmektedir. Türkiye açısından; deontolojinin, terim olarak etikten daha önce kullanılmaya başlandığı görülmekle birlikte her iki kavram arasında benzerlikler mevcuttur. Her ikisi de Tıp alanında hekim ile hekim ve hasta ile hekim arasında yaşanan değer sorunlarına çözüm aramaktadır.

Serap Şahinoğlu- Pelin Ülkemizde Tıp Etkinliğinde Deontoloji’den Etik’e, Türkiye Klinikleri Tıp Etiği- Hukuku- Tarihi Dergisi 1998;6 (1): 1-7 Erişim: 14.02.2020

[158] 19.02.1960 Tarih ve 10436 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

(2). Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'na Göre Hekimin Sorumluluğu

Hekimlik Meslek Etiği Kuralları[159], Türk Tabipleri Birliği Kanunu 'nun[160] 59. maddesine dayanılarak düzenlenen ve hekimlerin mesleklerinin gereklerini yerine getirirken uymak zorunda oldukları meslek etiği kurallarıdır. Hekimlerin meslek etiği kurallarına aykırıdavranışlarda bulunması, 6023 Sayılı Türk Tabipler Birliği Kanunu'na göre disiplin soruşturmasına uğramalarına neden olur. Hekimlerin disiplin soruşturmasına uğramaları, haklarında ayrıca hukuki veya cezai soruşturma açılmasına engel oluşturmaz. (Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, m.46)

Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'na göre hekimin sorumlulukları şunlardır:

a) Hekimin öncelikli görevi, hastalıkları önlemeye ve bilimsel gerekleri yerine getirerek hastaları iyileştirmeye çalışarak insanın yaşamını ve sağlığını korumaktır. (Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, m. 5)

b) Hekim; hastasını, hastanın sağlık durumu ve konulan tanı, önerilen tedavi yönteminin türü, başarı şansı ve süresi, tedavi yönteminin hastanın sağlığı için taşıdığı riskler, verilen ilaçların kullanılışı ve olası yan etkileri, hastanın önerilen tedaviyi kabul etmemesi durumunda hastalığın yaratacağı sonuçlar, olası tedavi seçenekleri ve riskleri konularında aydınlatır. Yapılacak aydınlatma hastanın kültürel, toplumsal ve ruhsal durumuna özen gösteren bir uygunlukta olmalıdır. Sağlıkla ilgili her türlü girişim, kişinin özgür ve aydınlatılmış onamı ile yapılabilir. Alınan onam, eksik aydınlatma yoluyla alındıysa onamın geçersizliği sonucu doğmaktadır. (Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, m.26)

Aydınlatılmış onam; sağlık hizmetlerinden faydalanmak isteyen bir bireyin, hakkında düşünülen tıbbi muayene ve uygulama hakkında özgürce karar verebilecek bilgi seviyesine ulaştırılmasıdır. Yargıtay 4. Hukuk Dairesi'nin vermiş olduğu 6297/ 2541 Sayılı Kararı'nda, hastanın neye rıza gösterdiğini bilmesi ve yeterli olarak

[159] Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'nın yayım tarihi 01.02.1999'dur.

[160] 31.01.1953 Tarih ve 8323 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

aydınlatılması durumunda rızanın geçerli olduğuna vurgu yapmıştır.[161]

b. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e Göre Hekimin Mesleki Sorumluluğu

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in 6. maddesine göre; hekimin mesleki sorumluluğu, sağlık mesleği mensuplarının sorumlulukları kapsamında düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; hekim, hastasının tedavisi sırasında ilaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan advers reaksiyonların TÜFAM'ne spontan bildirimini, Yönetmelik'in 21. maddesinde öngörülen şekilde gerçekleştirir. Hekim, advers reaksiyonları doğrudan veya görev yaptığı sağlık kuruluşundaki FV irtibat noktası aracılığıyla 15 gün içinde TÜFAM'ne bildirir. Hekimin advers reaksiyonları bildirimi, mesleki sorumluluk niteliğindedir.

Türkiye'de hekimin, mevzuat gereği advers reaksiyonları bildirim yükümlülüğüne karşın ABD'nde FDA'ya hekimlerin advers etki bildirimi[162] yapması gönüllülük esasına dayanmaktadır.[163]

c. Hekimin Hukuki Sorumluluğu

Hekimin, mesleğini yerine getirirken görevi sırasında hastasına zarar vermesi durumunda hukuki sorumluluğu ortaya çıkar. Meydana gelen zararın tazmini için özel bir kanun bulunmamaktadır. Bu durumda somut olaya, Türk Borçlar Kanunu

---

[161] ARICAN, Nadir; CAN, İsmail Özgür; ÖZDEMİR, Çağlar, ''Aydınlatılmış Onam- Medikolegal Yaklaşım'', Fasikül Hukuk Dergisi, Sayı 53, Nisan, 2014, s.7-15.

[162] FDA'ya etki raporlaması, Medwatch programı aracılığıyla yapılmaktadır. FDA'da Farmakovijilans ile ilgili yürürlükte olan yönetmelikler şunlardır:

1) 21.CFR.310.305 (Yürürlük Tarihi: 22.08.1985)
2) 21.CFR.314.80 (Yürürlük Tarihi: 02.09.1986)
3) 21.CFR.314.98 (Yürürlük Tarihi: 29.06.1992)

Bu yönetmelikler, reçetelendirilmiş ilaçları ve OTC ilaçları kapsar.

[163] ALTINEL, Sanem, ''Gelişmiş Ülkelerde Uygulanmakta Olan İlaç Güvenliliği (Farmakovijilans) Sistemlerinin İncelenmesi, Türkiye'de Mevcut Yapılanma İle Karşılaştırılması ve Ülkemizde Oluşturulması Amaçlanan Denetim Sisteminin Araştırılması'', Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2010, s. 57.

(TBK)'nun ilgili maddeleri uygulanmaktadır.[164]

Hekimin hukuki sorumluluğu; haksız fiilden, vekaletsiz iş görmeden ya da sözleşmeden (vekalet sözleşmesi) kaynaklanabilmektedir. Somut olayın özelliklerine göre, hekimin sorumluluğu hakkında Türk Borçlar Kanunu'nun haksız fiil, vekaletsiz iş görme ya da vekalet sözleşmesine ilişkin hükümleri uygulanmaktadır.[165]

(1). 6098 Sayılı TBK'na Göre Hekimin Haksız Fiil Sorumluluğu

Haksız fiil sorumluluğu; 6098 Sayılı TBK'nun 49. maddesinde düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre: ''Kusurlu ve hukuka aykırı bir fiille başkasına zarar veren, bu zararı gidermekle yükümlüdür. Zarar verici fiili yasaklayan bir hukuk kuralı bulunmasa bile, ahlaka aykırı bir fiille başkasına kasten zarar veren de, bu zararı gidermekle yükümlüdür.''

Kusur sorumluluğu olarak da isimlendirilen haksız fiil sorumluluğunun kurucu unsurları; fiil, zarar, uygun illiyet bağı, kusur ve hukuka aykırılıktır.[166]

i. Fiil

Haksız fiil sorumluluğunun kurucu unsurlarından olan fiil; sorumlu tutulacak kişinin işlediği hukuka aykırı bir fiilin olmasıdır. Bu fiil, yapmak şeklinde olabileceği gibi yapmamak şeklinde (menfi davranış) de olabilir. Menfi davranışın fiil oluşturması ve sorumluluk doğurması için fiili gerçekleştiren kişinin zarara uğrayan kişiye kaçınılan davranışta bulunması gerekmektedir.[167]

---

[164] ASLANOVA, Kemale, Sağlık Hukuku Ders Notları, 1. Baskı, Aristo Yayınları, 2017, s.51.

[165] HAKERİ, Hakan, Tıp Hukuku El Kitabı, 6. Baskı, Seçkin Yayıncılık A.Ş. , 2013, s.237.

[166] Fikret, EREN, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 11. baskı, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş. , 2009, s. 468.

[167] Kemal, OĞUZMAN, Turgut, ÖZ, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 5. baskı, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2006, s. 493.

ii. Zarar

Haksız fiil sorumluluğunun en önemli unsurunu oluşturan zarar, maddi zarar ve manevi zarar başlıkları altında incelenmektedir:[168]

(a) Maddi Zarar

Maddi zarar, haksız fiil sonucunda zarar gören kişinin malvarlığında oluşan azalmayı ifade eder. Malvarlığında oluşan azalma, zarar gören kişinin malvarlığında azalma (fiili zarar) şeklinde oluşabileceği gibi, artması gereken malvarlığının artmaması şeklinde de oluşabilmektedir.[169]

(b) Manevi Zarar

Manevi zarar, haksız fiil sonucunda zarar gören kişinin malvarlığında oluşan azalmayı ifade etmemektedir. Manevi zarar; haksız fiil sonucunda zarar gören kişinin, acı, üzüntü duyması ve ruhsal açıdan sarsılması şeklinde kişiliğin üzerindeki olumsuz sonuçları ifade eder. Manevi zararı oluşturan hallere örnek olarak; kişinin bedensel bütünlüğünün zedelenmesi, canı, şerefi, ismi, sağlığı gibi kişilik haklarına saldırılması gösterilebilir.[170]

6098 Sayılı TBK'nun 56. maddesinde ''Manevi tazminat'', 58. maddesinde ise ''Kişilik hakkının zedelenmesi'' düzenlenmiştir.

''Manevi tazminat'' başlıklı 56. maddeye göre: '' Hakim, bir kimsenin bedensel bütünlüğünün zedelenmesi durumunda, olayın özelliklerini göz önünde tutarak, zarar görene uygun bir miktar paranın manevi tazminat olarak ödenmesine karar verebilir. Ağır bedensel zarar veya ölüm halinde, zarar görenin veya ölenin yakınlarına da

[168] EREN, Fikret, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 11. baskı, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş., 2009, s. 472-473.

[169] Doğan, ŞENYÜZ, 6098 Sayılı Yeni Türk Borçlar Kanunu'na Göre Hazırlanmış Borçlar Hukuku Genel ve Özel Hükümler, 5. baskı, Bursa, Ekim Yayınevi, 2011, s. 100-101.

[170] ŞENYÜZ, Doğan, 6098 Sayılı Yeni Türk Borçlar Kanunu'na Göre Hazırlanmış Borçlar Hukuku Genel ve Özel Hükümler, 5. baskı, Bursa, Ekim Yayınevi, 2011, s. 101.

manevi tazminat olarak uygun bir miktar paranın ödenmesine karar verilebilir.''

''Kişilik hakkının zedelenmesi'' başlıklı 58. maddeye göre: ''Kişilik hakkının zedelenmesinden zarar gören, uğradığı manevi zarara karşılık manevi tazminat adı altında bir miktar para ödenmesini isteyebilir. Hakim, bu tazminatın ödenmesi yerine, diğer bir giderim biçimi kararlaştırabilir veya bu tazminata ekleyebilir; özellikle saldırıyı kınayan bir karar verebilir ve bu kararın yayımlanmasına hükmedebilir.''

iii. Uygun İlliyet Bağı

Haksız fiil sorumluluğunda; hukuka aykırı fiil ile zarar arasında bir illiyet bağının bulunması gerekmektedir. Yani; oluşan zarar, haksız fiil sonucunda meydana gelmelidir. İsviçre ve Türk Hukuk Doktrini'nde ''Uygun İlliyet Teorisi'' kabul edilmiştir. Uygun İlliyet Teorisi'ne göre; haksız fiilin tazmin yükümlülüğü doğurabilmesi için, genel hayat tecrübesine göre somut olaydaki zarara sebep olması gerekir.[171]

iv. Kusur

6098 Sayılı TBK; haksız fiil sorumluluğunun düzenlendiği 49. maddesinde, kusur kavramını tanımlamamakla birlikte kusurun tanımını doktrin ve uygulamaya bırakmıştır. Doktrin ve uygulamadaki hakim görüş, hukuk düzeninin kınadığı, hoşgörmediği davranış biçimini kusur olarak kabul eder**.** Kusur; kast ve ihmal olmak üzere ikiye ayrılır:[172]

[171] Safa, REİSOĞLU, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. baskı, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş., 2006, s. 152.

[172] ŞENYÜZ, Doğan, 6098 Sayılı Yeni Türk Borçlar Kanunu'na Göre Hazırlanmış Borçlar Hukuku Genel ve Özel Hükümler, 5. baskı, Bursa, Ekim Yayınevi, 2011, s. 87.

(a) Kast

Kast; hukuka aykırı hareketin sonucunun öngörülmesi ve bilerek istenmesidir.[173] Kusurun en ağır derecesi kasttır.[174]

(b) İhmal

İhmal; hukuka aykırı hareketin sonucun istenmemesi, ancak gerekli dikkat ve özenin gösterilmemesi neticesinde haksız sonucun doğmasına sebep olunmasıdır. Doktrin, TBK'na uygun olarak ihmal kavramını kendi içerisinde hafif ihmal ve ağır ihmal olarak ikiye ayırmıştır.[175]

6098 Sayılı TBK'nun 52. maddesinin ikinci fıkrasında; zarara hafif kusuruyla yani, hafif ihmaliyle sebep olanın tazminat yükümlülüğü düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; zarara hafif kusuruyla sebep olan tazminat yükümlüsü, tazminat ödediğinde yoksulluğa düşecek olur ve hakkaniyet de gerektirir ise hakim, tazminatı indirebilir.

v. Hukuka Aykırılık

Haksız fiil sorumluluğunda hukuka aykırılık; fiilin, genel bir davranış kuralını ihlal etmesi anlamına gelmektedir.[176] Bu bağlamda, hukuka aykırılığı ortadan kaldıran halleri, bir başka deyişle hukuka uygunluk sebeplerini sıralamak gerekmektedir:[177]

---

[173] ŞENYÜZ, Doğan, 6098 Sayılı Yeni Türk Borçlar Kanunu'na Göre Hazırlanmış Borçlar Hukuku Genel ve Özel Hükümler, 5. baskı, Bursa, Ekim Yayınevi, 2011, s. 87.

[174] OĞUZMAN, Kemal, ÖZ, Turgut; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 5. baskı, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2006, s. 528.

[175] REİSOĞLU, Safa, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. baskı, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş., 2006, s. 149.

[176] OĞUZMAN, Kemal, ÖZ, Turgut; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 5. baskı, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2006, s. 494.

[177] REİSOĞLU, Safa, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. baskı, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş., 2006, s. 142.

(a) Kamu Gücünün Kullanılması

Kamu hukukuna dayanılarak bir başkasına zarar veriliyorsa, kullanılan yetki fiilin hukuka aykırı sayılmasını önlemektedir.[178]

(b) Özel Hukuktan Doğan Bir Hakkın Kullanılması

Özel hukuktan doğan bir hakkın kullanılması, hukuka aykırı bir nitelik taşımamaktadır. Her hak, amacı dahilinde kullanılması gerektiği için hakkın kötüye kullanılması hali haksız fiil oluşturabilmektedir.[179]

(c) Zarar Görenin (Mağdurun) Rızası

Zarar görenin (mağdurun) rızası, kural olarak haksız fiilin hukuka aykırı sayılmasına engel oluşturur. Örneğin; tıbbi müdahale için hastanın, bacağının kesilmesine rıza göstermesi fiilin hukuka aykırılığını önler. 1219 Sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'un 70. Maddesinde ''rıza''ya yer verilmiştir. Bu bağlamda; rızanın geçerli olması ve tıbbi müdahalenin gerekli olmakla birlikte tıbbi gereklere uygun olarak icra edilmesi unsurları önem taşır.[180]

Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'nın ''Aydınlatılmış Onam'' başlıklı 26. maddesinde; sağlıkla ilgili her türlü girişimin, kişinin özgür ve aydınlatılmış onamı ile yapılabileceği ve alınan onamın baskı, tehdit, eksik aydınlatma ya da kandırma yoluyla alınmasının rızayı geçersiz kılacağı yönünde düzenleme mevcuttur.

---

[178] OĞUZMAN, Kemal, ÖZ, Turgut; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 5. baskı, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2006, s. 503.

[179] REİSOĞLU, Safa, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. baskı, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş., 2006, s. 142.

[180] OĞUZMAN, Kemal, ÖZ, Turgut; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 5. baskı, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2006, s. 500-501-502.

(d) Bilimsel Eleştiriler

Bir eserin ya da sanat olayının bilimsel açıdan aydınlatma amacıyla eleştirilmesi hukuka aykırılık oluşturmaz ve tazminat sorumluluğunu gerektirmez.[181]

(e) Meşru Savunma

Meşru savunma; bir kimsenin, kendisinin ya da üçüncü bir kişinin mallarına veya şahsına yöneltilmiş ve devam eden haksız bir saldırıyı defetmek zorunluluğu içinde yapmış olduğu savunma anlamına gelir. 6098 Sayılı TBK'nun 64. maddesine göre; haklı savunmada bulunan, saldıranın şahsına veya mallarına verdiği zarardan sorumlu tutulamaz.[182]

(f) Zorunluluk Hali

Zorunluluk hali; bir kimsenin, kendisinin ya da bir başkasının şahsını veya mallarını bir zarardan ya da derhal meydana gelecek bir tehlikeden korumak amacıyla bir üçüncü şahsın mallarına zarar verme halidir.[183]

6098 Sayılı TBK'nun 64. maddesinin ikinci fıkrasına göre; ''kendisini veya başkasını açık ya da yakın bir zarar tehlikesinden korumak için diğer bir kişinin mallarına zarar verenin, bu zararı giderim yükümlülüğünü hakim hakkaniyete göre belirler.''

[181] REİSOĞLU, Safa, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. baskı, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş., 2006, s. 142-143.

[182] REİSOĞLU, Safa, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. baskı, İstanbul, Beta Yayım Dağıtım A.Ş., 2006, s. 143.

[183] OĞUZMAN, Kemal, ÖZ, Turgut; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 5. baskı, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2006, s. 506.

(g) Kendi Hakkını Korumak İçin Kuvvet Kullanma

Kişilerin, haklarını korumak için kuvvet kullanması kural olarak hukuka aykırıdır. Hakkını elde etmek isteyen kişiler, mahkemeye başvurmak zorundadırlar, ancak bazı özel koşulların varlığı halinde hakkın korunması için kuvvet kullanılması hukuka aykırı sayılmamaktadır.[184]

6098 Sayılı TBK'nun 64. maddesinin üçüncü fıkrasında; kendi hakkını korumak için kuvvet kullanmanın koşulları düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; hakkını kendi gücüyle koruma durumunda kalan kişi, durum ve koşullara göre o sırada kolluk gücünün yardımını zamanında sağlayamayacak ise ve hakkının kayba uğramasını ya da kullanılmasının önemli ölçüde zorlaşmasını önleyecek başka bir yol da yoksa, verdiği zarardan sorumlu tutulamaz.

(2). 6098 Sayılı TBK'na Göre Hekimin Vekaletsiz İş Görmeden Doğan Sorumluluğu

Vekaletsiz işgörme, 6098 Sayılı TBK'nun 526- 531 maddeleri arasında düzenlenmiştir. TBK'nun 526. maddesine göre; vekaleti olmaksızın başkasının hesabına işgören, o işi sahibinin menfaatine ve varsayılan iradesine uygun olarak görmekle yükümlüdür. Sorumluluk açısından değerlendirildiğinde; TBK'nun 527. maddesine göre, vekaletsiz işgören her türlü ihmalinden sorumludur. Ancak, işgören bu işi, işsahibinin karşılaştığı zararı veya zarar tehlikesini gidermek üzere yapmışsa, sorumluluğu daha hafif olarak değerlendirilir. Aynı maddenin ikinci fıkrasına göre; işgören, işsahibinin açıkça veya örtülü olarak yasaklamış olmasına karşın bu işi yapmışsa ve işsahibinin yasaklaması da hukuka veya ahlaka aykırı değilse, beklenmedik halden de sorumlu olur. Ancak, işgören o işi yapmamış olsaydı bile,bu zararın beklenmedik hal sonucunda gerçekleşeceğini ispat ederse sorumluluktan kurtulur.

