**T.C.**
**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ**
**SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ**
**SAĞLIK HUKUKU ANABİLİM DALI**
**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

# HEKİMİN İLAÇ TEDAVİSİNDEN DOĞAN SORUMLULUĞU

**Bahadır BAĞCI**

**Danışman**
**Doç. Dr. Serdar NART**

**İZMİR - 2023**

**T.C.**
**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ**
**SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ**
**SAĞLIK HUKUKU ANABİLİM DALI**
**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

# HEKİMİN İLAÇ TEDAVİSİNDEN DOĞAN SORUMLULUĞU

**Bahadır BAĞCI**

**Danışman**
**Doç. Dr. Serdar NART**

**İZMİR - 2023**

## YEMİN METNİ

Yüksek Lisans Tezi olarak sunduğum “Hekimin ilaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu” adlı çalışmanın, tarafımdan, akademik kurallara ve etik değerlere uygun olarak yazıldığını ve yararlandığım eserlerin kaynakçada gösterilenlerden oluştuğunu, bunlara atıf yapılarak yararlanılmış olduğunu belirtir ve bunu onurumla doğrularım.

..../..../.....

Bahadır BAĞCI

İmza

**ÖZET**
**Yüksek Lisans Tezi**

**Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu**
**Bahadır BAĞCI**

**Dokuz Eylül Üniversitesi**
**Sosyal Bilimler Enstitüsü**
**Sağlık Hukuku Anabilim Dalı**
**Tezli Yüksek Lisans Programı**

**Klinik araştırmalar, tıbbi ürünlerin geliştirilmesi ve kullanımıyla ilgili önemli araçlardır ve ilaçların piyasaya sürüldükten sonra da yan etkilerinin takip edilmesi ve raporlanması gereklidir. Bu, ilaçların güvenliği konusunda önemli bir adımdır ve hasta güvenliği kültürü, hataların önlenmesi ve düzeltilmesi için hayati öneme sahiptir.**

**Tıbbi Ürün kavramı tıp alanında kullanılan her türlü ürünü ifade etmek için kullanılabilir. Bu kapsamda ilaçlar, medikal malzemeler ve diğer tıbbi malzemeler sayılabilir. İlaç hukuku, ilaçlarla ilgili hukuki konuları ele alan bir hukuk dalıdır. Bu konular arasında ilaçların ürün güvenliği ve ilaçların doğru bir şekilde kullanılması gibi konular yer alır. Tıp hukuku ise, ilaçların güvenli bir şekilde uygulanması ve hekimlerin ilaçları doğru bir şekilde kullanmasıyla ilgili hukuki konuları ele alır. Bu iki hukuk dalı arasındaki yakın ilişki, ilaç tedavisinin kalitesinin sağlanması açısından büyük önem taşır. Bu ilişki, ilaçların kaliteli ve güvenli bir şekilde üretilmesi, hekimlerin doğru kullanımı ve hastaların tedavi sürecindeki başarısı için önemlidir.**

**Bu tez çalışmasında, ilk olarak ilaç, tıbbi müdahale ve ilaç hukuku gibi genel kavramlar ele alınacak. Ardından, hekimlerin ilaç tedavisiyle ilgili yükümlülükleri ve tıbbi sorumlulukları, ilaç tedavisinde ortaya çıkan hataların hukuki sonuçları ve hekimlerin bu risklerle nasıl başa çıkabilecekleri incelenecek. Bunun yanı sıra, hastaların ilaç tedavisine ilişkin hakları ve hekimlerin bu hakları koruma yükümlülükleri de ele alınacaktır.**

**Anahtar Kelimeler: Hasta Hakları, Hekim Sorumluluğu, İlaç Hukuku,Tıp Hukuku,Tıbbi Ürün,**

**ABSTRACT**
**Master's Thesis**

**Physician Liability Arising from Pharmacotherapy**
**Bahadır BAĞCI**

**Dokuz Eylül University**
**Graduate School of Social Sciences**
**Department of Medical Law**
**Medical Law Master's Program**

**Clinical trials serve as fundamental instruments in the development and utilization of medical products, and post-market monitoring and reporting of their side effects are indispensable aspects of pharmaceutical safety. Ensuring such safety constitutes a crucial step towards promoting a culture of patient safety and mitigating errors, ultimately enhancing the integrity and effectiveness of healthcare systems.**

**The concept of Medical Products can be used to refer to any product used in the field of medicine. This includes pharmaceuticals, medical devices, and other medical materials. Pharmaceutical Law is a legal branch that deals with legal issues related to drugs, including product safety and proper use of drugs. Medical Law, on the other hand, addresses legal issues related to the safe administration of drugs and the proper use of drugs by healthcare professionals. The close relationship between these two legal branches is of significant importance in ensuring the quality of drug therapy. This relationship is essential for the production of high-quality and safe drugs, the proper use of drugs by healthcare professionals, and the success of patients in the treatment process.**

**This thesis will initially address general legal concepts such as pharmaceuticals, medical interventions, and pharmaceutical law. Subsequently, it will examine healthcare professionals' obligations and medical responsibilities related to pharmacotherapy, the legal consequences of medication errors, and how healthcare professionals can mitigate these risks. Additionally, this work will consider patients' legal rights related to medication use and healthcare professionals' obligations to protect and uphold those rights.**

**Keywords: Patient Rights, Physician Liability, Pharmaceutical Law, Medical Law, Medical Products**

**HEKİMİN İLAÇ TEDAVİSİNDEN DOĞAN SORUMLULUĞU**

**İÇİNDEKİLER**


TEZ ONAY SAYFASI ii

YEMİN METNİ iii

ÖZET iv

ABSTRACT v

İÇİNDEKİLER vii

KISALTMALAR vii

GİRİŞ 1

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**TIBBİ GİRİŞİM VE İLAÇ TEDAVİSİNE İLİŞKİN TEMEL KAVRAMLAR**

**1.1 TIBBİ GİRİŞİMİN TANIMI VE BİLEŞENLERİ** 6

1.1.1. **T**ıbbi **G**irişimin **T**anımı 6

1.1.2. **T**ıbbi **G**irişimin **B**ileşenleri 8

**1.1.2.1** Hekim Tarafından Yapılan Tıbbi Girişim 8

1.1.2.2. Tıbbi Kriterlere Uygun Bir Girişim 11

1.1.2.3. Hastanın Bilgilendirilmiş Onamı 14

**1.2. FARMASÖTİK ÜRÜNLERİN TANIMI VE ÇEŞİTLERİ** 17

1.2.1. **F**armasötik **Ü**rün **T**anımı 17

1.2.2. **F**armasötik **Ü**rün **Ç**eşitleri 17

1.2.2.1. Onaylanmalarına göre tıbbi ürün çeşitleri 17

1.2.2.1.1. İlk Üretim Tıbbi Ürün 17

1.2.2.1.2. Eşdeğer Tıbbi Ürün 18

1.2.2.2. Uygulama Biçimine Göre Tıbbi Ürünler 21

1.2.2.3. Reçeteleme Temeline Göre Tıbbi Ürün Çeşitleri 24

**1.3. TIBBİ ÜRÜNÜN TESİRLERİYLE İLGİLİ MEFHUMLAR** 25

1.3.1. **İ**laç **T**esiri 25

1.3.2. **Y**an **E**tki 26

1.3.3. **E**ndikasyon, **K**ontrendikasyon ve **K**omplikasyon **K**avramları 27

1.3.4. **T**ıbbi **Ü**rün **E**tkileşimleri 34
1.3.4.1. Tıbbi Ürünler Arası Etkileşim 34
1.3.4.2. Tıbbi Ürün ile Besin Etkileşimi 35
1.3.4.3. **G**eleneksel ve **Y**ardımcı **S**ağlık **Ü**rünlerinin **T**edaviye **Y**önelik **K**ullanımı 36
**1.4. TIBBİ ÜRÜN KLİNİK ARAŞTIRMALARI** 36
1.4.1. **T**ıbbi **Ü**rün **K**linik **A**raştırmalarının **E**vreleri 38
1.4.1.1. Faz I Evresi 38
1.4.1.2. Faz II Evresi 39
1.4.1.3. Faz III Evresi 39
1.4.1.4. Faz IV Evresi 40
**1.5. TIBBİ ARAŞTIRMALARDA ETİK İLKELER, YASAL DÜZENLEMELER VE TIBBİ ÜRÜNLERİN ONAYLANMASI** 40
1.5.1. **T**arihsel **G**elişmeler **B**ağlamında **T**ıbbi **A**raştırmalarda **E**tik **İ**lkelerin **O**luşumu ve **H**elsinki **B**eyannamesi 40
1.5.2. **K**linik **A**raştırmalarda **Y**asal **D**üzenlemeler ve **T**ıbbi **Ü**rünlerin **O**naylanması 44
**1.6. GENEL İLKELER BAĞLAMINDA SORUMLULUK HUKUKU KAVRAMLARI** 46
1.6.1. **G**enel **O**larak 46
1.6.2. **Ö**zel **H**ukuk **A**lanında **S**orumluluk **K**avramı ve **Ç**eşitleri 47
1.6.3. **İ**dare **H**ukuku ve **C**eza **H**ukuku **B**ağlamında **S**orumluluk **K**avramı 49

**İKİNCİ BÖLÜM**
**HEKİMİN TIBBİ GİRİŞİME BAĞLI YASAL SORUMLULUĞU, NEDENLERİ, KOŞULLARI VE SONUÇLARI**
**2.1 HEKİMİN TIBBİ GİRİŞİME BAĞLI YASAL SORUMLULUĞU** 50
2.1.1. **G**enel **O**larak 50
2.1.2. **T**ıp **B**iliminin Ölçüleri, **T**ıbbi **U**ygulama **Y**anlışı ve **M**alpraktis 50
**2.2 HEKİMİN SÖZLEŞME, KUSURSUZ EYLEM VE İHMALKÂRLIK KAYNAKLI SORUMLULUĞU** 52
2.2.1. **H**asta-**H**ekim **S**özleşmesi **K**aynaklı **S**orumluluk 52

2.2.1.1. Hekimlik Hizmetine İlişkin Yükümlülükler 52
2.2.2. **H**ekimin **İ**laç **T**edavisine **İ**lişkin **K**usursuz **E**ylem **S**orumluluğu 56
2.2.2.1. Genel Olarak 56
2.2.2.2. Kusursuz Eylem Unsurları 56
2.2.3. **H**ekimin **V**ekaletsiz **İ**ş **Y**ürütmesiyle **İ**lgili **S**orumluluğu 60
**2.3 HEKİMİN MESLEKİ YÜKÜMLÜLÜKLERİ** 61
2.3.1. **H**astanın **T**edavi **E**dilme **S**orumluluğu 61
2.3.2. **H**ekimin **B**ağlılık ve **İ**htimam **G**österme **S**orumluluğu 61
2.3.3. **H**ekimin **B**elgelendirme ve **G**izlilik **K**oruma **S**orumluluğu 63
2.3.4. **H**ekimin **H**asta **B**ilgilendirme **S**orumluluğu 64
2.3.5. **H**ekim-**H**asta **M**ünasebetlerinde **İ**letişim 74
**2.4 İLAÇ TEDAVİSİNDEKİ TIBBİ UYGULAMA HATALARI** 75
2.4.1. **A**namnez ve **T**eşhis **H**atası 75
2.4.2. **E**ndikasyon **H**atası 75
2.4.3. **H**atalı **İ**laç **S**eçimi veya **İ**laç **U**ygulama **H**ataları 78
2.4.4. **İ**laç **T**edavisinde **Y**etersiz **A**ydınlatma 79

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**
**HEKİMİN CEZA VE İDARE HUKUKU ANLAMINDA SORUMLULUĞU**

**3.1. CEZA HUKUKU ANLAMINDA SORUMLULUK** 81
3.1.1 **İ**laç **T**edavisiyle **İ**lgili **P**otansiyel **S**uç **T**ipleri 81
3.1.1.1 Kasten Öldürme ve Yaralama Suçu 81
3.1.1.1.1 Ötanazi 83
3.1.1.2 Taksirle Öldürme ve Yaralama Suçu (TCK.md.85-md.89/1) 85
3.1.1.3 Veri Kaydetme İhlali (md.135) ve Verilerin Hukuka Aykırı Şekilde Paylaşılması vaya Ele Geçirilmesi Suçları (md.136) 90
3.1.2 **C**eza **M**ahkemesinin **V**ermiş **O**lduğu **K**ararın **H**ukuk **M**ahkemesine **E**tkisi 93
**3.2 İDARE HUKUKU ANLAMINDA SORUMLULUK** 94
3.2.1 **İ**darenin **H**ukuki **S**orumluluğu 94
3.2.2 **İ**darenin **H**ukuki **S**orumluluğunun **Ş**artları 95

3.2.2.1 Hizmet Hataları ve İhmalleri 95
3.2.2.2 Hukuka Aykırı Eylemler ve İhlaller 97
3.2.2.3 Zarar 97
3.2.2.4 Neden-Sonuç İlişkisi 98
3.2.3 **İ**darenin **H**ukuki **S**orumluluğundan **D**oğan **S**onuçlar 98
3.2.3.1 Rücu Mekanizması ile İlgili Yeni Düzenleme 100
**3.3 HEKİMİN TIBBİ ETİK YÜKÜMLÜLÜĞÜ** 102

**DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**
**HEKİMİN İLAÇ TEDAVİSİNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞUNUN HUKUKİ SONUÇLARI**

**4.1 GENEL OLARAK** 103
**4.2 TIBBİ MÜDAHALE YANLIŞINDAN DOĞAN TAZMİNATIN KAPSAMI** 104
**4.2.1 M**addi **T**azminat 104
**4.2.2 M**anevi **T**azminat 107
**4.3 İLAÇ TEDAVİSİYLE İLGİLİ YASAL SORUMLULUKTA İSPAT** 108
**4.3.1 İ**laç **H**ukukunda **N**edensellik ve **İ**spat **Z**orluğu **M**eselesi 110
**4.4 ZAMANAŞIMI** 111

**SONUÇ** 114

**KAYNAKÇA** 118

## KISALTMALAR

| | |
|---|---|
| EBK | Eski Borçlar Kanunu |
| EMA | Avrupa İlaç Ajansı |
| FDA | Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi |
| GETAT | Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp |
| HHY | Hasta Hakları Yönetmeliği |
| İYUK | İdari Yargılama Usulü Kanunu |
| RG | Resmi Gazete |
| SMK | Sınai Mülkiyet kanunu |
| TBK | Türk Borçlar Kanunu |
| TMK | Türk Medeni Kanunu |
| TOTBİD | Türk Ortopedi ve Travmatoloji Birliği Derneği |
| TŞSTİDK | Tabâbet ve Şuabâtı Sanatları Tarzı İcrasına Dair Kanun |
| TTB | Türk Tabipler Birliği |
| VUK | Vergi Uygulamaları Kanunu |
| YCGK | Yargıtay Ceza Genel Kurulu |
| YHGK | Yargıtay Hukuk Genel Kurulu |
| YİBGK | Yargıtay İçtihadı Birleştirme Genel Kurulu |

## GİRİŞ

Tıbbi kimyasal maddeler olan ilaçlar, hastalıkların teşhis edilmesi, tedavi edilmesi, önlenmesi, cerrahi girişimlerin kolaylaştırılması ve bazı fizyolojik hadiselerin değiştirilmesi amacıyla kullanılır. İlaç tedavisinin tarihi, insanlık tarihi kadar eski olup binlerce yıl öncesine dayanmaktadır. İnsanlar, bitkilerin ve hayvanların özelliklerini keşfederek, onları tedavi etmek için kullanmaya başladılar[1].

Tarihsel olarak, insanlar sağlık sorunlarına şifalı bitkiler ve diğer doğal kaynaklardan elde edilen maddelerle tedavi etmeye çalışmışlardır. Günümüzde ise ilaç endüstrisi oldukça büyük bir sektör haline gelmiştir ve çeşitli hastalıkların tedavisi için birçok farklı ilaç üretilmektedir. İlaçlar, belirli bir hastalığın semptomlarını hafifletmek[2], hastalıkların iyileştirilmesi, engellenmesi, teşhisi ve diğer bazı tıbbi hedeflerin (gebeliğin önlenmesi gibi) elde edilmesi ve hastalıkları tamamen ortadan kaldırmak için de kullanılabilir [3].

Sağlık sorunlarıyla başa çıkmak için kullanılan tedavi yöntemleri arasında, birçok hastalık için etkili bir çözüm sunması nedeniyle en yaygın tercih edilen ve etkili olan yöntem ilaç tedavisidir. İlaçların keşfi ve geliştirilmesi, birçok hastalığın tedavisinde büyük bir başarı sağlamasına rağmen ilaçların yan etkileri olduğu[4] ve bazı durumlarda çok ciddi zararlar yaratabileceği unutulmamalıdır. Bu çerçevede özellikle 1950'li yıllarda gebelerde bulantıyı hafifletmek için kullanılan ve "thalidomide" adlı ilaç, dünya genelinde birçok ülkede aynı anda piyasaya sürülen bir ilaç firması tarafından üretilen "contergan ve contergan fort" adlı ilaçlarla ilişkilendirilen bir skandaldır. Bu skandal, yaklaşık 10.000 bebeğin doğuştan sakat doğmasına neden olmuştur[5]. Bu olay, binlerce bebekte doğumsal sakatlıklara neden oldu ve bu ilacın

[1] Ali KARAAĞAÇ, İlacın Tanımı Ve Tarihçesi, https://gavsispanel.gelisim.edu.tr/Document/akaraagac/20181128153249979_4c107330-8f97-49ff-8deb-5442de7203a9.pdf (18.03.2023)

[2] Kamile ERGİN, Diyabetik Hastaların Eğitim Gereksinimleri ve Bir Eğitim Planı Örneği, Ege Üniversitesi Hemşirelik Yüksek Okulu Dergisi Cilt:4 , Sayı:2, 1988, s.34

[3] İlaç ve İlaçla İlgili Genel kavramlar, https://acikders.ankara.edu.tr/pluginfile.php/23604/mod_resource/content/0/%C4%B0la%C3%A7%20ve%20ila%C3%A7la%20ilgili%20genel%20kavramlar.pdf (18.03.2023)

[4] Tuba KARAMAN, **Üreticinin Sorumluluğu**, Sorumluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, 2009, s. 296.

[5] Fisun Vural, Seval Çiftçi, Birol Vural, **"Sık Karşılaşılan İlaç Uygulama Hataları ve İlaç Güvenliği"**, ACU Sağlık Bil Derg 2014(4):271-275, s. 274.

kullanımı yasaklandı. Bu skandal, ilaçların güvenliği konusunda farkındalığı artırdı ve ilaçların daha sıkı bir şekilde denetlenmesini[6] gerektirdi. "Talidomid Faciası", ilaçların teratojenik (doğumsal kusur oluşturma) potansiyellerinin yeterli şekilde test edilip edilmediği konusunda dünya genelinde önemli bir ilgi ve farkındalık oluşturmuştur. Sağlık otoriteleri, birçok ülkede ilaçların piyasaya sürülmeden önceki testlerin gerekliliklerini yeniden değerlendirerek düzenlemeler yapma ihtiyacı görmüşlerdir[7]. ilaçların piyasaya sürülmeden önce, kapsamlı klinik çalışmalarla ve güvenlik değerlendirmeleriyle değerlendirilmesi gerekmektedir. Bu tür araştırmalar, tıbbi ürünlerin güvenliği ve etkililiği hakkında önemli veriler sağlamaktadır. Bu veriler, bir ilacın yan etkilerinin ve etkilerinin ne olduğunu, hangi dozlarda kullanılması gerektiğini, hangi hastalıklarda kullanılabileceğini, hangi hastalar için uygun olabileceğini ve diğer önemli faktörleri belirlemeye yardımcı olmaktadır. sonuçların analiz edilmesi ve bu ürünlerin devlet onayı alması gerekmektedir. Böylece, klinik araştırmalar, ilaçların ve diğer tıbbi ürünlerin geliştirilmesi ve kullanımına ilişkin önemli araçlar olduğundan, ilaçların piyasaya sürüldükten sonra da, yan etkilerinin izlenmesi ve raporlanması gerekmektedir. Bu, ilaçların emniyetiyle ilgili olarak önemli bir ilerleme ve hastaların güvenliği kültürü, hataların engellenmesi ve düzeltilmesi için en kritik faktörlerden biridir[8]. Genel bir ifadeyle ilacın faydaları olası zararlarından fazla olmalıdır. Ancak bunun sonucunda ilaç onay alabilir ve piyasaya sunulabilir[9].

İlaçların etkisi, birçok faktöre bağlı olarak kişiden kişiye değişebilir. İlaçların etkisi, hastanın yaşına, cinsiyetine, genetik özelliklerine, vücut ağırlığına, metabolizmasına, diğer ilaçlarla etkileşimine, ilacın doğru dozajı ve uygulama şekline, hastanın sağlık koşullarına ve diğer faktörlere bağlı olarak değişebilir. Bu nedenle, bir ilacın etkinliği ve güvenliği hakkında kesin bir garanti vermek mümkün değildir. Bunun yanı sıra, her seferinde doğru ilaç,doğru hasta, doğru zaman,doğru dozaj ve

---

[6] Ayça Andaç ve Arkadaşları, **"Eczane Mesul Müdürlerinin Majistral İlaç Hazırlama ile İlgili Bilgi veTutumlarının Değerlendirilmesi"**, *Marmara Pharmaceutical Journal*, Cilt:19, Sayı:3, 2015, 283-289, s. 288

[7] Yusuf Cem ve arkadaşları, **"İlaçların gebelikte kullanımlarına dair risk iletişiminde yeni dönem: FDA gebelik risk kategorileri değişiyor"**, Türk Aile Hek Derg 2014; 18 (4): s.196

[8] Fahri OVALI, **"Hasta Güvenliği Yaklaşımları"**, Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi, 2010, 1.1: 33-43. s. 40.

[9] Serdar NART, Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu, 2. Baskı, Adalet Yayınevi, Ankara, 2020, s. 27

doğru uygulama yöntemi olmak üzere beş temel kontrol kesinlikle gerçekleştirilmelidir [10].

Ayrıca, bazı hastalar ilaca karşı daha hassas olabilirken, diğer hastalar ilaca daha az yanıt verebilirler. Her insanın farklı bir yapısı olduğu için hastalığın başlangıcı, ilerlemesi, doğası ve ilaç ile birlikte ilgili müdahalelerin etkilerine nasıl cevap verdiği kişisel olarak değişiklik gösterir. Yeni bir ilacın resmi kuruma başvurulması ve onay süreci öncesinde, ilacın tedavi edici etkisi, yan etkileri ve risk/fayda oranı gibi güvenlikle ilişkili değişkenlerin belirlenmesi ve etkinlik ile güvenlik açısından diğer ilaçlarla karşılaştırılması için incelemelere ve araştırmalara devam edilir[11].

Bununla birlikte, ilaçların etkisi ve güvenliği hakkında yapılan klinik çalışmalar, ilacın genel etkililiği ve yan etkileri hakkında bir fikir verir. Bu nedenle, bir ilacın kullanımından önce, hastaların tıbbi geçmişi, mevcut sağlık durumu ve diğer faktörler dikkate alınarak doktorları tarafından değerlendirilmesi gerekmektedir.

Bir hekimin en önemli görevlerinden biri, hastalarına en uygun tedaviyi sağlamaktır. Bunun için, hekimler hastalarının özelliklerini (yaş, cinsiyet, kilo, genel sağlık durumu, vb.) ve hastalık türünü (akut ya da kronik, ilerleyici ya da durdurulabilir, vb.) dikkate alarak uygun bir ilaç seçmelidirler. Hastanın sorununun dikkatlice tanımlanması, tedavi hedeflerinin belirlenmesi ve kanıtlanmış etkin ve güvenilir bir tedavi seçeneğinin seçilmesi, ardından uygun bir reçetenin yazılması ve hastaya açık bilgiler ve yönergeler verilerek tedaviye başlanması, tedavinin sonuçlarının izlenmesini ve değerlendirilmesini içeren rasyonel ilaç kullanımı sürecini gerektirir.[12]

Ancak, doğru ilaç seçimi tek başına yeterli değildir. İlaçların etkinliği ve güvenliği hastanın kişisel özelliklerine, yaşam tarzına ve diğer ilaçlarla etkileşimine bağlıdır. Bu nedenle, hastaların hekimlerine doğru ve tam bilgi vermesi çok önemlidir[13]. Hastaların ilacı nasıl kullanacakları, dozajı nasıl ayarlayacakları ve ne kadar süreyle kullanacakları gibi konularda da hekimleri ile iletişim halinde olmaları gerekmektedir. Bunun yanı sıra, hastaların hekimlerine karşı güven duymaları ve açık bir iletişim kurabilmeleri de çok önemlidir. Hekimler, hastalarının duygu ve

[10] Kutay DEMİRKAN, "İlaç Uygulamaları", Yoğun Bakım Dergisi 2007;7(3): s. 346
[11] Alper B. İskit, "Bir İlaç Yaratmak", İKU(İyi Klinik Uygulamalar),Yıl 2006, Sayı 13, s.12
[12] A. Akıcı, S. Kalaça, M.Ü.Uğurlu, Ş. Çalı, ve Ş. Oktay, (2001). Pratisyen Hekimlerin Yaşlılarda Akılcı İlaç Kullanımı Alışkanlıklarının Değerlendirilmesi. Geriatri Dergisi, 4(3), 100–106. S.102
[13] Nart, Hekimin Sorumluluğu, s. 28.

düşüncelerine saygı göstermeli ve onların ihtiyaçlarını anlamaya çalışmalıdırlar. Bu, sağlıklı bir hasta-hekim ilişkisi kurmanın önemli bir parçasıdır. Hekim-hasta ilişkisinde, günlük hayatımızda olduğu gibi karşılıklı güven ortamının sağlanması, bir zorunluluk olarak kabul edilmektedir[14]. Hekim-hasta ilişkisinin temelinde güven faktörü yer almaktadır. Özellikle son dönemlerde bilgiye erişimin artmasıyla birlikte hastalar, hastalıkları ve tedavileri hakkında daha fazla bilgi sahibi olmaktadırlar. Güven aynı zamanda sağlık hizmeti sunan kişi veya kuruluşa bağlılık açısından da önemli bir etkendir. Hekimlere güvenmeyen hastalar, hekimlerin önerilerine uymama, tedavileri tamamlamama veya hiç başlamama gibi durumlarla karşılaşabilmektedirler [15]. ekime olan güven azaldıkça, hastanın sağlık kurumunu ve o hekimi tercih etmesi zayıflar. Doğru ilaç seçimi, doğru bilgi verme ve sağlıklı bir hasta-hekim ilişkisi, hastaların en uygun tedaviyi almasını sağlayacaktır. Hekimler, hastalarının sağlığına öncelik vererek, güvenli ve etkili bir tedavi sağlayabilirler.

"Tıbbi Ürün" terimi tıp alanında kullanılan tüm ürünleri ifade etmek için kullanılır. Bu kapsamda ilaçlar, tıbbi malzemeler ve tıp ile ilişkili diğer materyaller yer alabilir. İlaçlar, insan sağlığı üzerinde doğrudan etkisi olan ürünlerdir. Tıp alanında kullanılan tüm ürünleri değil, sadece ilaçları kapsayan hukuk alanı "İlaç Hukuku" olarak adlandırılır. İlaç hukuku kavramı, ilaçlarla ilgili tüm hukuki konuların ve sorunların ele alındığı hukuk dalını ifade eder[16]. İlaç ürün güvenliği, ilaç hukukunu ilgilendirirken, ilacın güvenli bir şekilde uygulanması da tıp hukukunun alanına girmektedir[17]. İlaç hukuku ve tıp hukuku arasındaki yakın ilişki, ilaç tedavisinin kalitesinin sağlanması açısından önemlidir.

Bu çalışmada öncelikle ilaç, tıbbi müdahale ve ilaç hukuku gibi genel kavramlar ele alınacak daha sonra hekimlerin ilaç tedavisinden doğan yükümlülükleri ve tıbbi sorumluluklarının yanı sıra ilaç tedavisinde oluşan tıbbi uygulama hataları ve bunların hukuki sonuçları incelenecek, bu bağlamda hekimlerin ilaç tedavisi sırasında karşılaşabileceği hukuki riskler ve önlem alabilecekleri yollar da ele alınacaktır.

[14] Erdem AYDIN, Tıp Etiğine Giriş, Pegem A Yayınevi, Ankara, 2001, s. 73.
[15] Seda KARSAVURAN, Sıdıka KAYA, Saadet AKTURAN, "Hasta Hekim İletişiminde Güven: Bir Genel Cerrahi Polikliniği Örneği", Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, Cilt.14, Sayı.2, Ekim, 2011, 185-212, s.210
[16] Hakan HAKERİ, İlaç Hukuku, Astana Yayınları, 2018, s.22
[17] NART, Hekimin Sorumluluğu, s. 29.

# BİRİNCİ BÖLÜM
# TIBBİ MÜDAHALE VE İLAÇ TEDAVİSİNE İLİŞKİN TEMEL KAVRAMLAR

## 1.1 TIBBİ GİRİŞİMİN TANIMI VE BİLEŞENLERİ

### 1.1.1. Tıbbi Girişimin Tanımı

"Tıp mesleğini yerine getiren yetkin bir kişi (hekim) tarafından, tedavi amacıyla doğrudan veya dolaylı olarak yapılan her çeşit eylem" tıbbi müdahaledir [18]. Bireysel başvurularla ilgili Anayasa Mahkemesi ise tıbbi müdahaleyi, hastalıkların tanı, tedavi veya önlenmesine yönelik tıp mesleği mensupları tarafından yapılan eylemler olarak tanımlanmıştır [19]. HHY 'nin 4. maddesinde ise tıbbın sınırları içinde tıp mesleğini icra yetkisine sahip olan kişilerin, fiziksel ve ruhsal müdahaleler gerçekleştirerek hastalıkların teşhis ve tedavisi için ilgili mesleki sorumluluklar ve standartlara uygun olarak sağlığı koruma amacıyla faaliyet gösterecekleri ifade edilmiştir[20].

Tıbbi Deontoloji Tüzüğü 13. Maddesi[21] nin ana kapsamı, hekimlerin hastalarına hangi koşullarda müdahale edebileceklerini belirlemek ve bunun yanı sıra bazı müdahaleleri sınırlamak veya yasaklamaktır. Örneğin, hekimlerin gereksiz veya aşırı tıbbi müdahalelerden kaçınması, hastaların özgür iradeleri ile bilgilendirilerek tedavi sürecine dahil edilmeleri, müdahalelerin etik, hukuki ve mesleki normlara uygun olması gibi konular maddede yer alır. Ancak, tıbbi müdahale kavramı genel olarak, tıbbi tedavi, teşhis ve koruyucu sağlık hizmetlerini de içeren geniş bir yelpazede kullanılan bir terimdir.

Tıbbi zorunluluklar ve kanunda belirtilen durumlar dışında, Anayasa'nın 17. maddesinin 2. fıkrasına göre kişinin bedensel bütünlüğüne dokunulamayacağı, bilimsel ve tıbbi deneylere rızası olmadan tabi tutulamayacağı belirtilmiştir. Ayrıca

---

[18] Mehmet Ayan, TıbbiMüdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk, Kazancı Hukuk Yayınları, Ankara, 1991, s.5.

[19] Anayasa Mahkemesi Bireysel Başvuru Numarası: 2013/1789, Karar Tarihi: 11/11/2015 Resmi Gazete Tarihi: 24 Aralık 2015 Resmi Gazete Sayısı: 29572 11.11.2015 tarih ve 2013/1789 sayılı kararı. http://www.kazanci.com/kho2/ibb/files/amkb2013-1789.htm (18.03.2023)

[20] Hasta Hakları Yönetmeliği; Resmî Gazete Tarihi: 01.08.1998, Sayısı: 23420

[21] Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi; Bakanlar Kurulu Kararının Tarihi: 13.1.1960, No: 4/12578 Dayandığı Kanunun Tarihi:23.1.1953, No: 6023 Yayımlandığı R. Gazetenin Tarihi : 19.2.1960, No: 10436 Yayımlandığı Düsturun Tertibi : 3, Cildi: 41,S.164 Erişim Tarihi: 18.03.2023 https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/2.3.412578.pdf

insanın vücut bütünlüğünü, sağlığını ve hayatını korumak için gereken şartların sağlanması durumunda tıbbi müdahalenin hukuki olarak kabul edilebileceği belirtilmiştir[22].

Tıbbi müdahale, bir sağlık sorununu çözmek veya tedavi etmek için yapılan herhangi bir tıbbi işlemdir. Tıbbi müdahaleler genellikle hastalık, yaralanma veya diğer sağlık sorunlarına yönelik olarak yapılır ve çeşitli yöntemlerle gerçekleştirilebilir. Bu yöntemler arasında ilaç kullanımı, cerrahi müdahale, fizik tedavi, psikoterapi ve diğerleri bulunur. Tıbbi müdahaleler, genellikle bir sağlık uzmanı tarafından yürütülür ve bireyin sağlık durumuna bağlı olarak farklı seviyelerde karmaşıklık ve risklerle ilişkilidir. Kişilerin bedensel, fiziksel veya psikolojik hastalıklarını teşhis etmek, tedavi etmek veya bunun mümkün olmadığı durumlarda acılarını dindirmek, hastalığı hafifletmek hatta nüfus planlaması amacıyla tıp mesleğini yasal olarak icra yetkisine sahip olan kişiler tarafından, tıp biliminin ortak kabul edilen kurallarına uygun olarak uygulanan en temel tanı ve tedavi prosedürlerinden en karmaşık cerrahi müdahalelere kadar her türlü faaliyet, geniş anlamda tıbbi müdahale olarak tanımlanabilir[23].

Tıbbi müdahale, diğer yasa dışı ve hukuki yaptırımlara tabi olan müdahalelerden farklı olarak, yasal bir temeli olduğu ve bu hukuki sebeplerin gerekliliklerini tam olarak yerine getirdiği sürece hukuka uygun kabul edilmektedir[24].

Tıbbi müdahale, diğer vücut bütünlüğüne saldıran müdahalelerden farklıdır; çünkü kanun koyucu, tıp mesleğini belirli kurallarla düzenleyerek bu işlemlerin uygulanması için meslek mensuplarına özel yetki vermiştir ve müdahalenin amaçı kişinin sağlık refahını artırmaktır[25].

Müdahalenin hukuka uygun olduğundan bahsedebilmek için, tıbbi müdahalenin tıp bilimindeki verilere uygun olması şarttır. Endikasyon adı verilen kavram, hastada belirli bir tedavi veya müdahale gerektiren durumu veya belirtiyi ifade

[22] İsmail Atak, "Tıbbi müdahalelerin hukuka uygunluk şartları", TOTBİD Dergisi 2020;19:19–26, s.21

[23] Erol G Hatırnaz, Özel Hastanelerin Hukuki Sorumluluğu ve Hasta Hakları, 5.Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2017. s.132.

[24] Bedia Boran, "Aydınlatılmış Rıza", Sağlık Hukuku Kurultayı,1-3 Kasım 2007, Ankara Barosu, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, Ankara 2008, s.85.

[25] Emel Badur, Tıbbi Müdahaleye Rızanın Özellik Gösterdiği Haller, Ankara, 2017, s.34.

eder. Tıbbi müdahaleyi gerçekleştirmek için tıbbi gerekliliğin varlığı, Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, Hasta Hakları Yönetmeliği ve Anayasa'nın 17. maddesi gibi kaynaklarda da ifade edilmiştir. Endikasyon şartı, müdahalenin hukuki açıdan geçerli olmasını sağlayan unsurlardan biridir ve her durumda titizlikle araştırılmalıdır. Aksi halde, müdahalenin haksız olduğu kabul edilir ve ceza hukuku açısından görevi kötüye kullanma, öldürme ve kasıtlı yaralama suçlarına yol açabilirken, özel hukuk açısından ise tazminat sorumluluğuna neden olabilir[26].

### 1.1.2. Tıbbi Girişimin Bileşenleri

#### 1.1.2.1 Hekim Tarafından Yapılan Tıbbi Girişim

Tıbbi müdahaleler hekimler tarafından gerçekleştirilir. Hekimler, tıbbi müdahalelerin uygun bir şekilde yapılmasını sağlamak için eğitilmiş ve lisanslı sağlık uzmanlarıdır. Hekimler, hastaların tıbbi durumlarını değerlendirir, tanı koyar ve tedavi planları oluşturur. Bu planlara göre, hekimler ilaç reçete edebilir, cerrahi müdahale yapabilir, tıbbi cihazlar kullanabilir veya diğer tıbbi müdahaleleri gerçekleştirebilirler. Hukuka uygun tıbbi müdahale için öncelikle müdahaleyi gerçekleştiren kişiye müdahale için yetki verilmiş olması gerekir. Türkiye Cumhuriyeti'nde tıbbi müdahale yapabilme yetkisi, Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun ile düzenlenmiştir[27]. Bu kanunun 1. maddesi, tıbbi müdahalede bulunabilme için tıp fakültesinden diploma sahibi olmanın şart olduğunu belirtir. Bu nedenle, tıbbi müdahaleleri hekimler gerçekleştirir. Ancak 2011 yılında yapılan bir değişiklikle, hekimlik mesleğinin icrası için Türk vatandaşı olma şartı kaldırılmıştır. 1219 sayılı Kanun 11.10.2011 tarihli 633 sayılı KHK ile değiştirilmeden evvel hekimlerin Türk vatandaşı olması da aranmakta idi. Değişiklikten sonra kanun metninde bulunan "Türk vatandaşı olma" ön şartı artık aranmamaktadır. Kanun maddesinde söz konusu değişiklik yapılmadan evvel de yabancı hekimler istisnai de olsa Türkiye'de hekimlik görevlerini yerine getiriyorlardı. Bu istisnalardan biri TŞSTİDK'nun 77. maddesine göre, "Türkiye'de yasalara dayalı olarak belirlenen şartları yerine getiren yabancı hekimler, diş hekimleri vb. uzmanlık alanlarında faaliyet

[26] A. Özpınar, Özel Tıbbi Müdahaleler, Sağlık Hukuku İleri Eğitim Programı Ders Notları, Türkiye Barolar Birliği, Ankara 2014, s. 9.