[184] REİSOĞLU, Safa, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. baskı, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş., 2006, s. 145.

İşgörenin ehliyetsizliği durumu ise TBK'nun 528. maddesinde düzenlenmiştir. İlgili maddeye göre; işgören, sözleşme ehliyetinden yoksun ise, yaptığı işlemden ancak zenginleştiği ölçüde veya iyiniyetli olmaksızın elinden çıkardığı zenginleşme miktarıyla sorumlu olur. Aynı maddenin ikinci fıkrasına göre; haksız fiillerden doğan daha kapsamlı sorumluluk saklıdır.

Hekimin vekaletsiz işgörmeden kaynaklanan sorumluluğu, acil durumlar veya hekimin hastaya müdahalesinin genişletilmesi durumlarında ortaya çıkar. Hastanın ölüm tehlikesi içinde olduğu ya da ağır bir zarara uğrama ihtimalinin bulunduğu durumlar, acil durumlardır. Acil durumla karşılaşan bir hekimin hastayı reddetme hakkı bulunmamaktadır. Hekim, acil durumla karşılaştığında ölüm tehlikesinin giderilmesine ya da ağır zararın önlenmesine yönelik gerekli önlemleri almalıdır. Hekimin vekaletsiz işgörmeden kaynaklanan bir diğer sorumluluk hali ise, müdahalenin genişletilmesi halidir. Müdahalenin genişletilmesi, önceden öngörülemeyen ve ameliyat sırasında karşılaşılan bir hastalığa, hekim ile hasta arasındaki sözleşmede belirtilen sınırların aşılarak müdahale edilmesi durumudur. Vekaletsiz işgörme kapsamında değerlendirilebilmesi için, müdahalenin genişletilmesinin iki unsurun gerçekleşmesi gerekir. Bu unsurlar; hastanın, kendisinden rıza alınamayacak bir durumda olması ve müdahalenin genişletilmesinin hastanın yararına olması gerektiğidir.[185]

(3). 6098 Sayılı TBK'na Göre Hekimin Vekalet Sözleşmesinden Doğan Sorumluluğu

Vekalet sözleşmesi; 6098 Sayılı TBK'nun 502. maddesinde belirtildiği gibi, vekilin, vekalet verenin bir işini görmeyi veya işlemini yapmayı üstlendiği bir sözleşmedir. Vekalet sözleşmesinde hekimin iş görme borcu; güvenli, zamanında sunulan, verimli ve eşit sağlık hizmetini ifade etmektedir. Hekim, iş görme borcunu ifa ederken, hastasına zarar vermemelidir.[186]

---

[185] ŞAHİN, Musa Furkan, ''Hekimin Gerçek Vekaletsiz İşgörmeden Sorumluluğu'', Ankara Sosyal Bilimler Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, cilt 1, sayı 1, 2019, s. 162.

[186] SUR, Haydar, Hasta Güvenliği Yaklaşımları, İstanbul, Medipolitan Eğitim ve Sağlık Vakfı Yayınları, 2008, s. 51.

Doktrin ve İsviçre Federal Mahkemesi'nin son kararlarında savunulan görüşe göre; meslek hatası, ''haksız fiilden doğan sorumluluk'' kavramının dışında kalmakta ve ''sözleşmeden doğan sorumluluk'' kavramı içinde kabul görmektedir. Yargıtayın verdiği son kararlar da bu görüşü destekler niteliktedir. Hekim ile hasta arasındaki ilişki vekalet ilişkisidir. Vekalet ilişkisine uygulanacak olan kanun hükümleri Türk Borçlar Kanunu'nun 502 ve devamındaki maddelerdir.[187]

TBK'nun 502 ve devamında düzenlenen vekalet sözleşmesine göre vekilin borçları şunlardır:[188]

i. Talimata Uygun İfa

Talimata uygun ifa, 6098 Sayılı TBK'nun 505. Maddesinde düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; vekil, vekalet verenin açık talimatına uymakla yükümlüdür.

Ancak hekimler; mesleki bilgi ve deneyimleri sebebiyle hasta yararını öncelemek durumundadırlar. Hastanın isteği, hastanın yararından sonra gelmektedir. Acil ve hastanın hayati tehlikesinin bulunduğu durumlarda, hekimler bağımsız iş yapma yetilerini göstererek mesleki insiyatiflerini kullanmak durumunda kalırlar.[189]

Konu Farmakovijilans açısından incelendiğinde; hekimin reçete düzenleme yükümlülüğüne özel olarak değinmek gerekmektedir. Reçete düzenleme, hekimlik sözleşmesinden kaynaklanan bir yükümlülük olmakla birlikte hekimin tedavi özgürlüğü kapsamında değerlendirilmektedir. Hekimlik sözleşmesi, hekime hastasının istediği ilacı yazma yükümlülüğü yüklememektedir. Hekim, hastasının hastalığına uygun olan ilacı yazmakla yükümlüdür. Bu bağlamda, hekimin üzerinde özenle durması gereken konu, ilaca bağlı yan etkilerdir. Hekim reçete yazarken ilaca bağlı yan etkileri göz önünde bulundurmakla yükümlü olduğu için hekimin

[187] Alper, GÜMÜŞ, Borçlar Hukuku Özel Hükümler, İstanbul, Vedat Kitapçılık Basım Yayım Dağıtım Ltd. Şti., 2010, cilt 2, s. 325- 326.

[188] ŞENYÜZ, Doğan, 6098 Sayılı Yeni Türk Borçlar Kanunu'na Göre Hazırlanmış Borçlar Hukuku Genel ve Özel Hükümler, 5. baskı, Bursa, Ekin Yayınevi, 2011, s. 389-390-391.

[189] SUR, Haydar, Hasta Güvenliği Yaklaşımları, İstanbul, Medipolitan Eğitim ve Sağlık Vakfı Yayınları, 2008, s. 153.

yükümlülüğü özel bir yükümlülüktür.[190]

ii. İşin Sadakat ve Özenle Yapılması

6098 Sayılı TBK'nun 506. maddesinin ikinci fıkrasına göre; vekil, üstlendiği iş ve hizmetleri vekalet verenin haklı menfaatlerini gözeterek sadakat ve özenle yürütmekle yükümlüdür. Aynı maddenin üçüncü fıkrasına göre; vekilin özen borcundan doğan sorumluluğunun belirlenmesinde, benzer alanda iş ve hizmetleri üstlenen basiretli bir vekilin göstermesi gereken davranış esas alınır.

Hekimin işini sadakat ve özenle yapma borcu, sonucun mutlaka başarıyla yani hastasını iyileştirmesiyle sonuçlanması olarak değil, sonucun başarıya ulaşması için gereken tüm çabanın hekim tarafından gösterilmesi olarak düşünülmelidir. Sadakat ve özen borcu kavramı sağlık hizmetleri açısından değerlendirildiğinde; hekimin, hastasını ameliyat sonrası ziyaret etmesi yeterli görülmemekte, komplikasyon lara[191] karşı gereken dikkati ve özeni göstermesi kendisinden beklenmektedir.[192]

iii. İşin Bizzat Yapılması

6098 Sayılı TBK'nun 506. maddesinin birinci fıkrasına göre; vekil, vekalet borcunu bizzat ifa etmekle yükümlüdür. Vekil ancak kendisine yetki verildiği ya da durumun zorunlu olduğu veya teamülün mümkün kıldığı hallerde işi başkasına yaptırabilir.

İşin, üçüncü kişiye gördürülmesi hali ise TBK'nun 507. maddesinde düzenlenmiştir.

---

[190] HAKERİ, Hakan, Tıp Hukuku El Kitabı, 6. baskı, Ankara, Seçkin Yayıncılık, 2013, s. 222.

[191] Komplikasyon: İzin verilen risk olarak tanımlanan komplikasyon, tıbbın kabul ettiği olağan risk ve sapmalar çerçevesinde yapılan hareketler nedeniyle kötü sonuçların oluşması durumunda hekime sorumluluk yükletilememesini ifade eder. Komplikasyonda önemli olan; hekimin süreci iyi yönetmesi, alınması gereken önlemleri gecikmeden alması ve durumu hasta ve hasta yakınlarıyla paylaşmasıdır.

KESKİNBORA, Kadircan H., ''Malpraktis Nedir? Komplikasyon Nedir? Önlemek İçin Neler Bilinmelidir?'', Türkiye Klinikleri, 2019, s.30-44.

(Erişim) http://www.turkiyeklinikleri.com/article/tr-malpraktis-nedir-komplikasyon-nedir-onlemek-icin-neler-bilinmelidir-85971.html , 25 Şubat 2020, s.30-44.

[192] SUR, Haydar, Hasta Güvenliği Yaklaşımları, İstanbul, Medipolitan Eğitim ve Sağlık Vakfı Yayınları, 2008, s. 159.

Düzenlemeye göre; vekil, yetkisi dışına çıkarak işi başkasına gördürdüğünde, onun fiilinden kendisi yapmış gibi sorumlu olur. Vekil, başkasına vekalet vermeye yetkili ise, sadece seçmede ve talimat vermede gerekli özeni göstermekle yükümlüdür. Her iki durumda da, vekalet veren, vekilin kendi yerine koyduğu kişiye karşı sahip olduğu hakları doğrudan doğruya o kişiye karşı ileri sürebilir.

iv. Hesap Verme

6098 Sayılı TBK'nun 508. maddesine göre; vekil, vekalet verenin istemi üzerine yürüttüğü işin hesabını vermek ve vekaletle ilişkili olarak aldıklarını vekalet verene vermekle yükümlüdür.

v. Edinilen Hakların Vekalet Verene Geçmesi

6098 sayılı TBK'nun 509. maddesine göre; vekilin kendi adına ve vekalet veren hesabına gördüğü işlerden doğan üçüncü kişilerdeki alacağı, vekalet verenin vekile karşı bütün borçlarını ifa ettiği anda, kendiliğinden vekalet verene geçer.

d. Hekimin Cezai Sorumluluğu

(1). Hekimin Cezai Sorumluğunun ''Hayata Karşı Suçlar''Açısından İncelenmesi

i. Kasten Öldürme Suçu

Kasten Öldürme suçu, 5237 Sayılı Türk Ceza Kanunu'nun ''Kişilere Karşı Suçlar'' başlıklı İkinci Kısmının ''Hayata Karşı Suçlar'' başlıklı Birinci bölümünde düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; bir insanı kasten öldüren kişi, müebbet hapis cezası ile cezalandırılır. (TCK, m.81) Cezayı ağırlaştıran nitelikli haller ise; 82. maddede sıralanmıştır. Kasten öldürme suçunun, aşağıda belirtilen şekillerde

işlenmesi halinde suçu işleyen kişi hakkında ağırlaştırılmış müebbet hapis cezasına hükmedilir:

1. Tasarlayarak
2. Canavarca Hisle veya Eziyet Çektirerek
3. Yangın, Su Baskını, Tahrip, Batırma veya Bombalama Ya da Nükleer, Biyolojik veya Kimyasal Silah Kullanmak Suretiyle
4. Üstsoy veya Altsoydan Birine Ya da Eş veya Kardeşe Karşı
5. Çocuğa Ya da Beden veya Ruh Bakımından Kendisini Savunamayacak Durumda Bulunan Kişiye Karşı
6. Gebe Olduğu Bilinen Kadına Karşı
7. Kişinin Yerine Getirdiği Kamu Görevi Nedeniyle
8. Bir Suçu Gizlemek, Delillerini Ortadan Kaldırmak veya İşlenmesini Kolaylaştırmak Ya da Yakalanmamak Amacıyla
9. Bir Suçu İşleyememekten Dolayı Duyduğu İnfialle
10. Kan Gütme Saikiyle
11. Töre Saikiyle

Kasten öldürme suçu; hastasını tedavi etmekle yükümlü olan hekim açısından değerlendirildiğinde öncelikle suçun manevi unsurlarından olan ‘’kast’’ kavramını açıklamak gerekmektedir.

Kast, suçun kanuni tanımındaki maddi unsurların[193] bilerek ve istenerek gerçekleştirilmesidir. Kast, bilmek ve istemek olmak üzere içerisinde iki unsuru barındırmaktadır. Suçun icrası sırasında suçu gerçekleştiren failin kasten hareket ettiğinin düşünülmesi için kanuni tanımdaki maddi unsurların fail tarafından öngörülmüş olması gerekmektedir.[194]

[193] 5237 Sayılı TCK’na göre maddi unsurlardan; fiil, netice, illiyet bağı (nedensellik bağı), fail, mağdur ve konu anlaşılmalıdır.

[194] ARTUK, Mehmet Emin; GÖKÇEN, Ahmet; YENİDÜNYA, Ahmet Caner, Ceza Hukuku Genel Hükümler, 3. baskı, Turhan Kitabevi, 2007, s. 455.

Konu Farmakovijilans açısından değerlendirildiğinde; hastanın, tedavi sürecinde hekimin reçeteye yazmış olduğu ilaçtan dolayı ölmesi durumunda, ilacı yazıp tedaviyi uygulayan hekimin kasten öldürme suçundan sorumlu tutulabilmesi için hekimin bilerek ve isteyerek öldürmeye yönelik olarak fiili gerçekleştirmiş olması gerekmektedir. Somut olayın özelliğine göre, durum tespit edilmelidir.

Cezayı ağırlaştıran nitelikli haller içerisinde yer alan; suçun, kişinin yerine getirdiği kamu görevi nedeniyle işlenmesi durumu ele alındığında öncelikli olarak kamu görevlisininin tanımını yapmak gerekir.

Kamu görevlisi, TCK'nunda kamusal faaliyetin yürütülmesine atama veya seçilme yoluyla ya da herhangi bir surette sürekli, süreli veya geçici olarak katılan kişi olarak tanımlanmaktadır. (TCK m.6/1-c)

TCK'ya göre kamu görevlisi, İdare Hukuku'ndaki memur kavramından farklıdır. Kamu görevlisi ile devlet arasında istihdam ilişkisinin bulunması gerekli görülmemektedir. Kamusal faaliyetin yürütülmesine katılan herkes, TCK açısından kamu görevlisi sayılmaktadır. Bu bağlamda, 5237 Sayılı TCK'na göre kamu görevlisi kavramının geniş kapsamlı olduğunu düşünmek gerekmektedir.[195]

Konu hekim açısından değerlendirildiğinde; hekimin kamusal görevini yerine getirirken hastasını öldürmesi durumu cezasını ağırlaştıran nitelikli bir haldir. Somut olayın özelliğine göre; hastanın, hekim tarafından reçeteye yazılmış olan ilaçtan dolayı ölmesi durumunda hekimin, kamusal görevini yerine getirirken bilerek ve isteyerek bu sonuca yönelmiş olup olmadığının tespitini yapmak gerekecektir.

ii. Taksirle Öldürme Suçu

Taksirle Öldürme suçu, 5237 Sayılı TCK'nun '' Kişilere Karşı Suçlar'' başlıklı İkinci Kısmının ''Hayata Karşı Suçlar'' başlıklı Birinci Bölümünde düzenlenmiştir.

[195] CENTEL, Nur; ÇAKMUT, Özlem; ZAFER, Hamide, Kişilere Karşı İşlenen Suçlar, 1. cilt, İstanbul, Beta Basım A.Ş., 2007, s. 49-50.

Düzenlemeye göre; taksirle bir insanın ölümüne neden olan kişi, iki yıldan altı yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. (TCK, m. 85/1) Aynı maddenin ikinci fıkrasına göre; fiilin, birden fazla insanın ölümü ya da bir veya birden fazla kişinin yaralanmasına neden olması durumlarında, kişinin iki yıldan onbeş yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılacağı belirtilmiştir.

Hekim açısından taksirle öldürme suçunun incelenmesinden önce ‘’taksir’’ kavramına değinmek gerekmektedir.

Kelime olarak taksir; Arapça ‘’kusur’’ kökünden türetilmiştir. Anlam olarak ise taksir; kısaltmak, bir işi eksik yapmak, kusur etmek demektir. Hukuki açıdan bakıldığında taksir; sonucun, fiili gerçekleştiren fail tarafından öngörülebilir olduğu halde öngörülmemesi şeklinde olabileceği gibi, sonucun öngörüldüğü halde fail tarafından istenmemesi şeklinde de olabilmektedir. Birinci durum bilinçsiz taksiri ifade ederken, ikinci durum bilinçli taksiri ifade etmektedir.[196]

Taksir; 5237 Sayılı TCK’nun ‘’Ceza Sorumluluğunun Esasları’’ başlıklı İkinci Kısmının ‘’Ceza Sorumluluğunun Şahsiliği, Kast ve Taksir’’ başlıklı Birinci Bölümünde düzenlenmektedir.

TCK m.22/1’e göre; Taksirle işlenen fiiller, kanunun açıkça belirttiği hallerde cezalandırılmaktadır. Aynı maddenin ikinci fıkrası; taksiri, ‘’dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırılık’’ olarak tanımlamaktadır.

Konu Farmakovijilans açısından değerlendirildiğinde; hekimin dikkat ve özen yükümlülüğünü ihlal ederek, örneğin reçeteye yanlış ilaç yazması sonucunda hasta ölmüş ise ‘’Taksirle Öldürme’’ suçundan yargılanması söz konusu olabilecektir.

[196] ARTUK, Mehmet Emin; GÖKÇEN, Ahmet; YENİDÜNYA, Ahmet Caner, Ceza Hukuku Genel Hükümler, 3. baskı, Turhan Kitabevi, 2007, s. 479.

(2). Hekimin Cezai Sorumluluğunun ‘’Vücut Dokunulmazlığına Karşı Suçlar’’ Açısından İncelenmesi

i. Kasten Yaralama Suçu

Kasten yaralama suçu, 5237 Sayılı TCK’nun ‘’Kişilere Karşı Suçlar’’ başlıklı İkinci Kısmın ‘’Vücut Dokunulmazlığına Karşı Suçlar’’ başlıklı İkinci Bölümünde düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; kasten başkasının vücuduna acı veren veya sağlığının ya da algılama yeteneğinin bozulmasına neden olan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. (TCK, m. 86/1)

Aynı maddenin 2. fıkrasında ise; kasten yaralama suçunun daha az cezayı gerektiren hali düzenlenmiştir. Dzüenlemeye göre; kasten yaralama fiilinin kişi üzerindeki etkisinin basit bir tıbbi müdahale ile giderilebilecek ölçüde hafif olması durumunda, mağdurun şikayeti üzerine dört aydan bir yıla kadar hapis veya adli para cezasına hükmolunur.

Kasten yaralama suçunun aşağıda belirtilen şekillerde işlenmesi durumunda cezayı ağırlaştıran nitelikli haller oluşur: (TCK, m. 86/3)

1. Üstsoya, Altsoya, Eşe veya Kardeşe Karşı İşlenmesi
2. Beden veya Ruh Bakımından Kendisini Savunamayacak Durumda Bulunan Kişiye Karşı İşlenmesi
3. Kişinin Yerine Getirdiği Kamu Görevi Nedeniyle İşlenmesi
4. Kamu Görevlisinin Sahip Bulunduğu Nüfuz Kötüye Kullanılmak Suretiyle İşlenmesi
5. Silahla İşlenmesi

ii. Taksirle Yaralama Suçu

Taksirle yaralama suçu, 5237 Sayılı TCK’nun ‘’Kişilere Karşı Suçlar’’ başlıklı İkinci Kısmın ‘’Vücut Dokunulmazlığına Karşı Suçlar’’ başlıklı İkinci Bölümünde

düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; taksirle başkasının vücuduna acı veren veya sağlığının ya da algılama yeteneğinin bozulmasına neden olan kişi, üç aydan bir yıla kadar hapis veya adli para cezası ile cezalandırılır. (TCK, m. 89/1)

Düzenlemeye göre, mağdurun:

1. Duyularından veya Organlarından Birinin İşlevinin Sürekli Zayıflamasına,
2. Vücudunda Kemik Kırılmasına,
3. Konuşmasında Sürekli Zorluğa,
4. Yüzünde Sabit İze,
5. Yaşamını Tehlikeye Sokan Bir Duruma,
6. Gebe Bir Kadının Çocuğunun Vaktinden Önce Doğmasına,
7. İyileşmesi Olanağı Bulunmayan Bir Hastalığa veya Bitkisel Hayata Girmesine,
8. Duyularından veya Organlarından Birinin İşlevinin Yitirilmesine,
9. Konuşma veya Çocuk Yapma Yeteneklerinin Kaybolmasına,
10. Yüzünün Sürekli Değişikliğine,
11. Gebe Bir Kadının Çocuğunun Düşmesine

neden olunmuşsa, TCK'nun 89/2 ve 89/3 hükümlerinde belirtilen miktarlar oranında ceza artırılır.

e. Hekimin İdari Sorumluluğu

T.C. Anayasası'nın 125. maddesine göre, idarenin her türlü eylem ve işlemlerine karşı yargı yolu açıktır.[197] Kamu görevlisi olan hekimin, hastasına verdiği zarar nedeniyle devletin ödemekle yükümlü olduğu tazminat ise T.C. Anayasası'nın 129/5 maddesinde ve Devlet Memurları Kanunu'nun 13. Maddesinde düzenlenmiştir. Anayasal düzenleme gereğince; memurlar ve kamu görevlilerinin yetkilerini

[197] AKGÜNER, Tayfun; BİLGEN, Pertev; GİRİTLİ, İsmet, İdare Hukuku, 2. baskı, Der Yayınevi, 2006, s. 3.

kullanırken işledikleri kusurlardan doğan tazminat davaları, kendilerine rücu edilmek kaydıyla ve kanunun gösterdiği şekil ve şartlara uygun olarak, ancak idare aleyhine açılabilir. Devlet Memurları Kanunu'nun 13. maddesinde de; kurumun, genel hükümlere göre sorumlu personele rücu hakkının saklı olduğu ifade edilmiştir.

2. Farmakovijilans Sisteminin ''Eczacı'' Açısından İncelenmesi

6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un[198] 1. maddesi (Değişik: 17.05.2012- 6308/ 1 md.) nde eczacılığın tanımı[199] yapılmaktadır. Tanıma göre; farmakovijilans sistemi açısından eczacılık, ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürüten sağlık hizmetidir.

Eczacıların her gün hastalar ile karşı karşıya olmaları, ilaçlarla ilgili yaşanan sorunlara sıklıkla tanık olmaları, hastaların kulandıkları ilaçların listesine ulaşabilmeleri, hastaların kullandıkları reçetesiz ürünlerden de haberdar olmaları ve hastaların genellikle eczacılarına danışmaları gibi nedenler, Farmakovijilans açısından eczacının rolünü önemli kılmaktadır.[200]

a. Eczacının Deontolojik ve Etik Sorumluluğu

(1). Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü'ne Göre Eczacının Sorumluluğu

Eczacıların deontolojik açıdan uymak zorunda oldukları ilke ve kurallar, Türk

[198] 24.12.1953 Tarih ve 8591 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[199] Eczacılık; 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 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.

[200] OMURTAG, Gülden Z., ''İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi 1. Ulusal Genç Eczacılar Kongresi'', 8-10 Mart 2019, s.14.

Eczacıları Deontoloji Tüzüğü'nde[201] düzenlenmiştir. (m. 1) Tüzüğün ilgili maddeleri incelendiğinde:

a) Eczacının öncelikli görevi; birbirleriyle, hekim ve veteriner hekimlerle tam bir anlayış ve işbirliği içinde çalışarak insan ve hayvan sağlığına ve hayatına özen göstermektir. (m. 2/1)

   Eczacı, sağlık ve veteriner hekimliği kuruluşları ile işbirliği yapar; kendileriyle diğer tıp mensupları arasında saygı ve güven hisleri yaratmaya çalışır; müşterileri ve diğer iş sahipleri ile ilişkilerinde, meslek ahlak ve adabına uygun şekilde hareket eder. (m. 2/2)

b) Eczacı, reçeteyi yazan hekim, reçetede adı yazılı hasta veya reçeteyi getiren kişi kim olursa olsun; cinisyet, dil, ırk, milliyet, felsefi inanç, din ve mezhep, ahlaki düşünce, karakter ve kişilik, toplumsal seviye, mevki ve siyasi düşünce ayrımı yapmaksızın ilacını hazırlamak ve reçete sahibine vermek hususunda azami dikkat ve özeni göstermekle yükümlüdür. (m. 3)

c) Eczacı, hekimin iznini almadan yazılan ilaçtan başkasını veremez ve hekimin isteği dışında hastaya veya hastanın yakınlarına tavsiyede bulunamaz. (m. 5)

b. Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'e Göre Eczacının Sorumluluğu

Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik[202]; eczacıların görev, yetki ve sorumluluklarını belirler. Yönetmeliğin ilgili maddeleri incelendiğinde:

(1) Eczacının, ilgili mevzuat çerçevesinde geçerli mesleki ve etik davranışları sergilediği belirtilmiştir. (m. 7/1-e)

(2) Eczacının Farmakovijilans ile ilgili sorumlulukları şunlardır: (m. 7/1)

a) Hastanın ilaçlarını, ilaçların uygulanmasında kullanılan araçları ve tıbbi cihaz ve malzemeleri güvenli ve etkin bir şekilde kullanabilmesine yardımcı olur, bunlar hakkında yeterli bilgi ve kavrayışa sahip olmasını sağlar.

[201] 27.07.1968 Tarih ve 12961 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[202] 12.04.2014 Tarih ve 28970 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

b) Tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve beşeri tıbbi ürün203lerin yol açabileceği zararın en alt düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması hususlarında farmakovijilans çalışmalarının yürütülmesinde mevzuatın yüklediği görevleri yerine getirir.

c) İlaç sunumunun hatasız, reçete edilme amacına uygun, hastanın gereksinimleri ile uyumlu ve güvenli olmasını sağlar.

d) Reçeteye tabi olmayan ilaçların ve sağlığa ilişkin tüm ürünlerin hastanın gereksinimlerine uygun, güvenli ve akılcı bir şekilde tedarikini sağlar ve bu konuda danışmanlık hizmeti verir.

e) İlaçların kullanımı, saklanması ve imhası ile ilgili potansiyel zararlılık risklerine karşı hasta, toplum ve çevre bilinci oluşturulmasını sağlar ve sorunların çözümünde aktif görev alır.

f) Akılcı ilaç kullanımını sağlayarak bireyin sağlıklı olma halini ve yaşam kalitesini arttırmaya çalışır.

c. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e Göre Eczacının Mesleki Sorumluluğu

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in 6. maddesine göre; eczacının mesleki sorumluluğu, sağlık mesleği mensuplarının sorumlulukları kapsamında düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; eczacı, hastasının tedavisi sırasında ilaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan advers reaksiyonların TÜFAM'ne spontanbildirimini[204], Yönetmelik'in 21. maddesinde öngörülen şekilde gerçekleştirir.

[203] Beşeri Tıbbi 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 kombinasyonudur. (Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, m. 4/c)

[204] Spontan Bildirim: Bir sağlık mesleği mensubu ya da tüketici tarafından TİTCK'na ya da ruhsat sahibine özellikle talep edilmeden iletilen, bir veya birden fazla ilaç verilen bir hastada oluşan bir veya

Eczacı, advers reaksiyonları doğrudan veya görev yaptığı sağlık kuruluşundaki (hastane eczanesinde görevli olan eczacı) FV irtibat noktası aracılığıyla 15 gün içinde TÜFAM'ne bildirir. Eczacının advers reaksiyonları bildirimi, mesleki sorumluluk niteliğindedir.

d. İyi Eczacılık Uygulamaları (İEU) Kılavuzu'na Göre Eczacının Sorumluluğu

6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'a uygun olarak; 12.04.2014 Tarih ve 28970 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 50. maddesine göre hazırlanan İEU Kılavuzu, farmakovijilans açısından eczacılara önemli sorumluluklar yüklemektedir. Bu sorumluluklar şunlardır:[205]

(1) Eczacı, gözlemlediği ya da hastalar ile diğer sağlık profesyonelleri tarafından iletilen, ilaçların doktorun önerdiği endikasyon ve pozoloji dışında kullanımını veya suistimalini, gebelik ve emzirme dönemi de dahil ilaç kullanımına bağlı olarak gelişen advers ilaç etkilerini, doz aşımını, ilaç kullanım hatalarını,ürün kalite problemleri ile ilişkili olarak meydana gelen advers ilaç etkilerini, ilaç etkisizliklerini, sahte ürün şüphelerini doğrudan ya da il sağlık müdürlükleri aracılığıyla TİTCK'na bildirir. (İEU Kılavuzu, m. 5.b.4)

(2) İlaçların doğru kullanımının anlaşılmasına yönelik olarak ilacın adı, endikasyonları, dozu, doz uygulama zamanları, kullanım şekli, saklama koşulları, ilaç kullanımında dikkat edilmesi gerekenhususlar, ilaç uygulamasında kullanılan araçların güvenli ve etkin kullanımı, doz uygulaması sırasında kaçınılması gereken gıda ve diğer ilaçlar, ilaç alımı sonrasında karşılaşılacak sonuçlar, advers ilaç reaksiyonları ve advers ilaç etkilerinin TÜFAM'ne bildirim gerekliliği gibi konularda hastalar ve/ veya

---

birden fazla advers reaksiyonun tarif edildiği ve bir çalışmadan ya da organize veri toplama programından kaynaklanmayan bilgileri ifade eder. (İGHY, m. 4/1-t)

[205] http://www.titck.gov.tr/storage/legislation/sGvnnJYO.pdf Erişim: 24.02.2020

ilaç tedavisini uygulayanlar eczacı tarafından bilgilendirilir, hastanın ilaç kullanımından en iyi yararı elde etmesi amaçlanır. (İEU Kılavuzu, m. 5.b.5)

(3) Hastane eczanelerinde görevli eczacı, farmakovijilans irtibat noktası olarak görevlendirilmesi halinde görevini TÜFAM ile işbirliği halinde yürütür. (İEU Kılauzu, m. 5.b.16)

e. Eczacının Hukuki Sorumluluğu

(1). 6098 Sayılı TBK'na Göre Eczacının Haksız Fiil Sorumluluğu

Haksız fiil sorumluluğu; 6098 Sayılı TBK'nun 49. maddesinde düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre: '' Kusurlu ve hukuka aykırı bir fiille başkasına zarar veren, bu zararı gidermekle yükümlüdür.'' Zarar verici fiili yasaklayan bir hukuk kuaralı bulunmasa bile, ahlaka aykırı bir fiille başkasına kasten zarar veren de, bu zararı gidermekle yükümlüdür.

Kusur sorumluluğu olarak da isimlendirilen haksız fiil sorumluluğunun kurucu unsurları; fiil, zarar, uygun illiyet bağı, kusur ve hukuka aykırılıktır.[206]

i. Fiil

Haksız fiil sorumluluğu (Kusur Sorumluluğu) nun kurucu unsurlarından olan fiil; sorumlu tutulacak kişinin işlediği hukuka aykırı bir fiilin olmasıdır. Bu fiil, yapmak şeklinde olabileceği gibi yapmamak şeklinde (menfi davranış) de olabilir. Menfi davranışın fiil oluşturması ve sorumluluk doğurması için fiili gerçekleştiren kişinin zarara uğrayan kişiye kaçınılan davranışta bulunması gerekmektedir.[207]

Eczacının haksız fiil sorumluluğu fiil unsuru açısından değerlendirildiğinde;

[206] EREN, Fikret, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 11. baskı, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş., 2009, s. 468.

[207] OĞUZMAN, Kemal; ÖZ, Turgut, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 5. baskı, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2006, s. 493.

Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelik'in 15. maddesi kapsamında eczacının çeşitli kimyasal ilaç hammaddelerini, hazır ilaçları, aşı ve serumları Kodeksteki özellikleri ve ambalaj üzerinde belirtilen saklama koşullarına uygun saklamak yükümlülüğü olarak değerlendirilebilir. Eczacının, Yönetmelik'in ilgili maddesine uygun olarak bu yükümlülüğü yerine getirmemesi durumunda diğer unsurlar da mevcutsa haksız fiil sorumluluğu (Kusur Sorumluluğu) doğabilmektedir.[208]

ii. Zarar

(a). Maddi Zarar

Maddi zarar, haksız fiil sonucunda zarar gören kişinin malvarlığında oluşan azalmayı ifade eder. Malvarlığında oluşan azalma, zarar gören kişinin malvarlığında azalma (fiili zarar) şeklinde oluşabileceği gibi, artması gereken malvarlığının artmaması şeklinde de oluşabilmektedir.[209] Bu bağlamda; eczacının, reçeteleri karıştırmak suretiyle yanlış ilaç vermesi sonucunda sağlığı bozulan kişinin yaptığı tedavi masrafları haksız fiil sonucunda malvarlığında meydana gelen maddi zarar olarak kabul edilmektedir.[210]

(b). Manevi Zarar

Manevi zarar, haksız fiil sonucunda zarar gören kişinin malvarlığında oluşan azalmayı ifade etmemektedir. Manevi zarar; haksız fiil sonucunda zarar gören kişinin, acı, üzüntü duyması ve ruhsal açıdan sarsılması şeklinde kişiliğin üzerindeki olumsuz sonuçları ifade eder. Manevi zararı oluşturan hallere örnek olarak; kişinin

[208] DERELİ, Zeliha, ''Eczacının Haksız Fiil Sorumluluğu'', Ankara Barosu Sağlık Hukuku Digestası Dergisi, sayı 2, 2012, s.73.

[209] ŞENYÜZ, Doğan, 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu'na Göre Hazırlanmış Borçlar Hukuku Genel ve Özel Hükümler, 5. bs., Bursa, Ekin Yayınevi, 2011, s. 100- 101.

[210] DERELİ, Zeliha, ''Eczacının Haksız Fiil Sorumluluğu'', Ankara Barosu Sağlık Hukuku Digestası Dergisi, sayı 2, 2012, s. 80.

bedensel bütünlüğünün zedelenmesi, canı, şerefi, ismi, sağlığı gibi kişilik haklarına saldırılması gösterilebilir.[211]

6098 Sayılı TBK'nun 56. maddesinde ''Manevi tazminat'', 58. Maddesinde ise ''Kişilik hakkının zedelenmesi'' düzenlenmiştir.

''Manevi tazminat'' başlıklı 56. maddeye göre: ''Hakim,bir kimsenin bedensel bütünlüğünün zedelenmesi durumunda, olayın özelliklerini gözönünde tutarak, zarar görene uygun bir miktar paranın manevi tazminat olarak ödenmesine karar verebilir. Ağır bedensel zarar veya ölüm halinde, zarara görenin veya ölenin yakınlarına da manevi tazminat olarak uygun bir miktar paranın ödenmesine karar verilebilir.''

Bu bağlamda; Malpraktis (tıbbın kötü uygulanması) sonucunda hayatını kaybeden kişinin yakınlarına da tazminat sorumluluğu kapsamında manevi tazminat hakkı tanınmıştır.[212]

''Kişilik hakkının zedelenmesi'' başlıklı 58. maddeye göre: ''Kişilik hakkının zedelenmesinden zarar gören, uğradığı manevi zarara karşılık manevi tazminat adı altında bir miktar para ödenmesini isteyebilir. Hakim, bu tazminatın ödenmesi yerine, diğer bir giderim biçimi kararlaştırabilir veya bu tazminata ekleyebilir; özellikle saldırıyı kınayan bir karar verebilir ve bu kararın yayımlanmasına hükmedebilir.

iii. Uygun İlliyet Bağı

Haksız fiil sorumluluğunda; hukuka aykırı fiil ile zarar arasında bir illiyet bağının bulunması gerekmektedir. Yani; oluşan zarar, haksız fiil sonucunda meydana gelmelidir. İsviçre ve Türk Hukuk Doktrini'nde ''Uygun İlliyet Teorisi'' kabul edilmiştir. Uygun İlliyet Teorisi'ne göre; haksız fiilin tazmin yükümlülüğü doğurabilmesi için, genel hayat tecrübesine göre somut olaydaki zarara sebep olması

[211] ŞENYÜZ, Doğan, 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu'na Göre Hazırlanmış Borçlar Hukuku Genel ve Özel Hükümler, 5. bs., Bursa, Ekin Yayınevi, 2011, s. 101.

[212] KIRAN, Bülent, Eczacıların Sorumlulukları ve Disiplin Suçları Deontolojik, Etik ve Hukuki Bakış, Ankara, Nobel Tıp Kitabevleri Ltd. Şti., 2019, s.25.

gerekir.[213]

iv. Kusur

6098 Sayılı TBK; haksız fiil sorumluluğunun düzenlendiği 49. maddesinde, kusur kavramını tanımlamamakla birlikte kusurun tanımını doktrin ve uygulamaya bırakmıştır. Doktrin ve uygulamadaki hakim görüş, hukuk düzeninin kınadığı, hoşgörmediği davranış biçimini kusur olarak kabul eder.[214] Kusur; kast ve ihmal olmak üzere ikiye ayrılır:[215]

(a) Kast

Kast; hukuka aykırı hareketin sonucunun öngörülmesi ve bilerek istenmesidir.[216] Kusurun en ağır derecesi kasttır.[217]

(b) İhmal

İhmal; hukuka aykırı hareketin sonucunun istenmemesi, ancak gerekli dikkat ve özenin gösterilmemesi neticesinde haksız sonucun doğmasına sebep olunmasıdır. Doktrin, TBK'na uygun olarak ihmal kavramını kendi içerisinde hafif ihmal ve ağır ihmal olarak ikiye ayırmıştır.[218]

6098 Sayılı TBK'nun 52. maddesinin ikinci fıkrasında; zarara hafif kusuruyla, yani

---

[213] REİSOĞLU, Safa, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. bs., İstanbul, Beta Basım A.Ş., 2006, s. 152.

[214] EREN, Fikret, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 11. bs., İstanbul, Beta Basım A.Ş., 2009, S.529.

[215] ŞENYÜZ, Doğan, 6098 Sayılı Yeni Türk Borçlar Kanunu'na Göre Hazırlanmış Borçlar Hukuku Genel ve Özel Hükümler , 5. bs., Bursa, Ekin Yayınevi, 2011, s. 87.