[27] Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun; Kanun Numarası: 1219 Kabul Tarihi : 11/4/1928 Yayımlandığı Resmî Gazete : Tarih : 14/4/1928 Sayı : 863 Yayımlandığı Düstur : Tertip: 3, Cilt : 9, Sayfa : 126.

gösterebilirler" hükmü getirilmiştir. Bu hükmün kaynağı Lozan Antlaşmasının içinde yer alan "İkamet ve Adli Salahiyet Mukavelesi"nin 4/2. maddesinde düzenlenmiştir. Buna göre, 1922'nin sonuna kadar Türkiye'de mesleklerini yapmakta olan kişiler ve tabipler, mevcut vazifelerini sürdürmeye devam edeceklerdir. Bu nedenle, yabancıların Türkiye'de tabiplik yapabilme hakkı, kazanılmış bir hak olarak kabul edilebilir [28]. Ayrıca 2182 sayılı kanunun 1/II hükmünde belirtildiği gibi, yasalarla açıkça ifade edilen ve müsaade edilen koşullarda yabancı hekimler Türkiye'de hekimlik yapabilirler. Bu şekilde yasal düzenlemelerle belirlenen durumlarda yabancı hekimlerin Türkiye'de çalışma izni ve hekimlik faaliyetlerine devam etme yetkisi bulunmaktadır[29]. Aynı kanunun 29 ile 46'ncı maddeleri arasında, diş hekimlerine ilişkin düzenlemeler bulunmaktadır. Ayrıca acil tıp teknikerleri, sağlık astsubayları, hastabakıcı hemşireler ve diğer sağlık meslek mensupları gibi diğer sağlık profesyonellerine de yetki verilmiştir. Bu meslek mensupları doğrudan teşhis ve tedavi planlaması yapamazlar, ancak bir hekimin teşhis ve tedavi planlaması ile ilgili etkinlik gösterebilirler. Ek 13. maddeye göre, diğer tıbbi personel tek tek sayılmış olsada, madde metninde belirtilen hükme göre tıbbi personel arasında tabipler ve diş tabipleri dışındakiler, hastalıklarla ilgili doğrudan teşhis koyma ve tedavi planlama yetkisine sahip değillerdir. Ayrıca, reçete yazma yetkileri de bulunmamaktadır[30].

Yasal düzenlemeler kapsamında, hekimlerin müdahale edebileceği durumlar ve uzmanlık yeterliliği belirtilmiştir. Hekimlerin, belirli bir uzmanlık alanına sahip olmadan önce gereken eğitimi almaları ve belirli bir sınavı geçmeleri gerekmektedir. Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun 3. maddesi birinci fıkrasıyla, yukarıda belirtilen tabip diplomasına ve ilgili kanunun tanımları dahilinde uzmanlık belgesine sahip olmayan kişilerin cerrahi müdahaleler gerçekleştiremeyeceklerini belirtmektedir. Aynı kanunun 23. maddesi ise kritik cerrahi müdahalelerde kesinlikle uzman bir doktorun varlığının gerekliliğini öngörmektedir. Bu şekilde, tıbbi müdahalelerin hukuka uygunluğu için gerekli şartlar ve düzenlemeler kanunda yer almaktadır.

[28] Köksal BAYRAKTAR, Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezaî Sorumluluğu, İstanbul 1972, s.118.
[29] Madde 1 – (Değişik: 11/10/2011-KHK-663/58 md.)
[30] Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun; Kanun Numarası: 1219 Kabul Tarihi: 11/4/1928 Yayımlandığı Resmî Gazete, Tarih: 14/4/1928 Sayı: 863 Yayımlandığı Düstur: Tertip: 3, Cilt : 9, Sayfa : 126.

Tıpta ve Diş Hekimliğinde Uzmanlık Eğitimi Yönetmeliği, Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'a dayanarak çıkarılmıştır. Yönetmeliğe göre, uzman hekim, belirtilen kanun ekinde bulunan branşlardan birinde uzmanlık eğitimini tamamlayarak o alanda uygulama yapma ve tıp dalında uzmanlık yapma hakkı kazanan kişidir. Yönetmeliğin 27. maddesi, Uzmanlık belgesi olmayan kişiler, tıbbi müdahalelerde uzmanlık unvanını ve yetkisini kullanma konusunda yasal olarak kısıtlanmışlardır. Mevzuatımızda, tıbbi müdahalelerin uzman hekim tarafından yapılması gerektiği hükmüne rağmen, acil durumlar veya ilk yardım gerektiren durumlarda, uzmanlık alanı olmasa bile bir uzman hekimin veya pratisyen hekimin temel tıp bilgileriyle icra edebileceği tıbbi müdahalelerde hukuka aykırılık bulunmamaktadır.

Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi'nin 13. maddesine göre, hekim ve diş hekimi, bilimsel prensiplere uygun olarak teşhis koyar ve gerekli tedaviyi uygular. Bu faaliyetlerin mutlaka şifa ile sonuçlanması beklenmemektedir ve bu nedenle deontoloji açısından eleştirilemez. Bu gelişmeler hekimlerin sağlık hizmetleri sunarken daha doğru, güvenilir ve etkili olmalarına yardımcı olur. Hekimler bu nedenle, tıp bilimindeki son gelişmeleri takip etmekle ve bunları uygulamakla yükümlüdürler. Bu, hekimlerin güncel bilgilerle donatılmış olmalarını, en son tedavileri uygulamalarını ve hastalarına en iyi bakımı sunmalarını sağlar. Ayrıca, hekimlerin mesleki gelişimlerini sürdürmeleri, eğitimlerine devam etmeleri ve kendilerini yenilemeleri de önemlidir.

Tıbbi gereklilik şartı, hekimin hastaları tedavi etmekle yetkilendirilmesi prensibidir. Bu şart, sadece hastalığın tedavisine odaklanmayıp, aynı zamanda teşhis edici, hazırlayıcı veya sonraki müdahaleleri de içeren bir şekilde değerlendirilmelidir. Örneğin, kan alma, ameliyat, röntgen, kemoterapi, narkoz uygulaması, ilaç tedavisi gibi çeşitli müdahaleler tıbbi gereklilik çerçevesinde değerlendirilebilir. Bu müdahaleler, hastaların sağlığını koruma, hastalıkların teşhisi ve tedavisi için önemli adımlardır.[31]

#### 1.1.2.2. Tıbbi Kriterlere Uygun Bir Girişim

Tıbbi standartlar, sağlık hizmetlerinin kalitesini belirlemek ve sağlık hizmetlerinin güvenli, etkili ve etik bir şekilde sunulmasını sağlamak için belirlenmiş

[31] Hakan HAKERİ, Tıp Hukuku, Seçkin Yayıncılık, 2012, Hakeri, s. 402.

belirli kurallar ve yönergelerdir. Tıbbi müdahalelerinde, tıbbi standartlara uygun bir şekilde gerçekleştirilmesi önemlidir.

Tıbbi standartlara uygun bir müdahale, hastanın sağlık durumunu iyileştirmeye veya en azından semptomlarını hafifletmeye yardımcı olur ve hastanın tedaviye uyumunu artırır. Ayrıca, sağlık hizmetlerinin kalitesini artırarak, toplum sağlığına ve sağlık hizmetlerine genel olarak olumlu bir etki yapar. Bir tıbbi müdahale, belirli bir tıbbi durum için kabul edilen en uygun ve etkili tedavi yöntemine uygun olarak yapılmalıdır. Bu tedavi yöntemleri, sağlık otoriteleri ve bilimsel topluluklar tarafından belirlenir ve tıbbi uygulamaların güncellenmesiyle zaman içinde değişebilir.[32]

Tıbbi standartlar, tıbbi uygulamaların güvenli ve etkili bir şekilde yapılmasını sağlamak için oluşturulmuş rehberlerdir. Tıbbi müdahalelerin yapılmasıda, belirlenmiş tıbbi standartlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Bir tıbbi müdahalenin tıbbi standartlara uygun olması için aşağıdaki kriterlerin karşılanması gerekir:

**a) Bilimsel temele dayalı olması**: Tıbbi müdahale, bilimsel olarak kanıtlanmış yöntemlere dayalı olarak yapılmalıdır. Cerrahi müdahalelerin yanı sıra tüm tıbbi müdahalelerde, önceden kestirilemeyen durumlar ortaya çıkabilir. Tabip bu durumda tıbbi uzmanlık alanındaki bilimsel ve teknolojik ilerlemeleri ve şahsi tecrübelerini dikkate alarak hastayı aydınlatmalıdır. Hastaya, tedavi sonucunda ortaya çıkabilecek olumsuz sonuçlar ve olası yan etkiler konusunda doğru ve anlaşılır bir şekilde bilgi vermelidir[33].

**b) Hasta güvenliği**: Hasta güvenliği konusunda önleyici ve düzenleyici yaklaşımlar önemlidir. Toplam kalite yönetimi perspektifinden, her zaman önleyici yaklaşımların benimsenmesi önerilmektedir. Çünkü sorunlar gerçekleşmeden önce çözülmesi, sorunlar ilerledikten sonra çözülmesinden daha avantajlıdır, daha az zaman alır ve kaynak israfını engeller. Bu nedenle, hasta güvenliğini sağlamak için proaktif bir yaklaşım benimsenmelidir[34].

Son yıllarda Türkiye'de hasta güvenliği faaliyetlerinin büyük ölçüde arttığı gözlemlenmektedir. Bu çalışmalar, nitelik ve akreditasyon süreçlerinde de yer

[32] Atak, s.20.
[33] DEUTSCH, Erwin; SPICKHOFF, Andreas, Medizinrecht, 6. Auflage, Berlin, Heidelberg, 2008, s.179

[34] SARP, s. 24.

bulmaktadır. Aynı şekilde, hasta hakları yönetmeliği çerçevesinde de hasta güvenliği büyük önem taşımaktadır. 15.06.2017 tarihinde güncellenen Hasta ve Çalışan Güvenliği Yönetmeliği'nin hedefi, bütün sağlık kuruluşlarında hasta ve personel güvenliğini sağlamak, güvenli bir biçimde hizmet sağlamayı ve çalışma ortamını garanti altına almak, kalite standartlarını yükseltmek, potansiyel risk faktörlerini tespit etmek ve bu riskleri ortadan kaldırmak için doğru stratejiler ve teknikler tespit etmektir. Aynı zamanda, hizmet içi eğitimlerle risksiz hizmet sağlama ve iyileştirilmiş çalışma koşullarının sürekli olarak devam etmesini temin etmeyi hedeflemektedir. Bu yönetmelik, hasta ve çalışan güvenliği için prosedürleri ve temel kuralları düzenlemektedir[35].

**c) Hastanın onayı**: Tıbbi müdahale, hastanın onayı olmadan yapılmamalıdır. Hastanın tıbbi durumu ve müdahale seçenekleri hakkında bilgilendirilmesi ve onayının alınması önemlidir. Hastanın yapılan müdahaleye rıza gösterebilmesi için, hekim tarafından hastaya teşhis konulması, gerçekleştirilmesi palanlanan tedavi usulleri, tıbbi müdahaleden beklenen olumsuzluklar ile olası neticeleri konusunda aydınlatılması gerekmektedir.

**d) Tıbbi cihazların kalitesi:** Tıbbi müdahalelerde kullanılan tıbbi cihazlar, kaliteli ve uygun şekilde kullanılmalıdır. Çoğu insan uygun tıbbi cihazlara erişememektedir: Dünya çapında yaklaşık 1,5 milyon farklı tıbbi cihaz ve 10.000'den fazla cihaz türü bulunmaktadır. Dünya nüfusunun çoğunluğu, sağlık sistemleri içinde yer alan güvenli ve uygun tıbbi cihazlara yeterli oranda erişimi olamamaktadır[36].

**e) Hijyenik şartlar**: Tıbbi müdahalelerin yapılacağı ortam ve hekimin hijyenik şartlarına uygunluğu önemlidir.

**f) Eğitimli sağlık personeli**: Tıbbi müdahaleler, uygun eğitim almış sağlık personeli tarafından yapılmalıdır.

Eğitimli sağlık personelinin özellikleri: 1) Uzmanlık alanında yeterli eğitim: Eğitimli sağlık personeli, sağlık sektöründe çalışanlar arasında en az lisans düzeyinde eğitim almıştır. Bu kişiler, uzmanlık alanlarına uygun bir eğitimden geçerek, sağlık hizmetlerinin verilmesi konusunda bilgi sahibidirler. 2) Yeterli tecrübe: Eğitimli sağlık personeli, uzun yıllar boyunca uygulama yaparak ve deneyim kazanarak yetkin hale

[35] Hasta ve Çalışan Güvenliği Yönetmeliği, 2011, m. 6/1
[36] SARP, s. 23.

gelirler. Bu tecrübe, hastaların tedavisi ve sağlık hizmetlerinin yönetimi gibi konularda büyük bir fark yaratabilir. 3) İletişim becerileri: Eğitimli sağlık personeli, hastalarla ve başka sağlık personeliyle daha güçlü ve etkili bir iletişim kurabilen kişilerdir. Bu beceriler, hastaların kendilerini rahat hissetmelerine ve gereksinimlerinin doğru bir şekilde anlaşılmasına yardımcı olur. 4) Profesyonellik: Eğitimli sağlık personeli, etik kurallar, meslektaşlarına saygı ve hasta mahremiyeti gibi konularda son derece profesyoneldir. Bu tutum, sağlık hizmetlerinin kalitesinin artmasına ve hasta memnuniyetinin artmasına yardımcı olur. 5) Problem çözme becerileri: Eğitimli sağlık personeli, karşılaştıkları sorunları çözmek için yaratıcı ve analitik bir düşünce yapısına sahiptirler. Bu, hastaların gereksinimlerinin doğru bir şekilde anlaşılması ve doğru bir tedavi planının uygulanması konusunda son derece önemlidir. 6) Takım çalışması: Eğitimli sağlık personeli, sağlık hizmetlerinin sunumu için gerekli olan takım çalışması becerilerine sahiptirler. Bu kişiler, diğer sağlık çalışanlarıyla işbirliği yaparak hastaların tedavisinde en iyi sonuçları elde etmeye çalışırlar. Organizasyonun her düzeyinde yetkin, değer yaratma ve bu değeri sunma kapasitesine sahip, sorumlulukları konusunda yetkilendirilmiş çalışanlara ihtiyaç duyar. Kurumların gösterdikleri faaliyetlerin hemen her aşamasında ortaya çıkabilecek sorunların, farklı bakış açılarına sahip kişiler tarafından ele alınması, sorunun en uygun çözümle giderilmesini sağlamaktadır. Bu yüzden kalite yönetim felsefesinin vazgeçilmez unsurlarından biri de bu fırsatı sunan planlı takım çalışmalarıdır[37]

#### 1.1.2.3. Hastanın Bilgilendirilmiş Onamı

Anayasanın 17. maddesine göre, Yasalarda belirtilen durumlar ve tıbbi zorunluluklar haricinde, kişinin bedenine dokunulması veya muvafakati alınmadan bilimsel ve tıbbi denemelere maruz bıralılması yasaktır. Bu durum, kişinin bedensel bütünlüğünün korunması ve rızasının öneminin vurgulandığı bir hükümdür[38].

Hastanın rızası, tıbbi müdahalelerin yapılması için yasal bir gerekliliktir. Hastanın rızası, müdahalenin ne yapılacağı, neden yapılacağı, müdahalenin olası riskleri ve faydaları hakkında bilgilendirilmesiyle elde edilir. TCK m. 90/4' e göre, Kişinin onayı alınmadan tedavi maksatlı deneyler yapan şahsa hapis cezası verilir. Bununla birlikte mevcut tıbbi uygulamaların sonuçsuz kalacağının anlaşılması

[37] Ramazan ERTURGUT, Toplam Kalite Yönetimi ve Liderlik, 1. Baskı. Ankara: Seçkin Yayıncılık; 2012, s. 45.
[38] ATAK, s. 21.

durumunda, kişinin rızası alınarak bilimsel metotlara uyumlu olarak yapılan tedavi denemesinin sonucu tedaviyi yapan şahsın cezalandırılmasını gerektirmez. Bu durumda, rıza açıklaması, deneyin niteliği ve neticeleri hakkında gerekli bilgilendirme yapılmış olması temelinde hastanın yazılı onayı alınarak uzman hekim kontrolünde bir hastane ortamında gerçekleştirilmelidir[39].

Hastanın rızası, hastanın tedavi sürecinde tamamen bilgilendirilmesini ve müdahalelerin neden gerekli olduğunu, müdahalelerin nasıl yapılacağını ve müdahalelerin potansiyel risklerini anlamasını gerektirir. Bu bilgilendirme tıbbi müdahalelerin başarısı ve hastanın tedaviye uyumu açısından da önemlidir. Hasta, müdahalenin nedenini ve yapılacak işlemi anladığı zaman, tedaviye uyumu artar ve sonuçlar daha olumlu olabilir. Ayrıca, hastanın rızası olmadan yapılan tıbbi müdahaleler, etik dışı kabul edilir ve hukuki sorumluluk doğurabilir. Bununla birlikte müdahalelerin yapılış şekli hastanın rızasına uygun olmalıdır ve hekimler, müdahaleleri gerçekleştirmeden önce mümkün olan en kısa sürede hasta yakınlarına veya yasal temsilcilere bilgi vermelidir.

Rıza kavramı hukuki işlemlerde temel bir prensip olup tarafların özgür iradesine dayanır [40]. Bu nedenle, sadece rıza gösterebilecek yetkinlikteki kişiler tarafından gerçekleştirilebilir[41]. Tam ehliyetli bireyler, tıbbi tedavi ve müdahaleleri anlayabilme ve değerlendirebilme kapasitesine sahip olduklarından rıza gösterebilme yeteneğine sahiptirler. Hastanın rızası, tıbbi müdahalelerin yapılmasına izin vermek için yasal bir gerekliliktir ve hekimlerin hastalara müdahale etmeden önce almaları gereken önemli bir adımdır. Hastanın rızası, hastanın kendi sağlık durumuyla ilgili kararlar almasına olanak tanır ve hekimlerin hastalarına saygı duyması, hastanın tercihlerine ve özerkliğine saygı göstermesi gerektiğini vurgular[42].

Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'un 70. maddesinde rızanın tıbbi müdahaleden önce alınması gerektiği hükme bağlanmıştır. Tıbbi müdahalenin niteliğine göre, aydınlatmanın müdahaleden ne kadar önce yapılacağına dair genel bir kural koymak olanaksız ise de[43]; hastanın düşünüp karar vermesine,

[39] TCK m. 90/4
[40] Kemal OĞUZMAN, Turgut ÖZ, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, İstanbul, 2005, s. 500.
[41] NART, Hekimin Sorumluluğu, s. 37.
[42] BAYRAKTAR, s. 130.
[43] AYAN, s. 83

gerektiğinde yakınlarıyla veya başka hekimlerle görüşmesine imkan sağlayacak kadar yeterli bir süre önceden yapılması gerektiği, hastayı zaman konusunda baskı altında bırakmamasına dikkat edilmesi kabul olunmaktadır[44].

Hasta Hakları Yönetmeliği'nde 08.05.2014 tarihli değişiklikle, rızanın kabul edilebilirliğinin biçime bağlı dolmadığı md. 26'da tıbben muhtemel görülen tıbbi müdahaleler için sağlık kurum ve kuruluşunun, kanunlarca belirlenen koşullarla uyumlu bir şekilde 15. maddeye dayalı olarak rıza formu hazırlayacağı belirtilmiştir[45].

Rıza yeterliliğine dair problem küçüklerde ve kısıtlılarda görülmektedir [46]. Bu durumda, Medeni Kanunun 16. maddesi, doğru ve yanlışı farkedebilme yeteneği olan küçükler ve kısıtlılar için yasal temsilcilerinin izni olmaksızın kendi işlemlerinden dolayı borç altına giremeyeceklerini, karşılıksız kazançta ve kişiye bağlı hakların kullanımında bu iznin gerekli olmadığını, ancak haksız fiillerinden sorumlu olduklarını belirtilmiştir. Bu maddeyle rıza kavramının yorumlanmasında, kişiye özgü hakların neler olduğunun önemli olduğu vurgulanmaktadır. Uygulama ve öğretide göreceli olarak kişiye bağlı hak olarak adlandırılan haklardan biri, vücut ve ruh bütünlüğüne müdahale gibi kişilik değerlerini içeren tıbbi müdahaleye rıza gösterme hakkıdır[47].

## 1.2. FARMASÖTİK ÜRÜNLERİN TANIMI VE ÇEŞİTLERİ

### 1.2.1. Farmasötik Ürün Tanımı

Dünya Sağlık Örgütü'nün tanımına göre ilaç; insanlarda hastalıkların teşhisini, önlenmesini, tedavisini veya hastalıkların durumunu düzelten fizyolojik fonksiyonları düzenlemek amacıyla kullanılan veya kullanılması düşünülen herhangi bir madde veya madde karışımıdır[48]. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmeliğe göre; beşeri tıbbi ürünler, insan sağlığını korumak ve hastalıkların tedavisi için hayati öneme sahip olan etkin maddelerin kombinasyonlarından oluşan ürünlerdir. İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 1. Maddesinin birinci fıkrasına göre,

---

[44] HAKERİ, s. 130.

[45] Uğur ŞİMŞEK, Sağlık Hukukunda Aydınlatılmış Rıza, https://hukuk.deu.edu.tr/wp-content/uploads/2015/09/U%C4%9EUR-%C5%9E%C4%B0M%C5%9EEK.pdf (24.04.2023)

[46] NART, Hekimin Sorumluluğu, s. 37.

[47] Zarife ŞENOCAK, "Küçüğün Tıbbi Müdahaleye Rızası", Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Ankara, 2001, Cilt: 50, Sayı: 4, ss.66-80, s. 73.

[48] Oğuz KAYAALP, Rasyonel Tedavi Yönünden Tıbbı Farmakoloji, Cilt. 1, 5. Baskı. Feryal Matbaacılık. Ankara, 1989, ss:12-27, 67-182.

bilimsel kurallara uygun olarak belirli ve sabit bir şekilde üretilen, üreticinin adıyla veya özel bir isim altında piyasaya sürülen, tıp biliminde kullanılan her türlü basit veya bileşik tedavi edici ürünlere "ilaç" denilmiştir[49].

### 1.2.2. Farmasötik Ürün Çeşitleri

#### 1.2.2.1. Onaylanmalarına göre tıbbi ürün çeşitleri

##### 1.2.2.1.1. İlk Üretim Tıbbi Ürün

Klinik çalışmalar neticesinde, tanımlı bir hastalığın üzerinde olumlu etkileri keşinleştirilmiş, Tescilli bir bileşene dayanan ve geçmişteki benzer veya eşdeğer ilaçlardan farklı olarak yeni geliştirilen ilaçlar, orijinal ilaçlar (ilk üretim tıbbi ürün) olarak isimlendirilir[50].Bu ilaçlar, patent koruması altında olan ve ilk kez piyasaya çıkan ilaçtır. Bu ilaçlar, belirli bir hastalığı veya durumu tedavi etmek için geliştirilir ve genellikle çok yüksek araştırma ve geliştirme maliyetleri gerektirir. Bu nedenle, orijinal ilaçlar genellikle daha pahalıdır. Ancak, bu ilaçlar, klinik olarak test edilmiş ve onaylanmıştır ve hastalıkların tedavisi için en etkili ve güvenli yöntemlerden biri olarak kabul edilir. Patent, bir icadın veya yeni bir buluşun, belirli bir süre boyunca yalnızca icadı yapan kişi veya kuruluşa ait olmasını sağlayan bir tür fikri mülkiyet hakkıdır Orijinal ilaçların patent hakkı, ilaç şirketleri tarafından alınır ve belirli bir süre boyunca bu ilacın benzerini üretme hakkı yalnızca o şirkete aittir. Patentli orijinal ilaçlar, tıbbi inovasyonu teşvik etmek ve farmasötik şirketlere araştırma ve geliştirme maliyetlerini karşılama fırsatı sunmak için önemli bir rol oynar. Ancak, patent süresi sona erdiğinde, diğer şirketlerin aynı etken maddeye dayalı jenerik ilaçları üretmelerine izin verilir. Bu da daha uygun fiyatlı alternatif ilaçların piyasaya girmesine olanak tanır ve hasta erişimini artırabilir[51].

Patent koruması 20 yıl olmakla birlikte, patenti alınan bir etken maddenin ilaca dönüştürülüp ruhsatının alınması gerekmekte ve bu aşamalar yıllar sürdüğü için fiili patent süresi 20 yıldan kısa sürmektedir. GATT/ TRIPS[52] Antlaşması çerçevesinde,

---

[49] NART, Hekimin Sorumluluğu, s. 42.

[50] Nazan KARTAL, Murat KONCA, "İlaç Endüstrisinin Eleştirel Analizi: Orijinale Karşı Jenerik", Uluslararası Sağlık Yönetimi ve Stratejileri Araştırma Dergisi, Cilt:3, Sayı:2, 2017, s. 83.

[51] Orijinal İlaç Nedir, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği, https://www.aifd.org.tr/yenilikcilik/orijinal-ilac-nedir (24.03.2023)

[52] Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması (GATT) Uruguay Round görüşmeleri sonucunda tamamlanan ve Sahte Mallar Ticaretini de İçeren Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması olarak da bilinen TRIPS, 15.04.1994 tarihinde 114 ülke ve Avrupa Topluluğu tarafından imzalanarak 01.01.1995 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir. Türkiye ise 26.03.1995 tarihinde bu

ilaçlarda ürün patentinin kabul edilmesi ve uygulanması, 1 Ocak 1999 tarihinde başlanarak gerçekleştirilmiştir [53].

#### 1.2.2.1.2. Eşdeğer Tıbbi Ürün

Jenerik ilaç, orijinal bir ilacın patent süresi dolup, etken maddeyi ve dozajı aynı şekilde içeren, terapötik etkisi ve güvenliği orijinal ilaçla aynı olduğu bilimsel olarak kanıtlanmış olan ve orijinal ilaçla biyoeşdeğerliği sağlanmış olan ilaçlardır. Yani jenerik ilaçlar, patentli olan orijinal ilaçların etken madde ve dozajlarını aynı şekilde içeren ve aynı tedavi etkinliğini sağlayan alternatif ilaçlardır.Jenerik ilaçlar, orijinal ilaçların patent süresi sona erdikten sonra piyasaya sürülebilirler. Orijinal ilaçların patent süresi boyunca sadece ilgili ilaç şirketine ait olması nedeniyle fiyatları genellikle yüksek olabilir. Ancak, patent süresi sona erdiğinde, diğer ilaç üreticileri aynı etken maddeyi içeren jenerik ilaçları daha uygun fiyatlarla piyasaya sürerek, hastaların daha ekonomik şekilde tedavi olmalarını sağlarlar. Jenerik ilaçlar, aynı etkinlik ve güvenlikle, daha uygun maliyetle hastalıkların tedavisinde kullanılmak üzere onay almış ürünlerdir [54]. 27 Mayıs 1994'te Resmi Gazete'de yayınlanan "Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik" ilaçların biyoyararlanımları ve farmasötik özellikleri ilgili tanımlar ve terimler içermektedir. Biyoyararlanım" terimi, ilacın farmasötik formdan emilerek sistemik dolaşıma geçiş hızını ve derecesini ifade ederken, müstahzar terimi farmasötik şekle sahip ve belirli bir formülü olan ilaçları ifade eder. Biyoyararlanım, mutlak veya göreceli olarak ölçülebilir. Aynı etken maddeyi ve miktarı içeren iki farklı müstahzar için kullanılan terimler, "farmasötik eşdeğer" ve "biyoeşdeğerlik" terimleridir ve bu ilaçların etkileri ve biyoyararlanımı arasındaki benzeşmeyi ortaya koyar. Bir müstahzarın başka bir müstahzarla aynı etken maddeyi içerdiği ve klinik olarak aynı etkinlik ve güvenilirliği gösterdiği durumda kullanılan terim, "terapötik eşdeğer" terimidir[55].

---

anlaşmayı kabul etmiştir. BAĞIRLAR, Mehmet. TRIPS Anlaşması Kapsamında Marka Hakkının Korunması. Uzmanlık Tezi, Türk Patent Enstitüsü Markalar Dairesi Başkanlığı, Ankara, 2015, s. 3

[53] Aylin ACAR, Selen YEĞENOĞLU (2004), "Türkiye'de İlaçta Patent", Ankara Eczacılık Fakültesi Dergisi, 2004, Vol: 33 (4), ss. 269-285. s. 272.

[54] Zafer ÇALIŞKAN, Referans Fiyat ve İlaç Piyasası. Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 2008, 11(1):49-75, s. 53

[55] Alper B. İSKİT, Orijinal İlaç mı Jenerik İlaç mı?, 8. Ulusal Kemik İliği Transplantasyonu ve Kök Hücre Tedavileri Kongresi, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ankara, 2008.

Jenerik ilaçların işlevlerini şu şekilde sıralamak mümkündür: a) Fiyat rekabetini sağlamak, b) Finansal kaynakların araştırma geliştirme ve hükümet yatırımları için kullanılmasını sağlamak, c) Hastaları eğiterek onlara seçme hakkı tanımak, d) Reçete yazanların ve ilaç sunanların seçeneklerini artırmak, e) Sağlık sistemindeki ekonomik yükü azaltmak, f) Maliyet etkililiği sağlamak, g) Akılcı reçetelemeyi geliştirmek, h) Tasarruf sağlamak, ı) Kaliteyi olumlu yönde etkilemek[56].

Bu ilaçları piyasaya sürebilmeleri için jenerik ilaçları üreten şirketlerin belirli kuralları uygulamaları gerekir: a) Orijinal ilaçla jenerik ilaç aynı etken maddeyi içermeli ve aynı miktarda olmalıdır, b) formülasyon ve farmasötik şekli aynı olmalıdır, c) jenerik ilaçla Orijinal ilaç biyoeşdeğer olmalıdır.

Hem orijinal ilaçlar hem de jenerik ilaçlar, hastalar için önemli tedavi seçenekleridir. Orijinal ilaçlar, yenilikçi ve özgün tedaviler sunarken, jenerik ilaçlar, daha uygun fiyatlı ve erişilebilir tedavi seçenekleri sunarlar. Bu nedenle, her iki tür ilacın piyasada bulunması, hastalara daha çeşitli ve uygun maliyetli tedavi seçenekleri sağlar ve sağlık sistemi için önemli bir denge oluşturur[57].

#### 1.2.2.2. Uygulama Biçimine Göre Tıbbi Ürünler

Farmakopede kayıtlı olan formül ve hazırlanış şekilleriyle ofisinal ilaçlar, reçetelenme sonucu hazırlanan ya da eczanelerde hazır bulunan ilaçlardır[58].

Resmi ya da ofisinal ilaç, uluslararası farmakopeler tarafından belirlenen standartlara uygun olarak üretilen, sağlık otoriteleri tarafından onaylanmış ve reçeteyle veya reçetesiz olarak satışa sunulabilen ilaçlardır. Bu ilaçlar, insan sağlığına yönelik kullanımları için güvenli ve etkili olduğu kanıtlanmıştır. Ofisinal ilaçlar, genellikle birçok ülkede aynı marka adı altında satılmaktadır ve özellikle reçeteli ilaçlar için hastalar ve sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmaktadır. Her türlü ürünü kapsayan, bir ilaç formu listesi uyarınca hazırlanan ve yaygın olarak ofisinal formül adıyla anılan ürünler, eczane tarafından doğrudan sunulmak amacıyla hazırlanır[59].

---

**56** Domaç, M. (2002). Jenerik İlaç. Erişim: [http://recete.Org/mised/haberlerj6/7.php]. Erişim Tarihi: 20.12.2003' den Aktaran İsmail AĞIRBAŞ, Şule AKSOY, Kenan S. ÇAKAR, "Farmakoekonomi ve biyoeşdeğer ilaç kullanımına yönelik bir araştırma", Sağlık ve Toplum Dergisi, Cilt: 15, Sayı: 4, 2005, ss. 57-65

57 Orijinal İlaç nedir, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği, https://www.aifd.org.tr/yenilikcilik/orijinal-ilac-nedir (24.03.2023)

58 Güniz KÜÇÜKGÜZEL, İlaç endüstrisinde Kalite Kontrolün Önemi, Eczacı Dergisi 22 Eylül 2021, https://www.eczacidergisi.com.tr/ilac-endustrisinde-kalite-kontrolun-onemi/ (29.04.2023)

59 Ahmet Kürşat ERSÖZ, İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu (Doktora Tezi), 2013, s. 38

Hekimin belirlediği formüle göre hazırlanan ilaçlar, majistral ilaçlar olarak isimlendirilir[60]. Bu ilaçlar eczanelerde stokta bulunmayan ancak doktorun reçeteye yazdığı formül uyarınca eczacılar tarafından hazırlanır. Örneğin, bir hastanın bir ilaca alerjisi varsa veya bir ilaçta kullanılan belirli bir maddeye karşı hassasiyeti varsa, bu madde majistral ilaçta yer almayabilir veya farklı bir formda yer alabilir. Majistral ilaçlar, reçeteyle satılır ve genellikle sadece eczanelerde hazırlanır.

Günümüzde ilaçların eczanelerde majistral olarak hazırlanması oldukça nadir bir durum haline gelmiştir. Bu durumun ortaya çıkmasında, ilaçların giderek daha fazla oranda reçete edilmesi ve eczane laboratuarlarının küçülmesi veya işlevsel olmayışı etkili olmuştur. Bu da majistral ilaçların reçete edilmesi ve hazırlanması pratiğini neredeyse tamamen ortadan kaldırmıştır. Günümüzde, özellikle dermatoloji uzmanları tarafından yazılmış az sayıda majistral formül haricinde, reçete edilmiş majistral ilaçlara neredeyse hiç rastlanmamaktadır[61].

Kırmızı etiketle majistral ilaçların haricen kullanılanları, beyaz etiketle ise dahilen kullanılanları etiketlenir. Etiket üzerinde ilacın kullanım şekli,içeriği ve son kullanma tarihi gibi bilgiler vardır [62].

Majistral formül formları eczacılık alanında şunlardır: a) Fitiller b) Merhemler ve kremler, c) Topikal ürünler, d) Emülsiyonlar, çözeltiler, Süspansiyonlar gibi oral sıvılar, e) Tabletler ve kapsüller, f) Poşetler,oral tozlar, g) Lolipoplar, pastil, ağız gargaraları[63].

Yetim hastalıkların, kişiler arasındaki fizyolojik farklılıkların ve kişiye özel ilaç tedavisinin önemi günümüzde tekrar vurgulanmakta ve majistral formülasyonların hastaların psikolojik olarak iyi hissetmesini ve tedaviye uyumunu artırmasını sağlamaktadır. Ruhsatlı ilaçlar yetersiz kaldığında, majistral uygulamalar hastanın ihtiyaç duyduğu ilaç dozunu sağlamak için tercih edilebilir[64].

---

[60] Güniz Küçükgüzel, İlaç endüstrisinde Kalite Kontrolün Önemi, Eczacı Dergisi 22 Eylül 2021, https://www.eczacidergisi.com.tr/ilac-endustrisinde-kalite-kontrolun-onemi/ (29.04.2023)

[61] Eren DEMİRPOLAT, Ayşe Kübra KARABOĞA, M. Betül YERER AYCAN , M. Mümtaz MAZİCİOĞLU, "Hekimlerimiz Tarafından 1962 Yılında Kayseri'de Reçete Edilen Majistral Formüllerden Örnekler", Lokman Hekim Journal XI. National Conference on the History of Turkish Pharmacy 25-28 May 2014

[62] NART, Hekimin Sorumluluğu, s. 49.

[63] ERDEM/ BAYRAK, s. 56

[64] Meliha GÜNEŞ, Sinem Yaprak KARAVANA, Mehmet Emre ÖZDEMİRHAN, Evren ALĞIN YAPAR, "Majistral İlaçlara ve Bunların Tedavideki Yerine Güncel Bir Bakış", Türk Farmakope Dergisi Cilt: 5, Sayı: 3, Yıl: 2020, ss.32-42, s. 37

Reçetesiz müstahzar ilaçlar, hastalar tarafından kolayca satın alınabilir ve kullanılabilirken, reçeteli müstahzar ilaçlar, sadece doktor veya diğer sağlık profesyonelleri tarafından yazılan reçetelerle satın alınabilir. 1928 yılında kabul edilen İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu' nun birinci maddesinde[65] Kodekste belirlenen form ve formül dışında, uygun bilimsel prensiplere göre belirli ve sabit bir şekilde üretilen ve belirli bir amaçla ticari olarak sunulan basit ve bileşenli ilaçlara "tıbbi müstahzarlar" veya "tıbbi preparatlar" adı verileceği, hekim reçetesiyle verilen ilaçlar sadece reçete karşılığında temin edilebilirken, diğerleri yalnızca eczanelerde ve ecza ticarethanelerinde özel bir yasa kapsamında reçetesiz olarak satılabileği vurgulanarak müstahzar ilaç tanımı yapılmış ve bu ilaçların hangi yolla satılacağı hükme bağlanmıştır.

"Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında" yayımlanan yönetmelikte; müstahzarların içerdiği etkin maddenin aynı kimyasal yapıya sahip olması kimyasal eşdeğerliği, [66]müstahzarların etkin madde miktarının ve dozaj şekillerinin aynı olması farmasötik eşdeğerliği, Bir müstahzar, etkinliği ve güvenirliliği daha önce tespit edilmiş başka bir müstahzarla aynı etkin maddeyi veya terapötik etkili molekül kısmını içeriyorsa ve klinik açıdan aynı etkinlik ve güvenirlilik gösteriyorsa, bu iki müstahzarın terapötik açıdan eşdeğer olduğunu ve iki ayrı farmasötik formülasyona, vücutta aynı etkin molekülleri üreten ve aynı farmakolojik etkiye yol açan kimyasal olarak farklı moleküllerin katılması durumunda farmakolojik eşdeğerlik sağlanmış olduğu ifade edilmektedir[67].

#### 1.2.2.3. Reçeteleme Temeline Göre Tıbbi Ürün Çeşitleri

Bazı ilaçların uyuşturucu niteliği ve/veya bağımlılık yaratma olasılığı nedeniyle hastalara kontrollü bir şekilde sunulması gerekir. Bu kapsamda, bu tarz ilaçların satışı ancak hekim tarafından oluşturulan bir reçete ile hastaya verilmesi gerekir. Bunun dışında, antibiyotik ilaçlarda olduğu gibi akılcı ilaç kullanımını[68]

[65] mülga: 23/2/1994 - 3977/4 md.

[66] S. Oğuz KAYAALP, Klinik Farmakolojinin Esasları ve Temel Düzenlemeler, Genişletilmiş 2. Baskı, Hacettepe-Taş Kitapçılık Ltd. Şti. Ankara., 2001; ss. 305-347. s. 315.

[67] Murat YILDIRIM, Süleyman ŞENER," Türkiye'de İlaç Eşdeğerliliği ve Etiket Dışı İlaç Kullanımı", Veteriner İlaçları Üretimi, Pazarlanması ve Güvenli Kullanımı Sempozyumu, Ankara, 1999; 84-91.

[68] Çağlar ÖZEL, Burcu G. ÖZCAN BÜYÜKTANIR: "Akılcı İlaç Kullanımında Hekimin ve Eczacının Hastayı aydınlatma Yükümlülüğü", İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası, 2008,66, (2), 327-344, s. 330

sağlamak ve gereksiz ilaç kullanımının da önüne geçmek için bazı ilaçların reçete ile satışı öngörülmüştür[69].

Reçeteye bağlı olma kriterlerini belirleyen Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmeliğin 6. maddesi şu şekildedir; "a) Tıbbi gözetim altında, doğru kullanılsalar bile sağlık açısından dolaylı şekilde veya doğrudan tehlike oluşturmaları, b) Yaygın olarak ve sıklıkla kullanım yanlışlığı ve bunun sonucunda doğrudan veya dolaylı şekilde insan sağlığı için tehlike oluşturmaları, c) Aktivitesi ve/veya advers etkileri açısından içerdiği madde veya formülasyonun daha fazla araştırma yapmayı gerektirmesi, d) Normalde parenteral yolla uygulanmaları olarak belirlemiştir. Reçeteli ilaçlar, doktor veya diğer sağlık profesyonelleri tarafından yazılan reçetelerle satın alınabilen ilaçlardır. Bu ilaçlar, daha ciddi hastalıkların tedavisi için kullanılır ve daha güçlü yan etkileri olabilir. Reçeteli ilaçlar, dozu ve kullanımı, hastanın sağlık durumuna, yaşına, kilosuna ve semptomlarına göre özel olarak belirlenir ve bu nedenle yalnızca doktor veya diğer sağlık profesyonelleri tarafından verilebilir. İlaç temininde eczacının da reçeteli veya reçetesiz verdiği tüm ilaçlar bakımından aydınlatma yükümlülüğü vardır[70].

## 1.3. TIBBİ ÜRÜNÜN TESİRLERİYLE İLGİLİ MEFHUMLAR

### 1.3.1. İlaç Tesiri

İlaçlar, organizmaya kan yoluyla yayılarak çeşitli doku hücreleriyle etkileşime girer ve hücre faaliyetlerinde belirli bir değişikliğe neden olurlar. Buna "farmakolojik etki" adı verilir. Bu etki, ilacın aktif bileşenlerinin hedeflenen hücreler veya dokular üzerindeki etkilerine, ilacın dozuna, ilacın metabolizmasına, hastanın vücut yapısına ve diğer faktörlere bağlı olarak değişebilir. İlaçlar, vücudun belirli hücrelerinde veya dokularında belirli reseptörlere bağlanarak veya belirli enzimleri inhibe[71] ederek vücutta etkilerini gösterirler.

Farmakolojik etki aynı zamanda, ilacın terapötik etkisi olarak da bilinir ve hastalığı tedavi etmek veya semptomları hafifletmek için tasarlanan istenilen etkidir. İlaçlar, çeşitli farmakolojik etkilere sahip olabilirler, örneğin ağrı kesici, antienflamatuar, antipiretik, antibiyotik, antidepresan, antipsikotik, hipnotik,

[69] NART, Hekimin Sorumluluğu, s. 50.
[70] ÖZEL/ÖZCAN BÜYÜKTANIR, s. 332
[71] Gökçe MEREY, İlaç Kimyası ve Endüstriyel Uygulamaları Ders Notları s.9. http://web.hitit.edu.tr/dersnotlari/gokcemerey_24.02.2016_2N9Y.pdf (02.05.2023)

anksiyolitik[72] ve diğerleri gibi. Örneğin, bir antibiyotik ilacın farmakolojik etkisi, mikroorganizmaların büyümesini durdurarak veya öldürerek enfeksiyonu tedavi etmek olabilir. Bir ağrı kesici ilacın farmakolojik etkisi, ağrıyı azaltarak veya ortadan kaldırarak acı hissini azaltmaktır. Bir antidepresan ilaç ise beyindeki belirli nörotransmitterlerin geri alımını inhibe ederek depresyon semptomlarını azaltabilir. Ayrıca, bazı ilaçlar birden fazla farmakolojik etkiye[73] sahip olabilir ve bu etkilerin her biri farklı bir mekanizmaya dayanabilir

### 1.3.2. Yan Etki

İlaçta yan etki, ilacın beklenmeyen ve istenmeyen etkisidir. Bir ilacın farmakolojik etkisi yanında, çeşitli nedenlerle ortaya çıkabilen istenmeyen etkileri de olabilir. Ancak bu etkiler, ilacın farmakolojik etkisi dışında ortaya çıkar ve genellikle ilacın hedeflenmeyen hücrelere veya moleküllere bağlanması veya vücudun ilaca yanıtı ile ilişkilidir. Yan etkiler, ilacın dozuna, uygulama yoluna, kullanım süresine, ilaç uyumsuzluğuna ve hastanın özelliklerine bağlı olarak farklılık gösterebilir. İlaç uyumluluğunun artırılması veya ilaç uyumsuzluğunun önlenmesi, tedavinin en önemli amacı olarak hem hastalar hem de sağlık ekibi tarafından kabul edilmelidir, çünkü bu ciddi sonuçlar doğurabilir. İlaç uyumunu artırmak için hastaya tedavinin beklenen faydaları ve potansiyel yan etkileri konusunda eğitim vermek ve hasta ile işbirliği içinde çalışmak kadar, yan etkilerin erken dönemde fark edilmesi ve uygun müdahalelerin yapılması da son derece önemlidir. Bu amaçla, alınabilecek önlemler arasında gözlemlemenin düzenli yapılması ve değerlendirmelerin standart araçlarla yapılması ilacın negatif etkileşimini ve uyumsuzluğunu en aza indirebilir[74].

Bazı yan etkiler hafif ve geçici olabilirken, bazıları ise daha ciddi olabilir ve hastanın sağlığını olumsuz etkileyebilir. Örneğin, bazı antibiyotikler, sindirim sistemi yan etkileri (mide bulantısı, kusma, ishal) gibi hafif yan etkiler gösterirken, diğerleri ciddi reaksiyonlara neden olabilir. Yan etkilerin bir kısmı ilaçların uzun

---

[72] Hülya ENSARİ, M. Emin CEYLAN, Emine KILINÇ, Jülide KENAR, "Türkiye'deki Ruh Hastalıkları Hastanelerindeki Psikofarmakolojik Tedavilerin Kalite Yönünden Değerlendirilmesi", Klinik Psikofarmakoloji Bülteni, Cilt: 14, Sayı: 2, 2004, 71-76, s. 73

[73] C Şafak, M. G. Gündüz, S.Ö. İlhan, R. Şimşek, F. İşli, Ş. Yıldırım, G.S.Ö. Fincan, Y. Sarıoğlu, A. Linden, (2012). Synthesis and myorelaxant activity of fused 1,4-dihydropyeridines on isolated rabbit gastric fundus. Drug Development Research, 73,332-342. s. 336

[74] J. C. Day, G. Wood, M. Dewey, R.P. Bentall, (1995). A selfrating scale for measuring neuroleptic side-effects: Validation in a group of schizoprenic patients. Br J Psychiatry, 166: 650-653, s. 650

süreli kullanımı sonucu ortaya çıkabilir. Örneğin, bazı ilaçlar böbrek veya karaciğer hasarına, ağrı kesici ilaçlar mide yanmasına, ülser veya kanamaya, antibiyotikler gastrointestinal rahatsızlıklara, cilt döküntüleri veya alerjik reaksiyonlara, kanser ilaçları kemoterapi sırasında saç dökülmesine, bazı ilaçlar ise, kanamaya, kalp atış hızında değişikliklere ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bazen bu yan etkiler hafif olabilirken, bazıları ciddi olabilir ve hatta ölümcül olabilir. Örneğin, birçok antibiyotik ilacın yan etkisi olarak bağırsak florasını bozması sonucunda ishale neden olması gibi[75].

### 1.3.3. Endikasyon, Kontrendikasyon ve Komplikasyon Kavramları

İlaç tedavisinin belirlenmesi, hastanın bireysel sağlık özellikleri dikkate alınarak yapılır. Tanı, semptomlar, yaş, cinsiyet, kilo, vücut kitle indeksi, diğer ilaçlar veya takviyeler gibi faktörler, ilaç tedavisinin belirlenmesinde önemli bir rol oynar. Tanı, doğru şekilde belirlenerek hastalığın hangi ilaçların kullanılacağına karar verilmesinde kritik bir öneme sahiptir. Örneğin, bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde antibiyotikler, viral enfeksiyonların tedavisinde ise antiviral ilaçlar kullanılır. Bu nedenle, ilaç tedavisi, hastanın bireysel özellikleri göz önünde bulundurularak, doğru tanı ve tedavi yöntemi belirlenerek uygulanır[76].

Hastanın semptomları, hangi ilacın kullanılacağına karar verir. Örneğin, ağrı kesiciler ağrı semptomlarını azaltırken, antidepresanlar depresyon semptomlarını azaltır[77].

Yaş ve cinsiyet, hastalara hangi ilacın ve hangi dozun verileceğini belirlemek için dikkate alınır. Örneğin, çocuklara verilen ilaç dozları, yetişkinlerinkinden farklı olabilir.

İlaç dozu, hastanın kilogramına ve vücut kitle indeksine bağlı olarak ayarlanabilir. Bu, ilacın etkinliğini artırabilir ve yan etki riskini azaltabilir.

Hastalığın tipine ve ciddiyetine bağlı olarak uygun ilaç veya ilaç kombinasyonu seçilir. İlaç seçimi yapılırken, yan etkileri, kontrendikasyonları,

---

[75] Polat M, Uzun Ö, Örs I, Boran Ç. Pityriasis rosea-like drug eruption due to bupropion: a case report. Hum Exp Toxicol 2014 :33(12):1294-1296, s. 1294

[76] TOPAL M., ŞENEL G.U., ARSLAN E.I., ÖBEK E., "Antibiyotikler ve kullanım alanları", Erciyes Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Dergisi, 31(3):121-127, s. 123

[77] Akgöz, N., Arslan, S., Hemodiyaliz Tedavisi Alan Hastalarda Yaşanan Semptomların İncelenmesi, Türk Nefroloji, Diyaliz ve Transplantasyon Hemşireleri Derneği Nefroloji Hemşireliği Dergisi 2017:1 (12)

etkileşimleri ve maliyeti göz önüne alınmakta olup, ilaçların etkinliği de dikkate alınmaktadır. İlaçların bu özellikleri multiattribute utulity analysis (çok yönlü analiz) adı verilen bir yöntemle değerlendirilir. Bu analiz yapılırken önce bu ilaç özelliklerinden hangisi ya da hangilerinin daha önemli olduğu belirlenir. Tahmin edilebileceği gibi bu sıralama ilaç seçimi yapılan endikasyona bağlıdır. Endikasyonda etkili olan ilaçlar, önem değerlendirmeleri yapılarak birbirleriyle karşılaştırılır ve ilacın seçimi yapılır. Kıyaslamada önemi fazla olan özellik açısından iyi olan ilaçlar ön plana çıkar. Analiz sonucu en uygun bulunan ilaçlar kişisel İlaçlar (K-İlaçlar) olarak adlandırılır[78].

Hastanın genel sağlık durumu, ilaç tedavisinin belirlenmesinde önemli bir faktördür. Bazı hastalıklar veya durumlar, belirli ilaçların kullanımını engelleyebilir veya ilaç dozunun ayarlanmasını gerektirebilir.

İlaçların ne kadar süre kullanılacağı, hastalığın tipine ve ciddiyetine bağlı olarak belirlenir. Uygun ilacı, kişilerin klinik bulgularına ve bireysel özelliklerine göre, uygun süre ve dozajda, en düşük maliyetle ve kolayca sağlayabilmelerinin temel ilkeler: a) Tedaviyi planlarken doğru tanıya dayanmak, b) Tedavi hedeflerini belirlemek, c) Hastanın kullandığı diğer ilaçlar ve alışkanlıkları sorgulanmalıdır, d) Ölçütlere göre etkili bir ilaç seçimi için etkili ilaç gruplarının listesi yapılmalı, e) Kişisel ilacın seçilmesi gereklidir, f) Tedaviyi daha anlaşılır hale getirmek için basit bir reçete hazırlanmalı ve düzenli olarak tedavi gözden geçirilmeli, gereksiz ilaçlar tedaviden çıkarılmalıdır[79].

**Endikasyon** kelimesi, bir ilacın veya tedavinin belirli bir hastalık veya durum için uygun olduğunu belirten tıbbi bir terimdir. Hasta Hakları Yönetmeliği'nde endikasyon, vücut bütünlüğü ile diğer kişisel hakların ihlalini ve özel hayatın gizliliğine dokunulmasını hukuka uygun hale getiren bir sebep olarak kabul edilir. Tıbbi gereklilik olarak tanımlanan endikasyon, hastalığın tedavi yöntemi ve müdahalelerinin belirlenmesinde önemli bir kavramdır. Endikasyonlar, ilacın etkili olduğuna dair bilimsel kanıtlara dayanarak hangi hastalıklarda ve nasıl kullanılacağına dair yönergeler sağlar. Benzer şekilde, bir operasyonun gerekliliği ve tedavi

[78] Ulusoy H.B. Akılcı İlaç Kullanımı Eğitimlerinde Kullanılan Bir İlaç Seçim Yöntemi: MAU Analizi. Tıp Eğitimini Geliştirme Derneği, Topluma Dayalı Tıp Eğitimi- Eğitim Araştırmaları Sempozyumu Bildiri Özet Kitabı, 2011.

[79] Alper B. İSKİT, "Akılcı İlaç Kullanımı", Sürekli Tıp Eğitimi Dergisi, 2006; 15(7), 4-5, s. 4

sürecindeki aşamaları da endikasyonlarla açıklanabilir. Başarılı bir tedavi için endikasyonun doğru bir şekilde belirlenmesi hayati önem taşır ve uzman doktor kontrolünde hastalık sürecinin takibi ile belirlenir. Ancak endikasyon her zaman tıbbi olmak zorunda değildir ve bazen sosyal veya psikolojik endikasyonlar da dikkate alınabilir[80].

Günümüz tıbbı, her türlü hastalığın tedavisinde öncelikle uygun endikasyonların belirlenmesine büyük önem verir. Hastalığın seyri yakından izlenir ve hastalık şiddeti ve derecesine göre ilaçlar, farklı tedavi yöntemleri veya cerrahi müdahale gibi uygun tedaviler değerlendirilir. Bu sayede, tedavi süreci aşamalı olarak ilerletilir ve hastanın durumu sürekli olarak takip edilerek gerekli tedavi değişiklikleri yapılır[81].Bu nedenle doğru endikasyonların belirlenmesi, ilaçların etkinliğini ve güvenliğini arttırmak için son derece önemlidir. Endikasyonlar, ilacın kullanılabileceği hastalık türlerini, tedavi süresini, dozajını ve kullanım şeklini belirler. Hekimler, endikasyonların doğru belirlenmesi için gerekli araştırmaları yapmalı ve gerektiğinde test ve tetkikler uygulamalıdır. Endikasyonlar, ilaçların etkinliği ve güvenliği ile ilgili yapılan araştırmalara dayanarak belirlenir ve ilaç etiketinde veya ilaç bilgi formunda belirtilir. Örneğin, antibiyotikler genellikle bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır ve insülin, diyabet tedavisi için endike olabilir çünkü insülin eksikliği diyabet hastalarının yaşamlarını tehdit eder ve insülin tedavisi bu eksikliği telafi eder[82].

**Kontrendikasyonlar**, belirli bir ilacın veya tıbbi müdahalenin, kişinin sağlığına zarar verebileceği durumları ifade eder. Bu durumlar, ilacın kullanımının ciddi yan etkiler veya olumsuz sonuçlar doğurma riski taşıdığı durumları içerir. Kontrendikasyonlar, hastanın bireysel durumu ve sağlık geçmişi gibi faktörlere bağlı olarak belirlenir ve ilaç etiketinde veya ilaç bilgi formunda yer alır. Öte yandan, endikasyonlar bir tıbbi müdahalenin yapılması gerekliliğini ifade eder ve hastanın sağlığına faydalı olabilecek durumları içerir. Bazı durumlarda, aynı müdahale, farklı hastalar için endikasyon olabilirken, belirli bir hastaya kontrendikasyon olarak

[80] HAKERİ, Tıp Hukuku, s.216.

[81] https://www.hurriyet.com.tr/kelebek/saglik/endikasyon-nedir-tibbi-mudahalelerde-endikasyon-anlami-41808350 (26.3.2023)

[82] Nejdet ŞATIR, "Sağlık Hukukuna İlişkin Uyuşmazlıkların Çözümünde Yargıtay 13. Hukuk Dairesinin Yargısal Yaklaşımı", Sağlık Hukuku Digestası, Ankara Barosu Yayınları, 1(1), 2009, 380-388, ss. 386,387

değerlendirilebilir. Bu nedenle, her hastanın bireysel durumu dikkate alınarak kontrendikasyonlar ve endikasyonlar değerlendirilmelidir[83]. Kontrendikasyonların nedenlerine baktığımızda farklı faktörler ortaya çıkar. Anne karnındaki bebeğe zarar verebileceği için, bazı ilaçlar belirli koşullar altında çok etkili veya çok pasif olabilir. Kalp yetmezliği olan bir hastada ilaç kullanımı kontrendike olabilir çünkü ilaç, kalbin daha fazla zorlanmasına ve durumun kötüleşmesine neden olabilir. Ağrı kesiciler gibi bazı ilaçlarda, mide semptomlarına neden olabilecek olası yan etkileri nedeniyle bazı hastalarda kontrendike olabilir. Bu nedenle, kontrendikasyon terimi, hastaya uygulanabilecek bir tıbbi tedavinin, hastanın durumuna daha fazla zarar vereceği öngörüldüğü durumlar için kullanılır. Örneğin, bir ilacın kontrendikasyonu, hamilelik veya emzirme dönemi gibi durumlarda uygun olmayabileceği durumları kapsar. Ayrıca, bazı ilaçlar, böbrek veya karaciğer yetmezliği gibi ciddi sağlık sorunları olan hastalar için kontrendike olabilir. Bazı ağrı kesicilerde, böbrek yetmezliği olan hastalarda toksik etkilere neden olabilir[84].

İlaç tedavisi her zaman belirli bir amaca yönelik olarak tasarlanmıştır, ancak her ilaç potansiyel yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle, risk-yarar değerlendirmesi önemli bir süreçtir ve ilaç tedavisinin avantajları ve dezavantajları arasında dengeli bir değerlendirme yapılmasını sağlar. Bu değerlendirme, ilacın güvenliği, etkinliği ve hastanın özel ihtiyaçlarına uygunluğu hakkında önemli bilgiler sağlayarak en uygun tedavi seçeneğinin belirlenmesine yardımcı olur. Hekim, hastanın bireysel durumuna göre ilaç seçerken ilacın farmakolojik özelliklerini, yan etkilerini ve dozajını dikkate almalıdır. Hastanın yararına olan tedavi seçeneği en iyi şekilde belirlenmeli ve risk-yarar analizi bu kararı destekleyen önemli bir faktördür. Bu analiz, ilacın potansiyel faydaları, etkinliği, potansiyel yan etkileri ve hastanın bireysel durumunu göz önünde bulundurarak yapılmalıdır[85].

İlaç tedavisinde **komplikasyon**, bir ilacın yan etkileri veya beklenmeyen etkileri olarak tanımlanabilir. İlaç tedavisinde kullanılan ilaçlar, vücutta değişikliklere

---

[83] Işıl Güney TUNALI, Hekimin Tıbbi Müdahalede bulunma Yükümlülüğünün Sınırları (Yayınlanmamış Doktora Tezi), İstanbul Kültür Üniversitesi LEE, İstanbul, 2019. s. 9

[84] https://www.sabah.com.tr/egitim/kontrendikasyon-nedir-tipta-kontrendikasyon-ne-anlama-gelir-yan-etki-ile-farki-ne-e1-5996414 (26.3.2023)

[85] S. ŞEMİN, "Toplum Sağlığı yönünden İlacın Öteki Yüzü", Toplum ve Hekim Dergisi, Ağustos 1993, s. 51.

neden olarak bazı istenmeyen etkilere yol açabilirler. Bu istenmeyen etkiler, tedavi sırasında ortaya çıkabilir veya tedavinin sonunda görülebilir. İlaç tedavisinde ouşabilecek komplikasyonların bir kısmı şunlardır:

**Yan etkiler:** İlaçların yan etkileri, vücudun ilaca verdiği tepkilerdir. Bu tepkiler, ilaçların çoğu zaman beklenen etkileri ile ilişkilidir. Örneğin, bir antibiyotik kullanımı sırasında mide bulantısı, kusma, ishal gibi sindirim sorunları yaşanabilir. Bu gibi yan etkiler genellikle ilaç tedavisinin sona ermesi ile birlikte ortadan kalkar[86].

**Toksisite:** Toksisite, farmakolojide bir ilacın canlı bir organizma üzerinde meydana getirdiği zararlı etkilerin tamamını ifade eden bir terimdir. Farmakolojide, bir maddenin toksisitesinin incelenmesi, yapılan tüm araştırmaların başlangıcını ve temelini oluşturur. Zaten toksik etki ile Farmakolojik etki, birbirleriyle çeşitli yönlerden ilişkilidir. Toksik etki, farmakolojik etkiye sebep olan ölçünün arttırılması sonucunda ortaya çıkan farmakolojik bir reaksiyon olarak tanımlanabilir. Bir ilacın toksisite tayini, ilacın kabul edilip edilmeyeceğini belirlemek için önemlidir. Tedavi amacıyla bir madde ilaç olarak kabul edildiğinde, toksisite tayini, verilecek dozların belirlenmesinde bir referans ve karşılaştırma kaynağı oluşturur. Ciddi sağlık sorunlarına sebep olabilecek bir kısım ilaçlar, yüksek dozda veya uzun süreli kullanımlarda toksik etkiye sebep olabilir. Örneğin, karaciğer toksisitesi, böbrek toksisitesi veya kemik iliği baskılanması gibi yan etkiler yaşanabilir[87].

**İlaç Direnci:** Bazı durumlarda, bir enfeksiyon veya hastalığın tedavisi için kullanılan ilaçlar, hastalığın neden olduğu patojenlerin direncine karşı etkisiz hale gelebilir. Bu durum, hastalığın tedavisini zorlaştırabilir ve daha uzun süreli tedavi gerektirebilir[88].

**İlaç Bağımlılığı:** Bazı ilaçlar, özellikle uzun süreli kullanımlarda bağımlılık yapabilir. Bu durum, ilacın kesilmesiyle birlikte yoksunluk belirtilerine neden olabilir. İlaç kötüye kullanımı tüm dünyada giderek artmaktadır. Bu maddelerin kullanımı vücutta herhangi bir organda akut ve kronik komplikasyonlara neden olabilir ve bu komplikasyonların karakterizasyonunda görüntüleme önemli bir rol oynar. Bu

---

[86] KAYAALP, Tıbbi Farmakoloji, s. 837

[87] Demet YAŞAR, M. Akif YAŞAR, Ömer L. ERHAN , A. Belin ÖZER , İsmail DEMİREL , Gonca ÇAĞLAR TOPRAK, Fulya İLHAN, Funda GÜLCÜ, "Sevofluranın Böbrek Ve Karaciğer Toksisitesinin Belirlenmesinde, Paraoksonaz Ve β2-Mikroglobulinin Yeri"(Klinik Araştırma),Fırat Tıp Dergisi 2006;11(2): 126-129, s. 127

[88] Gülay Börekçi, Elif A. Erdoğan Eliuz, Antibiyotik Arayışında Fotoantimikrobiyaller ve Fotodinamik Antimikrobiyal Tedavi (Derleme), ANKEM Derg 2017;31(3):116-126, syf.116

komplikasyonlar kullanılan maddeyle, maddenin kullanım şekliyle ve kullanılan maddenin yeterince saf olmamasıyla ilişkilidir. Kas-iskelet komplikasyonları çoğunlukla intravenöz verilen ilaçlar nedeniyle kemik, eklem veya yumuşak dokudaki enfeksiyonlar şeklinde izlenir. İlaç bağımlılığı multisistemi etkileyen vasküler ve infeksiyoz komplikasyonlar olarak düşünülmelidir. Herhangi bir komplikasyonun görülmesi diğer organ sistemlerinde de komplikasyonlar olabileceğini düşündürmelidir[89].

**Aşırı İlaç Kullanımı**: Bazı insanlar, belirtileri hafifletmek veya daha hızlı bir iyileşme sağlamak için önerilen dozajlardan daha fazla ilaç kullanabilirler. Bu, toksisiteye, yan etkilere veya aşırı dozaj nedeniyle ölüme neden olabilir. İstenmeyen ilaç reaksiyonları Tip A İlaç Reaksiyonları (Beklenen Reaksiyonlar): ilacın farmakolojik etkilerine bağlı olarak ortaya çıkan ve genellikle öngörülebilir olan reaksiyonlardır. Bu tür reaksiyonlar, ilacın beklenen etki mekanizmalarıyla ilişkilidir ve genellikle ilacın dozuna veya kullanım süresine bağlı olarak ortaya çıkar. Tip B İlaç Reaksiyonları (Beklenmeyen Reaksiyonlar): ilaca bağlı olarak ortaya çıkan ve sadece belirli bir duyarlılıkta olan az bir grup insanda görülen beklenmeyen reaksiyonlardır. Bu tür reaksiyonlar genellikle ilacın immünolojik yanıtla ilişkilidir ve ilacın metabolizması, immün sistemin reaksiyonu veya genetik faktörler gibi çeşitli faktörlerle ilişkili olabilir. Tip B reaksiyonlar, ciddi ve nadir olabilir ve ilacın kullanıldığı populasyonun genelinde yaygın olmayabilir. Örnek olarak, bir ilaca karşı alerjik reaksiyon veya ilaca bağlı immünolojik bir hastalık gösterilebilir[90].

**Psikolojik Komplikasyonlar:** Bazı ilaçlar, özellikle antidepresanlar gibi psikiyatrik ilaçlar, bazı insanlarda psikolojik yan etkilere neden olabilir. Bu etkiler arasında ruh hali değişiklikleri, ajitasyon, depresyon veya intihar eğilimleri yer alabilir. Hastaların hastalık ve tedavi sürecinden kaynaklanan psikolojik sorunlar nedeniyle tedaviye uyum sağlamaları zorlaşabilir. Bu durum, yaşam kalitesini etkileyebilir ve ilişkilerini bozabilir. Ayrıca hastalığın seyri ve tedaviye verilen yanıt da olumsuz şekilde etkilenebilir[91].

[89] Zafer Ünsal Çoşkun, Bahadır Reis, İlaç ve Madde Bağımlılığına Bağlı Gelişen Komplikasyonlarda Görüntülemenin Rolü, Okmeydanı Tıp Dergisi 30(Ek sayı 2):93-98, 2014, s. 93.

[90] H. Tekin Nacaroğlu, "İlaç Alarjileri", https://www.cocukalerjiistanbul.com/ilac-alerjileri.html (27.3.2023)

[91] Psiko-Onkoloji Nedir?, https://www.kentsaglikgrubu.com/blog/psiko-onkoloji-nedir , (27.3.2023)

**İlaçla İlgili Hastalıklar:** Bazı ilaçlar, özellikle immünsupresif ilaçlar veya kemoterapi gibi kanser tedavisi ilaçları, hastalığa veya enfeksiyonlara daha duyarlı hale getirebilir. Ayrıca bazı ilaçlar, diyabet, hipertansiyon veya kalp hastalığı gibi diğer sağlık sorunlarının oluşumuna katkıda bulunabilir[92].

**Alerjik reaksiyonlar:** Bazı insanlar ilaçlara alerjik reaksiyon gösterebilirler. Bu reaksiyonlar cilt döküntüleri, kaşıntı, nefes darlığı, anafilaksi gibi ciddi durumları içerebilir. Örnek olarak; sadece boya katkı maddeli gıdaları tükettiğinde allerjik reaksiyon gelişen bir hasta bu gıdaları tüketmezse, adı bilinen ilaçları içtiği zaman allerjik reaksiyon olan kişi bu ilacı ve bu ilaçların çapraz reaksiyon gösterdiği ilaçları içmezse allerjik reaksiyonun tekrarlamayacağı ve ileri tetkik yapılması gerekmeyeceği bir gerçektir[93].

**İlaç etkileşimleri:** İlaçlar, diğer ilaçlarla veya bazı gıdalarla etkileşime girebilir. Bu durum, ilacın etkisini artırabilir veya azaltabilir veya yan etkilere neden olabilir.

**İlaç İntoleransı:** Bazı hastalar belirli bir ilaca karşı toleranssız olabilirler. Bu, yan etkilerin artmasına veya ilacın hiçbir etki göstermemesine neden olabilir.

**İlaç İsteksizliği veya erken ilaç kesimi**: İlaç isteksizliği, hastaların doktorun önerdiği ilaçları düzenli bir şekilde kullanma konusunda isteksizlik veya direnç göstermeleridir. Bu durum, tedavinin etkinliğini azaltabilir ve hastalığın kontrol altına alınmasını zorlaştırabilir. Erken ilaç kesimi ise, hastaların doktorun belirlediği süreden önce ilaç kullanımını sonlandırmaları veya ilaç dozunu kendi başlarına azaltmalarıdır. Bu durum da tedaviye uyumsuzluk olarak değerlendirilir ve tedavi sonuçlarını olumsuz etkileyebilir

**İlaç Uygulama Hataları:** İlaç uygulama hataları, ilaçların doğru şekilde kullanılmaması veya uygulanmasında hataların yapılması durumlarını ifade eder. Bu hatalar, ilacın etkinliğini azaltabilir, yan etkilere neden olabilir ve tedavi sonuçlarını olumsuz etkileyebilir. İlaç uygulama hataları şu şekillerde ortaya çıkabilir, dozaj hataları, uygulama yöntemi hataları, zamanlama hataları, ilaç etkileşimleri ve ilaçların kullanım süresinin takip edilmemesi. Bu gibi ilaç uygulama hataları, hastaların tedaviye uyumunu azaltır, etkinliği düşürür ve sağlık sorunlarının ilerlemesine veya

[92] Rukiye ERDOĞAN, Makbule GEZMEN KARADAĞ, "Gebe ve Emziklilik Dönemindeki Fizyolojik Süreç ve Besin-İlaç Etkileşimi" Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi 2016:1(1): 1-14, syf.1

[93] Zeynep Hızlı Demirkale, "Anafilaksiye Akılcı Yaklaşım", Klinik Tıp Pediatri Dergisi, Cilt: 11 Sayı: 2 Mart - Nisan 2019, ss.74 -78, s.74.

tedavi sonuçlarının olumsuz etkilenmesine yol açabilir. Bu nedenle, hastaların ilaçları doğru doz, zamanlama ve uygulama şekliyle kullanmaları önemlidir[94]. İlaç uygulama hataları, ilaç tedavisi sırasında oluşabilecek ciddi komplikasyonlara neden olabilir.

### 1.3.4. Tıbbi Ürün Etkileşimleri

#### 1.3.4.1. Tıbbi Ürünler Arası Etkileşim

İlaç-ilaç etkileşimi, iki veya daha fazla ilacın birlikte kullanıldığında vücutta oluşan etkileşimdir. Bu etkileşimler, ilaçların birbirleriyle veya vücuttaki biyokimyasal yollarla etkileşerek ilaçların etkilerini artırabilir veya azaltabilir, yan etkilerin ortaya çıkmasına neden olabilir veya yeni yan etkiler oluşmasına neden olabilir. Bu etki, ilaçların birbirleriyle etkileşerek vücutta oluşan kimyasal ve biyolojik tepkilerden kaynaklanır. Bir ilacın diğer ilacın farmakolojik etkisini değiştirmesi, ilaçların birbirleriyle etkileşerek yan etkilere neden olması veya ilaçların vücutta metabolizmasını etkileyerek ilaçların etkisini artırması veya azaltması şeklinde olabilir. Ya da iki veya daha fazla ilaç aynı metabolik yola sahip olabilir veya aynı enzimleri kullanabilir. Bu durumda, bir ilaç diğerinin etkisini artırabilir veya azaltabilir. Ayrıca, bir ilaç, diğer ilaçların emilimini, dağılımını veya eliminasyonunu etkileyebilir. Örneğin, bir antidepresan ilacın etkisi, kan sulandırıcı bir ilaç ile birlikte kullanıldığında kanama riskini artırabilir. Kan sulandırıcı ilaçlarla aspirin almak, kanamaya neden olabilir. Bazı ilaçlarla alkol almak, sinir sistemi depresyonuna neden olabilir. Aynı şekilde, bazı antibiyotikler, doğum kontrol haplarının etkisini azaltabilir[95].

FDA (ABD Gıda ve İlaç İdaresi)'ne göre, çoklu ilaç kullanımı hastada aşağıdaki durumlara sebep olursa ciddi bir yan etki tanımı yapmak mümkün olur. Hastanede yatış, yaşamı doğrudan tehlikeye atan durumlar, hastanın bedensel işlevi ve yapısıyla ilgili önemli bozulma, fiziksel performans veya yaşam standartlarında kalıcı bir bozulma veya hasar durumunun olması, konjenital anomali ve ölüm, sağlık sorunlarının çeşitli sonuçlarıdır [96].

---

[94] G KÜÇÜKAKÇA, "İlaç Güvenliğinin Sağlanmasında Hemşirenin Rolü". Sağlıkla Hemşirelik Dergisi 2013,7:18- 20, s.18

[95] Göknur AKTAY, İ. Hamit HANCI, Aysun BALSEVEN, "İlaç Etkileşimleri ve Hekim Sorumluluğu", TTB Sürekli Tıp Eğitim Dergisi, Yıl: 2003, Cilt: 12, Sayı: 7, s. 261

[96] Mehmet Emin BÜYÜKOKUROĞLU, Pelin TANYERİ, Rümeysa KELEŞ "İlaç-İlaç Etkileşimleri Konusunda Farkındalık" Online Türk Sağlık Bilimleri Dergisi 2019, Cilt 4, Sayı 3, 377-391.

Bu nedenle, çoklu ilaç kullanımı durumunda hastanın sağlık durumunun yakından takip edilmesi ve olası yan etkilerin önlenmesi için gereken önlemlerin alınması önemlidir.

#### 1.3.4.2. Tıbbi Ürün ile Besin Etkileşimi

Genelde besinlerin ilaç emilimi üzerine etkisi besin miktarı ve bileşimine bağlı olarak değişebilmektedir. Farklı besin türleri ilacın çözünebilme yeteneğinde değişik etkiler meydana getirebilir. İlaç-besin etkileşiminin emilim boyutunda olası dört sonucunun olduğu bildirilmektedir.

Emiliminin gecikmesi: Özellikle hızlı oral emilim ve yüksek çözünürlük özelliği olan bazı ilaçlar için besinin bulunması emilim hızını yavaşlatır. Emilimin gecikmesinde genelde ilaca toplam maruz kalmanın mutlaka azalmadığı; eğrinin altında kalan alanın (EAA) ilaç nasıl alınırsa alınsın eşdeğer olabildiği bildirilmektedir

Emiliminin azalması: Besinler ilacın emilimini ve buna bağlı olarakta ilacın kan dolaşımına geçiş miktarını azaltabilir. İlaç emiliminin azaldığı durumda emilim ya da başka bir deyişle EAA önemli şekilde azalmaktadır. Örneğin, bazı antibiyotiklerin emilimi, süt ürünleri gibi kalsiyum içeren yiyeceklerle etkileşime girerek azalabilir.