[216] ŞENYÜZ, Doğan, 6098 Sayılı Yeni Türk Borçlar Kanunu'na Göre Hazırlanmış Borçlar Hukuku Genel ve Özel Hükümler, 5. bs., Bursa, Ekin Yayınevi, 2011, s. 87.

[217] OĞUZMAN, Kemal; ÖZ, Turgut, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 5. baskı, Filiz Kitabevi, 2006, s. 528.

[218] REİSOĞLU, Safa, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. Bs., İstanbul, Beta Basım A.Ş., 2006, s. 149.

hafif ihmaliyle sebep olanın tazminat yükümlülüğü düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; zarara hafif kusuruyla sebep olan tazminat yükümlüsü, tazminat ödediğinde yoksulluğa düşecek olur ve hakkaniyet de gerektirir ise hakim tazminatı indirebilir.

(c) Zarar Görenin ve Üçüncü Kişinin Kusuru

Haksız fiil sonucunda zararın meydana gelmesinde, fiili gerçekleştiren ile birlikte zarar görenin veya üçüncü kişinin kusuru etkili olmaktadır. Zarar görenin ve üçüncü kişinin kusur derecesi kast ya da şeklinde olabilmektedir. Zararın gerçekleşmesinde veya artmasında zarar görenin ya da üçüncü kişinin kusuru etkili ise, tazminatın hesaplanmasında dikkate alınır. Örnek verilecek olursa; hastanın, son kullanma tarihi geçen bir ilacı dikkat etmeden satın alması durumunda eczacının sorumluluğu ortadan kalkmaz. Ancak, hakim tazminat miktarını belirlerken zarar görenin bu kusurunu (dikkatsizliğini) indirim nedeni olarak kabul edebilmektedir. Üçüncü kişinin, eczanedeki karışık ortamı fırsat bilerek reçeteleri karıştırmasında da durum aynıdır. Üçüncü kişinin kusur derecesi kast, eczacının ise somut olayın özelliğine göre ağır ihmaldir. Çünkü eczacı mesleğini yaparken gereken dikkat ve özeni göstermek durumundadır.[219]

v. Hukuka Aykırılık

Haksız fiil sorumluluğunda hukuka aykırılık; fiilin, genel bir davranış kuralını ihlal etmesi anlamına gelmektedir.[220] Bu bağlamda, hukuka aykırılığı ortadan kaldıran halleri, bir başka deyişle hukuka aygunluk sebeplerini sıralamak gerekmektedir:[221]

[219] DERELİ, Zeliha, ‘’Eczacının Haksız Fiil Sorumluluğu’’, Ankara Barosu Sağlık Hukuku Digestası Dergisi, sayı 2, 2012, s. 79.

[220] OĞUZMAN, Kemal, ÖZ, Turgut; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 5. baskı, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2006, s. 494.

[221] REİSOĞLU, Safa, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. baskı, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş., 2006, s. 142.

(a) Kamu Gücünün Kullanılması

Kamu Hukuku'na dayanılarak bir başkasına zarar veriliyorsa, kullanılan yetki fiilin hukuka aykırı sayılmasını önlemektedir.[222]

(b) Özel Hukuktan Doğan Bir Hakkın Kullanılması

Özel Hukuk'tan doğan bir hakkın kullanılması, hukuka aykırı bir nitelik taşımamaktadır. Her hak, amacı dahilinde kullanılması gerektiği için hakkın kötüye kullanılması hali haksız fiil oluşturabilmektedir.[223]

(c) Zarar Görenin (Mağdurun) Rızası

Sağlık Hukuku açısından zarar görenin (mağdurun) rızası, hukuka aykırılığı ortadan kaldıran bir sebeptir.

Hasta Hakları Yönetmeliği; rızayı kişinin, tıbbi müdahaleyi serbest iradesiyle ve bilgilendirilmiş bir şekilde kabul etmesi olarak ifade eder. (HHY, m.4-h) Farmakovijilans sisteminde eczacının hukuki sorumluluğu açısından yorumlandığında; hastanın, kullanacağı ilaçların önemli özellikleri hakkında bilgilendirilmesi (HHY, m. 15-e) ve bilgilendirilmiş bir şekilde rızasının alınması gerektiği anlaşılır. (HHY, m. 24/1)

(d) Bilimsel Eleştiriler

Bir eserin ya da sanat olayının bilimsel açıdan aydınlatma amacıyla eleştirilmesi hukuka aykırılık oluşturmaz ve tazminat sorumluluğunu gerektirmez.[224]

---

[222] OĞUZMAN, Kemal, ÖZ, Turgut; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 5. baskı, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2006, s. 503.

[223] REİSOĞLU, Safa, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. baskı, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş., 2006, s. 142.

[224] REİSOĞLU, Safa, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. baskı, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş., 2006, s. 142-143.

(e) Meşru Savunma

Meşru savunma; bir kimsenin, kendisinin ya da üçüncü bir kişinin mallarına veya şahsına yöneltilmiş ve devam eden haksız bir saldırıyı defetmek zorunluluğu içinde yapmış olduğu savunma anlamına gelir. 6098 Sayılı TBK'nun 64. maddesine göre; haklı savunmada bulunan, saldıranın şahsına veya mallarına verdiği zarardan sorumlu tutulamaz.[225]

(f) Zorunluluk Hali

Zorunluluk hali; bir kimsenin, kendisinin ya da bir başkasının şahsını veya mallarını bir zarardan ya da derhal meydana gelecek bir tehlikeden korumak amacıyla bir üçüncü şahsın mallarına zarar verme halidir.[226]

6098 Sayılı TBK'nun 64. maddesinin ikinci fıkrasına göre; kendisini veya başkasını açık ya da yakın bir zarar tehlikesinden korumak için diğer bir kişinin mallarına zarar verenin, bu zararını giderim yükümlülüğünü hakim, hakkaniyete göre belirler.

(g) Kendi Hakkını Korumak İçin Kuvvet Kullanma

Kişilerin, haklarını korumak için kuvvet kullanması kural olarak hukuka aykırıdır. Hakkını elde etmek isteyen kişiler, mahkemeye başvurmak zorundadırlar. Ancak bazı özel koşulların varlığı halinde hakkın korunması için kuvvet kullanılması hukuka aykırı sayılmamaktadır.[227]

6098 Sayılı TBK'nun 64. maddesinin üçüncü fıkrasında; kendi hakkını korumak için kuvvet kullanmanın koşulları düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; hakkını kendi gücüyle korumak durumunda kalan kişi, durum ve koşullara göre o sırada kolluk

[225] REİSOĞLU, Safa, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. baskı, İstanbul, Beta Yayım Dağıtım A.Ş., 2006, s. 143.

[226] OĞUZMAN, Kemal, ÖZ, Turgut; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 5. baskı, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2006, s. 506.

[227] REİSOĞLU, Safa, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. baskı, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş., 2006, s. 145.

gücünün yardımını zamanında sağlayamayacak ise ve hakkının kayba uğramasını ya da kullanılmasının önemli ölçüde zorlaşmasını önleyecek başka bir yol da yoksa, verdiği zarardan sorumlu tutulamaz.

(2). 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun[228] ve 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu'na Göre Eczacının Sorumluluğu

Eczanelerde ilaç satışı, reçeteli ve reçetesiz olmak üzere iki şekilde yapılmaktadır. Reçeteli ve reçetesiz ilaçların yanında ilaç dışı ürünlerin de eczanelerde satılmasının önü açılmıştır. Reçeteli ve reçetesiz ilaçları ya da ilaç dışı ürünleri eczanelerden satın alan kişiler, 6502 Sayılı TKHK kapsamında tüketici olarak kabul edilmiştir.[229]

Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'da; satıcı (m. 3/1-I), tüketici (m. 3/1-k) ve tüketici işleminin (m. 3/1-l) tanımları yapılmıştır. Yapılan tanımlara göre:

Satıcı: Kamu tüzel kişileri de dahil olmak üzere ticari veya mesleki amaçlarla tüketiciye mal sunan ya da mal sunanın adına veya hesabına hareket eden gerçek veya tüzel kişidir.

Tüketici: Ticari veya mesleki olmayan amaçlarla hareket eden gerçek veya tüzel kişidir.

Tüketici işlemi: Mal veya hizmet piyasalarında kamu tüzel kişileri de dahil olmak üzere ticari veya mesleki amaçlarla hareket eden veya onun adına ya da hesabına hareket eden gerçek veya tüzel kişiler ile tüketiciler arasında kurulan eser, taşıma, simsarlık, sigorta, vekalet, bankacılık ve benzeri sözleşmeler de dahil olmak üzere her türlü sözleşme ve hukuki işlemdir.

Yukarıdaki tanımlara göre; ilacı satın alan hasta veya hasta yakını mesleki veya ticari olmayan amaçlarla hareket ederken, ilacı satan eczacı ise mesleki veya ticari amaçlarla hareket etmektedir. Bu bağlamda; ilaç satışı bir tüketici işlemdir ve

[228] 28.11.2013 Tarih ve 28835 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[229] BÜYÜKTANIR, Burcu G. Özcan; KARAOSMANOĞLU, Dila Okyar, ''Eczacının 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanuna Göre Ayıplı İfadan Sorumluluğu'', Ankara Barosu Dergisi, 2016/4, s. 215-216.

tüketici işlemlerden kaynaklanan hukuki uyuşmazlıklarda öncelikli olarak Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'da yer alan hükümler, burada bir düzenleme bulunmaması durumunda ise Türk Borçlar Kanunu'nda yer alan hükümler uygulanmalıdır.[230]

i. Eczacının Cezai Sorumluluğu:

Farmakovijilans sistemi açısından eczacının cezai sorumluluğu; 5237 Sayılı TCK'nun ''Kamunun Sağlığına Karşı İşlenen Suçlar'' başlığı altında düzenlenen suç tipleri açısından incelenecektir:

(a). Bozulmuş veya Değiştirilmiş Gıda veya İlaçların Ticareti Suçu (TCK, m. 186)

TCK'nun 186. maddesinin 1. fıkrası gereğince; kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde bozulmuş, değiştirilmiş her tür yenilecek veya içilecek şeyleri veya ilaçları satan, tedarik eden, bulunduran kimse, bir yıldan beş yıla kadar hapis ve binbeşyüz güne kadar adli para cezası ile cezalandırılır. Maddenin gerekçesinde; suçun, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde bozulmuş veya muhteviyatı değiştirilmiş her tür yenilecek veya içilecek şeylerin ya da ilaçların satılması, tedarik edilmesi veya bulundurulması suretiyle işlenebileceği belirtilmiştir. Bu bağlamda; suçun, seçimlik hareketli bir suç[231] olduğu ifade edilmiştir.[232]

Aynı maddenin ikinci fıkrasında ise; bu suçun, resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde, verilecek cezanın üçte bir oranında artırılacağı belirtilerek cezanın ağırlaştırıcı nitelikli halinden bahsedilmiştir.

---

[230] SERT, Gürkan; YÜCEL, Özge, Sağlık ve Tıp Hukukunda Sorumluluk ve İnsan Hakları, 1. baskı, Ankara, Seçkin Yayıncılık A.Ş., 2018, s. 380-381.

[231] Seçimlik hareketli suçlarda, birden fazla hareket sıralanır. Fark gözetilmez. Bu hareketlerin hangisi yapılırsa yaplısın suç oluşur.

[232] ARTUK, Mehmet Emin; GÖKÇEN, Ahmet; YENİDÜNYA, Caner, Gerekçeli Ceza Kanunları, 7. baskı, Ankara, Turhan Kitabevi, 2007, s. 362.

Eczacılık açısından ilgili madde değerlendirildiğinde; 6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 2. maddesi ile Eczacılar ve Eczaneler Hakkında

Yönetmelik'in 5. maddesi gereğince, eczacılığın resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek olduğu anlaşılmaktadır. Bu durumda, eczacının TCK'nun 86. maddesinde yer alan suçu işlemesi durumunda verilecek ceza üçte bir oranında artırılacaktır.

(b). Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma (TCK, m. 187)

TCK'nun 187. maddesinin 1. fıkrası gereğince; kişierin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üreten veya satan kimse, bir yıldan beş yıla kadar hapis ve adli para cezası ile cezalandırılır. Farmakovijilans açısından eczacının cezai sorumluluğu incelenirken, eczacıların ilaç üretimi (majistral ilaçlar),233 konunun dışındadır. Çünkü Farmakovijilans sistemi, ruhsat almış veya ruhsat başvurusu yapılmış ilaçların güvenliliğini düzenleyen bir sistemdir. Ruhsatlandırılmış ilacın, eczacı tarafından ilacın kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde satmasıyla suç oluşacaktır.

TCK'nun 187. maddesinin ikinci fıkrasında; suçun, hekim veya eczacı tarafından veya resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi durumunda verilecek cezanın üçte bir oranında artırılacağı ifade edilmiştir. Bu durumda; eczanesindeki ruhsatlandırılmış ilacı, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde satan eczacı hakkında cezayı ağırlaştıran nitelikli hal uygulanacaktır.

3. Farmakovijilans Sisteminin ''Dişhekimi'' Açısından İncelenmesi

Bu bölümde, dişhekiminin Farmakovijilans sistemi açısından deontolojik ve etik sorumluluğu ile İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e göre mesleki

[233] Majistral İlaçlar: Eczacı tarafından eczanesinin labaratuvarında doktor reçetesine göre hazırlanan, ambalajlanan ve etiketlenerek hastaya sunulan kişiselleştirilmiş ilaçlardır.

http://www.aeo.org.tr/Files/Yayinlar/majistral-kitapcik-revize-web.pdf Erişim: 12.10.2020

sorumluluğu ele alınmıştır.

a. Dişhekiminin Deontolojik ve Etik Sorumluluğu

(1). Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'ne Göre Dişhekiminin Sorumluluğu

Dişhekimleri, deontolojik açıdan 19.02.1960 Tarih ve 10436 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nde belirtilen kurallara uymakla yükümlüdürler. Tüzüğün ilgili maddelerine göre:

a) Dişhekiminin öncelikli görevi; insan sağlığına, hayatına ve kişiliğine özen saygı göstermektir. (TDT, m. 2/1) Dişhekimi; hastanın cinsiyeti, ırkı, milliyeti, dini ve mezhebi, ahlaki düşünceleri, karakter ve kişiliği, içtimai seviyesi, konumu ve siyasi düşüncesi ne olursa olsun, muayene ve tedavi hususunda gerekli olan azami dikkat ve özeni göstermekle yükümlüdür. (TDT, m. 2/2)

b) Dişhekimi, faydasızlığını bildiği bir ilacı hastaya veremez. Ancak esaslı bir tedavi yapmasının mümkün olmadığı hallerde, teselli bakımından bazı ilaçları tavsiye edebilir. (TDT, m. 20/ 1)

c) Dişhekiminin, ekonomik durumu elverişli olmayan hastalara zorunluluk olmadıkça pahalı teselli ilaçları vermesi caiz değildir. (TDT, m. 20/ 2)

(2). Türk Dişhekimleri Birliği Dişhekimliği Meslek Etiği Kuralları'na Göre Dişhekiminin Sorumluluğu

TDB Dişhekimliği Meslek Etiği Kuralları[234], dişhekimlerinin uymak zorunda oldukları meslek etiği kurallarını belirler. Meslek etiği kurallarına göre dişhekimi:

[234] TDB Dişhekimliği Meslek Etiği Kuralları, 2012 yılında TDB 14. Olağan Genel Kurulu'nda kabul edilerek hayata geçirilmiştir. 2015 yılında TDB 15. Olağan Genel Kurulu'nda bazı maddelerde yapılan değişiklik önerisi onaylanmış ve 2018 yılında TDB 17. Genel Kurulu'nda ise son değişiklikler onaylanarak kabul edilmiştir.

http://www.tdb.org.tr/mevzuat_goster.php?Id=210 Erişim: 26.02.2020

a) Mesleki uygulamalarında mesleki etik ilkelerine uygun davranmalı, hastasına ve topluma sağlık hizmetini sunarken ahlaki açıdan duyarlı bir davranış sergilemelidir. (m. 4/1)

b) Hastasına zarar verecek davranışlardan kaçınmalı ve hastasının zarar görmemesi için gerekli tüm düzenlemeleri yapmalıdır. (m. 4/5)

c) Mesleki uygulamalardan önce hastasını aydınlatarak onamını almalı, tedavi ve bakım sürecindeki tercihlerine duyarlı olmalıdır. (m.4/8)

Aydınlatma ve Onam, Meslek Etiği Kuralları'nın 13. maddesinde ayrıntılı olarak düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; dişhekimi, hastasının durumunun acil olduğu veya bilincinin kapalı ve tıbbi girişimi reddettiğinin bilinmiyor olduğu durumlar hariç olmak üzere, aydınlatarak onamını almadan hastaya herhangi bir girişimde bulunmamalıdır.

Dişhekimi, hastasını, hastalığının tanısı/ öntanısı seyri tedavi ile ilgili seçenekler ve her bir seçeneğin yararı, riskleri, komplikasyon olasılıkları, uygulamaların kabul edilmesi veya edilmemesi halinde karşılaşılacak durumlar hakkında aydınlatmalıdır. (m. 13/3)

Aydınlatma, hastanın anlayacağı şekilde sözlü ve yazılı olarak; gerektiğinde görsel araçlar ile desteklenerek, hastanın eğitim düzeyi, sağlık okuryazarlığı[235] kapasitesi ve sosyokültürel durumu gözönünde bulundurularak gerçekleştirilmelidir. (m. 13/4) Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'ndan farklı olarak; TDB Dişhekimliği Meslek Etiği Kuralları'nda aydınlatmanın şekli sözlü ve yazılı olarak belirtilmiştir. Hasta Hakları Yönetmeliği'nde de kural olarak aydınlatılmış onam geçerlilik şekline tabi değildir. Aydınlatılmış onam ancak mevzuatta öngörülen durumlar ile uyuşmazlığa mahal vermesi tıbben muhtemel görülen tıbbi müdahaleler söz konusu olduğunda yazılı şekilde düzenlenir. (HHY, m. 26)

[235] Sağlık okuryazarlığı; bir hastaya tıbbi bir bilgi verildiğinde, hastanın bu bilgiyi anlayıp yorumlaması ve uygun davranış göstermesidir.

ÇOPURLAR, Candan Kendir; KARTAL, Mehtap, ''Sağlık Okuryazarlığı Nedir? Nasıl Değerlendirilir? Neden Önemli?'', Turkish Journal of Family Medicine and Primary Care, cilt 10, sayı 1, 2016, s.42.

d) Tıbbi endikasyonu bulunmayan gereksiz müdahalelerden kaçınmalıdır. (m. 5/2)

e) Hastalarına koruyucu ve tedavi edici hizmetleri sunarken, çalıştığı ortamda hastaların yarar görmesi ve zarara uğramaması için gereken koşulları sağlamalı, mesleki uygulamalarında ve çalışma ortamında hastanın güvenliğini, rahatını sağlayacak önlemleri almalıdır. (m. 6/1)

b. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e Göre Dişhekiminin Mesleki Sorumluluğu

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in 6. maddesine göre; dişhekiminin mesleki sorumluluğu, sağlık mesleği mensuplarının sorumlulukları kapsamında düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; dişhekimi, hastasının tedavisi sırasında ilaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan advers reaksiyonların TÜFAM'ne spontan bildirimini, Yönetmelik'in 21. maddesinde öngörülen şekilde gerçekleştirir. Dişhekimi, advers reaksiyonları doğrudan veya görev yaptığı sağlık kuruluşundaki FV irtibat noktası aracılığıyla 15 gün içinde TÜFAM'ne bildirir. Dişhekiminin advers reaksiyonları bildirimi, mesleki sorumluluk niteliğindedir.

1. Farmakovijilans Sisteminin Hemşire Açısından İncelenmesi

6283 Sayılı Hemşirelik Kanunu'na[236] göre; Türkiye'de üniversitelerin hemşirelik ile ilgili lisans eğitimi veren fakülte ve yüksekokullarından mezun olan ve diplomaları Sağlık Bakanlığı tarafından tescil edilenler ile öğrenimlerini yurtdışında hemşirelik ile ilgili devlet tarafından tanınan bir okulda tamamlayarak denklikleri onaylanan ve diplomaları Sağlık Bakanlığı tarafından tescil edilenlere ''hemşire'' unvanı verilmektedir.[237]

İlaçlar hakkında farmakolojik olarak bilgi sahibi olması gereken, alınması gereken önlemler ve girişimlerin sorumluluğunu üstlenmesi gereken hemşirelerin ilaç

[236] 02.03.1954 Tarih ve 8647 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[237](Hemşirelik Kanunu, m.1)

uygulama hatalarına neden olabildikleri gözlemlenmektedir. Hemşirelerden kaynaklanan başlıca ilaç uygulama hataları şunlardır:[238]

a. Yasal Olmayan İsteme Göre İlaç Vermek
b. Hekim İstemi Olmadan İlaç Vermek
c. İlacın Okunuş ve Görünüş Benzerliği Sebebiyle Yanlış İlacın Verilmesi
d. İlaç Dozunun Yanlış Hesaplanması veya Yanlış Dozda İlaç Verilmesi
e. İlaç Kutusu Üzerindeki Bilgilere Dikkat Etmemek
f. İlaç Uygulamasının Unutulması

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in 6. maddesine göre; hemşirenin mesleki sorumluluğu, sağlık mesleği mensuplarının sorumlulukları kapsamında düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; hemşire, hastasının tedavisi sırasında ilaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan advers reaksiyonların bildirimini Yönetmelik'in 21. maddesinde öngörülen şekilde gerçekleştirir. Hemşire, advers reaksiyonları doğrudan veya görev yaptığı sağlık kuruluşundaki FV irtibat noktası aracılığıyla 15 gün içinde TÜFAM'ne bildirir. Hemşirenin advers reaksiyonları bildirimi, mesleki sorumluluk niteliğindedir.

2. Farmakovijilans Sisteminin Ebe Açısından İncelenmesi

Bu bölümde, ebenin Farmakovijilans sistemi açısından sorumluluğu Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun ve İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik kapsamında ele alınmıştır.

a. Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'a Göre Ebenin Sorumluluğu

Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'un 47. ve 58. maddeleri arasında ebelerle ilgili düzenlemelere yer verilmiştir.

[238] AYGİN, Dilek; CENGİZ, Hande, ''İlaç Uygulama Hataları ve Hemşirenin Sorumluluğu'', Şişli

Düzenlemeye göre; ebeler çiçek aşısı yapabilirler (m. 51), ancak reçete yazmaları yasaklanmıştır. (m. 52)

Kanun'un 51. ve 52. maddelerine uyulmaması durumunda, ebeler hakkında yüz Türk Lirası para cezasına hükmedilir. (m. 56)

b. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e Göre Ebenin Mesleki Sorumluluğu

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in 6. maddesine göre; ebenin mesleki sorumluluğu, sağlık mesleği mensuplarının sorumlulukları kapsamında düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; ebe, hastasının tedavisi sırasında ilaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan advers reaksiyonların TÜFAM'ne spontan bildirimini, Yönetmelik'in 21. maddesinde öngörülen şekilde gerçekleştirir. Ebe, advers reaksiyonları doğrudan veya görev yaptığı sağlık kuruluşundaki FV irtibat noktası aracılığıyla 15 gün içinde TÜFAM'ne bildirir. Ebenin advers reaksiyonları bildirimi, mesleki sorumluluk niteliğindedir.

B. Farmakovijilans Sisteminin ''Sağlık Mesleği Mensubu Olmayan Kişiler'' Açısından İncelenmesi

1. Farmakovijilans Sisteminin ''Hasta'' Açısından İncelenmesi

Hasta Hakları Yönetmeliği ile Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik'te hasta, ''sağlık hizmetlerinden faydalanma ihtiyacı olan kimse'' olarak ifade edildiği gibi, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e göre şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi bağlamında ''tüketici''[239] (İGHY, m. 4/1-v) olarak da ifade edilmektedir.

Etfal Hastanesi Tıp Bülteni, cilt 45, sayı 3, 2011, s. 110-111.

[239] 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'a göre; tüketici, ticari veya mesleki olmayan amaçlarla hareket eden gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder. (TKHK, m. 3/1-k)

a. Hastanın Hakları

(1). Hasta Hakları Kavramı

Hasta hakları; insanın, insan olması sebebiyle sahip olduğu temel hakların sağlık alanındaki karşılığıdır.[240]

Hasta haklarının dünyadaki gelişimi incelendiğinde; hasta haklarına yönelik ilk çalışmaların ABD'nde, Amerika Hastaneler Birliği'nin 1972 yılında yayımladığı ''Hasta Hakları Bildirgesi'' ile başlatıldığı görülmektedir. Amerika Hastaneler Birliği'nin yayımladığı Hasta Hakları Bildirgesi'nden sonra yayımlanan uluslararası bildirgeler sırasıyla şunlardır:[241]

a) 1991 Dünya Tabipler Birliği Lizbon Hasta Hakları Bildirgesi
b) 1994 Dünya Tabipler Birliği Amsterdam Hasta Hakları Bildirgesi
c) 1995 Dünya Tabipler Birliği Bali Hasta Hakları Bildirgesi

Türkiye'de ise; hasta haklarının tartışılması 1980'li yılların sonlarına denk gelmekle birlikte, Cumhuriyet'in ilk yıllarından itibaren sağlık hizmetlerini düzenleyen hukuki düzenlemelerde temel nitelikte hasta haklarına (sağlık hizmetlerine ulaşma hakkı, hastanın özel hayatına saygı gibi) yer verilmektedir.[242]

(2). Hasta Hakları Yönetmeliği'ne Göre ''Hasta Hakları''

Ulusal sağlık mevzuatında; hasta hakları, tek bir çatı altında ''Hasta Hakları Yönetmeliği''[243] ile düzenlenmiştir.[244] Yönetmelik gereğince; hasta hakları, sağlık

[240] SERT, Gürkan, Uluslararası Bildirgeler ve Tıp Etiği Açısından Hasta Hakları, 2. baskı, Ankara, Seçkin Yayıncılık A.Ş., 2019, s.27.

[241] http://www.diskapieah.saglik.gov.tr/TR,318085/hasta-haklari-tarihsel-gelisimi.html Erişim: 22.02.2020

[242] SERT, Gürkan, Uluslararası Bildirgeler ve Tıp Etiği Açısından Hasta Hakları, 2. baskı, Ankara, Seçkin Yayıncılık A.Ş., 2019, s.91.

[243] Hasta Hakları Yönetmeliği, 01.08.1998 Tarih ve 23420 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Son olarak, ''Hasta Hakları Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik'' 16.01.2019

hizmetlerinden faydalanma ihtiyacı bulunan fertlerin sırf insan olmaları sebebiyle sahip bulundukları ve T.C. Anayasası, uluslararası antlaşmalar, kanunlar ve diğer mevzuat ile teminat altına alınmış bulunan haklarını ifade etmektedir. (HHY, m. 4/e)

Hasta Hakları Yönetmeliği; sadece hastaların haklarını düzenlememekte, aynı zamanda sağlık mesleği mensuplarının da haklarını ve yükümlülüklerini belirlemektedir. Sağlık sisteminin bir tarafını sağlık hizmetlerinden faydalanan hasta oluştururken, diğer tarafını sağlık hizmetini sunan sağlık mesleği mensupları oluşturmaktadır. Sistemin iyi işleyebilmesi için hasta hakları kavramının sağlık mesleği mensuplarına karşı bir kavram olarak düşünülmemesi gerekir.[245]

Hasta Hakları Yönetmeliği'ne göre; hastaların, sahip oldukları haklar sırasıyla şunlardır:[246]

a) Adalet ve Hakkaniyete Uygun Olarak Sağlık Hizmetlerinden Faydalanma Hakkı
b) Bilgi İsteme Hakkı
c) Sağlık Kuruluşlarını Seçme ve Değiştirme Hakkı
d) Personeli Tanıma, Seçme ve Değiştirme Hakkı
e) Öncelik Sırasının Belirlenmesini İsteme Hakkı
f) Tıbbi Gereklere Uygun Teşhis, Tedavi ve Bakım Hakkı
g) Tıbbi Gereklilikler Dışında Müdahale Yasağı
h) Ötenazi Yasağı
i) Tıbbi Özen Gösterilmesi Hakkı
j) Genel Olarak Bilgi İsteme Hakkı
k) Kayıtları İnceleme Hakkı

---

tarih ve 30657 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak 1998 tarihli Hasta Hakları Yönetmeliği'nde değişikliklere gidilmiştir.

[244] HAKERİ, Hakan, Tıp Hukuku El Kitabı, 6. baskı, Seçkin Yayıncılık A.Ş. , Ankara, 2013, s.29.

[245] HAKERİ, Hakan, Tıp Hukuku El Kitabı, 6. baskı, Seçkin Yayıncılık A.Ş. , Ankara, 2013, s.30.

[246] ASLANOVA, Kemale, Sağlık Hukuku Ders Notları, İstanbul, Aristo Yayınevi, 2017, s. 38-48

l) Mahremiyete Saygı Gösterilmesi Hakkı

m) Bilgilerin Gizli Tutulması Hakkı

n) Tıbbi Müdahalede Hastanın Rızası

o) Alışılmış Olmayan Tedavi Usullerinin Uygulanması Hakkı

p) Aile Planlaması Hizmetleri ve Gebeliğin Sona Erdirilmesi Hakkı

q) Tıbbi Araştırmalarda Hasta Hakları

r) Güvenliğin Sağlanması Hakkı

s) Dini Vecibeleri Yerine Getirebilme ve Dini Hizmetlerden Faydalanma Hakkı

t) İnsani Değerlere Saygı Gösterilmesi ve Ziyaret Hakkı

u) Refakatçi Bulundurma Hakkı

v) Hizmetin Sağlık Kurum ve Kuruluşu Dışında Verilmesi Hakkı

w) Hastaya Yeterli Vakit Ayrılması ve Hastanın Vaktine Riayet Edilmesi

x) Müracaat, Şikayet ve Dava Hakkı

(3). Farmakovijilans Sistemi Açısından Hastanın Hakları

i. HHY'nin 15. Maddesi'ne Göre Hastanın ''Sağlık Durumu İle İlgili Bilgi Alma Hakkı''

Hasta Hakları Yönetmeliği'nin '' Sağlık Durumu İle İlgili Bilgi Alma Hakkı'' başlıklı Üçüncü Bölümünün 15. maddesi[247]nde ''Bilgilendirmenin Kapsamı''

[247] Madde 15- (Başlığı ile birlikte değişik: Resmi Gazete 08.05.2014- 28994)

Hastaya;

a) Hastalığın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği,

b) Tıbbi müdahalenin kim tarafından nerede, ne şekilde ve nasıl yapılacağı ile tahmini süresi,

c) Diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile hastanın sağlığı üzerindeki muhtemel etkileri,

d) Muhtemel komplikasyonları,

e) Reddetme durumunda ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve riskleri,

düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; hasta, tedavi sürecinde kullanacağı ilaçların önemli özellikleri hakkında bilgilendirilir. (HHY m. 15/e)

Yönetmelik'te bilgilendirme, bir başka deyişle aydınlatma; hekimin, hastaya uygulanacak tedavinin şeklini, içeriğini, yan etkilerini ve risklerini anlatmaktır. Türk Hukuku'nda bilgilendirme veya aydınlatma yükümlülüğüne ilişkin genel bir düzenleme bulunmamaktadır. Sağlık mevzuatı incelendiğinde; Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu[248], Tıbbi Deontoloji Tüzüğü, Hekimlik Meslek Etiği Kuralları ve Hasta Hakları Yönetmeliği'nde konuyla ilgili düzenlemeler mevcuttur.[249]

(a) Hastaya Bilgi Vermenin Usulü

Hastaya bilgi vermenin usulü, Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 18. maddesinde düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; hasta, sosyo-kültürel seviyesine uygun olarak, sade, şüpheye yer verilmeyecek şekilde ve sözlü olarak bilgilendirilmelidir.

(b) Hastaya Bilgilendirmeyi ve Tıbbi Müdahaleyi Yapacak Olan Sağlık Meslek Mensubunun Farklı Olması Durumlarında Ne Yapılmalıdır?

Bilgilendirme ve tıbbi müdahaleyi yapacak sağlık meslek mensubunun farklı olmasının zorunlu olduğu durumlarda, duruma ilişkin hastaya açıklama yapılmak suretiyle bilgilendirme yeterliliğine sahip başka bir sağlık meslek mensubu tarafından bilgilendirme yapılabilir. (HHY, m. 18/2)

---

f) Kullanılacak ilaçların önemli özellikleri,

g) Sağlığı için kritik olan yaşam tarzı önerileri,

h) Gerektiğinde aynı konuda tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceği, hususlarında bilgi verilir.

[248] Sağlık hizmetleri ile ilgili temel esasları düzenleyen Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 15.05.1987 Tarih ve 19461 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[249] Esra, ÖZTÜRK, Klinik İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk, Ankara, Yetkin Yayınları, 2013, s.81-83.

(c) Bilgilendirme, hasta dışında bir başka kişiye yapılabilir mi?

Kural olarak, hastanın kendisi bilgilendirilir. Hasta; kendisi yerine bir başkasının bilgilendirilmesini talep etmişse, bu talep, kişinin imzası ile yazılı olarak kayıt altına alınmak koşuluyla yalnızca bilgilendirilmesi istenilen kişiye bilgi verilir. (HHY, m. 18/3)

ii. Hastanın Mahremiyetine Saygı Gösterilmesi Hakkı

Sağlık verileri; Kişisel Verilerin Korunması Kanunu[250] kapsamında özel nitelikli kişisel veri (KVKK, m. 6/1) niteliğinde veriler olmakla birlikte, hasta mahremiyetinin korunmasından yararlanan ve T.C. Anayasası tarafından korunan özel hayatın gizliliği (Anayasa, m. 20) ile de ilişkisi olan verilerdir.[251]

KVKK'nun 6. maddesinin ikinci fıkrasına göre; özel nitelikli kişisel verilerin, ilgilinin açık rızası olmaksızın işlenmesi yasaktır. Sağlığa ilişkin veriler ise ancak kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik, tıbbi teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi, sağlık hizmetlerinin ile finansmanının planlanması ve yönetimi amacıyla, sır saklama yükümlülüğü altında bulunan kişiler veya yetkili kurum ve kuruluşlar tarafından ilgilinin açık rızası aranmaksızın işlenebilir. (KVKK, m. 6/3)

Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 21. maddesi tarafından korunan hasta mahremiyetine saygı, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in 31. maddesine göre korunmaktadır. Yönetmelik'in 31. madddesi gereğince; TİTCK'na yapılan advers reaksiyon bildirimlerinde, hastanın kimliği ve adresi gizli tutulur ve bu bilgiler kişilerin rızası olmaksızın hiçbir amaçla TÜFAM personeli dışındaki kişilere açıklanamaz. Ruhsat sahipleri, sağlık kurum ve kuruluşları ile sağlık mesleği mensupları da aynı gizlilik esaslarına uyar.

[250] 07.04.2016 Tarihli ve 29677 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[251] CAN, Neslihan, ''Hasta Mahremiyeti Hakkı'', TBB Dergisi, 2020 (147), s. 187.

iii. Hastanın ‘’Müracaat, Şikayet ve Dava Hakkı’’

Hasta Hakları Yönetmeliği’nin ‘’Sorumluluk ve Hukuki Korunma Yolları’’ başlıklı Sekizinci Bölümünün 42. maddesinde, ‘’Müracaat, Şikayet ve Dava Hakkı’’ düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; hasta ve hasta ile ilgili bulunanların hasta haklarının ihlali durumunda, mevzuat çerçevesinde her türlü müracaat, şikayet ve dava hakları mevcuttur.

Hastanın sahip olduğu müracaat, şikayet ve dava haklarının neleri kapsadığını açıklamak gerekmektedir. Hasta, herhangi bir hasta hakkı ihlali ile karşılaştığında Hasta Hakları Birimleri’ne[252], Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi’ne[253] (SABİM) veya T.C. Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi’ne[254] (CİMER) müracaat edebilmektedir. Hastanın dava hakkı ise, sağlık hizmetini aldığı kurum ve kuruluşa göre değişebilmektedir. Hasta; sağlık hizmetini bir kamu sağlık kurumundan almış ise İdare Mahkemelerinde maddi ve manevi tam yargı davası, özel bir sağlık kuruluşundan almış ise Tüketici Mahkemelerinde dava açabilecektir.[255]

(4). Hastanın Advers Reaksiyon Bildirimi/ Yan Etki Bildiriminde Bulunması

Farmakovijilans sisteminde; hastalar, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik’in 4. maddesinin 1. fıkrasının v bendine göre, ‘’tüketici’’ olarak şüpheli advers reaksiyonları bildirirler.

TİTCK’nun resmi web sitesinde (http://www.titck.gov.tr) advers reaksiyondan veya

---

[252] Hasta Hakları Birimi: Hastanelerde, hasta hakları ihlallerinin önlenmesi amacıyla başvuruları kabul eden, acil sorunlara yönelik çözümü sağlayan ve bir üst birimi bilgilendiren, sağlık çalışanlarının ve hastaların hasta hakları ile ilgili eğitimlerinden sorumlu birimdir. (Hasta Hakları Uygulama Yönergesi, m. 4-e)

[253] Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi (SABİM): Sağlık hizmeti yöneticileri, sağlık hizmeti sunucuları ve sağlık hizmetinden yararlananlar arasında iletişim kurulmasını sağlamak amacıyla oluşturulan Sağlık Bakanlığının Halkla İlişkiler Koordinatörlüğüdür. SABİM, 7 gün 24 saat hizmet vermektedir.

http://www.istanbulism.saglik.gov.tr/TR,87974/sabim.html Erişim: 07.02.2020

[254] T.C. Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi (CİMER): Vatandaşların; talep, ihbar ve şikayetlerini doğrudan Cumhurbaşkanlığına iletebilmesi amacıyla bilim ve iletişim teknolojileri kullanılarak kurulan bir halkla ilişkiler uygulamasıdır.