Emiliminin artması: İlaç emiliminin artması ilk geçiş etkisinin azaltılması ve mide içeriğinde çözünebilme yeteneğinin artmasına bağlıdır. Yağlı besinlerin sorumlu olduğu bu mekanizmalar başlıca safra atımının artması, mide boşalmasının yavaşlaması, barsak hareketlerinin artması ve lenfatik alımın artmasına bağlıdır.

Emiliminin etkilenmemesi: Besinler ilaçların emilimini bazı durumlarda etkilemeyebilir. Bazı ilaçların hem ince hem de kalın barsaktan emiliminin iyi olması nedeniyle besinlerle birlikte alımlarında emilimlerinde farklılıklar görülmez[97].

#### 1.3.4.3. Geleneksel ve Yardımcı Sağlık Ürünlerinin Tedaviye Yönelik Kullanımı

Geleneksel ve tamamlayıcı tedavi yöntemleri, ilaç tedavisiyle birlikte veya tek başına kullanılabilecek alternatif tedavi seçenekleridir. Bu yöntemler, bitkisel ilaçlar, akupunktur, masaj terapisi, yoga, meditasyon gibi uygulamaları içerebilir. Genel olarak, modern tıbba ek olarak uygulanan yardımcı yöntemler 'tamamlayıcı tıp' olarak

[97] Singh BN, Malhotra BK, 2004. Effects of food on the clinical pharmacokinetics of anticancer agents. Clinical Pharmacokinet. 43(15): 1127-1156

adlandırılırken, 'Alternatif tıp', modern tıbbın yerine farklı yöntemlerin kullanılması olarak bilinir. Yapılan tartışmalar sonucunda DSÖ'nün tanımı dikkate alınarak tıbbın alternatifinin olamayacağı göz önüne alınarak bu tanım ‘geleneksel ve tamamlayıcı tıp' olarak kabul edilmiştir[98].

Geleneksel ve tamamlayıcı tedavi yöntemleri, doğal ürünler ve uygulamalar kullanarak hastalıkları tedavi etmeyi amaçlar. Bunlar genellikle bitkisel ilaçlar, diyet takviyeleri, akupunktur, yoga, meditasyon, masaj terapisi ve daha birçok uygulamayı içerebilir. Bazı geleneksel ve tamamlayıcı tedaviler, belirli hastalıkların tedavisinde ilaçlarla birlikte kullanılabilir. Örneğin, bazı bitkisel ilaçlar, uyku bozuklukları veya anksiyete gibi semptomları hafifletmek için kullanılabilir.

## 1.4. TIBBİ ÜRÜN KLİNİK ARAŞTIRMALARI

Öncelikle klinik ilaç araştırmalarını incelemeye başlamadan önce, "ilaç" ve "araştırma ilacı" terimlerinin anlamlarını açıklamak önem taşır. Klinik Araştırmalar Yönetmeliği'nin "Tanımlar" başlığındaki 4. madde (e) bendinde[99] yer alan ifadeye göre, ‘araştırma ilacı’ nın tanımı açıklanmaktadır. Araştırma ürünü (ilacı), test edilen plasebo, klinik araştırmada kullanılan referans ürünü veya araştırılan maddenin farmasötik formunu ifade eder. Yönetmelik'teki "araştırma ürünü (ilacı)" tanımı, klinik ilaç araştırması aşamasındaki tüm ruhsatlandırılmış veya ruhsatlandırılmamış ilaçları içerir.

Bu tanımın kapsamının, Yönetmelik'in diğer maddelerine başvurularak da anlaşılabilen bir husus olduğu ifade edilmektedir. Örnek olarak, Yönetmelik'in m.4/f maddesinde "beklenmeyen advers (olumsuz) etki" mefhumunun, incelenen ürünün ruhsatlı olması durumunda kısa ürün bilgilerinde, ruhsatlı olmaması durumunda ise araştırma broşüründe yer almayan olumsuz etkiye işaret edildiği belirtilmektedir. Ayrıca, klinik ilaç araştırması Yönetmelik'in md.14/ç maddesinde, araştırmanın faz IV evresinde, ruhsatlı ürünlerin onaylanmış endikasyonlarıyla ilgili olarak daha fazla hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırma aşaması olduğu belirtilmektedir.

Ruhsatlandırılmamış ve ruhsatlandırılmamış ilaçlar, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'nun "araştırma ürünü" tanımında yer almaktadır [100]. Kılavuza göre, klinik

[98] Mollahaliloğlu S, Uğurlu FG, Kalaycı MZ, Öztaş D., “The new period in traditional and complementary medicine”, Ankara Medical Journal 2015;15(2):102-5.
[99] RG, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, 13 Nisan 2013 CUMARTESİ, Sayı:28617
[100] Sağlık Bakanlığı, 28.05.2010 tarih,3426 sayı, md.2.7

ilaç araştırmaları insanlar üzerinde gerçekleştirilen çalışmalar olup, araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerinin doğrulanması veya ortaya çıkarılması, advers etkilerinin belirlenmesi, emilim, dağılım, metabolizma ile birlikte atılımının belirlenmesi etkililiği ve güvenliği gibi faktörlerin incelenmesi amaçlanmaktadır. Klinik ilaç denemeleri ise, insanlarda gerçekleştirilen ve tıbbi ürünlerin klinik, farmakolojik ve farmakodinamik etkilerini doğrulama veya ortaya çıkarma, istenmeyen etkilerini tanımlama, emilim, dağılım ve atılım özelliklerini belirleme, etkinliğini ve güvenliğini sorgulama amacı taşıyan araştırmalardır. Bu araştırmalar, insanların sağlığına yönelik riskleri en aza indirmek amacıyla tıbbi teknikler kullanılarak gerçekleştirilir ve insanlık için faydalı olacak bilgilerin elde edilmesi hedeflenir[101]. Klinik ilaç araştırmalarının her aşaması, geniş anlamda tıbbi bir müdahale olarak değerlendirilmelidir[102].

Klinik ilaç araştırmaları, ruhsatlı veya ruhsatlandırılmamış ilaçlarla yapılabilir. Bir ilacın ruhsatlı olması, klinik ilaç araştırması yapılmasına engel değildir. Hatta, ruhsatlı ilaçların daha fazla geliştirilmesi amacıyla klinik ilaç araştırmaları yapılabilir. Bu tür araştırmalar, ilacın yeni endikasyonlarının, farklı veriliş yollarının veya farmasötik şekillerinin insanlar üzerinde değerlendirilmesini ve farklı hasta gruplarındaki insanlarda etkinliğinin test edilmesini içerebilir. Kısacası, her türlü ilaç, klinik ilaç araştırmalarında kullanılabilir ve araştırma sırasında bu ilaca "araştırma ilacı" denir[103].

### 1.4.1. Tıbbi Ürün Klinik Araştırmalarının Evreleri

Klinik ilaç araştırmaları genellikle dört farklı aşamadan oluşur: Faz 1: İlk aşama, genellikle küçük bir grup insanla yapılır ve amaç, ilacın etkilerini değerlendirmek ve olası yan etkileri belirlemektir. Faz 2: İkinci aşamada, ilacın daha büyük bir grup insan üzerindeki etkileri incelenir ve dozaj ayarlamaları yapılır. Faz 3: Üçüncü aşamada, ilaç daha büyük bir grup insan üzerinde test edilir ve etkinliği ve güvenliği daha ayrıntılı olarak değerlendirilir. Faz 4: Son aşamada ise, ilacın piyasaya

[101] İsmail Hakkı Ayhan, Klinik Araştırmalarda Etik ve Tarihçe.pptx, https://docplayer.biz.tr/126500895-Klinik-arastirmalarda-etik-prof-dr-ismail-hakki-ayhan.html Erişim 24.03.2023

[102] PETEK Hasan, "Çocuklar Üzerinde İlaç Araştırmaları Yapılması", Legal Hukuk Dergisi, Yıl:5, Sayı:49, Ocak 2007, s. 66.

[103] KAYAALP, Klinik Farmakolojinin Esasları, ss. 46,47.

çıkmasından sonra da devam eden bir izleme süreci yapılır ve olası yan etkiler takip edilir[104].

#### 1.4.1.1. Faz I Evresi

Resmi Gazete'de 13.04.2013 tarihli 28617 sayılı yayında, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik yer almaktadır. Bu yönetmeliğe göre, biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları ve Faz I klinik araştırmaları, Bakanlık veya üniversitelere bağlı sağlık kurumları, araştırma-geliştirme merkezleri ve Kurumca onaylanan, uygun imkan ve standartlarda çalışan, acil müdahale yapılabilme imkanlarına sahip diğer kurum ve kuruluşlarda yapılabilir. Klinik ilaç araştırmalarında, ilacın biyoyararlanımı, farmakolojik etkileri, toksisitesi, ve farmakokinetik özellikleri Faz I aşamasında incelenir. Bu aşamada, sağlıklı gönüllülere kısa süreli tedavi veya tek doz uygulanarak, ilacın klinik etkisinin fizyolojik olarak tolere edilebilir düzeyde olduğu gösterilmeye çalışılır. Ayrıca, Faz I çalışmaları ileride yapılacak doz ayarlamaları için de yol gösterici olmaktadır.

Faz I çalışmalarının amacı; Faz 1 çalışmaları, ilacın güvenliği, tolere edilebilir doz aralığı, farmakokinetik özellikleri ve olası yan etkileri hakkında bilgi toplamak için tasarlanmıştır. Bu çalışmalar genellikle sağlıklı gönüllüler üzerinde yürütülür ve ilacın insan vücudunda nasıl davrandığını, nasıl emildiğini, dağılımını, metabolizmasını ve atılımını anlamak için kullanılır.[105].

Bu çalışma, özel hastane birimlerinde yaklaşık 9-18 ay süren bir süreçte gerçekleştirilir. İlaç, tek dozda verilerek insan üzerindeki etkileri belirlenir ve ayrıca toksisitenin farklı doz seviyelerinde izlenmesi için ilaç dozunun kademeli olarak artırılması gerekmektedir[106].

#### 1.4.1.2. Faz II Evresi

Faz II evresi, yeni bir ilacın veya tedavi yönteminin etkinliğini ve yan etkilerini değerlendirmek amacıyla yürütülen klinik araştırma çalışmalarının ikinci aşamasını ifade eder. Faz II çalışmaları genellikle daha geniş hasta grupları üzerinde gerçekleştirilir ve Faz I çalışmalarında elde edilen ön bilgileri doğrulamak, ilacın

[104] Yağız ÜRESİN, Belen TERLEMEZ," Faz 0 ,I, II, III ,IV İlaç Araştırmaları ve Biyobelirteçler" Ekim 2014, http://cdn.istanbul.edu.tr/statics/istanbultip.istanbul.edu.tr/wp-content/uploads/2015/02/2.Faz0IIIIII-ilac%CC%A7-aras%CC%A7t%C4%B1rmalar%C4%B1-ve-biyobelirtec%CC%A7ler.pdf (24.03.2023)

[105] Üresin/Terlemez, "İlaç Araştırmaları ve Biyobelirteçler", Ekim 2014

[106] Alper B. İSKİT, "Bir İlaç Yaratmak", İyi Klinik Uygulamalar, Yıl 2006, Sayı: 13, s.10

etkinliğini daha ayrıntılı bir şekilde değerlendirmek ve yan etkilerini gözlemlemek için tasarlanır.

Faz II çalışmaları, genellikle hastalığın tedavisinde ilacın potansiyel etkisini belirlemek için plasebo veya mevcut tedavilerle karşılaştırmalı olarak yürütülür. Bu evrede, ilacın doğru dozajı, tedavi süresi ve uygulama yöntemleri gibi faktörler üzerinde daha fazla bilgi toplanır. Faz II çalışmaları, ilacın etkinliğini ve güvenliğini daha fazla kanıtlayarak, ilacın Faz III evresine geçişini sağlayacak verilerin elde edilmesine yardımcı olur[107].

#### 1.4.1.3. Faz III Evresi

İlaç geliştirme sürecinde, Faz III aşaması daha geniş bir hasta popülasyonunda gerçekleştirilen ve plasebo kontrollü çalışmalarla ilacın etkinliği ve güvenilirliği üzerinde yapılan araştırmalardan oluşur. Bu aşamada amaç, ilacın klinik olarak etkili olup olmadığını kesinleştirmek ve yan etkilerini izlemektir. Bu çalışmalar genellikle çok merkezli ve çok uluslu olup, 3-4 yıl sürebilir. Karşılaştırmalar, kullanım dozları ve sürelerinde rastgele seçimle plasebo ve aktif ilaç verilmek suretiyle yapılır. Faz III çalışmaları küçük ölçekli çalışmalara göre kısa dönemli daha inandırıcı ve istatistiksel verisi daha yüksektir. Bu aşamada ilacın güvenilirliği daha da belirginleşir ve ilaç piyasaya çıkmadan önce daha iyi değerlendirilir. Faz III çalışmaları, ilacın etkinliği ve güvenilirliği konusunda diğer tedavi amacıyla kullanılan ilaçlarla kıyaslanabilmesine olanak tanır. İlacın piyasaya sürülebilmesi için düzenleyici otoritelere (FDA[108] ve EMA[109] gibi) başvuru yapılması da bu aşamada gerçekleşir. İlaç piyasaya sürüldükten sonra da klinik çalışmalar devam etmekte ve ek doz kullanımı, ilacın güvenilirliği, ve diğer ilaçlarla beraber kullanılması gibi konularda monitörizasyon yapılmaktadır[110].

#### 1.4.1.4. Faz IV Evresi

Faz 4 evresi, bir ilacın pazarlama sonrası dönemde gerçekleştirilen klinik araştırma çalışmalarının aşamasını ifade eder. Bu evre, ilacın pazarlanmasından sonra ilacın etkinliği, güvenilirliği ve yan etkileri hakkında daha fazla bilgi toplamak için yapılır. Çalışmalar genellikle daha geniş hasta gruplarında ve gerçek koşullarda gerçekleştirilir. Bu evrede, ilacın daha nadir görülen yan etkileri veya uzun vadeli

[107] Üresin/Terlemez, "İlaç Araştırmaları ve Biyobelirteçler", Ekim 2014
[108] Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi
[109] Avrupa İlaç Ajansı
[110] Üresin/Terlemez, "İlaç Araştırmaları ve Biyobelirteçler", Ekim 2014

etkileri izlenebilir, farklı populasyon gruplarında etkinliği değerlendirilebilir veya yeni kullanım endikasyonları keşfedilebilir[111].

## 1.5. TIBBİ ARAŞTIRMALARDA ETİK İLKELER, YASAL DÜZENLEMELER VE TIBBİ ÜRÜNLERİN ONAYLANMASI

### 1.5.1. Tarihsel Gelişmeler Bağlamında Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkelerin Oluşumu ve Helsinki Beyannamesi

Prusya Direktifleri, toplumun Sifiliz[112] önleme çalışması sonucu yapılan insan deneyleri hakkındaki tartışmalarına yanıt olarak geliştirilmiştir. Bu direktifler, çocuklar ve yeterli olmayan kişiler üzerinde deneylerin yasaklanmasını, deneklere muhtemel olumsuz sonuçlarının açıklanmasını, kayıt tutma zorunluluğunu ve araştırma yapma izninin sadece belirlenmiş kişilere verilmesini içerir. Bu şekilde, etik açıdan kabul edilebilir deneyler yapılması ve insan haklarının korunması hedeflenmektedir[113].

Nürnberg Kodu[114], İkinci Dünya Savaşı sonrasında Nazi deneylerinden kaynaklanan etikolegal boşluğu doldurmak amacıyla İnsanlar üzerinde gerçekleştirilen deneylerin kontrolünü amaçlayan ilk düzenleme olarak kabul edilir. Tıp mesleğinin temel etik düzenlemeleri bu kod ile belirlenmiş ve tüm dünyada kabullenilmiş düzenlemeler yapılmıştır[115]. Kodun hazırlanması, ABD'nin 23 Alman tıp doktorunu yargılama talebiyle Nürnberg Uluslararası Askeri Ceza Mahkemesi'nde yargılanmasından kaynaklanmıştır. Bu doktorlar, insanlar üzerinde insanlık dışı deneyler yapmakla suçlanmış ve bazıları idam edilmiştir[116]. Ancak, doktorların suçlarına yönelik hukuki dayanakların yetersiz olması, Nürnberg Kodu'nun hazırlanmasına sebep olmuştur. Kod, hastaları araştırmalardan korumayı ve deneklerin

---

[111] Üresin/Terlemez, "İlaç Araştırmaları ve Biyobelirteçler", Ekim 2014

[112] Sifiliz doğru tedavi edilmediği takdirde uzun dönemde çok ciddi komplikasyonlara (istenmeyen sonuçlara) neden olan cinsel yolla bulaşan hastalıklardandır. Hastalık etkeni Treponema pallidum adı verilen bir bakteridir. "Frengi Nedir Nasıl Bulaşır?", https://www.azonceoldu.com/yasam-teknoloji/frenginin-dnasi-elde-edildi-37598 Erişim 25.03.2023

[113] İsmail Hakkı AYHAN, Klinik Araştırmalarda Etik ve Tarihçe.pptx, 23 Ocak 2015, https://docplayer.biz.tr/126500895-Klinik-arastirmalarda-etik-prof-dr-ismail-hakki-ayhan.html

[114] The Nuremberg Code; 1947. [İnternet: The National Institutes of Health]. Erişim: 24.03.2023 https://history.nih.gov/display/history/Legislative+Chronology?preview=%2F1016866%2F30736589%2Fnuremberg.pdf

[115] Ezgi AYGÜN EŞİTLİ, İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları, Yetkin Yayınları, Ankara,2012, s. 28

[116] Hamdi AKAN, "Dünyada ve Türkiye'de Klinik Araştırmaların Geçmişi", Klinik Araştırmalar Kitabı, Ed. Hamdi Akan, Ankara, Bilimsel Tıp Yayınevi, 2006, 13-17, s. 14.

insan haklarına saygı gösterilmesini hedeflemiştir; ancak kodun hazırlayıcıları bile uygulamada kodun ilkelerini dikkate almamıştır.

Nürnberg Kodu'nun standartları şu şekildedir: Gönüllü Katılım: Tıbbi araştırmalara katılan kişilerin gönüllü olarak ve kendi rızalarıyla katılmaları gerekmektedir. Bilgilendirilmiş Onam: Araştırmaya katılan bireyler, araştırmanın amacı, yöntemleri, riskleri ve faydaları hakkında tam ve anlaşılır bir şekilde bilgilendirilmelidir. Katılımcılar, bu bilgileri anlayıp kabul ettikten sonra yazılı olarak onay vermelidir. Araştırmanın Yararı: Tıbbi araştırmaların, topluma ya da insan sağlığına fayda sağlaması önemlidir. Araştırma sonuçlarının bilimsel değeri ve toplumun sağlık alanındaki bilgilerine katkı sağlaması hedeflenir. Risk Değerlendirmesi: Araştırma sürecindeki olası risklerin detaylı bir şekilde değerlendirilmesi gerekmektedir. Araştırma, katılımcılara zarar verme potansiyeline sahip olan etik dışı veya tehlikeli uygulamalar içermemelidir. Uygun Metodoloji: Araştırmanın tasarımı ve yöntemleri, bilimsel standartlara uygun olmalıdır. Verilerin toplanması, analizi ve yorumlanması etik prensiplere uygun bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Katılımcıların Hakları: Araştırmaya katılan bireylerin gizlilik haklarına saygı gösterilmeli, kişisel bilgilerin gizli tutulması ve güvenliği sağlanmalıdır. Katılımcılar, istedikleri zaman araştırmadan çekilebilme hakkına sahip olmalıdır. Bilimsel Standartlar: Tıbbi araştırmaların yürütülmesi, bilimsel ve etik standartlara uygun olmalıdır. Araştırma protokolleri, etik komiteler tarafından incelenmeli ve onaylanmalıdır. Araştırmanın İnsan Denekleri Üzerinde Yapılması: İnsan denekleri üzerinde yapılan araştırmalarda, deneklerin sağlığı, güvenliği ve refahı öncelikli olmalıdır. İnsanların onur ve değerine saygı gösterilmelidir.

Bu maddeler, Nürnberg Kodu'nun etik ilkelerini temsil etmektedir ve tıbbi araştırmaların insan haklarına ve etik değerlere uygun bir şekilde yürütülmesini hedeflemektedir [117].

1950'lerde antiemetik olarak kullanılan thalidomide ilacının hamile kadınlarda malformasyonlu çocuklara neden olmasıyla patlak veren Contergan Skandalı, insan üzerinde yapılan araştırmalarda gönüllülük ilkesinin önemini yeniden vurgulamıştır. Bu skandalın ardından 1964'te Helsinki toplantısında Dünya Hekimler Birliği, insan

[117] Lütfiye Eroğlu, "İlaç Araştırmaları, Etik Kurallar Ve Yasal Düzenlemeler", Solunum Dergisi, Cilt: 1 Sayı:1, 1996, 36-41, s. 38.

üzerinde yapılan araştırmalarda uyulması gereken ilkeleri Helsinki Deklarasyonu'nda daha kapsamlı bir şekilde yayımlamıştır. Bu yıllarda Beecher'ın çalışmasında da 22 araştırmada yapılan etik ihlallerin konu edilmesiyle bu alandaki tartışmalar hız kazanmıştır[118].

Helsinki Bildirgesi, doktorların hastaların sağlığına odaklanmaları ve tıbbi araştırmaların da gönüllülerin sağlık ve haklarının korunmasını öncelikli hale getirmesi gerektiğini vurgular. Hekimlerin, tıbbi araştırmalarda insan haklarını, insan sağlığını ve esenliğini koruma sorumluluğu olduğu belirtilir. Bu nedenle, tıbbi araştırmaların etik standartlara uygun olarak gerçekleştirilmesi ve gönüllülerin haklarının korunması önemlidir. Hekimlerin, ulusal ve uluslararası alanda yasal, düzenleyici ve etik kuralları göz önünde bulundurarak gönüllüler üzerindeki araştırmaları yürütmeleri gerektiği ifade edilir. Ayrıca, Hekimler, tıbbi araştırma yapılan gönüllülerin sağlığını, yaşamını, karar verme hakkını ve onurunu korumaktan sorumludur. Ayrıca, gönüllülerin kişisel bilgilerinin gizliliği ve mahremiyeti de korunmalıdır. Helsinki Bildirgesi, tıbbi araştırmalarda gönüllülerin haklarını koruma konusuna da değinmektedir. Buna göre, gönüllülerin zarar görmeleri durumunda uygun tazminat ve tedavi sağlanması gerekmektedir. Tıbbi araştırmaların, riskler ve sakıncalar içerebileceği ve bu nedenle sadece amacın önemli olduğu durumlarda yapılması gerektiği belirtilmektedir. Etik kurallara uygun olarak yapılması gereken tıbbi araştırmaların etik ve yasal çerçevesini oluşturduğu vurgulanmaktadır. Araştırmalarda, katılımcılara risk ve faydalar hakkında tam bilgi verilmesi gerektiği vurgulanmaktadır. Eğer bir hasta araştırmaya katılmayı reddeder veya çalışmadan çekilirse, bu karar hekim-hasta ilişkisini olumsuz etkilememelidir. Kanıtlanmamış bir tedavi yöntemi uygulanacaksa, hekim öncelikle hasta veya yasal temsilcisinden bilgilendirilmiş bir onay almak zorundadır. Ardından, uygulamanın güvenilirlik ve etkililik açısından araştırılması ve kaydedilmesi gerekir. Bilgiler, uygun durumlarda genel olarak kamuya açıklanmalıdır. Amacımız, yeni tedavi yöntemlerinin

[118] Beecher, HK., Ethics and clinical research, The New England Jornal of Medicine, 274(24), 1354-1360, 1966.

geliştirilmesine katkıda bulunurken hastaların güvenliği ve sağlığına zarar vermemektir[119].

İlaçların Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik[120], Türkiye'de ilaçların klinik araştırmaları için gerekli olan tüm gereksinimleri belirlemektedir. Yönetmelik, ilaçların klinik araştırmalarının yapılması, onaylanması ve pazarlanması ile ilgili prosedürleri kapsamaktadır. Yönetmeliğin 17. maddesi, araştırma yapmak isteyenlerin Etik Kurulunun onayını almasını ve başvurular, ilaç klinik araştırmaları için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne, yeni tıbbi cihazların denenmesi, kök hücre nakli, genetik araştırmalar ve doku nakli için ise Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne yapılmasını gerektirdiğini belirtmektedir. Yönetmeliğin 19. maddesi ise, Etik Kurulunun onayı alınsa bile Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü veya İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü' nün izni olmadan araştırmanın başlatılamayacağını belirtmektedir. Bölgesel Etik Kurullar ve Klinik Araştırma Danışma Kurulunun görüşleri danışma amaçlıdır ve klinik araştırmalarla ilgili bağlayıcı kararlar Bakanlık tarafından verilmektedir.

### 1.5.2. Klinik Araştırmalarda Yasal Düzenlemeler ve Tıbbi Ürünlerin Onaylanması

Türkiye'de klinik araştırmaların yasal düzenlemesi ve izin süreci, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yönetilmektedir. TİTCK, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik[121] aracılığıyla klinik araştırmaların yürütülmesi, yönetimi ve denetlenmesi için gerekli gereksinimleri belirlemekte ve gönüllülerin haklarını korumaktadır. Yönetmelik, ilaç ve tedavi araştırmalarının ayrı ayrı değerlendirilmesini ortadan kaldırmak için güncellenmiştir. Ayrıca, günümüzde tüm bilimsel çalışmaların etik değerlendirmeden geçmesi gerekliliği evrensel bir kabul haline gelmiştir, böylece araştırmanın güvenilirliği, bilimselliği ve kaynakların akılcı kullanımı sağlanmaktadır[122].

---

[119] Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi İnsanlar Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarla İlgili Etik İlkeler, Helsinki Bildirgesi Madde 37, http://www.etikkurul.hacettepe.edu.tr/ekler/formlar_yerel/ilkeler260416.pdf (25.03.2023)

[120] RG, 31888, 6 temmuz 2022

[121] RG, 28617, 13 Nisan 2013

[122] Elif ATICI, "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Üzerine", Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi 35 (3) 147-152, 2009, s. 147

İlaçların Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik[123], Türkiye'de ilaçların klinik araştırmaları için gerekli olan tüm gereksinimleri belirlemektedir. Yönetmelik, ilaçların klinik araştırmalarının yapılması, onaylanması ve pazarlanması ile ilgili prosedürleri kapsamaktadır.

Tıbbi cihazlar, teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan ürünler arasında yer alır. Tıbbi cihazların üretimindeki temel amaç, insan sağlığına fayda sağlamaktır. Bu nedenle, tıbbi cihazların teknolojik gelişiminde bilimsel merak ve klinik çalışmaların katkısı büyüktür. Yeni mevzuatta, her tıbbi cihazın piyasada güvenli ve etkili olduğunun kanıtlanması gerekmektedir. Bu nedenle, klinik çalışmaların ürüne özel klinik veri elde etme amacıyla yapılması gerekmektedir. Türkiye'de tıbbi cihazların klinik araştırmaları için Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan yönetmelik[124], tıbbi cihazların güvenliği ve etkililiği hakkındaki gereksinimleri belirlemektedir. Yönetmelik, cihazların normal kullanım koşullarına uygunluğunun doğrulanması ve fayda/risk oranının kabul edilebilirliğinin değerlendirilmesi için yeterli klinik kanıtların sağlanması gerekliliğini öngörmektedir[125].

Avrupa Birliği (AB), tıbbi cihazların güvenliği, verimliliği ve kalitesine yönelik standartları belirlemek için "Tıbbi Cihaz Direktifleri (TCD)" adlı yasal düzenlemeleri yürürlüğe koymuştur. TCD kapsamındaki CE işareti, kişiye özel protezler ve klinik araştırmalarda kullanılan cihazlar hariç tüm tıbbi cihazlar için bir ürünün temel güvenlik, sağlık ve çevresel gerekliliklere uygun olduğunu belirtmek için kullanılan bir işarettir. AB mevzuatına uyum sağlamak için Tıbbi cihaz sektöründe faaliyet göstermek isteyen firmalar, kalite-kontrol sistemlerini kurmalı ve bunu belgelendirmelidir[126].

Ülkemizdeki beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat düzenlemesi, 1928 yılında yayımlanan İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile başlamıştır. İlaç patenti konusunda, kamunun ilaca erişimi ile bilimsel gelişimin sağlanması arasında dengeli bir hassasiyet gereklidir. Patent hakkı, en başta istemlerle belirlenir ve patent kapsamı,

[123] RG 31888, 6 temmuz 2022
[124] RG.31890, 8 Temmuz 2022
[125] Asım HOCAOĞLU, Fatih TOPUZ, Gökhan ÖZKAN, Burcu SUNA, Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalarında Süreçler, Eurasian Journal of Health Technology Assessment (EHTA), 2022; 6(1); 35-45, s. 39
[126] Özer ARIK, Yusuf Yalçın İLER, Buğra KAYA, "Sağlık Hizmetlerinde Tıbbi Cihaz Sektörü", Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 2016; 19(2): 187-202, s. 189

eşdeğerleri de içerir. Bu nedenle, ilaç piyasasında istemlerin düzenlenmesi önemlidir. Ancak, Özel maksatlı ve deneme amaçlı fiili istisnalar, ticari ve sınai amacı olmayan durumlar için geçerlidir. Bu istisnalar, özellikle patent süresi içerisinde eşdeğer ilaç firmalarının ruhsat alarak orijinal ilaçla rekabet edebilmelerine ve patent süresinin sonunda hemen piyasaya sürerek rekabetçi bir ortam oluşturmalarına imkan sağlamaktadır. Patent hakkı, ilacın piyasaya sürülebilmesi için gerekli olan ruhsatlandırma işleminden ayrıdır. Ruhsatlandırma süreci, başvuru sahibinin Yönetmelikte belirtilen belgeler ve raporlar ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na başvurmasıyla başlar. Başvuruda sunulan tüm bilgiler gizlidir ve Kurum tarafından korunur. Başvuru dosyası Kuruma ulaştıktan sonra, 30 gün içinde gerekli değerlendirme yapılır ve başvuru sahibine durum bildirilir. Eksiklikler tespit edilirse, başvuru sahibi 30 gün içinde tamamlar. Başvuru dosyası tamamlandıktan sonra, TİTCK tarafından incelemeye alınır ve olağanüstü haller ve başvuru sahibinden talep edilen hususlar tamamlandıktan sonra, başvurular başvuru kabul tarihinden itibaren 210 gün içinde sonuçlandırılır[127].

## 1.6. GENEL İLKELER BAĞLAMINDA SORUMLULUK HUKUKU KAVRAMLARI

### 1.6.1. Genel Olarak

Sorumluluk hukuku, bir kişinin başkalarına karşı yükümlülükleri ile ilgilidir ve kişilerin bir eylem veya ihmali nedeniyle doğabilecek hukuki sonuçlarının incelenmesiyle ilgilenir. Sorumluluk hukuku, bir kişinin başka bir kişiye veya gruba karşı yasal sorumluluğunu belirlemeye ve uygulamaya yönelik hukuki ilkeleri içerir.

Sorumluluk hukukunda, bir kişinin bir başkasına karşı sorumluluğu, hukuki bir zararın varlığına bağlıdır. Hukuki zarar, bir kişinin başka bir kişiye veya mala zarar vermesi, bir yükümlülüğün ihlal edilmesi veya haksız bir eylem veya ihmal sonucu ortaya çıkan kayıplar veya hasarlar gibi çeşitli nedenlerden kaynaklanabilir. Sorumluluk hukukunda, doğrudan zarar görenlere zararın tazminini isteme hakkı verilmiştir. Ancak, ölen kişinin desteğinden mahrum olanların uğradıkları zararların

[127] İlaçların Türkiye'de Ruhsatlandırılma Süreci, https://sezerutkaner.com/blog/ilaclarin-turkiyede-ruhsatlandirilma-sureci/#:~:text=Ba%C5%9Fvurunun%20eksiksiz%20olarak%20tamamlanmas%C4%B1n%C4%B1n%20ard%C4%B1ndan,itibaren%20210%20g%C3%BCn%20i%C3%A7erisinde%20sonu%C3%A7land%C4%B1r%C4%B1l%C4%B1r (25.3.2023)

tazminine imkan veren istisnai düzenlemeler yapılmıştır, bu da tazminat talebinde bulunacakların, "zarara doğrudan maruz kalanlarla sınırlı olma ilkesi", sorumluluk hukukunun istisnasını oluşturur[128].

Sorumluluk hukukunun ana hedefi, oluşan zararın tazmini ile birlikte kim tarafından ve ne ölçüde bu tazminin gerçekleştirileceğinin belirlenmesidir. Zararın eksiksiz olarak tespit edilmesi ve zarara sebep olan fiilin ve failin tazminata hükmetmeden önce belirlenmesi önemlidir. Çünkü zararın tazmini, sorumluluğun fail tarafından yüklenileceği anlamına gelir. Ancak zararlı sonuca katkıda bulunan dış etkenler, failin eylemiyle birlikte dikkate alınmalıdır. Genel olarak, fail sadece eyleminin sonuçlarından sorumlu tutulmalıdır. Diğer faktörlerin zararın oluşmasında etkili olduğu durumlarda, sadece faile tüm sorumluluğun yükletilmesi adalet prensibiyle uyumlu olmayacaktır[129].

### 1.6.2. Özel Hukuk Alanında Sorumluluk Kavramı ve Çeşitleri

İle sorumluluk ve -den sorumluluk kavramları, sorumluluk hukukunda sıkça kullanılan terimlerdir. İki kavram arasındaki fark, hangi durumlarda bir kişinin sorumlu olduğunu belirlemede önemlidir. Borçlunun "ne" ile sorumlu olacağını sorumluluğun başlangıç noktası olan "ile sorumluluk" kavramı, “neden” sorumlu tutulacağı ikinci anlamı olan “-den sorumluluk” kavramıyla açıklanır.

Örneğin bir işveren, çalışanına sağlıksız bir çalışma ortamı sunarsa ve çalışan bu nedenle sağlık sorunları yaşarsa, işveren "den sorumludur". Ancak, eğer bir kişi doğrudan bir başka kişinin sağlığına zarar verirse, o zaman "ile sorumlu" tutulur.

"Sebebini belirten sorumluluk" ya da "den sorumluluk" kavramı, bir kişinin bir şey veya bir durum nedeniyle ortaya çıkan zararlardan dolayı sorumlu tutulmasını ifade eder. Bu durumda, kişinin doğrudan eylemi zarara neden olmamış olsa da, sahip olduğu şey veya durum zarara neden olmuştur ve kişi bu nedenle sorumlu tutulur. Bu durum, genellikle bir mülk veya bir faaliyetin kontrolü altında bulunmaktır.

Bir doktor, hastalara doğru teşhis koymak ve doğru tedavi yöntemlerini uygulamakla sorumlu olduğu için, birçok farklı sorumluluğu üstlenmektedir. Bu sorumluluklardan (-den sorumluluk) bazıları şunlardır: Bir doktor, hastaların

---

[128] S. İ. ÇAKIRCA, “Türk Sorumluluk Hukukunda Yansıma Zararı”, Vedat Kitapçılık,2012, İstanbul, ss. 165,166

[129] KAHVECİ Nuri, “Sorumluluk Hukuku Açısından Zarar Görenin Kusurunun Hukuki Sonuçları”, Dinbilimleri Akademik Araştırma Dergisi, 2002, 2.2: 131-142, s. 136

semptomlarını inceleyerek ve tıbbi geçmişlerini dikkate alarak doğru teşhisi koymalıdır. Hastanın tıbbi durumuna bağlı olarak uygun tedavi yöntemlerini belirlemelidir. İlaçların ve tedavi prosedürlerinin doğru bir şekilde uygulanmasını sağlamakla sorumludur. Hastaların tedavileri hakkında bilgi sahibi olmalarını sağlamakla sorumludur. Etik standartlara uygun olarak hareket etmelidir[130].

"Malvarlığı ile sorumluluk" veya "ile sorumluluk", bir kişinin sahip olduğu malvarlığı nedeniyle ortaya çıkan zararlardan dolayı sorumlu tutulduğu durumlarda kullanılan bir terimdir. Bu tür sorumluluk, kişinin doğrudan bir eylemi sonucu değil, sahip olduğu malvarlığı nedeniyle zararın ortaya çıkmasıyla ilgilidir.

Bir doktorun "ile sorumluluğu" genellikle hasta ile kurduğu ilişkiye ve iletişime dayalıdır. Bu kapsamda hastaların iyileşmesine yardımcı olmak için diğer sağlık profesyonelleri ve sağlık kurumları ile işbirliği yapması da gerekmektedir. Bir doktorun "ile sorumluluğuna" örnekler: Diğer sağlık profesyonelleriyle (hemşireler, diğer doktorlar, fizyoterapistler vb.) işbirliği yaparak hastaların tedavi sürecini koordine etmek, hastaların sağlık hizmetlerine erişimini kolaylaştırmak için sağlık kurumlarıyla işbirliği yapmak hastaların sağlık sorunlarının nedenlerini anlamak ve sağlıklı yaşam tarzı alışkanlıklarını teşvik etmek için toplumla işbirliği yapmak, hastalıkların tedavisi için yeni yöntemlerin ve ilaçların geliştirilmesi için araştırmacılarla işbirliği yapmak, hastalarla güvenli ve sağlıklı bir ilişki kurmak, hastaların ihtiyaçlarını anlamak ve karşılamak, hastaları tedavi seçenekleri ve tıbbi kararlar hakkında bilgilendirmek, hastaların tedavi planına rıza göstermeleri gerektiğinden, hastaların rızasını almak ve hastaların mahremiyetini korumakla sorumludur[131].