[255] SERT, Gürkan; ULUSLU, Çağrı Şükrü, 100 Soruda Epilepsi İle Yaşayan Bireylerin Hakları, Nobel Tıp Kitabevleri, 2019, s. 43.

yan etkiden etkilenen hastanın nasıl bildirimde bulunması gerektiğiyle ilgili bilgiler yer almaktadır.

i. Hastanın Advers Reaksiyon Bildirimi

Advers reaksiyondan şüphelenen hasta, advers reaksiyon bildirimini TİTCK'nun resmi web sitesinden yapabilecektir. TİTCK'nun sayfası açıldığında ''Faydalı Linkler'' bölümü tıklanmalıdır. Faydalı Linkler tıklandıktan sonra, ''TÜFAM'' tıklanarak 8. Bölümde yer alan ''Formlar'''a ulaşılmalıdır. Formlar bölümünden''Advers Reaksiyon Bildirim Formu'' tıklanarak açılmalıdır. Advers Reaksiyon Formu eksiksiz bir şekilde doldurularak üç şekilde gönderilebilecektir:

1. E- posta: tufam@titck.gov.tr
2. Faks: 0 (312) 218 35 99
3. Telefon: 0 (312) 218 30 00

ii. Hastanın Yan Etki Bildirimi

Yan etkiden şüphelenen hasta, yan etki bildirimini TİTCK'nun resmi web sitesinden yapabilecektir. TİTCK'nun sayfası açıldığında ''Faydalı Linkler'' bölümü tıklanmalıdır. Faydalı Linkler tıklandıktan sonra, ''TÜFAM'' tıklanarak 8. Bölümde yer alan ''Formlar'' a ulaşılmalıdır. Formlar bölümünden ''İlaç Yan Etki Bildirim Formu'' tıklanarak açılmalıdır. İşaretli tüm bölümler doldurularak ve mümkün olduğunca fazla bilgi vermeye çalışılarak gönderilmelidir. İlaç yan etki bildirim formu üç şekilde gönderilebilecektir:

1. E- posta: tufam@titck.gov.tr
2. Faks: 0 (312) 218 35 99
3. Telefon: 0 800 314 00 08

(5). Farmakovijilans Sisteminde Hastanın Sorumlulukları

Farmakovijilans sisteminde hastanın sorumlulukları; Hasta Hakları Yönetmeliği'nde düzenlenen, ''Hastanın Uyması Gereken Kurallar''[256] çerçevesinde değerlendirilmelidir.

Hasta, sağlık hizmeti alırken katılımcı yaklaşımla teşhis ve tedavi ekibinin bir parçası olduğu bilinciyle hareket eder. (HHY, m. 42/A-a) Düzenlemeye göre; hastanın yakınmalarını, daha önce geçirdiği hastalıkları, gördüğü tedavileri ve tıbbi müdahaleleri, eğer varsa halen kullandığı ilaçları ve sağlığıyla ilgili bilgileri mümkün olduğunca eksiksiz ve doğru olarak vermesi gerekmektedir. (HHY, m. 42/A-b)

''Hastanın Uyması Gereken Kurallar'' başlığı altında düzenlenen hastanın yükümlülüklerinin ihlali tek başına bir sorumluluk doğurmamaktadır. Burada önemli olan nokta; hastanın, tıbbın kötü uygulanması (malpraktis) iddiasıyla, tıbbi müdahaleyi uygulayan hekime karşı bir tazminat davası açması durumunda kendi yükümlülüklerini ihlal etmiş olmasının, örneğin, tedavi sürecinde kullandığı başka ilaçları hekime bildirmemiş olmasının hekime açtığı tazminat davasının reddine ya da istenen tazminat miktarının altında bir miktara hükmedilmesine sebep olabileceğidir. Türk Borçlar Kanunu'nun 52. maddesinde; zarar görenin, zararı doğuran fiile razı olması ya da zararın doğmasında veya artmasında etkili olmuş yahut tazminat yükümlüsünün durumunu ağırlaştırmış ise, hakimin tazminatı indirebileceği veya tamamen kaldırabileceği belirtilmektedir.[257]

2. Farmakovijilans Sisteminin ''Hastanın Avukatı'' Açısından İncelenmesi

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'te; ''tüketici'' olarak ifade edilen hastanın avukatının, şüpheli advers reaksiyon bildiriminde bulunabileceği ifade edilmiştir. (İGHY, m. 4/1-v) Burada; hastanın avukatının şüpheli advers reaksiyon bildiriminde bulunması, bir hak ya da yükümlülük anlamına gelmemekte, Farmakovijilans sisteminde verilerin toplanmasına yönelik katkı sağlanması

[256] Madde 42/A- (Ek: Resmi Gazete- 08.05.2014- 28994)

[257] HAKERİ, Hakan, Tıp Hukuku El Kitabı, 6. Baskı, Seçkin Yayıncılık A.Ş., Ankara, 2013, s.235.

anlamına gelmektedir.

a. Hastanın Avukatının Advers Reaksiyon Bildiriminde Bulunması

Advers reaksiyondan şüphelenen hastanın avukatı, advers reaksiyon bildirimini TİTCK'nun resmi web sitesinden yapabilecektir. TİTCK'nun sayfası açıldığında ''Faydalı Linkler'' bölümü tıklanmalıdır. Faydalı Linkler tıklandıktan sonra, ''TÜFAM'' tıklanarak 8. Bölümde yer alan ''Formlar'' a ulaşılmalıdır. Formlar bölümünden ''Advers Reaksiyon Bildirim Formu'' tıklanarak açılmalıdır. Advers Reaksiyon Formu eksiksiz bir şekilde doldurularak üç şekilde gönderilebilecektir:

1. E- posta: tufam@titck.gov.tr
2. Faks: 0 (312) 218 35 99
3. Telefon: 0 (312) 218 30 00

b. Hastanın Avukatının Yan Etki Bildiriminde Bulunması

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'te; hastanın avukatının, yan etki bildiriminde bulunabileceğine dair bir düzenleme bulunmamaktadır.

Ayrıca; TİTCK'nun resmi web sitesinde yer alan İlaç Yan Etkisi Bildirim Formunun üst kısmında, ''Bu form hasta ve hasta yakınları içindir'' açıklaması yer almaktadır.

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'te hastanın avukatının yan etki bildiriminde bulunabileceği yönünde bir düzenleme olmaması ve TİTCK'nun web sitesinde yer alan İlaç Yan Etkisi Bildirim Formunun hasta ve hasta yakınlarına yönelik olması, hastanın avukatının yan etki bildiriminde bulunamayacağı yorumuna neden olmaktadır.

3. Farmakovijilans Sisteminin ‘’Hastanın Arkadaşı Ya da Akrabası/ Ebeveyni/ Çocuğu ‘’ Açısından İncelenmesi

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik’te; hastanın arkadaşı ya da akrabası/ ebeveyni/ çocuğunun şüpheli advers reaksiyon bildiriminde bulunabileceği ifade edilmiştir. (İGHY, m. 4/1,v)

a. Hastanın Arkadaşı veya Akrabası/ Ebeveyni/ Çocuğunun Advers Reaksiyon Bildiriminde Bulunması

Advers reaksiyondan şüphelenen hastanın arkadaşı veya akrabası/ ebeveyni/ çocuğu, advers reaksiyon bildirimini TİTCK’nun resmi web sitesinden yapabilecektir. TİTCK’nun sayfası açıldığında ‘’Faydalı Linkler’’ bölümü tıklanmalıdır. Faydalı Linkler tıklandıktan sonra, ‘’TÜFAM’’ tıklanarak 8. Bölümde yer alan ‘’Formlar’’a ulaşılmalıdır. Formlar bölümünden ‘’Advers Reaksiyon Bildirim Formu’’ tıklanarak açılmalıdır. Advers Reaksiyon Formu eksiksiz bir şekilde doldurularak üç şekilde gönderilebilecektir:

(1) E- posta: tufam@titck.gov.tr

(2) Faks: 0 (312) 218 35 99

(3) Telefon: 0 (312) 218 30 00

b. Hastanın Arkadaşı veya Akrabası/ Ebeveyni/ Çocuğunun Yan Etki Bildiriminde Bulunması

Hastanın arkadaşı veya akrabası/ ebeveyni/ çocuğunun yan etki bildiriminde bulunup bulunamayacağını TİTCK’nun web sitesinde yer alan İlaç Yan Etki Bildirim Formundaki ‘’Bu form hasta ve hasta yakınları içindir’’ uyarısını dikkate alarak yanıtlamak gerekmektedir.

Bu noktada, öncelikle hasta yakınının kim/ kimler olduğu tespit edilmelidir. Hasta haklarını düzenleyen Hasta Hakları Yönetmeliği’nde hasta yakınının tanımı

yapılmamıştır. Yönetmelik'in ''Refakatçi Bulundurma'' başlıklı 40. maddesinde[258], muayene ve tedavi sırasında hastaya yardımcı olmak üzere hastanın refakatçi bulundurma hakkı düzenlenmiştir. Dolayısıyla, hasta yakını ya da refakatçinin kim olduğu konusunda netlik yoktur. Bu konuda netlik olmamasına rağmen hasta yakını ya da refakatçinin; hastaya muayene ve tedavi sürecinde manevi anlamda destek olan hastanın birinci derece yakını ya da yoksa en yakın arkadaşı veya akrabası olması gerektiği düşünülmelidir.[259]

Hastanın arkadaşı veya akrabası/ ebeveyni/ çocuğu hasta yakını olarak kabul edildiğinde; şüphelenilen yan etki bildirimi, TİTCK'nun resmi web sitesinden yapılabilecektir. TİTCK'nun sayfası açıldığında ''Faydalı Linkler'' bölümü tıklanmalıdır. Faydalı Linkler tıklandıktan sonra, ''TÜFAM'' tıklanarak 8. Bölümde yer alan ''Formlar''a ulaşılmalıdır. Formlar bölümünden ''İlaç Yan Etki Bildirim Formu'' tıklanarak açılmalıdır. İşaretli tüm bölümler doldurularak ve mümkün olduğunca fazla bilgi vermeye çalışılarak gönderilmelidir. İlaç yan etki bildirim formu üç şekilde gönderilebilecektir:

(1) E- posta: tufam@titck.gov.tr

(2) Faks: 0 (312) 218 35 99

(3) Telefon: 0 800 314 00 08

4. Covid-19 Pandemisi Sürecinde Advers Etki Bildirimi

Farmakovijilans açısından Covid-19 Pandemisi süreci incelendiğinde; Uluslararası Farmakovijilans Derneği (ISOP)'nin Covid-19 Pandemisinde güvenli ilaç kullanımı

---

[258] Hasta Hakları Yönetmeliği, Madde 40

Muayene ve tedavi sırasında hastaya yardımcı olmak üzere; mevzuatun ve kurum imkanlarının elverdiği ve hastanın sağlık durumunun gerektirdiği ölçüde, tedaviden sorumlu olan tabibin uygun görmesine bağlı olarak, refakatçi bulundurması istenebilir.

Bu hakkın nasıl ve ne zaman kullanılacağı ve bu konuda alınacak tedbirler, sağlık kurum ve kuruluşunun çalışma usul ve esaslarını gösteren mevzuata ayrıca düzenlenir.

[259] ERDEMİR, Ayşegül D.; ''Hasta Yakını Hastanın Bakıcısı Değil, Manevi Destekçisidir'', Sağlık Profesyonellerinin Gazetesi Medimagazin, Ocak 12, 2015, (Erişim) http://www.medimagazin.com.tr/authors/aysegul-d-erdemir/tr-hasta-yakini-hastanin-bakicisi-degil-manevi-destekcisidir-72-25-3739.html 10 Şubat 2020

ile ilgili bir broşür yayımladığı görülmüştür.[260] Broşürde şu hususlar üzerinde durulmaktadır:[261]

a. Güvenilmeyen yerler ya da internette satılan ilaçlar sağlığa zarar verebilir. Bu yüzden ilaçlar güvenilir kaynaklardan ya da lisanslı eczanelerden temin edilmelidir.

b. İstenmeyen bir etkiyle karşılaşıldığında tıbbi yardım istenmeli, ilaçtan bahsedilmelidir. Bulunulan ülke, yan etkiler hakkında bir raporlama teklif edebilir. Covid-19 geçirildiyse belirtilmelidir

c. Reçetelendirilmiş olağan ilaçlar kullanılmaya devam edilmelidir. Eğer endişeler mevcutsa, sağlık hizmeti sağlayıcısı ile iletişime geçilmelidir.

d. Birçok ülkede Covid-19 ile ilgili sahte haberler yayılmaya başladı. Bilginin güvenilirliği kontrol edilmelidir.

Türkiye'de; bulaşıcı hastalıkların önlenmesi ve kontrolünün sağlanmasına yönelik usul ve esaslar 30.05.2007 Tarih ve 26537 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Bulaşıcı Hastalıklar Sürveyans ve Kontrol Esasları Yönetmeliği ile düzenlenmiştir.

Bu bağlamda; Covid-19 Pandemisi sürecinde T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından Bulaşıcı Hastalıklar Sürveyans ve Kontrol Esasları Yönetmeliği'nde değişiklik yapılarak ''Bildirime Esas Bulaşıcı Hastalılar Listesi'' ne Covid-19 (Yeni Koronavirüs Hastalığı) eklenmiştir.[262]

Covid-19 hastalarını iyileştirmeye yönelik ilaç ve destek tedavileri ise birlikte kullanılmaktadır. Buna rağmen etkinliği kanıtlanmış bir tedavi yöntemi bulunmamaktadır. Etkin tedavi bulunabilmesi için bilim insanları çalışmalarını sürdürmektedir. Türkiye'deki durum incelendiğinde; T.C. Sağlık Bakanlığı Koronavirüs Bilim Kurulu[263] tarafından hazırlanan Covid-19 rehberine göre tedavide

[260] http://www.farmakovijilansdernegi.org/icerik.php?id=246 Erişim: 22.09.2020

[261] http://www.farmakovijilansdernegi.org/UserFiles/File/20200611_Safe_medicines_COVID.pdf Erişim: 22.09.2020

[262] http://www.sahuder.com/covid-19-bulasici-hastaliklar-listesine-eklendi/ Erişim:23.08.20

[263] T.C. Sağlık Bakanlığı Koronavirüs Bilim Kurulu, Türkiye'de Sağlık Bakanlığı tarafından Covid 19 (Yeni Koronavirüs) Pandemisi sebebiyle oluşturulan bir danışma kuruludur. 10 Ocak 2020 tarihinde Covid 19 Pandemisiyle mücadele amacıyla oluşturulan danışma kurulunda; enfeksiyon, mikrobiyoloji,

‘’Hidrosiklorokin’’, ‘’Lopinavir/ Ritonavir’’, ‘’Oseltamivir’’, ‘’Azitromisin’’ ve ‘’Favipiravir’’ ilaçları kullanılmaktadır.[264]

Covid-19 Pandemisi sürecinde advers etki bildirimi, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun resmi internet sitesinde yer alan Covid- 19 tedavisine yönelik advers reaksiyon bildirim formu (Ek. 1, Covid- 19 Advers Reaksiyon Bildirim Formu) ile advers reaksiyon (istenmeyen etki) takip formu (Ek. 2, Advers Reaksiyon Takip Formu) doldurulmak suretiyle yapılmaktadır.[265]

C. Farmakovijilans Sisteminin ‘’İlaç Ruhsat Sahibi’’ Açısından İncelenmesi

Farmakovijilans sistemi; ilaç ruhsat sahibi açısından incelenirken, ulusal sağlık mevzuatında ruhsat sahibinin sorumluluklarının düzenlendiği yönetmeliklerin esas alınması gerekmektedir.

1. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’ne[266] Göre İlaç Ruhsat Sahibinin Sorumlulukları

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 24. maddesinde, ruhsat sahibinin sorumlulukları sıralanmıştır. Bu sorumluluklar:

a. Ürünün[267], başvuru ekinde verilen ve Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen spesifikasyonlara uygun olarak üretilmesi

---

viroloji, iç hastalıkları, yoğun bakım ve göğüs hastalıkları alanlarında üniversitelerde akademisyen olarak çalışan 38 bilim insanı yer almaktadır. Kurulun başkanlığını T.C. Sağlık Bakanı Dr. Fahrettin Koca yapmaktadır.

http://www.hurriyet.com.tr/galeri-bilim-kurulu-nedir-bilim-kurulu-uyeleri-kimlerden-olusuyor-41510874/2 Erişim: 04.06.2020

[264] http://www.aid.org.tr/koronavirus-covid19-tedavisinde-ortaya-cikan-istenmeyen-ilac-reaksiyonlari/ Erişim: 04.06.2020

[265] http://www.titck.gov.tr Erişim: 23.08.2020

[266] Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 19.01.2005 Tarih ve 25705 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

[267] 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

b. 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 Sağlık Bakanlığı'nın onayına sunulması

c. Ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için gerektiği durumlarda kısa ürün bilgilerinin ve kullanma talimatının güncelleştirilmesi

d. Ürünle ilgili herhangi bir değişiklik olduğunda, ilgili kılavuz hükümleri çerçevesinde değişikliğin Sağlık Bakanlığı'na bildirilmesi

e. Ürün hakkında Sağlık Bakanlığı tarafından talep edilen hususlara cevap verilmesi

f. Ürünün piyasaya verilmesini takiben Farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde gerekli yükümlülüklerin yerine getirilmesi[268]

g. Ürünün biyolojik bir ürün olması durumunda bulaşabilecek enfeksiyonların önlenmesi için tedbirlerin alınmasının sağlanması

h. Ruhsatına sahip olduğu ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması

i. Ürünün etkinliği veya halk sağlığının korunması gerekçesiyle ruhsatının askıya alınması veya pazardan çekilmesi ile ilgili alınan her türlü tedbirin tüm gerekçeleriyle birlikte derhal Sağlık Bakanlığı'na bildirilmesi

j. Ürün ile ilgili olarak mevzuatın gereklerinin yerine getirilmesi

k. Ürünlerle ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesi

2. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e Göre İlaç Ruhsat Sahibinin Sorumlulukları

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in 5. maddesinde, ilaç ruhsat sahibinin sorumulukları düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; ilaç ruhsat sahibi:

---

etkin madde veya maddeler kombinasyonunu ifade eder. (Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, m. 4/c)

[268] Ruhsat sahibi, ürünün piyasaya verilmesini takiben Farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde gerekli yükümlülüklerini ''İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'' te düzenlenen sorumluluklara (İGHY, m. 5) göre yerine getirir.

a. İlaçlarının güvenliliğini garanti eder. Bu kapsamda, ilaçlarının güvenliliğini sürekli olarak izlemekten, ilacın ruhsatlı olduğu diğer ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından getirilen yasaklama ve kısıtlamalar da dahil olmak üzere ilacın yarar/ risk değerlendirmesini etkileyebilecek herhangi bir değişiklik konusunda TİTCK'nu bilgilendirmekten ve ilaç bilgilerinin mevcut bilimsel veriler ışığında güncel tutulmasından sorumludur. Bu sorumluluk, ilacın kullanımının ruhsata dahil olup olmadığından bağımsız olarak tüm popülasyon ve endikasonlar için elde edilen pozitif ve negatif bulguları da kapsar.

b. Farmakovijilans faaaliyetlerini yerine getirmek amacıyla bir farmakovijilans sistemi kurar. FV sistemi aracılığıyla elde edeceği bilgileri değerlendirmek suretiyle riski minimum seviyeye indirmek ve önlemek için gereken tedbirleri alır.

c. İlaçlarıyla ilgili olarak meydana gelen advers reaksiyonların sınıflandırılmasında MedDRA[269] terminolojisi kullanır.

d. Farmakovijilans sisteminde düzenli yoklama yapar. Yoklama sonucunda elde edilen temel bulguları farmakovijilans sistem ana dosyasına not olarak ekler. Bu yoklamadan elde edilen bulgular doğrultusunda uygun bir düzeltici eylem planının hazırlanmasını ve uygulanmasını sağlar. Düzeltici eylem planı tam olarak uygulandıktan sonra bu notu kaldırabilir.

e. FV sisteminin bir parçası olarak, şu hususları yerine getirir:

   (1) En az bir kişiyi FV yetkilisi olarak sürekli ve kesintisiz istihdam eder, FV yetkilisinin görevinin başında bulunmadığı zamanlarda aynı nitelikleri taşıyan vekilinin FV yetkilisinin görevlerini yerine getirmesini sağlar. FV yetkilisi ve vekili, görevlerini sürdürürken pazarlama ve satış bölümlerinde görev ve sorumluluk alamaz.