Geniş anlamda sorumluluk", sorumluluğun bir kişiye yüklenmesinin nedenlerinin geniş bir kapsamda ele alındığı durumlarda kullanılan bir terimdir. Bu tür sorumluluk, bir kişinin doğrudan bir eylemi sonucu ortaya çıkan zararlardan sorumlu tutulması kadar, bir kişinin sahip olduğu bir şey veya durum nedeniyle ortaya çıkan zararlardan da sorumlu tutulabileceği durumları da kapsar. "Sorumluluk, genel anlamda akit dışı ve akdi sorumluluğu içermektedir.

[130] POLAT Oğuz, Tıbbi uygulama hataları. Ankara, Seçkin Yayınevi, 2005, s. 12
[131] İzgi, M. C., "Hasta Sırrı Ve Mahremiyeti". Tıbbi Etik ve Deontolojiyi Koruma Sorumluluğu, 149-169, s. 157.

Geniş anlamdaki sorumluluk kavramına göre dar anlamdaki sorumluluk daha kısıtlıdır ve dar anlamdaki sorumluluk genellikle hukuk alanında kullanılan bir terimdir. Dar anlamda sorumluluk, bir kişinin doğrudan eylemi sonucu ortaya çıkan zararlardan dolayı sorumlu tutulduğu durumları ifade eder. Dar anlamda sorumluluk, sadece akit dışı sorumluluğu kapsayacak şekilde kullanılmıştır. En dar anlamda sorumluluk, sadece özel kanunlarda belirtilen durumlarla sınırlı olan ve failin kusur veya ihmali aranmaksızın, sadece zararın varlığıyla sorumluluğun doğduğu bir hukuki kavramdır. Bu tür sorumlulukta, failin dikkatsizlik veya kusurunun olup olmadığı önemli değildir, yalnızca zararın mevcut olması sorumluluğu tetiklemektedir. Bu genellikle bazı özel meslekler veya tehlikeli faaliyetlerle ilişkili olabilir[132]. Örneğin, bir sürücü, trafik kazası sonucu diğer bir araca zarar verirse, bu durumda sürücü "ile sorumlu" tutulur. Çünkü, kazanın nedeni doğrudan sürücünün eylemi ile alakalıdır. Aynı şekilde, bir kişi, bir başkasına fiziksel veya maddi zarar verdiğinde, bu kişi doğrudan eylemi nedeniyle "ile sorumlu" tutulur.

### 1.6.3. İdare Hukuku ve Ceza Hukuku Bağlamında Sorumluluk

Ceza hukuku açısından, suç işleyen kişiler yasal olarak sorumlu tutulurlar. Suç işleyen kişiler, yasalarda belirtilen suçlar için yargılanır ve cezalandırılır. Bu nedenle, ceza hukuku anlamında sorumluluk, suç işleyen kişinin yasal olarak cezalandırılması ile sonuçlanır. Ceza hukuku kapsamında, suçun işlenmesindeki kusur derecesi, suçun türü ve ceza miktarı gibi faktörler göz önünde bulundurulur.

1961 anayasasının 114. maddesiyle idarenin, gerçekleştirdiği işlem ve eylemlerinden dolayı sorumlu olduğu ilk kez hukuk sistemimizde düzenlenmiştir. 1982 anayasasının 125. maddesine göre, idare gerçekleştirdiği işlem ve eylemlerinden dolayı ortaya çıkan zararı ödemekle sorumludur. Bu şekilde, idarenin işlem ve eylemlerinden kaynaklanan sorumluluğunun kabul edildiği anlaşılmaktadır. İdarenin her türlü işlem ve eylemine karşı yargı yolunun Anayasa'nın 125/1 maddesi gereği açık olduğu belirtilmektedir. Anayasa ile tanınmış hak ve özgürlüklerinin ihlal edilmesi durumunda, herkesin gecikmeden yetkili makama başvurma hakkı Anayasa'nın 40. maddesi tarafından güvence altına alınmıştır. Anayasa'nın 40/2 maddesine göre, kişinin resmi görevliler tarafından haksız işlem sonucunda uğradığı zarar, Devlet

[132] Fikret EREN, “Borçlar Hukuku Genel Hükümler”, B.18, Ankara 2015, s. 491.

tarafından tazmin edilmelidir. İlgili görevliye rücu hakkı, Devletin sorumlu olduğu durumlarda korunmaktadır[133].

# İKİNCİ BÖLÜM
# HEKİMİN TIBBİ GİRİŞİME BAĞLI YASAL SORUMLULUĞU, NEDENLERİ, KOŞULLARI VE SONUÇLARI

## 2.1 HEKİMİN TIBBİ GİRİŞİME BAĞLI YASAL SORUMLULUĞU

### 2.1.1. Genel Olarak

Hekimin tıbbi müdahaleleri sırasında veya yapmakta geç kaldığı durumlarda hastaya veya hastanın yakınlarına karşı sorumluluğu, Genel nitelikteki yasalar arasında Borçlar Kanunu'nda akde muhalefet, haksız fiil sorumluluğu ve vekaletle ilişkili maddeler dikkate alınır. Bu sorumluluk, hekimin özenli davranması, tıbbi standartlara uygun hareket etmesi ve gerekli bilgilendirmeleri yapması gibi yükümlülükleri içerir. Hekim ve hasta arasındaki ilişki, vekalet ilişkisi olarak nitelendirilir ve bazı durumlarda "istisna (eser)" veya "vekaletsiz iş görme" sözleşmeleri şeklinde farklı ilişkiler ortaya çıkabilir[134].

### 2.1.2. Tıp Biliminin Ölçüleri, Tıbbi Uygulama Yanlışı ve Malpraktis

Bir Tıbbi bir müdahalenin hukuki olarak uygunluğundan bahsedebilmek için, hekimin hastaya yönelik olarak gerçekleştireceği tıbbi müdahalenin tıp biliminin temel aldığı ve evrensel koşullara, prensip ve kurallara uygun olması gerekmektedir[135]. Böylece hekim, tıbbi bilgisini güncel tutarak ve mesleki faaliyetini kabul edilen evrensel prensipleri dikkate alarak gerçekleştirmelidir. Hekim, tıbbi müdahalelerinde tıp biliminin ve mesleğin gerekli olan prensiplerine uymadığı takdirde, tıbbi uygulama hatalarıyla karşı karşıya kalabilir[136]. Zira "tıbbi malpraktis", 1992 yılında gerçekleştirilen Dünya Tabipler Birliği'nin 44. Genel Kurulu'nda; "Hekimin tedavi esnasında standardın dışında uygulama yapması, yeteneklerinin yetersiz olması veya

[133] Erol ERTÜRK, "İdarenin Hizmet Kusurundan Doğan Sorumluluğu", İstanbul Barosu Dergisi, Cilt: 93, Sayı: 3, Yıl: 2019, s.158.
[134] Murat B. ALKANAT, Tıbbi müdahalelerden doğan hukuki sorumluluk. *STED*, 2002, 11.5: 177-180, s. 177.
[135] AYAN, s. 24.
[136] HANYALOĞLU AG., Malpraktis, Hekimler için Hukuksal Yaklaşım ve Sigorta Rehberi, İstanbul, Nobel Tıp Kitabevi, 2011: 1.

hastaya gerekli tedaviyi uygulamaması sonucu ortaya çıkan zarar" olarak tanımlanmıştır[137].

Bir hekim, tıbbi müdahalelerde hukuki amaçları dikkate alarak hareket etmek zorundadır. Hasta üzerinde en uygun teşhis ve tedavi yöntemini seçmek için tıbbi olarak onaylanmış metotlara ve hastanın çıkarlarını göz önünde bulundurarak hareket etmelidir. Ayrıca, hekim, uygulayacağı müdahale için henüz geçerliliği kanıtlanmamış veya tıbbi olarak geçerliliği bulunmayan yöntemleri tercih etmemesi gerekmektedir[138].

Hekim, hastalığın tanısını koyduktan sonra, kişinin fiziksel ve ruhsal durumunu göz önünde bulundurarak en etkili tedavi yöntemini seçmelidir. Seçilen yöntem, en yüksek başarı oranına ve en düşük olası risklere sahip olan yöntem olmalıdır[139]. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi madde 13' e göre; Hekim ve diş hekimi, ilgili bilimsel kurallara uygun olarak teşhis koyar ve gerekli tedaviyi uygular. Bu faaliyetlerinin kesin olarak iyileşmeyle sonuçlanmaması durumunda, deontoloji açısından eleştirilemez. Tıbbi etik ve kurallarına aykırı veya yanıltıcı nitelikte tanı ve tedavi yasaktır. Hekim ve diş hekimi; hastanın isteğine uyarak veya diğer nedenlerle, akıl veya beden sağlığını olumsuz etkileyecek hiçbir şey yapamaz. Bu maddede belirtilen durumda, hekimin tıbbi müdahalelerinde ilke ve kurallara uyması gerektiği hükme bağlanmıştır. Buna benzer şekilde Biyotıp Sözleşmesi 4. maddesinde, sağlık alanında herhangi bir araştırma ve girişimin, ilgili mesleki sorumluluklar ve standartlara uygun olarak yapılması gerektiği vurgulanmıştır. Hekimlik Meslek Etik Kuralları 12. maddesine göre, hekim, çağdaş ve bilimsel tanı ve tedavi yöntemlerini kullanarak hastalarını koruyucu hekimlik ilkelerine uygun bir şekilde tedavi eder; bilimsel olmayan yöntemlere başvuramaz. Hekim, ruhsat alınmamış biyolojik, kimyasal ve farmakolojik ürünleri(maddeleri) ilaç olarak kullanmamalıdır. Hekim, mesleki faaliyetini bu prensiplere uygun olarak sürdürürken, tıbbi olarak kabul görmüş ve kesinlikle şüphe uyandırmayan temel ilkeleri bilmeli ve güncel yöntemler hakkında yeterli bilgisi olmalıdır. Buna rağmen sınırlı imkanlara sahip bir yerdeki pratisyen hekim, kompleks ve ileri düzey tedavi yöntemlerini uygulamakta yetersiz kalabilir. Bu

[137] İNAL T., Borca Aykırılık, Dönme ve Fesih, Güncellenmiş 7. Baskı, Ankara, Seçkin Yayıncılık, 2018: 822

[138] Güney Tunalı I. Hekimin Tıbbi Müdahalede Bulunma Yükümlülüğünün Sınırları, Ankara, Seçkin Yayınları, 2020: 78-9.

[139] Gökcan H. Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki ve Cezai Sorumluluk, Ankara, Seçkin Yayıncılık, 2012: 167-904

nedenle, bu tür yerlerdeki hekimlerin, hastaların ihtiyaçlarını karşılayacak en uygun tedavi yöntemini seçmeye çalışmaları gerekmektedir[140]. Bir tıbbi müdahale, diğer hukuki unsurlar gibi, tıbbi standartlara uygun olmaması durumunda hekimin hem hukuki hem de cezai sorumluluğunu doğurabilir. Kişinin müdahaleye rızası olsa bile, hekimin tıbbi standartlara aykırı davranması halinde sorumluluktan kurtulması söz konusu olmayacaktır[141]. Bu nedenle tıp bilimi tarafından onaylanmamış alternatif tedavi veya bitkisel yöntemleri, tıbbi ölçülere uygun olarak değerlendirilemez. Bu tür yöntemlerin hukuki statüsü ancak tıp doktrininde yer edindikten sonra belirlenebilir. Hekimlik mesleğinde beklenen özen, tıbbi bilginin ve uygulamaların kabul edilmiş ilkelerine uygun hareket etmekle belirlenir. Hekim, bu ilkelere uygun davrandığı takdirde oluşan sonuçlardan sorumlu tutulamaz[142].

## 2.2 HEKİMİN SÖZLEŞME, KUSURSUZ EYLEM VE İHMALKÂRLIK KAYNAKLI SORUMLULUĞU

### 2.2.1 Hasta-Hekim Sözleşmesi Kaynaklı Sorumluluk

Hekim ile hasta arasında sözleşme bulunması, hekimin sözleşmeden doğan sorumluluğu için önemli bir gerekliliktir. Bu yükümlülükler, kusurlu bir davranışın ihlal edilmesi ve buna bağlı olarak hastada bir zararın meydana gelmesi gerektirir. Nihayetinde, meydana gelen ihlal ile zarar arasında nedensellik bağı uyumlu olmalıdır[143].

Hekimin sözleşmeden kaynaklanan yükümlülükleri şunlardır; hastalarına uygun ve etkili sağlık hizmeti sunma, hasta bilgilerini gizli tutma, hasta ile etkili iletişim kurma, hastanın durumunu anlamak için gerekli soruları sorma ve hasta ve ailesine bilgilendirici bir şekilde tedavi seçeneklerini açıklama, hastaların sahip olduğu haklara saygı gösterme, hasta memnuniyetini önemseme, hastaların özerkliği, bilgilendirilmiş onam hakkı, mahremiyet ve insan onuruna saygı gibi hakları koruma, tıp alanındaki yenilikleri takip etme, sürekli mesleki gelişim için eğitimlere katılma ve en güncel bilgilere sahip olma, mesleki yetkinlik ve uzmanlık alanında gereken bilgi

[140] Haluk TANDOĞAN, Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri Cilt II, 5. Baskı, İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2010: 21-35.

[141] Özlem YENERER ÇAKMUT, Tıbbi Müdahaleye Rızanın Ceza Hukuku Açısından İncelenmesi, İstanbul, Legal Yayınları, 2003: 207-16.

[142] Hakan HAKERİ, Tıp Hukuku El Kitabı, 22. Baskı, Ankara, Seçkin Yayıncılık, 2021: 125- 439.

[143] Pervin SOMER, Hekimin Hukuki Sorumluluğu, Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İstanbul 2011, ss. 41-58, s. 49.

ve becerilere sahip olma, hastaların sağlık sorunlarını doğru bir şekilde değerlendirebilme ve uygun tedavi yöntemlerini uygulama, hastalarıyla tedavi süreci, olası riskler ve yan etkiler hakkında açık ve anlaşılır bir şekilde iletişim kurma, hastaların tedaviyle ilgili karar verme sürecine aktif katılımını sağlama, hastalar arasında ayrım yapmaksızın eşitlik ilkesine bağlı kalma, ırk, cinsiyet, din, etnik köken veya sosyoekonomik durum gibi faktörler gözetmeksizin herkese adil ve eşit sağlık hizmeti sunma, hastaların güvenliğini en üst düzeyde sağlamak için gerekli önlemleri alma, enfeksiyon kontrolü, ilaç hatalarının önlenmesi ve diğer potansiyel risklerin azaltılması gibi konulara dikkat etme, mesleki etik kurallara uyma, etik standartlara uygun davranışlar sergileme, dürüstlük, saygı, adalet ve profesyonel sorumluluk ilkelerine bağlı kalma.

Hekimler, mesleki kuruluşların belirlediği standartlara ve yürürlükteki yasalara uyarak mesleki pratiklerini sürdürmelidirler[144].

#### 2.2.1.1. Hekimlik Hizmetine İlişkin Yükümlülükler

Hekimin yapması gereken her şeyi yaparak hastanın sağlığını koruma yükümlülüğü, hekimin sadakat borcudur ve potansiyel zararların önüne geçmek anlamına gelir[145].

Türk Hukuku'na göre, vekâlet sözleşmesi kapsamında hekimin hastasına karşı taşıdığı sadakat borcu, dürüstlük ilkelerinden kaynaklanır (TMK m.2). Hekim-hasta ilişkisi, güven temelinde oluşan bir hukuki ilişkidir. Hekim, hastasının sağlığını korumak ve tedavisini doğru şekilde gerçekleştirebilmek için gereken her şeyi yapmakla yükümlüdür. Sadakat borcu, hekimin hastasını her türlü zarardan koruyabilmek için her aşamada göstermesi gereken özenli davranışları ifade eder. Bu nedenle, hekimin sadakat borcu, hastanın menfaatlerini göz önünde bulunduran, tipik sözleşme hükümlerini belirlemeyen ve gerçekleştirilmesi gereken işin başarılı bir şekilde yerine getirilmesi için gereklidir. Bu borç, hukuken yan hüküm niteliğindedir[146]. Sadakat borcu, hekimin hastasının sağlığı ve tedavisi ile ilgili olarak yapması gerekenleri yerine getirme yükümlülüğünü ifade ederken, aynı zamanda

[144] Zeynep ÖZCAN, Ayşe Betül ÖZCANOĞLU, Yargıtay İçtihatları Işığında Malpraktis Komplikasyon Ayrımına Bağlı İspat Sorunları. Uyuşmazlık Mahkemesi Dergisi, 2020, 16: 289-315, s. 294

[145] ALKANAT, s. 178.

[146] Mustafa Alper GÜMÜŞ, Borçlar Hukuku Özel Hükümler Cilt II, 3. Baskı, İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2014, ss. 197,198.

hastanın özel hayatına ve kişisel bilgilerine saygı gösterme gibi belirli davranışlardan kaçınma yükümlülüğünü de içermektedir. Bu yönüyle sadakat borcu, hekimin asıl görevi olan tedavi işleminin yanı sıra tali nitelikli bir yükümlülük olarak karşımıza çıkmaktadır[147]. Hekimin sadakat borcu; sadece tıbbi müdahale yapıldığı anda değil; öncesi ve sonrasını da kapsamaktadır[148]. Hekim, hastanın çıkarlarıyla kendi çıkarları arasında çelişki yaşandığı durumlarda, sadakat borcunu yerine getirirken kendi çıkarlarından ödün vermeyi göze almalıdır[149]. Bu nedenle, hekimin hastadan fazla ücret talep etmek için yanlış bilgi vermesi, gereksiz tıbbi müdahaleler yapması veya tedavi sürecini gereksiz yere uzatması, sadakat borcunun ihlali anlamına gelir[150].

Müvekkilin açık talimatlarına uymama, vekilin görev ve sorumluluklarıyla bağdaşmaz. Vekil, müvekkilin talimatlarına kesinlikle uymakla yükümlüdür. Müvekkilin talimatları, her zaman geri alınabilir ve değiştirilebilir; yenilik doğuran haklar içermemektedir ve tek taraflı irade beyanlarıdır. Sözleşmenin kapsamı belirsiz olduğunda, talimatlar kapsamın belirlenmesini ifade ederken, kapsama girmeyen talimatlar yeni bir sözleşme oluşturma niyetini ifade etmektedir. Müvekkilin hukuki olmayan talimatlarına uymama hakkı, vekile aittir. Bunun, haklı bir istifa sebebi olduğu kabul edilir. Zararın vekilin hukuka mugayir talimatı yerine getirmemesinden kaynaklandığı durumlarda, müvekkil zararları tazmin etmekle yükümlüdür. Vekil, nadir durumlarda hukuka aykırı talimatlara uymadan sözleşmeyi sürdürme hakkına sahip olabilir[151].

Hekim hastalığın tedavisi için, hastanın talimatlarına bağlı kalmadan gerekli olanı uygulamakla yükümlüdür [152]. Hekim-hasta ilişkisinde, hastanın "emir" ve "talimatları" terimleri yerine, hastanın tercihleri, istekleri, talepleri ve tedavi seçenekleri gibi ifadeler daha yaygın olarak kullanılır. Hekimler, hastalarının tıbbi durumunu değerlendirdikten sonra uygun tıbbi tavsiyelerde bulunur ve tedavi planı oluşturur[153].

---

[147] GÜMÜŞ, s. 198.

[148] Fahrettin ARAL, Hasan AYRANCI, Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri, 11. Baskı, Ankara, Yetkin Yayınları, 2015, s. 64.

[149] Y.H.G.K 27.10.1999, 1999/1-886 E., 883 K.

[150] Mustafa KICALIOĞLU, Doktorların ve Hastanelerin Tıbbi Müdahaleden Kaynaklanan Hukuki Sorumlulukları, Adalet Yayınevi, Ankara 2011, s. 70

[151] Şebnem AKİPEK ÖCAL, "Hekimin Sözleşmeden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluğu ", Sağlık Hukuku, (ed. Hediye Bahar Sayın), Anadolu Üniversitesi Yayını No:3449, Eskişehir, 2019, s.85

[152] Harunnisa ÖZDEMİR, Sağlık Hukuku Alanında Teşhis ve Tedavi Sözleşmesi, Yetkin Yayınları, Ankara, 2017, s. 88.

[153] AŞÇIOĞLU Çetin, Tıbbi Yardım ve El Atmalardan Doğan Sorumluluklar, Ankara, 1993, s. 95.

Hekimin tedavi sözleşmesinden doğan sorumluluğu çerçevesinde sır saklama borcu, hekimin hastalarının tıbbi bilgilerini gizli tutma yükümlülüğünü ifade eder. Hekimler, hastalarının tıbbi verilerini gizli tutmakla yükümlüdürler ve hastaların mahremiyetini, gizliliğini ve kişisel veri korumasını sağlamak zorundadırlar. Vekalet akdine ilişkin Borçlar Kanunu'nda net bir şekilde belirtilmemesine rağmen, Medeni Kanun (m.24), Anayasa (m.17), TCK, Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi (m.4/I)' da bu yasağı tanımlayan hükümler bulunmaktadır. Hekimin, hastasının kişisel haklarını ihlal ederek sır saklama yükümlülüğüne aykırı davranması, hastanın manevi zarar görmesine neden olması halinde, hekim tazminat ödemekle sorumlu tutulacaktır[154].

Borçlu, alacaklının menfaati bulunduğunda, TBK madde 83 uyarınca borcunu kişisel olarak ifa etmekle yükümlüdür[155]. Örneğin; Alanında başarılı bir kalp cerrahının kabul ettiği bir kalp ameliyatını şahsen gerçekleştirmesi gerekmektedir çünkü bu durumda alacaklının özel bir menfaati söz konusudur[156].

TBK md. 506'ya göre, hekim, hasta ile arasındaki özel güven ilişkisi sebebiyle tedavi sözleşmesinden doğan yükümlülüklerini şahsen ifa etmekle sorumludur. Ancak bu yükümlülük, tüm müdahaleleri hekimin kişisel olarak yapması gerektiği anlamı taşımaz. Hekim, tedavi faaliyetlerini gerçekleştirirken üçüncü şahıslardan yardım talep edebilir ve kişisel olarak yerine getirilmesi gereken görevleri onlara devredebilir[157]. Hekim yardımcısı olarak görev yapan sağlık mesleği mensupları, hekimlere destek sağlayarak sağlık hizmetlerinin etkin bir şekilde yürütülmesine yardımcı olan profesyonellerdir. Görevleri arasında; hekimlerin muayene ettiği hastalara hazırlık yapmak, vital bulguları ölçmek, tıbbi geçmiş bilgilerini toplamak ve hekimin ihtiyaç duyduğu diğer önemli verileri sağlamak, Kan testleri, idrar analizleri, röntgen çekimleri gibi laboratuvar ve radyolojik tetkikler için numune almak, testleri yapmak ve sonuçları raporlamak, Hekimlerin tedavi sürecinde gereken işlemlere yardımcı olmak, yara bakımı, ilaç uygulaması, enfeksiyon kontrolü gibi tedavi ve prosedürleri gerçekleştirmek, Hasta tedavi sürecini takip etmek, ilaç kullanımı, sağlıklı yaşam tarzı, hastalık yönetimi gibi konularda hasta danışmanlığı yapmak, Randevu düzenlemek, hasta kayıtlarını tutmak, sağlık belgelerini hazırlamak gibi sağlık hizmeti

[154] ALKANAT, s. 178
[155] Selahattin Sulhi TEKİNAY, Sermet AKMAN, Haluk BURCUOĞLU, Atilla ALTOP, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 7. Baskı, İstanbul, 1993, s. 1020
[156] Ahmet Mithat KILIÇOĞLU, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. Baskı, Ankara, 2015, s. 559
[157] AYAN, s. 67

organizasyonunda görevler üstlenmek vardır[158]. Buna göre, görevlendirilen kişinin yerine getireceği yapma yükümlülüğü kişiyi etkilemiyorsa, başkasına yaptırabilir; fakat güven esaslı sözleşmede genellikle kişisel olarak yerine getirme zorunluluğu vardır. İstisnaları şunlardır: iznin gizli veya açık irade beyanlarıyla verildiği durumlarda, örf ve adetlere göre başkasına yaptırma yetkisi bulunması halinde, durumun gerektirdiği şekilde mecburiyet söz konusuysa vekil, bazı görevlerin yerine getirilmesinde yardımcı bir kişiye gereksinimi olabilir ve bu durumda bu görevleri ona devredebilir, yerine geçen bir temsilci tayin edebilir veya vekâlet sözleşmesiyle ortaya çıkan işi alt temsilciyle yürütebilir[159]. Hekim, kendisinin yapması gereken işler dışında, TBK md. 83'e göre yardımcılarından faydalanabilir. İfa yardımcıları, hastanın ameliyat için hazırlanması, serum takılması, hastaya iğne yapılması, röntgen filmi çekilmesi, kan alınması gibi görevleri yerine getiren laborant, hasta bakıcı hemşire gibi kişilerdir[160].

Hesap verme yükümlülüğü, bir başkasının işini yerine getirmenin en doğal sonucudur. Hekimlerin hesap verebilirlikleri, tıbbi uygulama standartlarına uygun davranmalarını ve etik prensiplere bağlı kalmalarını içerir. Ayrıca, bir hekimin tıbbi kararlarına, tıbbi kayıtlara ve uygulamalarına ilişkin herhangi bir şikayet veya soruşturmanın cevaplandırılması gerekebilir. Müvekkil, kendi adına atadığı vekilin yaptığı işlerin başlama, yürütme ve sonuç kısımlarını öğrenme hakkına sahiptir ve istediği takdirde vekilden belgeleriyle birlikte hesap sorma hakkına sahiptir[161].

İşin işleyişi ile ilgili olarak vekil, kendisinden talep edilmese bile açıklama yapmakla yükümlüdür. Vekalet verene hesap verme yükümlülüğü, vekâlet sözleşmeleriyle hem hukuki işlemler hem de maddi fiiller için geçerlidir[162]. Vekilin hesap verme yükümlülüğüne bir hekimin hastasının dosyasını hazırlaması örnek olarak verilebilir.

Vekalet sözleşmesinde, vekilin müvekkile hesap verme borcununun zamanlaması veya nasıl ifa edeceği düzenlenebilir. Sözleşme olmadığı durumlarda,

[158] GÖKCAN, s. 78
[159] AKİPEK ÖCAL, s. 85.
[160] AŞÇIOĞLU, s. 96.
[161] AKİPEK ÖCAL, s. 85.
[162] Cevdet YAVUZ, Faruk ACAR, Burak ÖZEN, Borçlar Hukuku Dersleri(Özel Hükümler), 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu'na göre Güncellenmiş ve Yenilenmiş 13. baskı, İstanbul, 2014

teamüllere veya işin özelliğine göre vekil, müvekkile hesap verme yükümlülüğünü yerine getirmelidir[163].

### 2.2.2. Hekimin İlaç Tedavisine İlişkin Kusursuz Eylem Sorumluluğu

#### 2.2.2.1. Genel Olarak

İlaç tedavisi sırasında bir hekimin hastasına zarar vermesi veya hastanın durumunu daha da kötüleştirmesi haksız fiil sorumluluğunu beraberinde getirebilir. Hekim, doğru tedavi kararı verebilmesi için kullanılacak ilaç hususunda kapsamlı bir bilgiye sahip olmalıdır. Hekim, ilacın yan etkileri, etkin maddesi, etki mekanizması, dozajları, etki süresi, etkileşimleri, endikasyonları, kontrendikasyonları ve diğer farmakolojik özellikleri hakkında detaylı bilgi sahibi olması anlamına gelir. Bu bilgi, ilacın etkinliğini, güvenilirliğini, kullanım talimatlarını, etki mekanizmalarını ve ilgili diğer önemli faktörleri içerir. Hekimin bu kapsamlı bilgiye sahip olması, hastalarına doğru tedavi kararları vermek ve ilaç tedavisini etkili bir şekilde yönetmek için önemlidir.[164].

Hekimler, mesleklerini icra ederken, tıbbi bilgi ve becerilerini kullanarak hastalarına tedavi sağlama yükümlülüğü altındadırlar. Ancak, hekimin hastaya uyguladığı tedavi, hastanın zarar görmesine veya daha kötü bir duruma düşmesine neden olursa, hekimin haksız fiil sorumluluğu[165] devreye girer.

#### 2.2.2.2. Kusursuz Eylem Unsurları

Fiil, bir kişinin hareketi veya eylemidir. Hukukta kusursuz eylem unsurlarından biri olan fiil, hukuki sonuçların oluşmasına yol açabilecek bir davranışı ifade eder. Fiil unsuru, bir eylemin gerçekleşmesini veya bir eylemin yapılmasının yasal gerekliliklerini temsil eder. Örneğin, bir hırsızın bir malı çalması, bir aracın trafik kurallarına uymadan hızla gitmesi gibi fiiller hukuki anlamda değerlendirilebilir. Fiil unsuru, haksız fiilin gerçekleşmesinde önemli bir bileşendir ve hukuki sorumluluğun belirlenmesinde rol oynar.

Fiil, hukuki bağlamda bir eylemi veya davranışı ifade ederken, hukuki sonuçların doğmasına yol açabilen temel unsurdur. Hukuk sistemlerinde, bir fiilin hukuka aykırı olup olmadığı, sorumluluk doğurup doğurmadığı ve varsa cezai veya hukuki sonuçları belirlenirken değerlendirilir. Fiilin hukuka uygun veya hukuka aykırı

---

[163] AKINCI Şahin, Vekalet Sözleşmesinin Sona Ermesi, Konya, 2004, s. 22

[164] NART, Endikasyon Dışı, s. 732.

[165] KAPTANOĞLU Sinem, Tıbbi müdahalede etik ve hukuki ikilemler ile çözüm yolları. 2020. Master's Thesis. Lisansüstü Eğitim Enstitüsü.

olması, ilgili yasalara, düzenlemelere ve toplumsal kabullere uygunluğuna göre değerlendirilir. Fiil unsuru, hukuki sorumluluğun belirlenmesi için önemli bir kriterdir ve hukuki değerlendirmelerde önemli bir yeri vardır. Örneğin bir hekimin, hatalı teşhis koyması, yanlış bir tedavi uygulaması veya ihmal ettiği bir sağlık sorunu sebebiyle hastasının zarar görmesi, hastasına yanlış bir ilaç reçete etmesi veya bir cerrahın gereksiz yere bir ameliyat yapması, tıbbi hatalar, ameliyat hataları, ilaç hataları veya yanlış tedaviler[166] fiil unsurunu oluşturur.

Hekimin sorumluluğunun ortaya çıkması için sözleşme ihlalinde kusurlu olması gerekmektedir. Kasıt, ihmal veya kusurun varlığı, hekimin sorumluluğundan kaçmasına izin vermez. Hafif ihmal ve ağır ihmal tazminatın hesaplanmasında önemli bir rol oynar. Hekimin mesleki icraatı sonucunda ortaya çıkan hatası, tıp bilimi tarafından kabul gören ve genel olarak tanınan kurallara aykırılık olarak ortaya çıkar. Hekim, hastaya alternatif bir tedavi yöntemi uygulayabilir. Hekim, hastaya farklı bir tedavi metodu uygularken, bu yöntem tıp biliminde daha yaygın olarak kabul görmeli ve hekimin, hastaya uyguladığı tedavi, geleneksel yöntemlere göre daha fazla iyileşme potansiyeli sunmalı, ancak daha az risk taşımalıdır. Tedavi yönteminin seçiminde, hekimin somut duruma gereken özenle yaklaşması ve hastayı bu perspektifle değerlendirmesi esastır. Alternatif bir tedavi yöntemi uygulayacak olan hekimin çok daha dikkatli olması gerekir. Bu bağlamda, henüz tıp bilimince tanınmamış kurallar ve metotların uygulanması, mesleki kusurun değerlendirilmesi bağlamında ele alınmalıdır.

Bir hekim, gereken özeni göstermemek veya dikkatsiz davranmak sonucu hastaya zarar verirse, bu ihmal kusurunun bir örneğidir. Bir doktorun hastanın tıbbi geçmişini doğru bir şekilde incelememesi, gerekli tıbbi testleri yapmaması sonucu doğru bir teşhis konulmazsa, bu ihmal kusurudur. Hatalı ilaç veya dozaj uygulaması, takip eksikliği, ameliyat sırasında hatalı müdahale ve raporlama ve kayıt eksikliği bunlar da ihmal kusurlarıdır[167].

Bir hekim, hastaya bilerek ve isteyerek hatalı bir tedavi yöntemi uygular veya gerektiği gibi tedavi etmeyi reddederse, bu kasıtlı bir kusur örneğidir. Örneğin, bir

[166] BÜYÜKSAĞİŞ Erdem, "Yaşama Şansının Yitirilmesi Sonucu Uğranılan Kayıplar Açısından Hekimin Tazminat Sorumluluğunun Kapsamı – Uygun İlliyet Bağı Teorisine Değişik Bir Yaklaşım, AÜHFD, s. 119–148, s. 119.
[167] ALKANAT, s. 178.

cerrahın ameliyat sırasında bilinçli bir şekilde yanlış bir organa müdahale etmesi, hastanın yaşamını tehlikeye atacak bilinçli bir şekilde yanlış ilaç vermesi, tedavi süresini kasten uzatarak hastadan yüksek ücret talep etmesi kasıtlı bir kusurdur[168].

İhmal, bir kişinin bir eylemi veya görevi yerine getirirken gereken özeni göstermemesi durumunda ortaya çıkar. Hekimin ihmal kusurunda, beklenen özen standardını yerine getirmemesi sonucu hastaya zarar gelmesi söz konusu olabilir. Hekim, hastanın güvenliği ve sağlığıyla ilgili sorumluluğunu yerine getirirken gereken özeni göstermeli ve profesyonel standartlara uygun davranmalıdır. Ancak, hekim, tüm durumları öngörmek veya hataları tamamen önlemek imkansız olduğundan, özen standardı, bir makul kişinin aynı durumda nasıl davranacağına ilişkin bir standardı ifade eder. İhmal kusuru, bu özen standardına uyulmadığında ortaya çıkar.[169].

Haksız fiil sorumluluğunun esas faktörlerinden biri, hukuka aykırıbir eylem olmasıdır. Türk Borçlar Kanunu'nun 49. maddesi ve Türk Medeni Kanunu'nun 24. maddesi gibi hükümlere göre, bir kişinin hukuka uygun olmayan bir eylemi sonucunda başkasına zarar vermesi durumunda, bu kişi meydana gelen zararı gidermekle yükümlüdür. Hukuka aykırı eylem, hukuki bir norma veya başka bir kişinin haklarına uygun olmayan bir davranışı ifade eder. Bu eylem sonucunda zarar gören kişi, zararının giderilmesini talep edebilir ve haksız fiil sorumlusu, zararı tazmin etmekle yükümlüdür. Bu hükümler, hukuki düzenlemeler çerçevesinde haksız fiil sorumluluğunun temel prensiplerini belirlemektedir. Bu nedenle, kusura dayanan haksız fiil sorumluluğunun kurucu unsurlarından biri, hukuka aykırılıktır[170]. Hukuka aykırılık, haksız fiil sorumluluğunun kurucu unsurlarından biridir ancak kanunlarımızda herhangi bir tanımı yapılmamıştır. Bu nedenle, hukuka aykırılık kavramının somut olaylar bağlamında belirlenmesi hâkimin görevidir ve uygulamada ve öğretide kabul edilen genel anlayışa dayanarak bir tanımlama yapması gerekir. TBK madde 49/I'deki "hukuka aykırılık" anlatımı, yaygın bir hüküm niteliği taşır. Genel olarak kabul edilen görüşe göre, herhangi bir davranışın hukuka uygunluk sebeplerinden birinin bulunmaması durumunda, bu davranış hukuka aykırı olarak nitelendirilir. Ayrıca, hukuk kuralları zararlı sonucu önlemek veya başkalarına zarar vermeyi yasaklamak amacıyla belirli bir davranışı emredebilir ve bu kurallara aykırı

[168] ALKANAT, s. 179.
[169] ALKANAT, s. 179.
[170] AKİPEK ÖCAL, s. 103.

davranışlar da hukuka aykırı olarak kabul edilebilir[171]. Hukuka aykırılık unsuru, haksız fiil sorumluluğunun bir unsuru olarak, bir eylemin veya davranışın hukuki normlara, yasalara veya başka bir kişinin haklarına uygun olmayan bir şekilde gerçekleştirilmesini ifade eder. Bir eylem veya davranışın hukuka aykırı kabul edilmesi, hukuki düzenlemelerde belirtilen kurallar ve standartlar doğrultusunda değerlendirilir. Hukuka aykırılık unsuru, haksız fiilin temelini oluşturan ve zarar veren tarafın hukuki sorumluluğunu doğuran bir faktördür. Bu unsuru tespit etmek için, hukuk sistemi ve mevcut hukuki normlar dikkate alınır ve hukuki standartlara uygun olmayan eylemler veya davranışlar belirlenir.Aynı zamanda hukuka aykırılık, doğrudan mal ve kişi varlığı haklarını koruyan kurallara aykırı davranışı ifade eder ve her zaman söz konusu olan, emredici bir kuralın ihlalidir. Bu nedenle, bir eylemin hukuka uygun ya da muhalif olduğunun belirlenmesi çok önemlidir ve bütün hukuk sistemi dikkate alınarak değerlendirilir. Hukuka aykırılık genellikle kanunlarda belirtilen fiillerle sınırlı değildir, tüzük, yönetmelik, yönerge, genelge gibi diğer hukuk kaynaklarına da aykırılık teşkil edebilir. Bazı yazarlara göre ise, yazılı olmayan hukuk kurallarının ihlali de hukuka aykırılık olarak kabul edilebilir, bu tür kurallar gelenek ve görenek kuralları ile hukukun genel prensiplerine uygun kurallardır.

Ancak, bazı durumlarda zarar veren bir davranış bile hukuka aykırı sayılmayabilir. Bu durumlara genel olarak "hukuka uygunluk sebepleri" denir. Hukuka uygunluk sebepleri arasında, haklı müdafaa, kendi hakkını korumak için kullanılan kuvvet, zaruret hâli, zarar görenin rızası, özel hukuktan kaynaklanan hakların kullanımı, kamu gücünün kullanımı veya üstün bir kamu yararının varlığı gibi haller sayılabilir[172].

Hekimin sözleşmeden kaynaklanan sorumluluğu için, zararın varlığı da gereklidir. Zarar kavramı TBK m.49'da yer almasına rağmen, tanımı yapılmamıştır. Zarar kavramı, uygulamada ve öğretide "dar anlamda zarar" ve "geniş anlamda zarar" olarak iki şekilde ele alınmaktadır[173].

Dar anlamda zarar, sadece mal varlığı zararına veya maddi kayba işaret eder. Maddi zarar, bir şahsın kontrolü dışında mal varlığında oluşan azalmayı gösterir[174].

[171] ALKANAT, s. 180.
[172] AKİPEK ÖCAL, s. 103
[173] ALKANAT, s. 180
[174] AKİPEK ÖCAL, s. 104

Maddi zarar iki şekilde ortaya çıkabilir. Birincisi, mal varlığının gerçek anlamda azalmasıdır, örneğin yanlış yapılan bir ameliyat sonucu hastanın ikinci bir ameliyata ihtiyacı olması ve bu durumun getirdiği maddi kayıplar. İkincisi ise "kardan yoksun kalma" olarak adlandırılan, maddi bir kayba sebep olmayan ancak kişinin elde edebileceği bir karı veya fırsatı kaçırmasına yol açan zararlardır. Örneğin, bir piyanistin parmağının kesilmesi sonucu müzik kariyerinde kaybedeceği kazançlar gibi[175].

Maddi zarar, hem sözleşmeden kaynaklanan hem de haksız fiilden kaynaklanabilen bir zarar türüdür. Haksız fiil faili, doğan zararın tazmin edilmesi yükümlülüğü altındadır ve tazminat borcu, doğan zararın altında kalabilecek durumlarda TBK madde 52'de açıklanan tazminattan indirim nedenleri dikkate alınarak hesaplanır. Zararın kesinlik, şahsilik ve doğrudan doğruya olması gerekmektedir ve TBK m.50'ye göre zarar görenin ispat yükü o şahsa aittir. Ancak zararın kesin olarak ispatlanamadığı durumlarda hâkim, zarar görenin almış olduğu tedbirlerin seviyesine ve hayatın doğal akışına göre zararın gerçekleşmiş veya gerçekleşebileceği kanaatine vararak zararı kabul etmek durumundadır[176].

Manevi zarar, genel olarak kişinin hukuki değerlerindeki eksilmeye işaret eder. Bu eksilme, bir kişinin kişilik değerlerinin ihlali sonucu meydana gelir. Kişilik değerleri, kişinin hayatı, sağlığı, vücut bütünlüğü, özgürlüğü, ismi, resmi, şerefi, haysiyeti, ticari itibarı gibi önemli hakları kapsar. Manevi zarar, bir kişinin haksız saldırı nedeniyle duyduğu acı, elem ve ruhsal ızdırabı ifade eder ve objektif kayıplarla birlikte kişinin kişilik değerlerindeki eksilmeye yol açar[177].

Tazminat hukukunun en önemli unsurlarından biri olan illiyet bağı, sorumluluğun temel şartlarındandır. Bu şart olmadan bir kişinin sorumlu tutulması mümkün değildir. Illiyet bağı, olay ya da faaliyet ile oluşan zarar arasında bir sebep-sonuç bağıntısı olması gerektiğini ifade eder. Yani, zararın oluşması için olayın veya eylemin bir sebep olduğu açık bir şekilde ortaya konulmalıdır[178].

Sorumluluk için gerekli olan illiyet bağı, bazı durumlarda kesintiye uğrayabilir. Bu durumlar arasında mücbir sebep, zarar görenin tam kusuru veya üçüncü kişinin ağır

[175] ALKANAT, s. 180
[176] AKİPEK ÖCAL, s. 104
[177] AKİPEK ÖCAL, s. 105
[178] ALKANAT, s. 180

kusuru yer alır. Zorlayıcı neden, olağanüstü ve kaçınılmaz bir durumdur ve hukuki olmayan bir fiil ile gerçekleşen zarar arasındaki illiyet bağını keser. Zarar görenin tam kusuru, sorumluluğu ortadan kaldıran bir diğer faktördür. Bu durumda, zarar verenin eylemi hukuka aykırı olsa bile, zarar görenin kusuru nedeniyle sorumluluk ortadan kalkar[179].

### 2.2.3. Hekimin Vekaletsiz İş Yürütmesiyle İlgili Sorumluluğu

Vekaletsiz iş görmeden doğan hukuki sorumluluk, Borçlar Kanunu'nun 411. maddesi ile düzenlenmektedir. Bu maddeye göre, başkası adına işlem yapan kişi, herhangi bir ihmalkarlık veya dikkatsizlik nedeniyle oluşabilecek zararlardan sorumlu tutulur. Ancak, işlem yaptığı kişinin zarar görmesini önlemek için gerekli önlemleri almışsa, sorumluluğu daha az olabilir. İş sahibinin açıkça veya dolaylı olarak müdahalesi varken, kişi işi yapmış ve bu müdahalenin hukuka veya adaba aykırı olmadığı ispatlanmışsa, kişi kaza durumunda bile sorumlu tutulabilir. Bu nedenle, tıbbi müdahale gibi akde dayanmayan durumlarda, hekimin özen borcu, akdi ilişkiden daha az değildir[180].

Türk Borçlar Kanunu m. 526'ya göre, bir vekâlet sözleşmesi olmadığı durumlarda, hekimin hastanın menfaatine ve varsayılan iradesine uygun olan tıbbi müdahaleler, bir vekâletsiz iş görmeyi temsil eder. Acil durumlar gibi sözleşme yapılamayan durumlarda, hekimin müdahale etmesi hem bir yükümlülük hem de hastanın menfaatine uygun bir davranıştır. Bunun yanı sıra, ameliyat sırasında hastanın bilgilendirilmeden yapılan işlemler de vekâletsiz iş görme kapsamında değerlendirilir ve hekimin sorumluluğunu doğurabilir[181].

## 2.3 HEKİMİN MESLEKİ YÜKÜMLÜLÜKLERİ

### 2.3.1. Hastanın Tedavi Edilme Sorumluluğu

Hekimin, varsa teşhis koyma yükümlülüğünü yerine getirdikten ve gerekliyse hastanın tıbbi müdahaleye yönelik aydınlatılmış rızasını aldıktan sonra, hastayı tedavi etme yükümlülüğü doğacaktır. Kişinin fiziksel ve psikolojik hastalıklarını ve acılarını iyileştirmek ya da azaltmak ve önlemek amacıyla yapılan tıbbi müdahaleler tedavi olarak adlandırılmaktadır[182]. Hekimler, tedavi görevlerini en üst seviyede yerine

[179] AKİPEK ÖCAL, s. 105
[180] ALKANAT, s. 180
[181] AYAN, s. 82
[182] HAKERİ, Tıp Hukuku, s. 517.

getirmek için kendilerini tam anlamıyla geliştirmeli, tıp biliminin sunduğu tüm olanaklardan faydalanmalı ve mümkün olduğunca yanlış tanı veya tedaviden kaçınmalıdır. Hastaların gerekli bakım ve denetimini büyük bir özenle ve bilinçli bir şekilde sağlamalıdır. Tüm hekimler, hastalarına karşı tıp biliminin elverdiği ölçüde maksimum düzeyde özen göstermeli, hastalıkları teşhis etmeli ve tedavi etme sorumluluğunu üstlenmelidir. Hekimler, hastalığın önceden tanısını koymalı, hastanın fiziksel yapısını ayrıntılı olarak incelemeli, doğru teşhisi yapmalı, tedavi seçeneklerini olası yan etkileriyle birlikte hastaya açıklamalı, tedavi sürecini düzenli olarak izlemeli ve tüm kayıtları tutarak hastayı her aşamada bilgilendirmelidir[183].

### 2.3.2. Hekimin Bağlılık ve İhtimam Gösterme Sorumluluğu

Hekimlik mesleğinin kaçınılmaz bir neticesi olarak, hekimler hastaya sadakat ve özen gösterme, teşhis koyma, hastayı bilgilendirme, en uygun tedaviyi seçme ve uygulama, tıbbi kayıtları tutma, hastanın gizliliğini koruma gibi çeşitli yükümlülükler altındadır.[184]. Sadakat ve özen gösterme yükümlülüğü, mesleklerini icra ederken hekimlerin hastalarına karşı taşıdıkları sorumlulukları ifade eder. Bu yükümlülükler, hekimlerin hastalarına karşı dürüst, saygılı, adil ve etik davranmalarını, hastalarının ihtiyaçlarına ve taleplerine karşı duyarlı olmalarını, hastalarının sağlık durumunu ve tedaviye verdikleri tepkiyi yakından takip etmelerini ve tedavi planlarını ayarlamalarını, hastaların mahremiyetini ve gizliliğini korumalarını ve onların haklarına ve özgürlüklerine saygı duymalarını gerektirir.

Sadakat yükümlülüğü, hekimlerin hastanın sağlığının korunması için gerekli tedbirleri almayı ve ona zarar verebilecek şeylerden kaçınmayı ifade eder. Hekim, gerektiğinde hastanın menfaatini, kendi menfaatinin üstünde tutabilmelidir. Bu, hekimin objektif bir şekilde hastanın durumunu değerlendirmesi, doğru teşhis koyması ve uygun tedavi planını oluşturması anlamına gelir. Hekim, hastasının iyiliği için elinden geleni yapmalı ve onun sağlığını koruma amacını her zaman ön planda tutmalıdır.

Özen yükümlülüğü ise, hekimin hastanın iyileşme süreci için normal hayat deneyimlerine ve olayların normal akışına göre gerekli girişimlerde bulunması ve

---

[183] Hüseyin ERİŞ, Filiz KIROĞLU, Tibbi Malpraktisde Hekimlerin Cezai Sorumlulukları. Atlas Journal, 2021, 7.44: 2227-2242, ss. 2231,2232.

[184] Munise Gülen KURT, Estetik müdahaleler için kurulan sözleşmelerde cerrahın yükümlülükleri. Ankara Barosu Dergisi, 2020, 78.2: 101-133, s. 120.

başarılı sonucu engelleyecek davranışlardan kaçınmasıdır. Hekim, tıbbi bilgi ve tecrübesini en iyi şekilde kullanarak hastanın tedavisine odaklanmalı ve gerektiğinde diğer sağlık profesyonelleriyle işbirliği yapmalıdır. Tedavi sürecinde doğru teşhis ve uygun tedavi yöntemlerini belirlemek, hastanın durumunu düzenli olarak takip etmek ve gerektiğinde tedavi planını güncellemek özen yükümlülüğünün bir parçasıdır.

Sadakat ve özen yükümlülükleri, hekimlerin hasta merkezli bir yaklaşım benimsemelerini ve hastalarının güvenini kazanmalarını sağlar. Hastalar, hekimlerine sağlık sorunlarını açık bir şekilde ifade edebilmeli ve onlardan dürüstlük, saygı ve empati bekleyebilmelidir. Hekimlerin mahremiyet ve gizlilik konularında titizlikle hareket etmeleri, hastaların kişisel bilgilerini korumaları ve hastaların haklarını gözetmeleri önemlidir. Hekimlerin mesleki etik kurallara uymaları, mesleklerini saygın bir şekilde icra etmeleri ve hasta odaklı bir sağlık hizmeti sunmaları, sadakat ve özen yükümlülüklerinin gerekliliklerdir. Nihayetinde bu yükümlülük hekimlerin hastalarına karşı taşıdıkları sorumlulukları ifade eder. Bu yükümlülükler, hekimlerin hastalarının sağlığını korumak için gereken adımları atmalarını, hastalarının iyileşme sürecini yakından takip etmelerini ve hastalarının haklarına saygı göstermelerini gerektirir. Hekimlerin bu yükümlülükleri yerine getirmeleri, sağlık sisteminin işleyişinde güven ve etik değerlerin korunmasına önemli katkılar sağlar[185].

### 2.3.3. Hekimin Belgelendirme ve Gizlilik Koruma Sorumluluğu

Hekim, üstlendiği hastanın tedavisiyle ilgili bilgileri düzenli bir şekilde kayda geçirme ve bu kayıtları diğer belgelerle birlikte saklama zorunluluğu vardır [186]. Hekimin kayıt tutma yükümlülüğü, Aile hekimliği pilot uygulaması hakkında kanunun 5. maddesinde ve bunun gibi yasa ve yönetmeliklerde belirtilmiştir.

Hekimin, hastanın sağlık bilgilerini kayıt altına alması ve bunları zamanında ve düzenli bir şekilde tutması önemlidir. Kayıtlar, tedavi sürecinin başından itibaren yapılmalı ve hastanın sağlık durumu, yapılan muayeneler, teşhisler, reçeteler, laboratuvar sonuçları, tedavi planları ve benzeri bilgilerin tamamını içermelidir. Bu kayıtlar, tedavinin etkinliğini takip etmek, geçmiş bilgilere erişim sağlamak ve hastaya sürekli ve bütüncül bir bakım sunmak için büyük önem taşır.

[185] Zafer Cirhinlioğlu, Meslekler ve Sosyoloji, Gündoğan Yayınları, Ankara 1996; (2) s. 171-172.
[186] ALKANAT, s. 178.

Kayıtların sonradan değiştirilmesi veya manipüle edilmesi, ciddi bir etik ihlaldir ve belgede sahtecilik anlamına gelir. Hekimler, kayıtların doğruluğunu ve bütünlüğünü korumakla yükümlüdür. Bu nedenle, kayıtların düzgün bir şekilde tutulması ve herhangi bir değişiklik yapılması gerektiğinde bunun kaydedilmesi önemlidir. Hekimin, hastanın sağlık bilgilerini korumak ve güvence altına almak için gerekli önlemleri alması da hayati bir konudur.

Hekimin kayıt tutma yükümlülüğünü yerine getirmemesi durumunda, tanık beyanları dikkate alınamaz. Yani, kayıtların eksik veya hatalı olması veya kaydedilmemesi durumunda, hastanın talepleri veya iddiaları konusunda tanıkların beyanlarına dayanmak zorunda kalınır. Bu, hastanın haklarının korunmasını zorlaştırabilir ve güvenilir bir tıbbi hizmet sunumunu engelleyebilir.

Hasta kayıt belgelerinin bir suretini, hastanın talep etmesi durumunda, belge masrafını karşılamak koşuluyla alır. Bu, hastanın tedavi süreciyle ilgili bilgilere erişimini kolaylaştırır ve hastanın kendi sağlık durumu hakkında bilinçli kararlar almasını sağlar.

Ayrıca, hekimin sır saklamama durumunda, hastaya veya üçüncü şahıslara zarar gelmesi veya kişisel verilerin korunmaması nedeniyle sorumluluk taşıdığını unutmamak önemlidir. Hekimler, hastaların gizliliğini ve mahremiyetini korumakla yükümlüdür. Hastaların kişisel verilerini güvende tutmak, tıbbi etik kurallarının önemli bir parçasıdır ve sağlık hizmeti sunumunda güveni artırır.[187]. Tedavi sözleşmesi hekim ile hasta arasında sona erdikten sonra, tedavi süreci boyunca hastanın hekime verdiği belgeler hastanın mülkiyetindedir ve hastaya iade edilmelidir. Ancak tedavi süreci boyunca hekim tarafından düzenlenen röntgen filmleri, raporlar ve belgelerin mülkiyeti genellikle hekime aittir. Tedavi sözleşmesi sırasında hekimin düzenlediği belgelerin mülkiyeti konusunda ise tartışmalar bulunmaktadır. Özellikle ameliyat protokolleri, hastalığın geçmişi gibi belgelerin hastanın mülkiyeti mi yoksa hekimin mülkiyeti mi olduğu konusu belirsizlik yaratır. Bu durumda hastanın çıkarının üstünlüğü gözetilmelidir.Hastanın röntgen filmleri gibi belgeleri talep etmesi halinde, bu belgeler hastaya verilmelidir. Hasta, kendi sağlık durumuyla ilgili önemli bilgilere erişim hakkına sahiptir ve bu tür belgeleri görmek isteme hakkına sahip olmalıdır. Özellikle ameliyat protokolleri, hastalığın geçmişi gibi belgeler, hastanın tedavi

[187] HAKERİ, Tıp Hukuku, s. 481.

sürecini anlaması ve izlemesi açısından önemlidir. Bu belgelere erişim hakkı, hasta ve hekim arasındaki eşit haklara saygı gösterme ilkesi gereği tanınmalıdır. Ayrıca, sözleşmeye aykırılık iddiasının kanıtlanması için bu belgelere erişim de gereklidir. Bununla birlikte, hastaya ait olan belgelerin hekime verilmemesi durumunda, bu durum hekim için kusursuzluğunu ispatlama yükümlülüğünü doğurur. Hekimin, hastanın taleplerini yerine getirmemesi veya belgeleri vermeme durumunda, hasta tarafından iddia edilen sözleşme ihlali veya zararın kanıtlanması daha kolay olabilir. Bu nedenle, belgelerin hastaya verilmemesi, hekimin bu konunun nedenselliğini ispat etmesi gereken bir durumdur [188].

Sır, özellikleri bakımından verildiği kişinin saklaması gereken ve sahibinin yararına olan bilgi veya bilgilerdir. Özellikle tıbbi alanlarda, hastanın maddi ve manevi bütünlüğünü ihlal edebilecek her türlü konu, sır saklama yükümlülüğü içerir. Tıbbi deontoloji nizamnamesinin 4. maddesinin 1. fıkrasında, hekimin meslek ve sanatını gerçekleştirmesi sırasında öğrendiği sırları, kanuni bir zorunluluk olmadığı sürece ifşa etmemesi gerektiği belirtilmiştir. Bu hüküm, hekimlerin hastalarına olan güveni sağlamak, gizliliklerini korumak ve mahremiyetlerini sürdürmek amacıyla konmuştur. Hekimin sır saklama yükümlülüğü, tıbbi etik kurallar ve yasal düzenlemeler tarafından desteklenir. Hekimler, hastalarının tıbbi durumları, teşhisleri, tedavi planları, laboratuvar sonuçları ve diğer sağlık bilgileri gibi hassas ve özel bilgileri gizli tutmakla yükümlüdür. Bu bilgiler, sadece hasta tedavisi için gerekli olan kişilerle paylaşılmalı ve hastanın açık izni olmadan başkalarına ifşa edilmemelidir. Sır saklama yükümlülüğü, hekimin profesyonel etik değerlere bağlılığını ve hastalarının mahremiyetine saygıyı temsil eder. Hekimler, hastalarıyla güvene dayalı bir ilişki kurmalı, bilgilerin gizliliğini korumalı ve hastaların mahremiyetini en üst düzeyde gözetmelidir. Bu, hastaların sağlık sorunlarını rahatlıkla ifade edebilmelerini ve hekimlere tam bir güven duyabilmelerini sağlar. Ancak sır saklama yükümlülüğü, bazı istisnalara tabi olabilir. Örneğin, hastanın hayatının tehlikede olduğu durumlarda veya yasal bir zorunluluk olduğunda hekimlerin sırrı ifşa etme hakkı olabilir. Hekimler, hasta güvenliğini sağlama, şiddet veya suç durumlarında gerekli mercilere bilgi verme gibi yasal sorumlulukları da yerine getirmelidir.

[188] ALKANAT, s. 178.

Tıbbın her branşında, hastaların genel beklentisi hasta-hekim gizliliğinin korunmasıdır. Hekimler, hastaların mahremiyetini koruma yükümlülüğüne sahiptirler. Bu yükümlülüğün ihlali, maddi zararlara sebep olabileceği gibi, aynı zamanda manevi zararlara da yol açabilir. Özellikle psikiyatri gibi tıbbın bir dalında, hastaların sırlarının saklanması daha büyük bir önem taşır. Çünkü psikiyatri hastaları, hekimlerine, hayatlarının en gizli yönlerini açıklayabilirler. Bu, aynı zamanda gizli düşüncelerini, başlarına gelenleri değil, , niyetlerini, fantezilerini, en gizli eylemlerini hatta rüyalarını da içerebilir. Hekimlerin hastalarının gizliliğini korumaları, tıbbi etik ve yasal düzenlemelerle desteklenmektedir. Tıp etiği, hekimlerin mesleki sorumluluklarını ve hastalarına karşı olan görevlerini düzenleyen bir dizi prensiptir. Bu prensipler arasında, hastaların gizlilik haklarının saygı gösterilmesi de yer almaktadır. Aynı zamanda, birçok ülkede, hastaların mahremiyetini koruma amacıyla tıbbi verilerin korunmasıyla ilgili yasal düzenlemeler bulunmaktadır. Hastaların gizliliğinin korunması, bir dizi fayda sağlar. İlk olarak, hastaların gizliliğine saygı göstermek, onlara güven verir ve tedavi sürecinde daha açık olmalarını teşvik eder. Hastalar, tıbbi sorunlarını, duygusal durumlarını ve diğer hassas bilgilerini gizlice paylaşabilme konusunda rahat hissetmelidirler. Bu, doğru bir teşhis koyma ve uygun tedaviyi sağlama açısından son derece önemlidir. Ayrıca, hastaların gizliliğinin korunması, toplumda genel bir güven duygusunun oluşmasına ve tıbbi sistemin işleyişinin sağlıklı bir şekilde devam etmesine yardımcı olur. Eğer hastaların gizlilik hakları ihlal edilirse, toplumda hekimlere olan güven azalır ve insanlar tıbbi yardım aramaktan çekinebilir. Bu durum, hastaların tedaviye erişimini olumsuz etkileyebilir ve sağlık sonuçlarına zarar verebilir. Hekimlerin hastaların gizliliğini korumak için uygun önlemleri alması gerekmektedir. Bunlar arasında, hastaların tıbbi kayıtlarının gizli tutulması, bilgilerin güvenli bir şekilde saklanması, gizlilik politikalarının oluşturulması ve uygulanması, hasta bilgilerinin sadece yetkili kişilerle paylaşılması gibi adımlar yer alır. Ayrıca, hekimler, hastaların mahremiyetine saygı göstermek için bilgileri gereksiz yere paylaşmaktan kaçınmalı ve hastaların onayını almalıdır[189].

Hasta Hakları Yönetmeliği'nin (m. 5/f) hükmüne göre, hastanın aile hayatının ve özel hayatının gizliliği, yasal olarak izin verilen durumlar veya tıbbi zorunluluklar

[189] Yusuf BÜYÜKAY, Hekimin Sır Saklama Yükümlülüğü. Erzincan Binali Yıldırım Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2004, 8(1-2), 383-396, s. 385.

dışında ihlal edilemez. Buna ilaveten, yönetmeliğin 20. maddesi, hastanın sağlık durumuyla ilgili bilgilerin kendisine, ailesine veya yakınlarına verilmemesini isteme hakkını vurgulamaktadır. Ancak ilgili yasal düzenlemeler veya hastalığın doğası gerektirdiği durumlarda yetkilendirilmiş kurumlar tarafından alınacak tedbirlerin doğru bir şekilde icra edilmesi gerekmektedir. Hasta hakları, tıbbi etik ve yasal düzenlemelerle korunan bir dizi temel prensibi içermektedir. Bu haklar, hastaların tıbbi süreçlerde saygı görmesi, bilgilendirilmesi ve karar verme süreçlerine katılımı gibi konuları kapsar. Özel hayatın ve aile hayatının gizliliği ise hastaların en temel haklarından biridir. Hastaların özel hayatının ve aile hayatının gizliliğinin korunması, kişisel mahremiyetin saygı görmesi anlamına gelir. Hastalar, tıbbi süreçlerde paylaştıkları kişisel ve mahrem bilgilerin gizli tutulmasını beklerler. Bu bilgiler arasında tıbbi geçmişleri, tedaviye ilişkin detaylar, duygusal durumları, cinsel yaşamları gibi hassas konular bulunabilir. Ancak, bazı durumlarda hastanın gizliliği sınırlanabilir. Yasal düzenlemeler veya tıbbi zorunluluklar, hastanın mahremiyet hakkının ihlal edilmesini gerektirebilir. Örneğin, kamu sağlığı veya toplum güvenliği gibi durumlar söz konusu olduğunda, hastanın bilgileri yetkili mercilerle paylaşılabilir. Ancak bu durumda bile, hastanın mahremiyetine zarar vermemek için gereken tedbirlerin alınması önemlidir[190].

Hipokrat yemini, hekimlere hastalarıyla ilgili edindikleri verilerin muhafaza edilmesi ve ifşe etmeme yükümlülüğü getirir. Bu yükümlülüğün iki nedeni vardır: bunlardan ilki hekimlik mesleğine olan güvenin önemi, ikincisi ise bu bilgileri paylaşmayarak toplumsal yöden şahısların zarar görmemesidir. Bu ilke, hekimlerin hastaların gizlilik haklarını korumasını ve güvenilir bir sağlık hizmeti sunmasını sağlar[191]. Türkiye'de, kişisel verilerin korunması konusu Anayasa'nın 20/3. maddesi ile açık bir şekilde düzenlenmiştir. Bu maddeye göre, her birey, kendi kişisel verilerinin muhafaza edilmesini talep etme hakkına sahiptir. Bireyin, kendisiyle ilgili kişisel verilerin bilgilendirilmesini talep etme, verilerin kullanımının amaca uygun olup olmadığını öğrenme, bu verilere erişim, silinmesi veya düzeltilmesini talep etme hakkı vardır. Kişisel veriler, yasal olarak öngörülen durumlarda veya şahsın açık onamıyla işlenebilir. Şahısları ilgilendiren verilerin korunmasıyla ilgili temel kurallar

[190] Duygu AKÇAY, Okul Ortamında Bulaşıcı Hastalıklardan Korunma. Cumhuriyet Hemşirelik Dergisi, 2016, 5.2: 84-94, s.85.

[191] Oğuz ŞİMŞEK, Anayasa Hukukunda Kişisel Verilerin Korunması, İstanbul 2008, s. 6.

ve yöntemler ise Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ile düzenlenmiştir. Ayrıca, kişisel verilerin korunmasıyla ilgili Türk Ceza Kanunu'nda da maddeler bulunmaktadır. Kişisel verilerin korunması, bireylerin mahremiyet haklarını ve özel hayatlarını korumak için önemli bir husustur. Kişisel verilerin güvende tutulması, kişisel gizliliğe saygı gösterilmesi ve veri güvenliğinin sağlanması, bireylerin güven duygusunu artırır ve sağlık hizmetlerine olan erişimlerini kolaylaştırır. Bu nedenle, hekimlerin Hipokrat yemini gereği hastaların gizliliğine saygı göstermesi, kişisel verilerin korunması yasaları ve ilgili hükümlere uygun hareket etmesi büyük bir önem taşır. Hem hekimlerin hem de sağlık kuruluşlarının kişisel verilerin gizliliğini koruma ve güvenlik önlemlerini uygulama konusunda sorumlulukları bulunmaktadır. Bu düzenlemeler, sağlık sektöründe güvenli ve etik bir ortamın sağlanmasını hedefler ve kişisel verilerin izinsiz kullanımını veya kötüye kullanımını önlemeyi amaçlar[192].

Hasta mahremiyeti ile de anlatılmak istenen özel hayatın gizliliğidir. Yani kişisel verilerin ihlaliyle ilişkili suçlarda korunan yargısal değer sır değil, veri sahibi kişinin kişilik haklarıdır[193]. Bu bakımdan sağlık kuruluşlarında bulunan kişiye ait fiziksel görünümler, kişisel veriler ile tedavi esnasındaki mahremiyetin korunması bu düzenlemeler içinde değerlendirilir. Hekim veya sağlık personeli mesleğini icra ederken kişisel veri özelliğinde olmasa dahi hastaya ilişkin sır niteliğinde bilgilere hasta veya hasta yakınından öğrenerekte ulaşabilir. İşte mesleğin icrasıyla ilgili olarak öğrenilecek bilgilerde bu kapsamda değerlendirilmelidir. Hukuki zorunluluklar dışında kişisel veriler açıklanmamalıdır[194].

### 2.3.4. Hekimin Hasta Bilgilendirme Sorumluluğu

Hastanın bilgilendirilmesi, hekimin yerine getirmesi gereken bir yükümlülüktür[195]. Bilgilendirme yükümlülüğü, hekimin müdahalesinin hukuka uygun olmasını sağlayan ve hastanın müdahaleye rızasının bir gereği olarak işlev gören bir unsurdur. Hastanın, tıbbi müdahaleye ilişkin olarak yeterli şekilde bilgilendirilmesi gerekmektedir, çünkü bu bilgilendirme süreci, tıbbi tedavinin planlanması ve uygulanması açısından serbest ve durumun gerektirdiği bir karar verebilme yetisine

[192] Yakup KORKMAZ, Hasta Hakkı Olarak Özel Hayatın Korunması Bağlamında Beden Mahremiyeti. Uyuşmazlık Mahkemesi Dergisi, 2020, 15: 573-598, s. 575
[193] YCGK, 17.6.2014 tarih, 2012/12-1510 E., 2014/331 K., https://kisiselveri.com/yargitay-ceza-genel-kurul-karari-kisisel-veri-ozel-hayatin-gizliligi (Erişim 10.04.2023)
[194] HAKERİ, Tıp Hukuku, s. 484
[195] ALKANAT, s. 178

sahip olabilmesi için önemlidir. Hastanın aydınlatılması, tıbbi etik ve yasal düzenlemeler tarafından desteklenmektedir. Bu süreç, hastaya sağlık durumu, teşhis, tedavi seçenekleri, riskler, faydalar ve muhtemel sonuçlar gibi önemli bilgilerin aktarılmasını içerir. Hekimler, hastaların bu bilgilere anlayabilecekleri bir şekilde erişimini sağlamalı ve hastaların tedavi sürecine aktif olarak katılabilmesi için sorularını sorma ve karar verme sürecine katılma hakkını desteklemelidir. Hastanın aydınlatılması, bir dizi amaç doğrultusunda önemlidir. İlk olarak, hastanın bilgilendirilmesi, hastanın kendi sağlık durumu ve tedavi seçenekleri hakkında bilinçli kararlar verebilmesini sağlar. Bilgilendirme süreci, hastaların tedavi seçenekleri ve potansiyel sonuçlar hakkında gerçekçi beklentilere sahip olmalarını sağlayarak, tedaviye uyum ve memnuniyeti artırabilir. Ayrıca, hastanın aydınlatılması, hastanın kişisel otonomisini ve onurunu koruma açısından önemlidir. Hastaların, kendi sağlık durumları ve tedavileriyle ilgili bilgilere erişme ve bu bilgilere dayanarak kendi kararlarını verme hakkı vardır. Bu, hastaların tedavi sürecinde etkin bir rol oynamalarını sağlar ve kendileriyle ilgili kararlarda söz sahibi olmalarını destekler. Hekimlerin hastaları aydınlatma yükümlülüğü, açık ve anlaşılır bir iletişimi gerektirir. Hekimler, tıbbi terminolojiyi hastaların anlayabileceği bir dilde kullanmalı ve hastaların sorularını anlayışla karşılamalıdır. Ayrıca, hekimlerin hastaların kararlarını desteklemek için tıbbi görüşlerini açıklaması ve hastaların tedaviye ilişkin tercihlerini değerlendirmesi önemlidir[196].

Uygulanacak tedavi yöntemi, ilgili risk ve komplikasyonlar, alternatif seçenekler ve tedavinin potansiyel sonuçları gibi bilgiler, aydınlatmanın konusunu oluşturur. Müdahaleye bağlı olarak gerçekleşme olasılığı düşük veya henüz tıp bilimi tarafından tanımlanmamış tehlikelerin bildirilmesi gerekmeyebilir. Aydınlatma sürecinin sınırları, her olay için ayrı ayrı belirlenmeli ve hekim, hastanın tıbbi müdahaleye muvafakat verme kararını etkileyebilecek herhangi bir bilgiyi öncelikli olarak paylaşmalıdır. Aydınlatmanın kapsamı, duruma bağlı olarak genişletilebilir veya daraltılabilir[197].

Hastanın tıbbi müdahaleyle ilgili aydınlatılma sürecinin sınırları, Hasta Hakları Yönetmeliği'nin "Bilgilendirmenin Kapsamı" başlıklı 15. maddesinde düzenlenmiştir.

[196] OZANOĞLU, s. 60
[197] ALKANAT, s. 178

Bu hükme göre; hastalığın olası nedenleri ve seyri, tıbbi müdahalenin hangi kişi tarafından, nerede, nasıl ve ne biçimde gerçekleştirileceği ve olası süresi, farklı tanı ve tedavi alternatifleri ve bu alternatif seçeneklerin avantajları, riskleri ve hastanın sağlık durumuna olası yansımaları, tahmini yan etkiler, reddedildiğinde ortaya çıkabilecek potansiyel faydalar ve tehlikeler, İlaçların dikkate değer nitelikleri, hastanın sağlığı için önemli olan hayat tarzı tavsiyeleri ve ihtiyaç durumunda aynı konuda nasıl tıbbi yardım alınabileceği konuları hakkında hastaya bilgi verilir.

Hekim, hastanın sağlık durumu, konulan tanı, önerilen tedavi yöntemi ve diğer önemli hususlarla ilgili olarak şu bilgileri hastaya sunar: tedavi prosedürünün çeşidi, başarı potansiyeli ve süresi, hastanın sağlığına ilişkin olan tedavi yönteminin riskleri, sunulan ilaçların kullanımı ve potansiyel yan etkileri, hastanın tavsiye edilen tedaviyi reddetmesi halinde hastalığın ortaya çıkaracağı sonuçlar, potansiyel tedavi alternatifleri ve bu alternatiflerin riskleri. Bu bilgiler, hastanın tıbbi müdahaleye ilişkin kararını etkileyebilecek önemli unsurları içermektedir. Hasta Hakları Yönetmeliğinin 20. madesine göre; kişi, sağlık durumuyla ilgili, mevzuat gereklilikleri veya yetkili makamlar tarafından gerekli görülen önlemler dışında, kendisi, yakınları veya hiç kimsenin bilgilendirilmemesini isteme hakkına sahiptir. Bu tür durumlarda, ilgili şahsın kararı yazılı olarak kaydedilir. Hasta, bilgilendirilmeme talebini istediği zaman değiştirme hakkına sahiptir ve bilgi talep etme hakkını kullanabilir. Böylelikle, hastanın aydınlatmadan vazgeçme talebinin yazılı olarak belirtilmesi zorunludur ve hastanın bu düşüncesinden her zaman vazgeçme hakkı vardır. Hakkından vazgeçmek isteyen hastanın, bu konuda yeterli yetenek ve iradeye sahip olması gerekmektedir[198].

Yargıtay'ın kararına göre[199], rızanın hukuki olarak kabul edilebilmesi için, bireyin tıbbi durumunu, gerçekleştirilecek tedavi girişimini ve etkilerini ayrıntılı bir şekilde öğrenmesi ve yeterli bir biçimde aydınlatılması gerekmektedir.

Bununla birlikte, kişinin iradesi baskı altında kalmamalı ve özgür olmalıdır. Yani, sadece tamamen bilinçli ve özgür bir irade ile verilen rıza, hukuki olarak kabul gören bir rızadır. Hekim ile hasta arasındaki ilişki temsil bağlantısı temelinde

[198] AYAN, s. 85.
[199] Yargıtay 4. Hukuk Dairesi 07.03.1977 tarih ve E. 1976/6297 K. 1977/2541 sayılı kararı

olduğundan, birçok yazar tarafından aydınlatma sorumluluğu vekilin sadakat yükümlülüğü olarak ifade edilmektedir[200].