---

[269] MedDRA: Uluslararası Harmonizasyon Topluluğu (ICH) gözetimi altında teşhis, semptom ve bulguları, advers ilaç reaksiyonlarını ve terapötik endikasyonları, araştırmaların isimlerini ve nitel sonuçlarını, cerrahi ve tıbbi prosedürleri tanımlayan, tıbbi terimleri içeren bir sözlüktür.

ÇOKAY, Emine İkinci, Advers Etki Sebebiyle Pazardan Toplatılan İlaçlar, İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Klinik Eczacılık Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi, 2019, s.11.

(2) Ana ortaklık çatısı altında faaliyet gösteren farklı ruhsat sahiplerinin ortak bir farmakovijilans sistemi yürütmeleri halinde, ortak bir FV yetkilisi ve vekili atanabilir. Ancak, bu kişi veya kişiler, FV yetkilisi olmanın dışında başka bir görev yürütemezler.

(3) FV yetkilisi ve vekili olarak görevlendirdiği kişilerin isimlerini, mesleki özgeçmişlerini ve 24 saat geçerli iletişim bilgilerini atama tarihinden itibaren en geç 7 gün içinde TİTCK'na bildirir.

(4) FV yetkilisinin veya vekilinin değişmesi durumunda, bunların yerine en geç 3 ay içerisinde atama yaptıktan sonra İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in 5. maddesinin 5. fıkrasının c bendinde belirtildiği şekilde TİTCK'na bildirir.

(5) FV yetkilisi ve vekili olarak görevlendirdiği kişilerin FV konusunda TİTCK tarafından düzenlenecek temel eğitim programına katılımını sağlar. Edinilen bilgilerin güncel kalmasını sağlamak üzere FV konusundaki diğer eğitimlere katılımını destekler.

(6) FV sistemi ana dosyasını hazırlar, saklar ve talep edilmesi halinde TİTCK'na sunar.

(7) Risk yönetim sistemini, ilaca ait tanımlanmış ve potansiyel risklerle, ayrıca ruhsatlandırma sonrası güvenlilik verilerinin gerektirdikleriyle orantılı olarak hazırlar ve gerektiğinde günceller. Yeni riskler olup olmadığını, risklerin değişip değişmediğini veya ilacın yarar/ risk dengesinde herhangi bir değişklik olup olmadığını tespit etmek üzere FV verilerini izler ve değişiklik meydana geldiğinde TİTCK'na bildirir.

(8) Risk yönetim planı kapsamında alınan tedbirlerin sonuçlarını izler.

(9) Personelin FV konusunda eğitimini sağlar ve eğitim kayıtlarını tutar.

f. FV ile ilgili görevlerinin tamamını sözleşmeli FV hizmet kuruluşu aracılığıyla yürütüyorsa bünyesinde FV yetkilisi istihdam etmeyebilir. Ancak FV ile ilgili görevlerinin bir kısmını sözleşmeli FV hizmet kuruluşu

aracılığıyla yürütüyorsa, bünyesinde sürekli ve kesintisiz olarak bir FV yetkilisi istihdam eder. FV sistemi ana dosyası da dahil olmak üzere FV sisteminin noksansız ve doğru olarak işlemesine ilişkin tüm sorumluluk her zaman ruhsat sahibine aittir.

g. Sağık mesleği mensuplarının, şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'ne bildirmeleri yönünde standart bir metni ilaçların kısa ürün bilgilerine ekler.

h. Tüketicilerin[270], şüpheli advers reaksiyonları sağlık mesleği mensuplarına veya doğrudan TÜFAM'ne bildirmelerini isteyen standart bir metni ilacın kullanma talimatına ekler.

i. Ek izlemeye tabi ilaç listesinde bulunan ilaçlar için kısa ürün bilgisine ters eşkenar siyah üçgen bir sembol ekler ve bu sembolü takiben ''Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen, yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensupları[271] nın şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'ne bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?'' ibaresini yazar. Benzer bir cümle aynı zamanda kullanma talimatına ve tanıtım malzemelerine de eklenir. İlacın ek izlemeye tabi olduğuna dair bilgi elektronik reçete modülünde de yer alır.

j. Güvenliliğe ilişkin endişeler esas alınarak ilacın piyasaya sürülmesine ara verilmesi veya ruhsat başvurusunun geri çekilmesi ya da bu yönde bir niyet olması halinde derhal TİTCK'na bildirir.

k. TİTCK'nun, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik kapsamındaki taleplerine gecikmeksizin ve tam olarak cevap verir.

l. TİTCK'na sunulan FV ile ilgili bilgi veya belgelerin doğruluğunu ve güncelliğini taahhüt eder ve sonuçlarından doğacak yasal sorumluluğu üstlenir. Sunulan bilgi ve belgelerde gerçeğe aykırılık tespit edildiğinde 26.09.2004 Tarihli ve 5237 Sayılı TCK hükümleri uyarınca işlem yapılır.

[270] Tüketici: Şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi bağlamında; hasta ya da bir hastanın avukatı, arkadaşı ya da akrabası/ ebeveyni/ çocuğu gibi sağlık mesleği mensubu olmayan kişileri ifade eder. (İGHY, m. 4/1-v)

Burada; ruhsat sahibinin, sunduğu bilgi ve belgelerde gerçeğe aykırılık tespit edilmesi durumunda cezai sorumluluğunun doğacağına işaret edilmiştir. Ancak; 5237

Sayılı TCK'nun hangi hükmü/ hükümlerine dayanılarak cezai yaptırım uygulanacağı konusunda bir açıklık bulunmamaktadır.

5237 Sayılı TCK'nun 207. maddesinde; ''Özel Belgede Sahtecilik'' suçu düzenlenmiştir. Maddenin 1. fıkrasına göre: ''Bir özel belgeyi sahte olarak düzenleyen veya gerçek bir özel belgeyi başkalarını aldatacak şekilde değiştiren ve kullanan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.'' Aynı maddenin ikinci fıkrasında ise; bir sahte özel belgeyi, bu özelliğini bilerek kullanan kişinin de 1. fıkra hükmüne göre cezalandırılacağı belirtilmiştir.

Resmi nitelik taşımayan, kamu görevlisinin görevi veya yetkisi dışında düzenlenen, aynı zamanda kanun koyucu tarafından resmi belge hükmündeki belgeler arasında sayılmayan belgeler özel belge olarak kabul edilmektedir.[272]

Bu bağlamda; İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e göre ruhsat sahibinin, FV ile ilgili TİTCK'na sunduğu belgeler özel belge niteliği taşımaktadır. Sunulan belgelerde gerçeğe aykırılığın tespit edilmesi durumunda, 5237 Sayılı TCK'nun ''Özel Belgede Sahtecilik'' başlıklı 207. maddesine dayanılarak ruhsat sahibinin cezai sorumluluğu doğacaktır. Yönetmelik'in ilgili maddesine bu konuyla ilgili açıklık getirilmeli, ruhsat sahibinin TİTCK'na FV ile ilgili gerçeğe aykırı belge sunması durumunda, TCK'nun 207. maddesinin uygulanacağı açıkça yazılmalıdır.

D. FARMAKOVİJİLANS SiSTEMİNİN ''SAĞLIK KURUM VE KURULUŞLARI'' AÇISINDAN İNCELENMESİ

Türkiye'de sağlık sistemi, üç basamaklı bir yapıdan oluşmaktadır.[273] 18.02.2017 Tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan Sağlık Uygulama Tebliği'nde Değişiklik

[272] ARTUK, Mehmet Emin; GÖKÇEN, Ahmet; YENİDÜNYA, Ahmet Caner, Ceza Hukuku Özel Hükümler, 9. baskı, Turhan Kitabevi, 2008, s. 554.

[273] YÜZBAŞIOĞLU, Cihan, İdare ve Personel Yönüyle Sağlık Hizmetlerinden Kaynaklananan Sorumluluk, 1. baskı, On İki Levha Yayıncılık A.Ş., 2020, s. 33.

Yapılmasına Dair Tebliğ'in 1.4 maddesine göre; 5502 Sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu, 5510 Sayılı Kanun ve Genel Sağlık Sigortası İşlemleri Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde sağlık hizmeti sunucuları Sağlık Bakanlığı tarafından aşağıdaki şekilde basamaklandırılmıştır:[274]

1. Birinci Basamak Sağlık Kuruluşları
    a. Birinci Basamak Resmi Sağlık Kuruluşu
        (1) Kamu İdareleri Bünyesindeki Kurum Hekimlikleri
        (2) 112 Acil Sağlık Hizmeti Birimi
        (3) Üniversitelerin Medikososyal Birimleri
        (4) Türk Silahlı Kuvvetleri'nin Birinci Basamak Sağlık Üniteleri
        (5) Belediyelere Ait Poliklinikler
    b. Birinci Basamak Özel Sağlık Kuruluşu
        (1) İş Yeri Hekimlikleri
        (2) Evde Bakım Hizmetleri Sunumu Hakkında Yönetmelik[275] Kapsamında Hizmet Veren Merkez veya Birimler
        (3) Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik[276] Kapsamında Açılan Özel Poliklinikler
        (4) Ağız ve Diş Sağlığı Hizmeti Sunulan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik[277] Kapsamında Açılan Ağız ve Diş Sağlığı Hizmeti Veren Özel Sağlık Kuruluşları
        (5) Serbest Eczaneler

Serbest eczaneler, 6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun kapsamında serbest faaliyet gösteren birinci basamak sağlık kuruluşu olan eczanelerdir.

[274] SERT, Gürkan; YÜCEL, Özge, Sağlık ve Tıp Hukukunda Sorumluluk ve İnsan Hakları, 1. baskı, Seçkin Yayıncılık A.Ş., 2018, 41.

[275] 10.03.2005 Tarihli ve 25751 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[276] 15.02.2008 Tarih ve 26788 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[277] 03.02.2015 Tarih ve 29256 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

2. İkinci Basamak Sağlık Kurumları
    a. İkinci Basamak Resmi Sağlık Kurumu
        (1) Eğitim ve Araştırma Hastanesi Olmayan Devlet Hastaneleri
        (2) Dal Hastaneleri
        (3) Bağlı Semt Poliklinikleri
        (4) Entegre İlçe Devlet Hastaneleri
        (5) Sağlık Bakanlığı'na Bağlı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezleri
        (6) Belediyelere Ait Hastaneler
        (7) Kamu Kurumlarına Ait Tıp Merkezleri
        (8) Dal Merkezleri
        (9) İstanbul Valiliği Darülaceze Müessesesi Müdürlüğü Hastanesi
3. İkinci Basamak Özel Sağlık Kurumu
        (1) Özel Hastaneler Yönetmeliği'ne278 Göre Ruhsat Almış Hastaneler
        (2) Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik Kapsamında Açılan Tıp Merkezleri
        (3) Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik'in Geçici İkinci Maddesine Göre Faaliyetlerine Devam Eden Tıp Merkezleri
        (4) Dal Merkezleri
4. Üçüncü Basamak Resmi Sağlık Kurumu
    a. Sağlık Bakanlığı'na Bağlı Eğitim ve Araştırma Hastaneleri
    b. Özel Dal Eğitim ve Araştırma Hastaneleri
    c. Bağlı Semt Poliklinikleri
    d. Üniversite Hastaneleri
    e. Bağlı Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri

f. Enstitüler

g. Semt Poliklinikleri

h. Üniversitelerin Dişhekimliği Fakülteleri

Sağlık kurum ve kuruluşlarının Farmakovijilans sistemi açısından görevleri, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in 7. maddesinde düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; il sağlık müdürü FV il sorumlusu olarak, il sağlık müdür yardımcısını görevlendirir ve bu kişinin isim ve iletişim bilgilerini TİTCK'na bildirir.

Hastaneler, advers ilaç reaksiyonlarının en doğru şekilde ve en kısa zamanda TÜFAM'ne bildirilmesini sağlamak amacıyla kuruluş içi FV sistemini kurar ve İGHY hükümlerine göre faaliyet gösterirler. (İGHY, m. 7/1) Hastane yönetimi tarafından, TÜFAM'ne bilgi akışını sağlamak amacıyla farmakovijilans irtibat noktası (FİN) görevlendirilir ve bu kişinin ismi, mesleki özgeçmişi ve iletişim bilgileri TİTCK'na ve FV il sorumlusuna (il sağlık müdür yardımcısına) bildirilir. (İGHY, m. 7/2) Hastane tarafından görevlendirilecek olan FİN'nın bir eczacı ya da hekim (ağız diş sağlığı merkezlerinde diş hekimi de olabilir) olması gerekir.

E. FARMAKOVİJİLANS SİSTEMİNİN ''TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU'' AÇISINDAN İNCELENMESİ

Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşların Hizmet Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik'in[279] 9. maddesinde, T.C. Sağlık Bakanlığı bünyesinde kurulan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun görevleri düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; TİTCK'nun İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı, beşeri tıbbi ürünlerin etkililik ve güvenliğinin sağlanmasına yönelik gelişmeleri izler, advers reaksiyonların yönetimini sağlar, gerekli dokümanları inceleyerek yarar/ risk değerlendirmeleri yapar ve riski en aza indirmek için gerekli önlemleri alır. Bu bağlamda; TİTCK açısından Farmakovijilans Sistemi incelenirken, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'te yer alan düzenlemeler esas alınmalıdır.

[278] 27.03.2002 Tarih ve 24708 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[279] 22.12.2017 Tarih ve 30278 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in 8. maddesinde, TİTCK'nun görevleri sıralanmıştır. Farmakovijilans sisteminin taraflarından biri olan TİTCK'nun Yönetmelik gereğince görevleri şunlardır:

1. İlaçlarla ilgili risklere dair bilgi toplamak üzere bir FV sistemi kullanır. İlaç kullanımından kaynaklanabilecek riskleri azaltabilmek amacıyla gerektiğinde sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşları[280] ile ortak çalışmalar yürütür.
2. Tüketicileri ve sağlık mesleği mensuplarını karşılaştıkları şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'ne bildirmeleri yönünde teşvik edici faaliyetlerde bulunur, bu görevlerin yerine getirilmesi hususunda hastaları ve sağlık mesleği mensuplarını temsil eden organizasyonlara görev verebilir.
3. Türkiye'de ortaya çıkan ve sağlık mesleği mensupları ile tüketiciler tarafından bildirilen şüpheli advers reaksiyonları kayıt altına alır ve DSÖ İlaç İzleme İşbirliği Merkezi'ne gönderir.
4. Şüpheli ciddi advers reaksiyonlara ilişkin raporu, bildirimini izleyen 15 gün içinde ruhsat sahibine iletir.
5. İlacın güvenli kullanımını sağlamaya yönelik olarak sağlık mesleği mensuplarından belli bazı yükümlülükler talep edebilir.
6. Ruhsat sahibini ve ilgili uluslararası kuruluşları, bu konuda yapılan çalışmalar sonucunda aldığı önlemlerden haberdar eder.
7. Farmakovijilans konusunda temel eğitim programları düzenler.
8. Ek izlemeye tabi ilaçların listesini[281] uluslararası uygulamaları da göz önüne

---

[280] Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu: Ruhsat sahibinin farmakovijilansla ilgili görevlerinin tümünü veya bir kısmını yazılı olarak belirlemek kaydı ile devrettiği, en az bir kişiyi farmakovijilans yetkilisi ve bir kişiyi de onun vekili olarak tam zamanlı istihdam eden, ilgili Kılavuzda belirtilen şartları haiz ve TİTCK tarafından denetlenerek onaylanmış kuruluşu ifade eder. (İGHY, m. 4/1-ş)

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından izin belgesi düzenlenen sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşları TİTCK'nun resmi web sayfasında yayımlanmaktadır.

http://www.titck.gov.tr/storage/Archive/2020/contentFile/SFHK%20LİSTESİ%20Mart2020_29632fc1-50ca-4de0-a29e-1b6e75d926f7.pdf Erişim: 11.10.2020

[281] Ek incelemeye tabi ilaçlar listesi, TİTCK'nun resmi web sayfasında güncellenerek yayımlanmaktadır.

http://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/57 Erişim: 11.10.2020

alarak hazırlar ve gerektiğinde günceller. Türkiye'de ruhsat almasından beş yıl sonra bu ilacı listeden çıkarır veya bu süreyi uzatabilir. TİTCK, risk yönetim sistemi ile kullanılması gereken ilaçları da bu listeye dahil edebilir.

9. Ruhsatlı veya ruhsat başvurusu olan bir ilacın yarar/ risk dengesini etkileyen bir hususun ortaya çıkması halinde, ruhsat veya başvuru sahibine risk yönetim sistemini sunma zorunluluğu getirebilir.
10. Risk yönetim planında yapılan güncellemeleri değerlendirir, riski en aza indirmeye yönelik önlemlerin sonuçlarını izler.
11. Yarar/ risk dengesini sürekli olarak değerlendirebilmek için, ruhsat sahibinden yarar/ risk dengesinin olumluluğunu koruduğunu gösteren verileri isteyebilir.
12. Ruhsat sahibinden, FV sistem ana dosyasını sunmasını isteyebilir. Bu durumda dosyanın bir örneği 7 gün içinde TİTCK'na teslim edilir.

SONUÇ

1. Farmakovijilans; araştırma konusu olarak daha önce Farmasötik ve Toksikoloji ve Klinik Eczacılık Anabilim dallarında çalışılmış olup, Sağlık Hukuku Anabilim dalında Farmakovijilans sisteminin incelenmesi bağlamında ilk kez çalışılmıştır. Sağlık Hukuku alanında konunun ilk kez çalışılmış olması, kaynaklara ulaşım açısından güçlük yaşanmasına neden olmuştur.
2. Farmakovijilansın anlamının toplumun büyük çoğunluğu tarafından bilinmemesi ve öneminin sağlık profesyonelleri tarafından yeterince anlaşılmaması, araştırmanın uygulamadan örnekler ile desteklenememesine ve konunun sınırlı bir şekilde incelenmesine neden olmuştur.
3. Sağlık profesyonellerinde ve toplumda, Farmakovijilans konusunda farkındalık yaratılmalıdır. Bu konuda; T.C. Sağlık Bakanlığı, TİTCK, İl Sağlık Müdürlükleri, Türk Eczacıları Birliği, Eczacı Odaları, Türk Tabipleri Birliği ile Tabip Odaları, TÜFAM, üniversiteler, dernekler (Farmakovijilans Derneği) ve Sağlık Hukuku alanında uzman avukatlar iş birliği içerisinde çalışmalıdır. Sağlık profesyonellerine düzenli olarak Farmakovijilans eğitimi verilmelidir. Eğitimlerde Sağlık Hukuku açısından Farmakovijilans sistemi anlatılmalıdır. Kamu spotları aracılığıyla Farmakovijilans hakkında toplum bilgilendirilmelidir.
4. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik; dayanağını Avrupa Birliği'nin ilaçlarla ilgili mevzuatı ve ulusal sağlık mevzuatından alan çağdaş bir yönetmeliktir, ancak yaşam hakkı ve sağlık hakkını doğrudan ilgilendiren bir konu olan Farmakovijilans sistemi, bir kanun ile düzenlenmelidir. Bu bağlamda; 1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, özü ve ruhu korunarak iyileştirilmeli ve Kanun'a Farmakovijilans sistemi ile ilgili hükümler eklenmelidir.