Müdahele aydınlatması, bireyin geleceğini kendi belirleme hakkı olan "bağımsız irade" hakkı çerçevesinde, hastanın serbest ve kendi isteğiyle karar verebilmesi için tıbbi müdahaleye ilişkin aydınlatmayı içerir. Müdahale ve karara yönelik aydınlatmadan anlaşılması gereken, hekimin hastalıkla ilgili teşhisi, hangi tıbbi müdahalenin gerektiğini, söz konusu tıbbi müdahalenin olumlu ve olumsuz etkilerini, taşıdığı riskleri, uygulanabilecek diğer tıbbi müdahaleleri kapsayacak şekilde tıbbi müdahalenin bütün özelliklerini içeren bir aydınlatma gerçekleştirmesidir[201]. Tıbbi müdahalelerin kapsamı oldukça geniştir ve tanılama sürecinden başlayarak tıbbi operasyon sonrasına kadar geçirilecek süreçle ilgili olarak gerçekleştirilecek tüm müdahalelerde hastanın aydınlatılması gerekmektedir. Bu süreçte hastaya, teşhisin muhtemel sebepleri ve seyrinden, yapılacak müdahalelerin türüne, nasıl gerçekleştirileceğine ve tahmini süresine kadar detaylı bilgiler verilmelidir. Hastanın karar almasını etkileyebilecek her durum hakkında aydınlatma yapılmalıdır. Bunlar, müdahalenin getireceği riskler ve olası komplikasyonlar, alternatif tedavi seçenekleri, tedavinin potansiyel sonuçları ve hastanın sağlığı üzerindeki muhtemel etkiler gibi unsurları içermektedir. Ayrıca, kullanılacak ilaçların önemli özellikleri ve gerektiğinde nasıl tıbbi yardım alınabileceği gibi konular da hastaya aktarılmalıdır[202].

Hekimin hastayı uygulanacak tıbbi müdahale konusunda bilgilendirmesi, hastanın tıbbi müdahaleye hazırlanması ve tedavi sürecinde üzerine düşen sorumlulukları yerine getirmesi açısından büyük önem taşır. Bu süreç, hastanın sağlık durumuyla ilgili olarak gerekli bilgilerin aktarılması ve anlaşılmasını içerir. Bu bağlamda aydınlatmanın gerçekleşmesi, hastanın bu bilgilere sahip olarak söz konusu tıbbi müdahaleyi kabul etmesine yardım eden bir nitelik taşımaktadır, ki bu da yukarıda değinilen aydınlatma yükümlülüğünün işlevlerine uygun bir yapının varlığını göstermektedir[203].

---

[200] Mustafa Alper GÜMÜŞ, Türk-İsviçre Borçlar Hukukunda Vekilin Özen Borcu, İstanbul, 2001, s.161.
[201] OZANOĞLU, s. 65.
[202] ŞENOCAK, Hekim Sorumluluğu, s. 24.
[203] HAKERİ, Tıp Hukuku, s. 277.

Hastanın, hastalığı hakkındaki verilere dayanarak bilgilendirildiği ve teşhis aydınlatmasının, karar aydınlatmasının bir parçası olduğu kabul edilmektedir. Bu şekilde, birey hastalığın varlığını ve durumunu öğrendiği zaman, yapılacak müdahaleye daha doğru bir karar verebilme imkanına sahip olacaktır. Bu nedenle, herhangi bir sağlık şikayeti ile hekime başvuran bir hastanın, gerçekleştirilen birtakım muayene ve tıbbi müdahaleler sonucunda tespit edilen hastalık ve tıbbi bulgular ile ilgili olarak, hekim tarafından aydınlatılması[204], hekim ile hasta arasındaki iletişimin temelini oluşturmasından dolayı, hekim ile hasta arasında tesis edilmesi gerekli ve şart olan güven ilişkisi açısından da önem taşımaktadır[205]. Bu bağlamda hekim, tespit ettiği hastalığın ne olduğunu ve buna ilişkin bulguları bildirmek yükümü altındadır. Ayrıca hekim teşhis aydınlatmasını gerçekleştirirken; hastalığın mahiyetini, sebeplerini, etkilerini de hastaya açıklamalıdır[206] .

Hekimler, hastalarına herhangi bir hastalık hakkında bilgi vermeye ve tedaviye yönelik müdahaleleri açıklamaya yükümlüdürler. Bu, hasta rızasının özgür iradesiyle verilmesi gerektiği için tıbbi müdahalenin hukuka uygun olabilmesi için önemlidir. Hasta, teşhis hakkını bilerek, hekimin aydınlatma yükümlülüğünü yerine getirmesini beklemektedir. Hekim, hastanın sağlık durumu hakkındaki bulguları ve sonuçları gizleyerek veya hastayı bilgilendirmeyerek, aydınlatma yükümlülüğünü ihlal etmiş olur[207]. Bununla birlikte Hastalığın ciddiyeti ve şiddeti göz önüne alındığında, teşhisin tam olarak açıklanması durumunda hastanın fiziksel ve ruhsal sağlığında olumsuz etkiler oluşabileceği ve tedavi aşamasında zararın yarardan daha fazla olabileceği durumlarda, hekimin teşhis aydınlatma sorumluluğunun hafifletilebileceği kabul edilmektedir[208].

Sürece yönelik aydınlatma, hekimin hastaya uygulanacak olan tıbbi müdahale ile ilgili yöntemleri, müdahale öncesinde ve sonrasında hastanın sağlık durumu arasındaki farkları ve müdahalenin olası risklerini hastaya açıklamasıdır. Bu süreçte hekim, hastanın amacı ve etkileri hakkında bilgilendirerek, tıbbi müdahale süreci hakkında da detaylı bilgi verir. Bu sayede hasta, uygulanacak olan tıbbi müdahalenin

[204] ÖZDEMİR, Hayrunnisa "Teşhis ve Tedavi Sözleşmesinde Hekimin Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğü", Erzincan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C.XII, Sa.3-4, 2008, s. 353
[205] OZANOĞLU, s. 65.
[206] YAVUZ İPEKYÜZ, s. 57.
[207] HAKERİ, Tıp Hukuku, ss. 278,279.
[208] OZANOĞLU, 66.

sürecini ve olası sonuçlarını önceden bilerek rızasını daha bilinçli bir şekilde verebilir[209]. Hekimler, sürece yönelik aydınlatma sürecinde, hastanın tanılama ve iyileştirme süreci aşamalarında karşılaşacağı tıbbi müdahaleler hakkında kapsamlı bilgilendirme yaparlar. Bu kapsamda, hekimler hastaya, uygulanacak olan tıbbi müdahalenin türü kapsamı, uygulanış şekli ve yoğunluğu gibi genel olarak bilgi vermeye ve hastayı detaylı bir şekilde aydınlatmaya özen gösterirler[210]. Hastaların hekimleriyle iletişim kurarken, teknik bilgileri anlamaları beklenmek yerine, genel anlamda bilgi sahibi olmaları ve sonuçlarına dayanarak olumlu veya olumsuz bir karar verebilmeleri için sürecin anlatılması önemlidir. Hekimler, farklı tedavi yöntemleri veya alternatifler varsa hastaları bu konuda bilgilendirmelidir. Aksi takdirde, bilgilendirme yükümlülüğü yetersiz ve hatalı olabilir. Hastalar, kendine ait tercih hakkı çerçevesinde farklı tedavi seçeneklerinden bilgi sahibi olmalı ve tıbbi olarak uygunsa istedikleri yöntemi seçme özgürlüğüne sahiptirler[211]. Hekimin sorumluluğunda olan alternatifler, tıbbi olarak uygulanabilir ve başarı olasılıkları oldukça yüksek olan yöntemlerdir. Eğer acil bir durum yoksa, alternatiflerin seçimi hastanın kendi tercihine bırakılmalıdır. Hasta, sağlık durumunu değerlendirerek, riskleri ve faydaları göz önünde bulundurarak karar verebilmelidir. Bu süreçte hekim, hastayı bilgilendirmek ve tüm seçenekleri ayrıntılı bir şekilde açıklamakla yükümlüdür. Böylece hastanın tam bir anlayışa sahip olması ve kendi sağlık durumuna en uygun kararı verebilmesi sağlanır. Hekim, hastanın tercihlerine saygı duymalı ve tedavi sürecini birlikte yönlendirmek adına aktif bir iletişim kurmalıdır[212].

Tıbbi müdahaleden sonra meydana gelebilecek muhtemel her türlü sonucun, tıp biliminin ulaştığı bilimsel ve teknik seviye esas alınarak hastanın serbest iradesi ile karar verebilmesini sağlayacak şekilde hekim tarafından aydınlatılması gerekir[213]. Tıbbi müdahalelerin gerçekleştirilmesi, tıbbi gerekliliklere sıkı bir şekilde bağlı olsa da risk içerdiğinden dolayı bazı negatif sonuçlar ortaya çıkabilir. Bu nedenle hastanın tedavinin riskleri ve olası sonuçları konusunda bilgilendirilmesi önemlidir. Bu durum,

[209] AYAN, s. 71.
[210] HAKERİ, Tıp Hukuku, s. 279.
[211] Mehmet Emin ÖZGÜL, Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Uygunluğu, İstanbul, On İki Levha Yayıncılık, 2010: 182-268
[212] HAKERİ, Tıp Hukuku El Kitabı, s.280
[213] Zafer ZEYTİN, "Hasta-Hekim İlişkisinde Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü", VIII. TürkAlman Tıp Hukuku Sempozyumu: Hekim Sorumluluğu, Ankara, Adalet Yayınevi, 2012, ss. 21-23

hastanın karar verme sürecini doğrudan etkileyebilmektedir. Hekim, yapacağı müdahalenin sonucunda olası riskler ve sonuçlar hakkında hastasını bilgilendirmekle yükümlüdür. Bu şekilde risk aydınlatması, müdahale ve karar verme sürecine ilişkin olarak değerlendirilir ve tıbbi müdahaleyle ilgili hastanın yeterli bilgiye sahip olmasını ve müdahalenin gerçekleşmesi konusunda karar vermesini etkileyen önemli bir aydınlatma türü olarak ortaya çıkar[214]. Hastaların doğru bir şekilde bilgilendirilmesi, çeşitli araştırmalardan elde edilen istatistiksel verilere dayanarak sağlanır. Müdahale sonrası oluşabilecek risklerin açıklanması, hastanın yaşamını ciddi şekilde tehdit etmesi ve belirli bir olasılıkla gerçekleşme ihtimalinin bulunması gibi kriterlere dayanır. Sağlık alanındaki çeşitli incelemeler ve çalışmalar, hastaların tedavi süreçlerinde doğru bilgilendirilmelerinin önemini vurgulamaktadır. Bu nedenle, hekimler ve sağlık uzmanları, istatistiksel verileri kullanarak hastaları bilgilendirmekte ve tedavi seçenekleri hakkında doğru kararlar almalarına yardımcı olmaktadır. Hastanın müdahale sonrası riskler hakkında bilgilendirilmesi, sağlık hizmeti sunanların etik sorumlulukları arasında yer almaktadır. Müdahalenin sonuçlarına ilişkin riskler, hastanın yaşamını ciddi şekilde tehlikeye atabilecek durumları içermektedir. Bu nedenle, hekimler, hastaları bu riskler konusunda bilgilendirerek, hastanın tedaviye karar verme sürecine aktif katılımını sağlamaya çalışmaktadır Bu noktada hekim; sadece komplikasyonlara ilişkin olarak değil, hastanın karar vermesi açısından önem taşıyan her türlü risk bakımından aydınlatma yükümlülüğünü yerine getirmek durumunda olacaktır[215].

Tedavi bilgilendirme süreci, hekimin hastanın sağlığını korumak için gerçekleştireceği tıbbi müdahalenin en fazla fayda ve en az zarar içerecek şekilde uygulanabilmesi için gerekli olan konularda hastanın bilgilendirilmesi ve uyarılması sürecidir. Bu süreç, hastanın tedavi sürecine aktif bir şekilde katılmasını sağlamak ve karar verme sürecinde etkin bir rol oynamasını temin etmek amacıyla gerçekleştirilir. Tedavi bilgilendirme süreci, hastanın hastalığı, teşhis yöntemleri, tedavi seçenekleri, prosedürler, muhtemel riskler ve yan etkiler, beklenen sonuçlar ve olası komplikasyonlar gibi önemli bilgilere erişimini sağlar. Bu bilgiler, hastanın tedavi seçenekleri hakkında bilinçli kararlar verebilmesini ve tedavi sürecini anlayarak kabul

[214] YAVUZ İPEKYÜZ, ss. 78,79
[215] HAKERİ, Tıp Hukuku, s. 290.

etmesini sağlar. Bu aydınlatma müdahale ve karar aydınlatmasından farklı olarak, hastanın rızasının alınması amacı taşımamakta ve uygulanacak olan tıbbi müdahalelerden başarılı sonuçlar elde etmek için dikkat edilmesi gereken detaylar, yaşam ve vücut bütünlüğünün, malvarlığı ve kişilik haklarının korunmasına yönelik davranışlar konusunda hekim tarafından hastanın aydınlatılmasını ifade etmektedir[216]. Hekimin, bu bağlamda tıbbi olarak gerekli olanı mümkün kılan, hazırlayan ya da destekleyen nitelikte bir aydınlatma gerçekleştirmesi gerekmektedir[217]. Eğer hastanın rızası geçersiz kabul edilirse, hekim hem hukuki hem de cezai açıdan sorumluluk taşıyacaktır. Hekim, hastasını tedavinin başarılı olabilmesi için belirli davranışların yapılması veya yapılmaması hususunda uyarmalıdır. Özellikle hastanın tıbbi tanı veya tedaviyi kabul etmemesi durumunda, aydınlatma yükümlülüğü önemli bir rol oynamaktadır. Hekim, hastayı müdahalenin sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmediği takdirde sorumluluk hekimin olacaktır[218]. Aynı şekilde hastanın sağlığı açısından faydalı ve gerekli olan bir tıbbi müdahaleye, hastanın rıza göstermemesi halinde hekim; söz konusu tıbbi müdahale veya tedavinin gerçekleşmemesi nedeniyle ortaya çıkacak etki ve sonuçlar hususunda hastayı aydınlatmak yükümlülüğü altında olacaktır[219]. Benzer biçimde, hastanın sağlığını iyileştirecek ve zorunlu olan bir tıbbi müdahaleye hastanın onay vermemesi durumunda, hekim hastayı müdahalenin gerçekleşmemesiyle oluşacak etkiler ve sonuçlar konusunda hastayı bilgilendirme sorumluluğu altındadır[220]. Hastalığın doğru teşhis edilebilmesi için gerekli olan müdahaleler, teşhis sürecine yönelik bilgilendirmelerin bir parçasıdır. Bu durumda, hekimin hastayı doğru bir şekilde aydınlatması, yalnızca öngörülen riskler ve endikasyonlarla sınırlı olmamak üzere, en düşük olası komplikasyonlar hususunda dahi bilgilendirmeyi içermektedir. Hekimler, hastalarına teşhis sürecinde gereken tıbbi müdahaleleri ve testleri gerçekleştirmek için bilgilendirme yapmalıdır. Bu, kan alma gibi invaziv müdahalelerin doğru bir şekilde açıklanması anlamına gelir. Hekimin görevi, hastayı bu tür müdahalelerin riskleri, endikasyonları ve potansiyel komplikasyonları hakkında bilgilendirmektir. Teşhise yönelik aydınlatmalar, hastanın doğru bir teşhisin yapılabilmesi için gerekli olan

[216] ZEYTİN, ss. 6,7.
[217] ÖZDEMİR, Aydınlatma, s.357.
[218] HAKERİ, Tıp Hukuku, s. 285.
[219] ZEYTİN, s. 7.
[220] HAKERİ, Tıp Hukuku, s. 285.

prosedürlerin ve testlerin ayrıntılarını içerir. Hekimler, hastalarını bu süreçte uygulanacak olan müdahaleler hakkında tam olarak bilgilendirmelidir. Bu, hastanın testin nasıl gerçekleştirileceği, ne kadar süreceği, olası yan etkileri ve sonuçları gibi konularda bilgilendirilmesini içerir[221].

Hekimler, teşhis veya tedavi sürecinde hastalarını yönlendirecekleri veya sonradan kullanmalarını tavsiye edecekleri ilaçlar hakkında yeterli bilgi sağlamakla yükümlüdürler. Bu sorumluluk, kullanılacak ilaçların olası etkileri ve hastanın sağlığı üzerindeki potansiyel tehlikelerinin büyüklüğüne bağlı olarak artma eğilimindedir[222]. Hekimler, hastalarına ilaçları kendileri uyguladıklarında, hastayı ilaç konusunda bilgilendirmek zorundadırlar. Ancak hekim, ilaçları reçete ile hastasına yazdığı durumlarda, hekimin ve ilaç firmasının söz konusu ilaçların yan etkileri ve riskleri hakkında bilgi sahibi olması durumunda, yükümlülüğün paylaşılması gerektiği kabul gören düşüncedir[223]. Burada aydınlatmanın amacı hastanın; sağlık durumu, kullanacağı ilaçların etkileri, iyileşme sürecinin işleyişi hakkında bilgilendirilerek, söz konusu tıbbi müdahalenin başarıya ulaşmasına ve hasta sağlığını tehdit eden tehlikelerin önlenmesine yönelik olarak hastanın belirli davranış şekillerine uymasını sağlamaktır[224]. Bu bağlamda hekim, hastanın sağlığını koruyacak yaşam tarzını tespit etmek için hastalığı ve hastalık riskini değerlendirmek için, ilaç kullanılacaksa ilacın dozajını ve hastanın bünyesinin bunu kaldırıp kaldıramayacağını hastaya açıklamak durumundadır.

Tedavi veya koruma amaçlı kullanılacak tıbbi malzemeler ve ilaçlarla ilgili bilgilendirme, hastaların tedavi ve koruma ile ilgili karar alabilmesi için gereklidir. Hekimler, hastaların kullanacakları ilaçların etkileri, yan etkileri, uygun dozu ve hastanın bireysel özellikleri hakkında bilgi vererek, hasta tarafından bilgilendirilmesi gerektiğini vurgulamaktadır[225].

H.H.Y. m. 18/2' de, hastaya, tıbbi müdahaleyi yapacak olan sağlık personeli tarafından sözlü olarak tıbbi müdahale hususunda hakkında bilgi verileceği, zorunlu durumlarda, bilgilendirme ve tıbbi müdahaleyi yapacak sağlık meslek personelinin farklı olması gerektiğinde, bu durum hastaya açıklama yapılarak bilgilendirme

[221] HAKERİ, Tıp Hukuku, s. 286.
[222] ÖZGÜL, s. 208.
[223] HAKERİ, Tıp Hukuku, s. 286.
[224] ÖZDEMİR, Aydınlatma, s. 357.
[225] HAKERİ, Tıp Hukuku, s. 287.

yeteneğine sahip başka bir sağlık personeli tarafından gerçekleştirilebileceği ifade edilmektedir. Bu durumda, hastayı bilgilendirme sorumluluğu tıbbi müdahaleyi icra edecek hekim veya sağlık personeline aittir[226]. Tıbbi müdahaleler, hedefledikleri faydaların yanı sıra, geri dönüşü zor veya mümkün olmayan zararlara sebep olabilen riskler içeren tıbbi girişimlerdir.

Bu nedenle tıbbi müdahalelerin gerçekleştirilmesi için yetkilendirilmiş kişiler[227], TŞSTİDK ile belirlenmiştir ve genellikle hekimler tarafından yürütülmektedir. Tıbbi müdahaleyi gerçekleştirecek olan hekim, müdavi hekim olarak adlandırılır ve hastayı bilgilendirme yükümlülüğü de bu hekim tarafından yerine getirilmelidir[228]. Aydınlatma yükümlülüğü, bizzat tıbbi müdahaleyi gerçekleştirecek hekim tarafından yerine getirilmeli ve başka bir sağlık personeline bırakılmamalıdır.

Bu durumun nedeni, hekim ve hasta arasındaki ilişkinin güven temelli olması ve bu ilişkinin hukuki olarak da genellikle güven unsuruna dayanmasıdır[229]. Aydınlatma yükümlülüğü, taraflar arasında güven ilişkisi olduğu kabul edilen hukuki bağlamlarda daha da önem kazanmaktadır. Bu nedenle, hekimlerin hastalarını bilgilendirme yükümlülüğü, bu güven ilişkisinin sürdürülmesi ve geliştirilmesi açısından kritik bir role sahiptir[230].

Kural olarak tıbbi müdahaleye kendi geleceğini belirleme hakkı çerçevesinde, rıza vermesi söz konusu olan kişi, kişilik hakkına yönelik olarak bir müdahalede bulunulacak olan hastadır. Bu nedenle kişinin vücut dokunulmazlığı ve sağlık hakkı gibi temel kişilik haklarına yapılan müdahaleler olması nedeniyle, tıbbi müdahaleye muhatap olan kişinin aydınlatılması gerekmektedir[231]. Hasta Hakları Yönetmeliği m. 18/3'de, bilgilendirmenin temel olarak hastaya yapılması gerektiği, Eğer hasta kendi adına hareket eden başkalarının bilgilendirilmesini talep ederse bu istek, kişinin kendi imzasıyla kaydedilerek belgelenmek şartıyla ancak bu kişilere hasta ve hastalıkları hakkında bilgi verileceği ifade edilmektedir. Bu maddeden dolayı bilgilendirilecek kişi, hekim tarafından tıbbi müdahale yapılan hastanın kendisi veya hastanın

[226] OZANOĞLU, s. 67.
[227] Resmi olarak ehliyetli kişiler arasında yer alan diş hekimleri, ebeler, sağlık memurları, sünnetçiler ve hastabakıcı hemşireler, TŞSTİDK kapsamında tıbbi müdahalelerde bulunabilen sağlık çalışanlarıdır.
[228] ZEYTİN, s. 15.
[229] OZANOĞLU, s. 67.
[230] ÖZDEMİR, Aydınlatma, s. 358.
[231] ZEYTİN, s. 16.

bilgilendirilmesini istediği şahıstır.[232]. Ancak, geçerli bir rıza göstermeden bahsedebilmek için hastanın farkındalık yeteneğine sahip olması gerekmektedir. Bu nedenle, hastanın rıza yeterliliğinin var olup olmadığı önemlidir. Doğru ve yanlışı ayırt etme kabiliyetine sahip olan küçüklerin durumu, Hastane Hizmetleri Yönetmeliği'nin m.24/2' de ele alınmıştır. Buna göre, "Yasal mümessilinin rızası olsa bile, ifade edilenleri kavrayabilecekleri seviyede, küçük veya sınırlı olan hastanın mümkün olduğunca tedavi hakkında bilgilendirilmesi yapılarak tedavi aşamalarında kararlara katılımının sağlanacağı ifade edilmektedir. Bu maddeye göre, temyiz kabiliyetine haiz olan küçük ve onun kanuni temsicisi tedavi süreci hakkında bilgilendirilmesi gerekmektedir. Engelli bireylerin durumu Hastane Hizmetleri Yönetmeliği'nin 24/3. maddesinde düzenlenmiştir. Bu madde ile, Sağlık kurum ve kuruluşlarının, engelli bireylerin durumuna uygun olarak bilgilendirme yapılmasını sağlamak ve rızalarını almak için gerekli önlemleri alacağı düzenlenmiştir. Ayrıca, mümeyyiz vasfı olmayan kişiler için, acil durumlar hariç olmak üzere, yasal temsilcilerine bilgilendirme yapılacaktır[233]. Hastane Hizmetleri Yönetmeliği'nin 24/1. maddesinde geçici olarak ayırt etme kabiliyetini yitiren kişilerin durumu düzenlenmiştir. Bu maddede, tıbbi müdahalelerde hasta onayının zorunlu olduğu, hastanın küçük veya kısıtlı olması durumunda velisinden veya kanuni temsilcisinden izin alınacağı, hastanın, mümeyyiz olmaması, velisinin veya kanuni temsilcisinin olmadığı veya hazır bulunmadığı durumlarda izin şartının aranmayacağı hükmü verilmiştir. 1219 sayılı TŞSTİDK m.70'de de yine küçük ve kısıtlılara yönelik tıbbi müdahalelerde veli ya da kanuni temsilcinin rızasının alınması gerektiğine dair bir düzenlemeye gidilmiştir: "Doktorlar, diş hekimleri ve dişçiler, gerçekleştirecekleri cerrahi işlemler için özellikle hasta küçük veya kısıtlı ise hastanın veli veya kanuni temsilcisinden önceden muvafakat alırlar" Eğer hasta bir çocuk ise, teşhis ve tedavi sözleşmesi ana veya babası ya da bu kişiler yoksa kanuni temsilcisi ile yapılacaktır.

Hastanın tıbbi müdahale öncesinde aydınlatılmış olması gerekliliği, müdahaleden önce uygun bir zaman diliminde yapılacak aydınlatmanın hastanın bakımı açısından önemli olduğunu vurgular. Ancak müdahaleye çok uzun bir süre öncesinde yapılacak aydınlatma gereksiz olabilirken, müdahaleye çok az bir zaman

[232] ÖZDEMİR, Aydınlatma, s. 358.
[233] AYAN, s. 83.

kala yapılacak aydınlatma da yetersiz kalabilir.[234] HHY'nin 18. maddesi, bir makul süreden bahsetse de net bir süre belirtilmemiştir. Hastanın aceleci bir şekilde karar vermek zorunda kalmadan sakin bir şekilde karar verebileceği süre, uygun bir zaman aralığı olarak kabul edilebilir [235]. Hekim, uygun süreyi belirlerken, olayın özgün koşullarını göz önünde bulundurmalıdır. Avrupa Statüsü'nün Hasta Hakları ile ilgili 2/4 maddesi'ne göre, hastanın bilgilendirilmesi tıbbi müdahaleden en az 24 saat önce yapılması gerekmektedir

Hastanın tedaviyle ilgili bilgilendirilmesi için aydınlatmanın doğru bir şekilde yapılması gereklidir. Ayrıca, aydınlatmanın doğru bir şekilde yapılması, hekimin ileride karşılaşabileceği hukuki ve cezai sorumluluktan kurtulmasına yardımcı olabilir. HHY m. 18/2'ye göre, hastaya tıbbi müdahale konusunda sözlü olarak bilgi verilmesi gerekmektedir. Bu nedenle, aydınlatmanın sözlü olarak yapılması öngörülmüştür. Ayrıca, Avrupa Statüsü'nün Hasta Haklarına İlişkin maddesinde (m.2/3), kültürel, dil özelliklerine ve dini tecihlerine dikkat edilerek, hastaya anlaşılır bir şekilde sağlık hizmeti sunulması gerektiği ifade edilmektedir. Bu nedenle, aydınlatmanın yapılma şekli son derece önemlidir. Diyalog yoluyla soru-cevap yöntemi kullanılarak sözlü olarak yapılan aydınlatmanın, hekim ve hasta arasındaki ilişkiyi geliştirerek daha etkili ve sağlıklı olacağı düşünülmektedir[236]. Sözlü aydınlatma yönteminde hekim, muhtemel bir yargılamada kanıt sunma konusunda zorluklarla karşılaşabilir. Bu nedenle, yazılı aydınlatma yöntemi tercih edilmekte ancak standart matbu formların kişiye özel olmayışı ve doğrudan hekimle iletişim kurma imkanı sunmaması yetersiz kalmaktadır. Bu sebeple, yazılı aydınlatmanın yanı sıra sözlü aydınlatmanın destekleyici bir yöntem olarak kullanılması gerekmektedir. Hekim, matbu bir form kullanarak aydınlatma yaparsa ve hastanın sorularına cevap vermezse sorumluluğu risk altında kalabilir. Aydınlatma sürecinde, hastanın sosyal ve kültürel durumuna uygun bir dil kullanılması ve tercüman vasıtasıyla aydınlatma yapılması gerektiği unutulmamalıdır. Ayrıca, tıbbi terimlerin hastalar tarafından bilinmemesi normal bir durumdur ve hekimin kullanacağı dilin anlaşılabilir olması önemlidir. Ancak, rutin tedavi ve işlemler gibi yaygın müdahaleler için detaylı aydınlatmanın gerekli olmadığı

[234] HAKERİ, Tıp Hukuku El Kitabı, s. 286.
[235] Nevzat GÜRELLİ, Hukuk açısından cerrahi müdahalenin sınırları, İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 1981, 45(1): 267-5.
[236] AYAN, s. 83.

düşünülmektedir. Bu durumlarda, önemli olmayan hususlar dışındaki bilgilerin hastaya sözlü olarak iletilmesi yeterli kabul edilebilir[237].

### 2.3.5. Hekim-Hasta Münasebetlerinde İletişim

Hekimler, sadece doğrudan hastalara hizmet vermekle kalmayıp, hastane ortamında hastalar ve aileleriyle de iletişim kurarak onların bilgi sahibi olmalarını sağlarlar. Bu sayede, hastaların ve ailelerinin gereksiz endişelere kapılmaları önlenir ve hekimlerin insan hayatındaki önemi ve hasta ve ailelerinin hayatındaki etkileri açıkça ortaya çıkar[238].

Hekimlerin etkili iletişim becerileri, hastaların tercih sebeplerinden biridir. Hekim-hasta ilişkisi, hekimin hastasıyla ilgilenmesi, sabırlı, güler yüzlü, hoşgörülü, saygılı ve her hastaya eşit davranması, güven vermesi ve yardımcı bir iletişim kurmasıyla sağlanır. Günümüzde, tedavi yöntemlerinin ve teknolojinin gelişimi, hekim- hasta münasebetlerinin tedavinin başarılı olması üzerindeki etkisine rağmen, psikolojik yaklaşımın bile yüzeysel tedavilerde başarı oranını artırdığı görülmektedir[239]. Hastalar, sağlık sorunları için hekimlere başvurarak çözüm arayışına girerler. Ancak, bu süreçte hastaların hekimlerle olan ilişkisi, hekimlerin sahip olduğu bilgi üstünlüğü nedeniyle kontrol altında gerçekleşir. Hastalar, aldıkları hizmetin kalitesi konusunda yeterli bilgi sahibi olmadığından, hekimlerin davranışları ve ilgi gösterme şekilleri gibi faktörlere dayanarak memnuniyetlerini ifade ederler. Hasta-hekim ilişkisi, hekimin baskın olduğu bir ilişki türüdür ve hastalar genellikle kendi sağlık durumları hakkında yeterli bilgiye sahip değillerdir[240].

## 2.4 İLAÇ TEDAVİSİNDEKİ TIBBİ UYGULAMA HATALARI

### 2.4.1. Anamnez ve Teşhis Hatası

Bir hekim, hastasına doğru bir teşhis koyabilmek için gerekli analiz ve değerlendirmeleri yaparak ulaştığı sonuçları, tıp biliminin gerektirdiği ilke ve kurallara uygun şekilde değerlendirmelidir. Teşhis, hekimin bilgi ve tecrübesine göre belirlenir ve tedavinin ilerleyen aşamalarında değişebilir. Ancak hekim, verileri doğru

---

[237] HAKERİ, Tıp Hukuku El Kitabı, s. 287.

[238] Gülten UYER, (2000), "Hemşire ve Hasta İletişimin Hasta Yönünden Önemi", Türkiye Klinikleri Dergisi, 2000:8, ss.90-94.

[239] Ali Eşref MÜEZZİNOĞLU (2011), "Hasta-Hekim İlişkilerinde Psikolojik Yaklaşımlar" Dergi Dergisi, Eylül/Ekim 2011, ss. 88,89.

[240] Şükrü HATUN, (2002), Hekim Kendisini de Tedavinin Bir Parçası Olarak Sunar, İstanbul, İletişim Yayınları, s. 129.

yöntemlerle elde etmeli, doğru şekilde değerlendirmeli ve tıbbi standartlara uymalıdır. Eğer hekim, belirgin bir hastalığı ihmal eder, tetkikleri eksik ya da hatalı bir şekilde yapar veya verileri yanlış yorumlarsa, bu durumda teşhis hatası oluşabilir ve hekim sorumluluk üstlenmek zorunda kalabilir[241].

### 2.4.2. Endikasyon Hatası

Endikasyon, bir ilacın veya tedavi yönteminin hangi hastalıklarda, durumlarda veya semptomlarda kullanılması gerektiğini belirten tıbbi bir terimdir. Endikasyonlar, bilimsel araştırmalar, klinik deneyler ve tıbbi uzmanlık alanlarındaki bilgi birikimiyle belirlenir. Bir ilacın veya tedavi yönteminin endikasyonları, spesifik hastalıkların veya semptomların tedavisinde faydalı olduğu bilimsel kanıtlara dayanır. İlaç tedavisinde endikasyon, tedaviye uygun ilacın seçilmesidir. Tedaviye uygun bir ilacın seçilmesinde ise genel olarak katı bir tutum sergilenir ve kesin bir endikasyon tespiti aranır. Hekim, endikasyona uygun olmayan bir ilacı seçmesi bu nedenle bir tıbbi uygulama yanlışı oluşturur. Kısaca, yapılan teşhise, yanlış tedavinin uygulanmasına veya teşhis ile tedavinin uyumsuz olmasına endikasyon hatası denilir. Bu şekilde yanlış bir ilacın verilmesi, mesela isim benzerliği sebebiyle yanlış bir ilacın verilmesi, ağır bir tıbbi uygulama yanlışı oluşturur. Hastaya etkisiz bir ilacın verilmesi de endikasyon hatasını oluşturur[242].

Hekimin hukuki sorumluluğu, hasta ile olan hukuki ilişkinin durumuna göre belirlenir. Bununla birlikte, hasta ile hekim arasındaki hukuki ilişki ne olursa olsun sorumluluğunun doğup doğmayacağı yapılan tıbbi müdahalenin tıbbi standartlara uygun olup olmadığına göre değerlendirilecektir[243]. Hekim ve hasta arasında sözleşme bulunması halinde, hekimin hastanın durumuna uygun olmayan ilaç kullanımı, sözleşmenin doğru şekilde yerine getirilmemesi anlamına gelerek sözleşme ihlali olarak kabul edilir. Hekim ve hasta arasındaki vekâlet sözleşmesi kapsamındaki tedavi sözleşmelerinde, hekimin endikasyon dışı[244] ilaç kullanımı durumunda sorumluluğunun, bilgilendirme yükümlülüğünün veya özen sorumluluğunun hatalı

[241] HAKERİ, Tıp Hukuku El Kitabı, s.292.
[242] NART, Hekimin Sorumluluğu, s. 342.
[243] NART Endikasyon Dışı, s. 764.
[244] İlaç ruhsatının kapsamını, ruhsat başvurusunun içeriği belirler. İlacın ruhsatında belirtilen uygulama alanı, dozajı, yaş grubu, uygulama şekli ve süresi dışında kullanımı ise "endikasyon dışı (off-label) kullanım" olarak ifade edilir. Hasan PETEK, İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, 1. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara 2009. s. 196.

ihlaline dayalı olarak sözleşmeden kaynaklanan bir sorumluluk olarak kabul edilmesi gerektiği genel bir düşüncedir. Haksız fiil sorumluluğu durumlarında ise, "sözleşmenin ihlali" unsuru yerine "hukuka aykırılık" unsuru ortaya çıkar[245]. Hekim, ilacın ruhsatında belirtilen sınırların dışına çıkarak ilacı reçete etmesi sonucunda ortaya çıkan olumsuz etkilerden dolayı sorumlu olacaktır. Bu sorumluluk genellikle sözleşme ilişkisinden kaynaklanır ve hekimin sorumluluğu, aşağıdaki şartlar dahil olmak üzere sözleşmeden kaynaklanan yükümlülükler veya sorumluluklar temel alınarak değerlendirilecektir.

**Hekim, hekimlik sözleşmesinde yer alan yükümlülüklerini kusurlu bir şekilde ihlal etmiş olmalıdır.** Kusur, kanuna aykırı bir eylemde bulunan kişinin sorumluluğuyla ilgili bir değer yargısıdır ve kişinin harekete geçmemesi veya gereken çabayı göstermemesi sonucunda meydana gelebilecek zararın sorumluluğu kişinin eleştirilmesini haklı hale getirir[246]. Kasıt, borçlunun bilerek ve isteyerek sözleşmeden doğan yükümlülüklerini ihlal etmesi durumunda en ağır kusur derecesidir. İhmalden ise, zararlı sonucun önlenmesi için yeterli iradenin kullanılmamış olması ve gereken özenin gösterilmemiş olması durumunda bahsedilir. Sözleşmenin ihlali arzu edilmese de, ihmalkarlık sonucu zararlı sonuçlar meydana gelebilir. Hekim gibi vekâleten görev yapan kişilerin tedbir yükümlülüğüne aykırılığı genellikle ihmalkârlık olarak karşımıza çıkar[247]. Herkesin göstereceği özenin yerine getirilmemesi ağır ihmalkârlık, sadece ihtiyatlı kişilerin göstereceği özenin yerine getirilmemesi de daha az ihmalkârlık olarak kabul edilir. Sözleşme ilişkisinin Hekim ile hasta arasında olmadığı hallerde ise, hekimin bu tarz bir davranışı kusurlu (yani ihmal) olarak nitelendirilir. Bu durumda haksız fiilin diğer unsurların da bulunması halinde uğranılan zararların Türk Borçlar Kanunun 49. maddesi vd. hükümleri gereğince tazmin edilmesi gerekir. Bu durumda da hasta uğramış olduğu maddi ve manevi zararlarının giderilmesini talep edebilir[248]. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi'ne göre, hekimler muayene ve tedavi konusunda en yüksek özen ve dikkati göstermekle yükümlüdürler. Yanlış ilaç reçetesi veya bilinen bir alerjik reaksiyona sebep olabilecek bir ilacın kullanımı veya tüketimi gibi hallerde tıbbi hata söz konusu olur. Türk Borçlar Kanunu'nun 112. maddesinde

[245] ŞENOCAK, Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu, s. 10
[246] Haluk NOMER, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 1. Baskı, Beta Yayınları, İstanbul 2013, s. 125.
[247] BAŞPINAR, Veysel: Vekilin (Avukatın, Hekimin, Mimarın, Bankanın) Özen Borcundan Doğan Sorumluluğu, 2. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara 2004, s. 213.
[248] NART, Endikasyon Dışı, s. 767

kabul edilen ihmalkarlık ilkesi, hekimin sözleşmeden doğan sorumluluğu bakımından kusursuz olduğunu ispatlaması gerektiği kuralıdır[249].