KAYNAKLAR

ADAL, Erhan; Hukukun Temel İlkeleri El Kitabı, İstanbul, 2005.

AKALIN, H. Erdal / ÇAKMAKÇI, Metin; Füsun Sayek TTB Raporları/ Kitapları Hasta Güvenliği: Türkiye ve Dünya, Ankara, 2011.

AKÇAAL, Mehmet; ‘’6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu’’, Ankara Barosu Dergisi, 2012/3, s. 254.

AKICI, Ahmet / DÜLGER, Gül Ayanoğlu / TOKLU, Hale Zerrin / UYSAL, Meral Keyer; ‘’Akılcı İlaç Kullanımı Sürecinde Hasta Uyuncuna Hekim ve Eczacının Katkısı’’, Türkiye Aile Hekimliği Dergisi, cilt 14, sayı 3, 2010, s.139- 144.

AKGÜN, Seval, ‘’Hasta Güvenliği, Beklenmeyen Ciddi Tıbbi Hatalar- Sentinel Olaylar- Sentinel Events in Healthcare’’, Sağlık Akademisyenleri Dergisi, 2014, 1 (2), s.76.

AKGÜNER, Tayfun / BİLGEN, Pertev / GİRİTLİ, İsmet; İdare Hukuku, İstanbul, 2006.

AKİPEK ÖCAL, Şebnem / GÖKCAN, Hasan Tahsin / KATOĞLU, Tuğrul / SERT, Gürkan / SEVER, Dilşad Çiğdem / YONGALIK, Aynur / YÜCEL, Özge; Sağlık ve Tıp Hukukunda Sorumluluk ve İnsan Hakları, Ankara, 2018.

ALGÜL, Öztekin / BUHARALIOĞLU, C. Kemal; Eczacılar ve Sağlık Çalışanları İçin Farmakovijilansın Önemi, Ankara, 2007.

ALTINEL, Sanem, Gelişmiş Ülkelerde Uygulanmakta Olan İlaç Güvenliliği (Farmakovijilans) Sistemlerinin İncelenmesi, Türkiye’deki Mevcut Yapılanma İle Karşılaştırılması ve Ülkemizde Oluşturulması Amaçlanan Denetim Sisteminin Araştırılması, Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi, 2010

ALTUNER, İlyas, ‘’Hipokrat Yemini’’, Iğdır Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi, Sayı 7, Nisan, 2015, s.4.

ARICAN, Nadir / CAN, İsmail Özgür / ÖZDEMİR, Çağlar; ‘’Aydınlatılmış Onam-Medikolegal Yaklaşım’’, Fasikül Hukuk Dergisi, cilt 6, sayı 53, 2014, s. 7- 15.

ARTUK, Mehmet Emin / GÖKÇEN, Ahmet / YENİDÜNYA, A. Caner; Ceza Hukuku Genel Hükümler, Ankara, 2007.

ARTUK, Mehmet Emin / GÖKÇEN, Ahmet / YENİDÜNYA, A. Caner; Gerekçeli Ceza Kanunları, Ankara, 2007.

ASLANOVA, Kemale; Sağlık Hukuku Ders Notları, İstanbul, 2017.

AŞKIN, Günseli Cansu, ‘’İstanbul’un Belirli İlçelerindeki Eczane Eczacılarının İlaç Güvenliğindeki Yeni Yapılanma Hakkındaki Bilgileri ve Farmakovijilansa Olan Yaklaşımlarının Değerlendirilmesi’’, Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi, 2012.

AYGİN, Dilek; CENGİZ, Hande, ‘’İlaç Uygulama Hataları ve Hemşirenin Sorumluluğu’’, Şişli Etfal Hastanesi Tıp Bülteni, cilt 45, sayı 3, 2011, s. 110-111.

BULUT, Gamze; DişHekiminin Yasal Sorumluluğu, Ankara, 2013.

BÜYÜKTANIR, Burcu G. Özcan / KARAOSMANOĞLU, Dila Okyar; ‘’Eczacının 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanuna Göre Ayıplı İfadan Sorumluluğu’’, Ankara Barosu Dergisi, 2016/4, s. 215-216.

CAN, Neslihan, ‘’Hasta Mahremiyeti Hakkı’’, TBB Dergisi, 2020, (147), s.187.

CENTEL, Nur / ÇAKMUT, Özlem / ZAFER, Hamide; Kişilere Karşı İşlenen Suçlar, İstanbul, 2007.

ÇELEBİ, Arzu, Akılcı İlaç Kullanımına Yönelik Ebeveyn Tutumu Ölçeğinin Geliştirilmesi, Atatürk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı Doktora Tezi, 2018.

ÇOKAY, Emine İkinci, Advers Etki Sebebiyle Pazardan Toplatılan İlaçlar, İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Klinik Eczacılık Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi, 2020.

ÇOPURLAR, Candan Kendir; KARTAL, Mehtap, ‘’Sağlık Okuryazarlığı Nedir? Nasıl Değerlendirilir? Neden Önemli?’’, Turkish Journal Of Family Medicine and Primary Care, cilt 10, sayı 1, 2016, s. 42.

DEMİR, Mehmet; ‘’Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler’’ , Ankara Barosu Dergisi, sayı 2, 2010, s.

DEMİRDAMAR, Rümeysa / GÜMÜŞEL, Bülent / SOYALAN, Mertdoğan / TOKLU, Hale Zerrin, ‘’Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti’nde Ulusal Farmakovijilans Sistemi ve Mevcut Uygulamalar’’, Marmara Pharmaceutical Journal, Sayı 16, 2012, s. 160.

DERELİ, Zeliha, ‘’Eczacının Haksız Fiil Sorumluluğu’’, Ankara Barosu Sağlık Hukuku Digestası Dergisi, sayı 2, 2012, s. 73.

DERİCİLER, Özge Yücel; ‘’AİHM İçtihatları Çerçevesinde Özel Hayata ve Aile Hayatına Saygı Gösterilmesi Hakkı Bağlamında Sağlık Hakkının Korunması’’ , VI. Sosyal ve İnsan Hakları Ulusal Sempozyumu, s. 369- 370.

DURAL, Mustafa / ÖĞÜZ, Tufan; Kişiler Hukuku, İstanbul, 2004.

EREN, Fikret; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, İstanbul, 2009

ERGÜN, Yusuf; ‘’Klinik Farmakoloji: Türkiye Açısından Geleceğe Yönelik Bir Perspektif’’, Arşiv Kaynak Tarama Dergisi, cilt 27, sayı 4, 2018, s.466.

EROĞLU, Kafiye / KARAÇAM, Zekiye; ‘’Hemşirelik ve Ebelik: Görev, Yetki ve Sorumluluklardaki Benzerlik ve Farklılıklar’’, Lokman Hekim Dergisi, cilt 2, sayı 9, 2019, s. 211- 227.

GÜMÜŞ, Alper; Borçlar Hukuku Özel Hükümler, İstanbul, 2008.

HAKERİ, Hakan; Tıp Hukuku El Kitabı, Ankara, 2013.

HAKERİ, Hakan; İlaç Hukuku; Ankara, 2015.

KARATAŞ, Yusuf / KAYA, Derya / SÜRMELİOĞLU, Nursel; ‘’Farmakovijilansın

Dünü, Bugünü ve Yarını'', Arşiv Kaynak Tarama Dergisi, cilt 25, sayı 1, 2016, s. 129- 139.

KAYAALP, S. Oğuz; Klinik Farmakolojinin Esasları ve Temel Düzenlemeler, Ankara, 2008.

KILIÇ, Yeter / ÖZKAYA, Nesrin / YIRGIN YILMAZ, Canan,''Vücut Bütünlüğünün İhlali Kavramının Tıbbi Uygulama Hatalarında Tazminat Çerçevesinde Değerlendirilmesi'', Terazi Hukuk Dergisi, Temmuz 2016, s.234-242.

KIRAN, Bülent; Eczacıların Sorumlulukları ve Disiplin Suçları Deontolojik, Etik ve Hukuki Bakış, Ankara, 2019.

METİN, Bayram; ''Sağlık Hakkı'', Sağlık Akademisyenleri Dergisi, cilt 4, sayı 1, 2017, s. 48.

OĞUZMAN, M. Kemal / ÖZ, M. Turgut; Borçlar Hukuku Genel Hükümler; Ankara, 2006.

OMURTAG, Gülden Z., ''T.C. Sağlık Bakanlığı İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü Farmakovijilans ve Yetim İlaç Çalıştayı'', 01.10.2017.

OMURTAG, Gülden Z., ''İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi 1. Ulusal Genç Eczacılar Kongresi'', 8-10 Mart 2019.

OVALI, Fahri; ''Hasta Güvenliği Yaklaşımları'' , Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi, s.33- 43.

ÖZTÜRK, Esra; Klinik İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk, Ankara, 2013.

PEKÖZ, Özden, Araştırma Görevlilerinin Akılcı İlaç Kullanımına Yönelik Tutum ve Davranışları, İzmir Katip Çelebi Üniversitesi Tıp Fakültesi Aile Hekimliği Anabilim Dalı Uzmanlık Tezi, 2018.

REİSOĞLU, Safa; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, İstanbul, 2006.

SAYGILI, Tahsin; ''Babil Hukuku ve Hamurabi Kanunları'', Sosyal Araştırmalar ve

Davranış Bilimleri Dergisi, sayı 2, s. 18.

SERT, Gürkan; Uluslararası Bildirgeler ve Tıp Etiği Açısından Hasta Hakları, Ankara, 2019.

SERT, Gürkan / ULUSLU, Çağrı Şükrü; 100 Soruda Epilepsi İle Yaşayan Bireylerin Hakları, İstanbul, 2019.

SİPAHİ, Hande; ‘’Farmakovijilans: İlacın Zararlı Etkilerine Karşı Uyanık Olmak’’, Havan Dergisi, s. 23.

SUR, Haydar; Hasta Güvenliği Yaklaşımları, İstanbul, 2008.

ŞAHİN, Musa Furkan; ‘’Hekimin Gerçek Vekaletsiz İşgörmeden Sorumluluğu’’, Ankara Sosyal Bilimler Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, cilt 1, sayı 1, 2019, s. 162.

ŞARDAŞ, Semra, ‘’Advers Olaylar ve Raporlanması: Tanımlar’’, A’dan Z’ye Klinik Araştırmalar- Araştırmacı Eğitim Programı, 2011, s. 19.

ŞENYÜZ, Doğan; 6098 Sayılı Yeni Türk Borçlar Kanunu’na Göre Hazırlanmış Borçlar Hukuku Genel ve Özel Hükümler, Bursa, 2011.

TAHMAZOĞLU ÜZELTÜRK, Sultan; Anayasa Hukuku Açısından Sağlık Hakkı Ulusal ve Uluslararası Boyutuyla, İstanbul, 2012.

TANÖR, Bülent / Necmi Yüzbaşıoğlu; 1982 Anayasasına Göre Türk Anayasa Hukuku, İstanbul, 2005.

TEMİZ, Özgür; ‘’Türk Hukukunda Bir Temel Hak Olarak Sağlık Hakkı’’ , Ankara Üniversitesi SBF Dergisi, cilt 69, sayı 1, 2004, s. 166.

UZBAY, Tayfun; Cehalet Bilimi, İstanbul, 2019.

YÜZBAŞIOĞLU, Cihan; İdare ve Personel Yönüyle Sağlık Hizmetlerinden Kaynaklanan Sorumluluk, İstanbul, 2020.

YÜZBAŞIOĞLU, Necmi; Anayasa Hukukunun Temel Metinleri, İstanbul, 2004.

İNTERNET KAYNAKLARI

http://www.mfa.gov.tr/who.tr.mfa Erişim: 19.02.2020

http://www.tbbyayinlari.barobirlik.org.tr/TBBBooks/iheb.pdf Erişim: 21.02.2020

http://www.unicef.org.tr/files/bilgimerkezi/doc/insan%20haklari%20evrensel%20beyannemesi.pdf Erişim: 20.11.2019

http://www.humanrightscenter.bilgi.edu.tr/tr/content/120-ekonomik-sosyal-ve-kulturel-haklara-iliskin-uluslararas-sozlesme/ Erişim: 20.11.2019

http://www.dergipark.org.tr/tr/download/article-file/99710 Erişim: 18.01.2020

http://www.jurix.com.tr/article/5255 Erişim: 02.12.2019

http://www.mevzuat.org.tr/MevzuatMetin/1.5.6098.pdf Erişim: 21.11.2019

https://www.who.int/patientsafety/en/ Erişim: 24.09.2019

http://www.medimagazin.com.tr/guncel/tr-dunyada-ilk-kez-kutlandi-dunya-hasta-guvenligi-gunu-ve-saglikta-simulasyon-haftasi-11-681-83181.html Erişim: 24.09.2019

http://www.sozluk.gov.tr Erişim: 03.04.2019

http://www.istanbuleczaciodasi.org.tr/?page=haberler&news_ID=238 Erişim: 26.02.2019

http://www.dosyahastane.saglik.gov.tr/Eklenti/4216.ilac-guvenligipdf.pdf?0 Erişim: 26.01.2020r

http://www.farmakovijilansdernegi.org/tarihçe.php Erişim: 22.05.2019

http://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilaç/18 Erişim: 20.02.2020

http://www.eresearch.ozyegin.edu.tr/ehost Erişim: 24.01.2020

http://www.uskudar.edu.tr/tr/bilim-insani/galenos Erişim: 20.02.2020

http://www.akilciilac.gov.tr/?page_id=81 Erişim: 20.02.2020

http://www.istanbulism.saglik.gov.tr/TR,87974/sabim.html Erişim: 07.02.2020

http://www.medimagazin.com.tr/authors/aysegul-d-erdemir/tr-hasta-yakini-hastanin-bakicisi-degil-manevi-destekcisidir-72-25-3739.html Erişim: 10.02.2020

http://www.tbb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&view=article&id=65:hekl-meslek-etkurallari&catid=4:t&Itemid=31 Erişim: 19.01.2020

http://www.unicankara.org.tr/doc_pdf/metin134.pdf Erişim: 22.02.2020

http://www.titck.gov.tr/storage/legislation/sGvnnJYO.pdf Erişim: 22.02.2020

http://www.farmakovijilansdernegi.org/mevzuat.php Erişim: 26.11.2019

http://www.titck.gov.tr/duyuru/farmakovijilans-denetim-kilavuzu-duyurusu-28062019140901 Erişim: 20.11.2019

http://www.diskapieah.saglik.gov.tr/TR,318085/hasta-haklari-tarihsel-gelisimi.html Erişim: 22.02.2020

http://www.researchgate.net/profile/Hale_Toklu/publication/291344738_Eczacilik_Uygulamalarinda_Akilci_Ilac_Kullanimi/links/56a10bfd08ae984c4498c846.pdf Erişim: 23.02.2020

http://www.akilciilac.gov.tr/wp-content/uploads/2015/02/aik-bltn-61.pdf Erişim: 23.02.2020

http://www.farmakovijilansdernegi.org/icerik.php?id=108 Erişim: 23.02.2020

http://www.titck.gov.tr/storage/legislation/sGvnnJYO.pdf Erişim: 24.02.2020

http://www.turkiyeklinikleri.com/article/tr-malpraktis-nedir-komplikasyon-nedir-onlemek-icin-neler-bilinmelidir-85971.html Erişim: 25.02.2020

http://www.tdb.org.tr/mevzuat_goster.php?Id=210 Erişim: 26.02.2020

http://www.ttb.org.tr/haber_goster.php?Guid=b6b3bd8a-c9e0-11e7-8a71-

159198489f44 Erişim: 26.02.2020

http://www.tedmem.org/dosya-konusu/prof-dr-ioanna-kucuradi-ile-felsefe-egitim-uzerine Erişim: 02.03.2020

http://www.anayasa.gov.tr/tr/mahkeme/tarihi/1/ Erişim: 03.03.2020

http://www.medimagazin.com.tr/guncel/tr-hipokrat-yemini-nedir-11-666-6067.html Erişim: 04.03.2020

http://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-on-patient-safety/ Erişim: 05.03.2020

http://www.docplayer.biz.tr/14191935-Yeni-farmakovijilans-yonetmeligi.html Erişim: 15.03.2020

http://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&view=article&id=267:bertibbler-genl-lenmesve-derlendmeshakkinda-yetmel&catid=2:ymelik&Itemid=33 Erişim: 15.03.2020

http://www.sahuder.com/covid-19-bulasici-hastaliklar-listesine-eklendi/ Erişim: 23.08.2020

http://www.titck.gov.tr Erişim: 23.08.2020

http://www.sinirtanimayandoktorlar.org/guncel/17-eylul-dunya-hasta-guvenligi-gunu/ Erişim: 19.09.2020

http://www.tr.undp.org/content/turkey/tr/home/coronavirus.html Erişim: 19.09.2020

http://www.medyascope.tv/2020/04/07/ankarada-hekimlere-ve-saglik-calisanlarina-bes-gunde-bir-koronavirus-testi-yapilacak/ Erişim: 20.09.2020

http://www.medimagazin.com.tr/guncel/genel/tr-covid-19-hastasi-bana-yaklasma-diyen-kadin-doktora-saldirdi-11-681-90926.html Erişim: 22.09.2020

http://www.hayad.org.tr/saglkta-siddet-ile-ilgili-yeni-hukumler.html Erişim: 22.09.2020

http://www.farmakovijilansdernegi.org/UserFiles/File/20200611_Safe_medicines_COVID.pdf Erişim: 22.09.2020

http://www.dergipark.org.tr/tr/download/article-file/489745 Erişim: 03.10.2020

http://www.farmakovijilansdernegi.org/icerik.php?id=108#:~:text=Advers%20etki%20(AE)%3A%20Bir,zararlı%20ve%20amaçlanmamış%20bir%20etki. Erişim: 09.10.2020

http://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/57 Erişim: 11.10.2020

http://www.titck.gov.tr/storage/Archive/2020/contentFile/SFHK%20LİSTESİ%20Mart2020_29632fc1-50ca-4de0-a29e-1b6e75d926f7.pdf Erişim: 11.10.2020

http://www.aeo.org.tr/Files/Yayinlar/majistral-kitapcik-revize-web.pdf Erişim: 12.10.2020

EK

COVID-19 Advers Reaksiyon (İstenmeyen Etki) Takip Formu											
Hastane Adı:				**İl:**				**Tarih Aralığı :**			
No	**T.C. Kimlik No**	**Ad Soyad**	**COVID-19 Tanı Yöntemi** "PCR:1; Klinik Değerlendirme:2; Hızlı test:3"	**Kullanılan Tedavi** *(Kullanılan İlaçlar İçin Uygun Kutucuğu İşaretleyiniz)*						**Advers Reaksiyon** *(VAR ya da YOK olarak belirtiniz. Varsa ekteki formu doldurunuz.)*	
				Oseltamivir	**Hidroksiklorokin**	**Azitromisin**	**Favipravir**	**Lopinavir / Ritonavir**	**Diğer**	**VAR**	**YOK**