**Endikasyon dışı ilaç kullanan hastanın manevi ve/veya maddi zarara uğramış olmalıdır.** Bir kişinin endikasyon dışı ilaç kullanımı sonucunda, hem manevi olarak (duygusal stres, psikolojik etkiler, moral bozukluğu vb.), hem de maddi olarak (finansal kayıplar, tedavi maliyetleri, ekonomik zorluklar vb.) zarar görmüş olmasını ifade eder. Yani, ilacın uygun olmayan şekilde kullanılması nedeniyle hem duygusal/ruhsal sağlık hem de finansal durum etkilenmiş olmalıdır. Endikasyon dışı ilaç kullanımı nedeniyle hem ekonomik zorluklarla karşılaşma, tedavi maliyetlerinin artması gibi maddi zararlar, hem de duygusal stres, ruhsal etkilenme gibi manevi zararlar söz konusu olabilir. Endikasyon dışı kullanımı sebebiyle ortaya çıkan zararlı sonuçlar, ek tedavi masrafları gibi maddi zararlar ile işe gidememe sonucu uğranılan zarar gibi yoksun kalınan kar niteliğindeki zararlar, hekimin sorumluluğu altında sayılabilir. Ancak hekim, herhangi bir zarara sebep olmamış ilaç dozu hatası gibi durumlardan sorumlu tutulmayabilir. Tıbbi sorumluluk bağlamında, hastanın ruhsal veya duygusal açıdan yaşadığı acı, huzursuzluk veya hayat kalitesindeki azalma manevi zarar olarak ifade edilir[250]. TBK m.56 ölüm veya bedensel zarar durumunda manevi tazminatın özel olarak düzenlendiği hükümdür.

**Nedensellik bağı olmalıdır.** Nedensellik bağı" veya "nedensel ilişki", bir olayın veya durumun başka bir olayın veya durumunun nedeni olduğu mantıksal ilişkiyi ifade eder. Nedensellik bağı, bir olayın gerçekleşmesinde veya bir sonucun ortaya çıkmasında etkisi olan sebeplerin belirlenmesini sağlar. Genellikle neden-sonuç ilişkisi olarak da adlandırılır. Bir olayın nedeni olarak gösterilen faktörler, o olayın gerçekleşmesinde etkili olduğu kabul edilir. Örneğin, güneş ışığı eksikliği nedeniyle D vitamini eksikliği oluşabilir. Bu durumda, güneş ışığı eksikliği D vitamini eksikliğinin nedenidir ve aralarında bir nedensellik bağı vardır. Nedensellik bağı, bilimsel araştırmalar, tıp, sosyal bilimler ve diğer alanlarda önemli bir kavramdır. Olaylar arasındaki nedensel ilişkilerin anlaşılması, sonuçları tahmin etmeyi, sorunların çözülmesini ve etkili müdahalelerin yapılmasını sağlar. Ancak nedensellik bağı her zaman kesin ve tek yönlü olmayabilir. Karmaşık faktörlerin etkileşimi, birden fazla

[249] ŞENOCAK, Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu, s. 88
[250] ŞENOCAK, Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu, s. 10.

nedensel ilişkinin bulunması veya tersine nedensellik gibi durumlar da söz konusu olabilir. Günümüzde kabul gören "uygun nedensellik bağı" teorisi, bir failin sorumluluğunun belirlenebilmesi için objektif bir değerlendirme yapılması gerektiğini savunur. Bu değerlendirmede, eylemin hayat tecrübesine uygun bir şekilde, olayların normal akışı içerisinde zararın meydana gelmesine yol açan bir sebep olup olmadığı incelenir[251]. Bu durumda Hekimin haksız fiilden (TBK.md.49 vd.) sorumlu tutulabilmesi için hastasına hukuka aykırı olarak kusurlu bir davranışla zarar vermiş olması; davranışı ile zarar arasında da uygun bir nedensellik bağının bulunması gerekir. Bu durumda hekimin, hastanın uğramış olduğu zararları tazmin etmekle yükümlü olacaktır.

Hekimin yasal sorumluluğu, hasta ile olan yasal ilişki durumuna bağlıdır. Ancak, hangi tür bir ilişki söz konusu olursa olsun, hekimin sorumluluğu yapılan tıbbi müdahalenin tıbbi standartlara uygun olup olmadığına göre değerlendirilir. Eğer hekim, tıbbi standartlar içinde olmayan bir davranış sergilerse ve bu davranış nedeniyle hasta zarar görürse, bu durumda hekimin kötü veya ayıplı bir performans sergilediği kabul edilir. Ayıplı bir performans durumunda, hasta, hekimden, edimin ayıpsız hale getirilmesini ya da ayıplı performans nedeniyle uğradığı zararların tazmin edilmesini talep edebilir[252]. Eğer hastanın uğradığı zarar ile hekimin kusurlu davranışı arasında geçerli bir nedensel ilişki bulunamazsa bu durumdan hekim sorumlu tutulamayacaktır. Bu prensipler doğrultusunda belirtmek gerekir ki, bir hekimin endikasyon alanı dışında bir ilacı kullanması tek başına hukuki sorumluluğuna sebep olmaz. Hekimin uyguladığı tedavi, tıp standartlarına uygun ise ve kabul edilebilir bir şekilde gerçekleştirilmişse, oluşabilecek herhangi bir zarardan sorumlu tutulamaz. Ancak, hekimin uyguladığı tedavi, tıp standartlarına uygun değilse, hekimin sorumluluğu ortaya çıkabilir[253].

### 2.4.3 Hatalı İlaç Seçimi veya İlaç Uygulama Hataları

Hastanın tedavisinde, hastanın özelliklerine uygun ilaç veya ilaçların seçimi büyük önem taşımaktadır. Bu seçim, ilacın farmasötik formu, uygulama yolu, yan etki profili, hastanın yaş, kilo, cinsiyet, gebelik veya emzirme durumu gibi patolojik ve fizyolojik özellikleri ile mesleği ve eğitim seviyesi gibi diğer faktörleri dikkate

[251] EREN, s. 563.
[252] NART, Endikasyon Dışı, ss. 762,763.
[253] Hakeri, İlaç Hukuku, s. 175.

alınarak yapılmalıdır[254]. İlaç seçiminde hastanın sağlığına olan faydaları ve potansiyel riskleri göz önünde bulundurarak karar vermek önemlidir. Ne yazık ki, bazı ülkelerde gereksiz ilaç kullanımı yaygın bir sorundur ve bunun ana nedenleri, doğru tanı koymadan ilaç yazılması, yetersiz tıp eğitimi, mezuniyet sonrası eğitim eksikliği ve gereksiz ilaç kullanımının ciddi sonuçları hakkında yeterli farkındalığın olmamasıdır[255]. İlaç seçimi, hastanın tıbbi geçmişi, mevcut hastalıkları, kullandığı ilaçlar ve diğer faktörler gibi çeşitli unsurların dikkate alındığı bir süreçtir. Pek çok ülke, tarafsız ve kanıta dayalı yöntemlerle oluşturulan "Temel İlaç Listesi" gibi rehberlerle etkili ve güvenilir ilaçların seçiminde yardımcı olmaktadır [256].

İlaç hatalarının ortaya çıkmasında hekimler, hastalar ve hemşireler arasında sorumluluk paylaşımı vardır. Hekim kaynaklı hatalar arasında şunlar yer alabilir: hastalığın gerektirdiği ilaçların reçeteye veya hastanın isteğine yazılmaması, ilaçların hastanın durumuna uygun seçilmemesi, ilaç dozunun hastanın klinik durumuna göre ayarlanmaması, hastanın mevcut hastalıklarının ilaç seçimi sırasında dikkate alınmaması, ilaçların doğru zamanda uygulanmaması, birden fazla ilaç kullanımı durumunda ilaç etkileşimlerinin göz ardı edilmesi, okunaksız ilaç istekleri, sözlü olarak yapılan ilaç istekleri, ilaç değişimleri sırasında eski ilaçların kullanılmaması konusunda yeterli bilgi verilmemesi, yanlış ilaç verme yollarının yazılması, standart olmayan kısaltmaların kullanımı sırasında ilaç yazımının net olmaması, ve hasta için gerekli ilaçların kullanılmaması yer alır[257].

### 2.4.4. İlaç Tedavisinde Yetersiz Aydınlatma

Hastanın tıbbi müdahaleye onay vermesi için, uygulanacak tedavi hakkında detaylı bir şekilde bilgilendirilmesi gerekmektedir. Hasta, sağlık durumunu, yapılacak müdahaleyi, müdahalenin etkilerini ve sonuçlarını yeterince anlamalıdır. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ve Hasta Hakları Yönetmeliği, aydınlatma yükümlülüğünü düzenlemektedir. Bu kapsamda, hastalar sağlık durumları, uygulanacak tıbbi müdahaleler, muhtemel sakıncaları ve faydaları, tedavinin reddedilmesi durumunda

[254] Eşkazan, E. (1999) Akılcı ilaç kullanımı. İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Sürekli Tıp Eğitimi Etkinlikleri Akılcı İlaç Kullanımı Sempozyumu. 14 Ocak 1999, İstanbul: 9-20

[255] Çelik S., Jenerik ve Özgün İlaç: Biyoyararlanım Çalışmaları ve Biyoeşdeğerlilik. Toplum ve Hekim Dergisi, Cilt:19, Sayı: 5, 2004, 431-436.

[256] Nuri İhsan Kalyoncu, Ersin Yarış, Akılcı İlaç Kullanımında Hekim Sorumluluğu. Toplum ve Hekim Dergisi, Cilt:19, Sayı: 5, 2004, 359-363.

[257] AKALIN H. Erdal, "Hasta Güvenliği Kültürü: Nasıl Geliştirebiliriz?", ANKEM Dergisi, Cilt:18, Sayı: Ek-2, 2004, ss. 12,13.

tedavinin sonucu ve hastalığın ilerleyişi ve diğer tıbbi müdahale seçenekleri hakkında bilgi isteme hakkına sahiptir. İlaç tedavisinde de, hastaların tedavi süreci hakkında yeterli bilgi sahibi olması için aydınlatmanın doğru bir şekilde yapılması gerekmektedir. Bu durum birçok olumsuz sonuç doğurabilir, örneğin: İlaçların yan etkileri hakkında bilgi sahibi olmadan, hastalar bu yan etkileri fark etmeyebilir veya önlem alamazlar. Bu, sağlık sorunlarının artmasına veya ciddi sağlık komplikasyonlarına yol açabilir.

Hastaların ilaç kullanma hataları çeşitli şekillerde ortaya çıkabilir. İlaç dozunun yanlış alınması, ilaçların yanlış zamanlarda alınması, ilaç dozlarının atlanması, ilaçların doğru şekilde saklanmaması, kullanım süresinin aşılması, İlaçların reçetesiz alınması ve birden fazla ilacın aynı anda kullanılması yaygın ilaç kullanma hatalarının sadece birkaç örneğidir.[258].

İlaç tedavisi hakkında yeterli bilgi sahibi olmayan hastalar, yanlış veya eksik bilgiye dayanarak tedaviden vazgeçebilirler ve tedavinin uzun süreli başarısızlığına neden olabilirler. Tedavinin başarısız olması, hastalığın ilerlemesine ve daha ciddi sağlık sorunlarına yol açabilir.

Hastaların tedaviye uyumu azalabilir. İlaç tedavisinde aydınlatma yapılmadığında hastalar, tedavi süreci ve tedavinin amaçları hakkında yeterli bilgi sahibi olmadan tedaviye başlayabilirler. Bu durumda, hastaların tedaviye uyumu azalabilir ve tedavinin etkinliği azalabilir.

Hasta güveni ve memnuniyeti azalabilir. İlaç tedavisinde aydınlatma yapılmaması, hastaların tedavinin doğru bir şekilde yapıldığından emin olmalarını zorlaştırır. Bu durumda, hastaların güveni ve memnuniyeti azalabilir ve tedavi süreci daha stresli hale gelebilir[259].

Hasta-ilaç etkileşimleri artabilir. İlaç tedavisinde gerekli aydınlatma yapılmadığında hastalar, ilaçları diğer ilaçlar veya gıda maddeleri ile etkileşimde olabileceğinden habersiz olabilirler. Bu durumda, ilaç etkileşimleri artabilir ve sağlık sorunlarına neden olabilir.

---

[258] Burcu G. ÖZCAN, Çağlar ÖZEL, Kişilik Hakları ve Aydınlatılmış Rızaya İlişkin Bazı Değerlendirmeler, Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, Cilt:10, Sayı:1, 2007, s. 59.

[259] Delican Oğuzhan, Yapakçı Ali, Yılmaz Emre, Altun Aylin, Kesen Cemre Hilal, Delican Sefa, Semih Atal, Ailelerin Aile Hekimliği'nden hizmet alımı ve memnuniyeti. Jour Turk Fam Phy 2019; 10 (1): 18-34, s. 21.

Hasta sağlığına yönelik riskler artabilir. İlaç tedavisinde aydınlatma yapılmaması, hastaların ilaçların doğru bir şekilde kullanımı ve uygulanması konusunda yeterli bilgiye sahip olmamasına neden olabilir. Bu durumda, hasta sağlığına yönelik riskler artabilir ve ciddi sağlık sorunlarına yol açabilir.

Hasta haklarına yönelik ihlaller yaşanabilir. Sağlık hizmetleri sunan kurumların, hastaların haklarına saygı göstermeleri gerekmektedir. İlaç tedavisinde aydınlatma yapılmaması, hastaların bilgi alma hakkının ihlali olarak kabul edilebilir[260].

# ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
# HEKİMİN CEZA VE İDARE HUKUKU ANLAMINDA SORUMLULUĞU

## 3.1. CEZA HUKUKU ANLAMINDA SORUMLULUK

Ceza hukuku, suç işleyen kişilerin cezalandırılmasını ve toplumda hukuka uygun davranışların teşvik edilmesini amaçlayan hukuk dalıdır. Sorumluluk kavramı ise, bireylerin kendi eylemleri ve davranışlarından dolayı sonuçlarına katlanması gerektiği ilkesidir. Ceza hukuku sorumluluğu ise, bir kişinin suç işlemesi halinde, yasal düzenlemelere göre cezalandırılması gerektiği anlamına gelir. Ceza hukuku sorumluluğu, suç işleme eyleminin kişi tarafından kasıtlı veya ihmalkar bir şekilde gerçekleştirilmesi durumunda ortaya çıkar. Bu nedenle, ceza hukuku sorumluluğu, bir kişinin suç işlemesinden dolayı cezalandırılmasını gerektirir ve toplumda hukuka uygun davranışların teşvik edilmesine katkıda bulunur. Bu sorumluluk, eylemlerin hukuki anlam ve neticelerinin farkında olma kavrama ve yükümlülüğünü ifade eder. Eğer bu eylemler suç teşkil ediyorsa, cezai sorumluluk doğacaktır. Suç sayılan eylemlerin işlenmesindeki hukuki sebepler ve şartlar, ceza sorumluluğunu geçersiz kılabilir veya azaltabilir[261].

---

[260] AYDEMİR İshak, ÖZHAN Ali, Hasta Hakları Uygulamalarının Hasta ve Yakınları Tarafından Değerlendirilmesi, Toplum ve Sosyal Hizmet, Cilt: 22, Sayı: 1, Nisan 2011, s. 90.

[261] Bünyamin İnce, Ceza Sorumluluğu Nedir ? Ceza Sorumluluğunu Kaldıran ve Azaltan Nedenler, https://bunyaminince.av.tr/blog/ceza-sorumlulugu-nedir-ceza-sorumlulugunu-kaldiran-ve-azaltan-nedenler/#:~:text=Ceza%20sorumlulu%C4%9Fu%3B%20Fiillerin%20hukuki%20anlam,bir%20ceza%20sorumlulu%C4%9Fu%20ortaya%20%C3%A7%C4%B1kacakt%C4%B1r. (18.04.2023)

### 3.1.1 İlaç Tedavisiyle İlgili Potansiyel Suç Tipleri

#### 3.1.1.1 Kasten Öldürme ve Yaralama Suçu

5237 Sayılı T.C.K. m. 21/1'de, suçun, kastın bulunması sonucunda belirgin hale geleceği ve kastın, suçun yasal tanımında yer alan unsurların bilinçli ve isteyerek gerçekleştirilmesini ifade edeceği hükmü vardır. Kast, suçun oluşmasında önemli bir kavramdır. Kast, suçu meydana getiren eylemin neticelerini bilerek ve isteyerek gerçekleştirme iradesini ifade eder. Fail, yapacağı eylemi ve bu eylemin ortaya çıkaracağı sonuçları bilinçli bir şekilde tasavvur eder ve isteği doğrultusunda hareket eder. Suçun kanuni tanımındaki maddi unsurları bilinçli ve isteyerek gerçekleştirir. Fail, eylemini gerçekleştirirken suçun sonuçlarını öngörür, isteyerek hareket eder ve bu sonuçları bilerek gerçekleştirir[262].

Kasten yaralama suçu Türk Ceza Kanunu'nda, kasten yaralama suçu maddi bir saldırı suçu olarak tanımlanmaktadır. Kasten yaralama suçunun unsurları şunlardır: Fiil: Yaralama suçunun bir eylemle gerçekleşmesi gerekir. Bu eylem, bir kişinin vücuduna yönelik bir saldırı veya zarar verme şeklinde olabilir. Kast: Yaralama suçu, kasıtlı olarak işlenir. Fail, yaralamaya karar vermiş ve yaralama eylemini bilerek ve isteyerek gerçekleştirmiştir. Yaralama: Yaralama, kişinin bedeninde herhangi bir şekilde acı, ağrı veya hastalık gibi bir rahatsızlık hissetmesine neden olacak bir zarar verme eylemidir. Yaralama, kişinin ölümüne veya uzun süreli bir sakatlanmaya neden olmasa bile, geçici veya sürekli bir sakatlanmaya neden olabilir. Mağdur: Yaralama suçu, bir başkasına yönelik olarak işlenir. Yaralanan kişi, olay sırasında canlı bir varlık olmalı ve suçun mağduru olmalıdır[263].

Failin kastının hangi suça yönelik olduğunun belirlenmesi, neticesi sebebiyle kasten öldürmeye teşebbüs suçu ve ağırlaşmış yaralama suçu bağlamında cezai sorumluluğun tespiti açısından önem taşır. Bu durumda sorumlu kişinin kastı yaralamak ise, ağır neticeleri öngörmesi gerekmektedir. Eğer ölüm meydana gelmişse, failin taksir veya bilinçli taksir seviyesinde sorumlu olması gerekmektedir. Ancak, ağır

---

[262] Ayhan ÖNDER, Ceza Hukuku Dersleri, Filiz Kitabevi, İstanbul, 1992, s. 293.

[263] Kasten Yaralama Suçu ve Cezası – Türk Ceza Kanunu (TCK) Madde 86-87-88, https://www.tahanci.av.tr/kasten-yaralama-sucu-cezasi-tck-86-87-88/ (18.5.2023)

neticenin kasıtlı hareketlerle gerçekleştiği durumda, öldürme suçundan bahsetmek mümkün olacaktır.[264].

Yargıtay Ceza Genel Kurulu[265]; Suçun niteliğinin belirlenmesi için kastın tespit edilmesinin önemine vurgu yapmaktadır. Failin şahsı ile ilgili kastın belirlenmesi için olaylar silsilesinde gösterdiği davranışlar değerlendirilmelidir. Bu, yaralama suçları ile adam öldürmeye suçlarını birbirinden ayıran temel ölçütlerin de belirlenmesinde kullanılan bir yöntemdir.

#### 3.1.1.1.1 Ötanazi

Ötanazi, yalnızca tıbbi uzmanlar tarafından, hastanın iyileşmesinin mümkün olmadığı ve aşırı acı çektiği durumlarda, hastanın açık talebi doğrultusunda yapılan bir işlemdir. Talep üzerine gerçekleştirilen öldürme eylemi ise herhangi bir sebep veya saikle gerçekleştirilebilir ve acı hafifletme amacı taşıması bu eylemden ayrı bir belirleyici değildir. Diğer bir fark ise, ötanaziyi sadece hekimlerin uygulayabilmesidir.[266].

**Aktif Ötanazi:** Aktif ötanazi, bir kişinin yaşamının dışarıdan bir müdahaleyle sonlandırılmasıdır. Ancak bu müdahale, yalnızca bir hekim tarafından, iyileşmesi mümkün olmayan ve Bir hastanın acı çekmesi durumunda, kendisinin açık isteği ile acılarını azaltma amacıyla eylem gerçekleştirilmelidir[267]. Aktif ötanazi, hastanın talebi üzerine bir hekim tarafından, ölümcül dozda ilaç verilerek gerçekleştirilebilir[268].

**Pasif Ötanazi:** Pasif ötanazi, hastanın ölüm sürecini hızlandırmak veya kolaylaştırmak amacı taşımayan bir uygulamadır. Bu yöntemde, hekimler tıbbi müdahaleleri durdurarak hastanın doğal ölüm sürecine saygı gösterirler. Bu tıbbi müdahaleler arasında solunum cihazının kapatılması, beslenme desteğinin durdurulması, antibiyotik tedavisinin durdurulması, hemodiyaliz tedavisinin durdurulması, yoğun bakım tedavisinin sonlandırılması ve yapay beslenmenin sonlandırılması sayılabilir. Pasif ötanazi, hekimlerin bir eylemi yerine bir eylemin

---

[264] Fatih BİRTEK, Kasten Öldürmeye Teşebbüs ve Kasten Yaralama Suçlarının Manevi Unsur Bakımından Ayırt Edilmesi, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt:58, Sayı:2, 2009, s.254.

[265] Yargıtay Ceza Genel Kurulu 2006/1-97 E.N, 2006/132 K.N.

[266] MAURACH/ SCHROEDER/ MAIWALD, Strafrecht BT 1, §1, kn. 30' dan aktaran Muharrem Özen, Meral Ekici Şahin, "Ötanazi", Ankara Barosu Dergisi, Yıl:68, Sayı: 2010/4, s. 17.

[267] Bahri ÖZTÜRK. Hasta Hakları ve Ötanazi. *Turhan Tufan Yüce'ye Armağan, İzmir*, 2001, 573-590, s. 582.

[268] Sibel İNCEOĞLU, İnsan Hakları Bakımından Ötanazi, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt: III, Sayı: 2, Yıl: 2006, s.135.

ihmal edilmesi sonucu gerçekleşir ve hastanın ölüm sürecini hızlandırmak veya kolaylaştırmak amacı taşımaz[269].

**Dolaylı Ötanazi:** Dolaylı ötanazi, bir hastanın acılarını hafifletmek amacıyla verilen tedavi veya bakımın yan etkisi olarak yaşamın sona ermesine yol açması durumunu ifade eder. Dolaylı ötanazi, hastanın temel olarak semptomlarına veya rahatsızlıklarına yönelik tedavi uygulanırken, bu tedavinin yan etkisi olarak hastanın yaşamının sona ermesine neden olabilir. Örneğin, ağrıyı kontrol etmek için verilen yüksek dozda ağrı kesici ilaçların, solunum sistemi üzerinde baskı oluşturarak hastanın solunum yetmezliği nedeniyle ölümüne sebep olması dolaylı ötanazi olarak değerlendirilebilir. Dolaylı ötanazide, hekimin kast unsuru genellikle bulunmaz. Dolaylı ötanazi, hekimin hastanın acılarını hafifletmek amacıyla standart tedavi yöntemlerini uyguladığı bir durumdur. Hekim, hastanın semptomlarını veya acılarını kontrol etmek için gerekli tedavi veya bakımı verirken, yaşamın sona ermesine neden olan yan etkileri önceden öngörmesi veya niyet etmesi beklenmez. Hekim, hasta rahatlatmak ve acılarını azaltmak amacıyla doğrudan yaşamı sonlandırmak yerine, mevcut tıbbi uygulamaları kullanır. Ancak, dolaylı ötanazide, tedavinin yan etkisi olarak yaşamın sona ermesi kaçınılmaz hale gelebilir. Bu nedenle, hekimin niyeti, hastanın acılarını hafifletmek ve rahatlatmak olduğu sürece, genellikle kast unsuru dolaylı ötanazide bulunmaz. Ancak, meydana gelen ölüm sonucunda hekimin dolaylı kastının varlığından söz edilebilir[270].

HHY'nin m.14' e göre, görevliler, hastanın durumuna uygun şekilde tıbbi dikkat ve titizliği göstermelidir. Hastanın hayatını kurtarmak veya sağlığını korumak mümkün olmadığı durumlarda bile, personel hastanın ıstırabını azaltmak veya dindirmek için çaba göstermelidir. Bir hastalığa yakalanan veya bir kazaya uğrayan kişinin acılarını azaltmak için hekim gerekli önlemleri almakla sorumludur. Bu önlemler hastanın hayatta kalma süresini kısaltabilir, ancak doktor yine de hastanın rızası olmadan böyle bir tedavi uygulayamaz. Burada önemli olan hastanın kendi iradesidir ve hekim hastanın rızası olmadan herhangi bir tedaviyi uygulayamaz[271].

---

[269] ÖZTÜRK, s. 582.

[270] MAURACH/ SCHROEDER/ MAIWALD, Strafrecht BT 1, §1, kn. 33' den aktaran Muharrem Özen, Meral Ekici Şahin, **Ötanazi**, Ankara Barosu Dergisi, Yıl:68, Sayı: 2010/4, s. 20.

[271] KAUFMANN Arthur, Euthanasie- Selbsttötung- Tötung auf Verlangen, in MedrR 1983, (s.121-125).

Hukuk sistemimizde, ötanazi kavramının resmi bir tanımı yapılmamıştır. Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 13. maddesinde, ötanazinin kesinlikle uygulanamayacağı, tıbbi olarak gerekli olsa bile, herhangi bir sebep veya yöntemle yaşam hakkından feragat edilemeyeceği, kendi talebi veya başkasının isteği ile hiç kimsenin hayatına son verilemeyeceği hükmü mevcuttur. Buna göre, kendi hayatını sonlandırmak isteyen veya bir yakınının hayatına son vermek isteyen herhangi bir kişi veya kişilerin talepleri dikkate alınmayacaktır.

TCK'da ötanaziyle alakalı herhangi bir düzenleme bulunmamaktadır. Bununla birlikte , Türk Ceza Kanunu'nun 26/2 maddesi gereği, sadece kişinin mutlak surette üzerinde yetki sahibi olduğu bir hakkıyla ilgili olarak açıkladığı rızası doğrultusunda işlenen fiiller için ceza verilmemesi öngörülmüştür. Ancak, hayat hakkı, kişinin tam ve mutlak hakka sahip olduğu bir hak değildir. Dolayısıyla, bu madde kapsamında ötanazi eylemleri için cezai sorumluluk ortadan kalkmayacaktır.

#### 3.1.1.2 Taksirle Öldürme ve Yaralama Suçu (TCK.md.85-md.89/1)

Taksirle yaralama suçu, TCK'nın 89. maddesi kapsamında tanımlanmıştır. Bu suçta fail, titizlik göstermeyerek öngörülebilir bir sonucu "öngöremediği" için yaralama fiilini işlemiş olur. Yani, fail hareketi kendi isteğiyle gerçekleştirir ancak sonucunun ne olacağını önceden tahmin edemez. Örneğin, bir araç sürücüsü aniden dikkatini dağıtıp önündeki araca çarparsa ve bu çarpışma sonucu araçtakiler yaralanırsa, bu sürücü taksirle yaralama suçunu işlemiş olur.

Bir kişinin vücuduna taksirle zarar verilmesi, iş kazası, trafik kazası, doktor hataları gibi birçok nedenle meydana gelebilir. Örneğin, doktorun kolonoskopi sırasında ihmalkar davranarak hastanın bağırsağını delmesi taksirle yaralama suçunu oluşturur. Bir cerrahın ameliyat sırasında yeterli dikkati göstermemesi sonucu yanlış bölgeyi kesmesi veya önemli bir organa zarar vermesi ve bu nedenle hastanın yaralanması, bir diş hekiminin yeterli özeni göstermemesi sonucu, diş tedavisi sırasında hastanın damağına veya dişetine zarar vermesi ve bu nedenle hastanın yaralanması, bir hemşirenin ilaç dozajını yanlış hesaplaması veya uygun şekilde uygulamaması sonucu, hastanın zarar görmesi ve bir fizyoterapistin egzersizleri uygun

şekilde yönlendirmemesi veya uygun olmayan bir egzersiz seçmesi sonucu, hastanın yaralanması da bu kapsamdadır[272].

**Taksirli Yaralama Suçunun Unsurları**

**Taksirle İşlenebilen Bir Suç Olması:** TCK m.21'de, ceza hukukunda kastın temel sorumluluk biçimi olduğunu açıkça belirtir. Buna karşılık, taksir kasta göre istisnai bir nitelik taşır. Bu nedenle, suçun oluşması için kasıt şarttır.

Tıp mesleği mensuplarının mesleklerini icra ederken uyacakları kuralları belirleyen düzenlemeler arasında, Tababet Uzmanlık Tüzüğü ,1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun, Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, 6023 sayılı Türk Tabipler Birliği Kanunu ve 1593 sayılı Umumi Hıfzısıhha Kanunu gibi mevzuatlar bulunmaktadır. Bu düzenlemeler, tıp mesleği mensuplarının mesleki faaliyetlerini yürütürken uymaları gereken kuralları belirler ve mesleki etik ilkeleri de içermektedir. Bu ifade, tıp mesleği mensuplarının faaliyetlerini yürütürken uymaları gereken düzenlemeleri ve bu düzenlemelerin önemini vurgulamaktadır. Hususi Hastaneler Kanunu'nun 43 ve 44. maddeleri'nde [273], bir hekimin gereken tedbirleri almaksızın, yerine başka bir hekim görevlendirmeden tedaviyi eksik bırakarak hastanın ölümüne sebep olması durumunda taksirle adam öldürmeden sorumlu tutulacağı açıkça belirtilmektedir. Ancak, böyle bir düzenleme olmasa bile bu hareket tıbbın gerekleriyle bağdaşmaz.

**Hareketin İradi Olması:** Taksirli bir hareketin varlığı için hareketin bilinçli ve isteyerek gerçekleştirilmiş olması gerekmektedir. Hareketin iradi olmaması durumunda taksir söz konusu olmayacaktır. Başka bir ifadeyle, hekimin hareketi iradi olmadığı sürece taksir suçu oluşmaz. Öte yandan, kişinin dikkatli ve özenli davranması iradi bir hareket olduğu gibi, hareketin iradi olmaması durumunda taksirden bahsedilebilir. Örneğin, bir hekimin reçete yazarken hastanın alerjisini bilmesine rağmen alerjik bir ilacı reçeteye dahil etmeyi unutması durumu da bir örnek olabilir. Hekimin bilgi sahibi olduğu hastanın alerjisi hakkındaki verileri dikkate alması ve reçeteyi buna göre düzenlemesi beklenir. Ancak, hekim bu bilgiyi göz ardı ederek alerjik ilacı reçeteye eklerse, bu unutkanlık iradi bir eylem olarak değerlendirilebilir.

---

[272] Taksirle Yaralama Suçu Nedir? (TCK 89), https://barandogan.av.tr/blog/ceza-hukuku/taksirle-adam-yaralama-sucu-cezasi.html, (19.04.2023)

[273] RG. 05.06.1933-2419

Çünkü hekimin, bilinçli bir şekilde dikkat gösterme ve özenli davranma iradesi olduğu halde bunu yerine getirmediği için, istemli olarak hareket etmiş olur. Tabip, gerekli önlemleri almadan, hastanın durumunu yeterince değerlendirmediği için yanlış teşhis koyabilir veya yanlış tedavi uygulayabilir. Bu taksirli hareket sonucunda hastanın durumu daha da kötüleşebilir veya ölümüne sebebiyet verebilir. Bir hekim ameliyat sırasında gerekli hijyen kurallarına uymazsa ve enfeksiyon oluşmasına sebep olursa bu taksirli bir hareket olacaktır. Çünkü hekim, hastanın sağlığı için gereken özeni göstermemiş ve sonuç olarak hastanın durumunu kötüleştirmiştir. Bir diğer örnek ise bir hekimin, gerekli ekipman ve malzemeleri kontrol etmeden veya eksik bir şekilde kullanarak hastaya zarar vermesidir. Hekim, bu taksirli hareketi ile hastanın sağlığını riske atmış ve olası bir neticeyi öngörememiştir. Bir hekimin, hastasının alerjik olduğu bir ilacı vererek ölümüne neden olması, yanlış bir teşhis koyarak yanlış tedavi uygulaması sonucu hastanın sağlığını ciddi şekilde tehlikeye atması, hastasına uygun olmayan bir ameliyat tekniği kullanması sonucu hastanın kalıcı bir sakatlık kazanması gibi davranışlar taksirli adam öldürme suçunu oluşturabilir. Danıştay'ın verdiği karara göre[274], tıbbi hata şu şekilde tanımlanabilir: Bir sağlık görevlisinin ya da hekimin, sahip olduğu eğitim ve uzmanlık bilgisini kullanarak hastanın tedavisinde yeterli standartları gösterememesi ve mevcut tıbbi hizmet standartlarının altında bir hizmet sunması durumudur. Yargıtay'ın verdiği karara göre[275], tıbbi hata veya meslek kusuru söz konusuysa, hekimin genel olarak kabul edilmiş tıp bilimi kurallarından sapması ve kusurlu olması gerekir. Bu nedenle, en azından tedavi yöntemi seçiminde ihmali veya tıbbi özen yükümlülüğüne aykırılık olup olmadığına bakılmalıdır.

Hekimin özen yükümlülüğünü yerine getirmediği durumlarda kusurlu olarak değerlendirilmesi gerekmektedir. Ancak kusurlu olmak, hekimin kişisel yetenekleri ve bilgisinin yeterli olmamasından ziyade, yeterli özeni göstermeme durumunda kullanılan bir kriterdir. Yani hekimin, kendi bilgi ve becerilerine sahip olsa bile gerekli özeni göstermediği durumlarda kusurlu olarak kabul edilir. Hekimin hukuki

[274] Danıştay 10. Daire, E. 1998/5737, K. 2001/590 (Serkan Kızılyel, "İdarenin Sağlık Hizmetlerinden Doğan Tazminat Sorumluluğu", Ankara Barosu-Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Sağlık Hukuku Kurultayı, 1-3 Kasım 2007 Ankara, 2008, s. 209.)

[275] Yargıtay 13. Hukuk Dairesi, E.2000/6186, K. 2000/9628 (BÜYÜKAY, Yusuf. Tıbbi Hatalar Nedeniyle Ortaya Çıkan Tazminatın Müdahaleyi Gerçekleştiren Sağlık Ekibi Arasında Paylaştırılması. Prof. Dr. Şener Akyol'a Armağan, İstanbul, 2011, 307-341.)

sorumluluğu, tecrübeli bir uzman hekimin standartlarına uygun davranıp davranmadığına göre değerlendirilir. Hekim, mesleki riskleri üstlenmeyi kabul eder. Müdahale edeceği durumlarda, faydaları ve riskleri dikkatle tartmalı, buna göre karar vermeli ve gereken önlemleri almalıdır. Beklenmedik olaylar gerçekleştiğinde hekim, öncelikli olarak riskin bertaraf edilmesi için gerekli tedbirleri almaya mecburdur. Zaman baskısı nedeniyle mevcut teknik imkânlarla sınırlı kalsa bile, hekim tıp sanatının kurallarına uymalıdır[276].

Bir olumsuz sonuç, hekimin tıp sanatının kurallarına uygun hareket etmesine rağmen meydana gelirse, hekim kusurlu değildir. Ancak, olumsuz sonuç, hekimin tıp sanatının kurallarına uymamasından kaynaklanıyorsa, hekim taksirli olarak sorumlu tutulabilir.

**Neticenin İradi Olmaması:** Neticenin iradi olmaması, failin kasıtlı bir şekilde hareket etmemiş olmasına rağmen yaptığı hareket sonucunda meydana gelen neticeyi istememiş olmasıdır[277]. Burada neticenin gerçekleşmesinin kasıt veya taksir sorumluluğunu belirlemedeki önemi vurgulanmaktadır. Eğer fail neticeyi istemiş olsaydı kasıt söz konusu olurken, neticeyi öngörmesine rağmen istememişse bilinçli taksir söz konusu olur. Ayrıca, neticenin gerçekleşmesi öngörülmeyen veya öngörüldüğü halde istenmeyen bir durumda taksir sorumluluğu devreye girer. Bu nedenle, neticenin iradi olması veya olmaması, sorumluluk türünü belirlemede önemli bir kriterdir[278].

**Nedensellik Bağının Bulunması:** İradi hareket, hekimin bilinçli bir şekilde eylemde bulunması veya eylemden kaçınmasıdır. Bir hekimin taksirli yaralamadan sorumlu tutulabilmesi için, zararlı sonuçların gerçekleşmesinden önce hekimin bilinçli olarak hareket etmesi veya hareket etmemesi gerekmektedir. Bu, hekimin iradesi ve kendi kontrolünde olan bir davranışı içerir. Öngörülebilir sonuç ise, hekimin iradi hareketi sonucunda ortaya çıkabilecek zararlı sonuçların önceden tahmin edilebilir olmasıdır. Yani, bir hekimin taksirli yaralamadan sorumlu tutulabilmesi için, zararlı sonuçların, bir hekimin normal bir dikkat ve özenle bu sonuçları öngörebileceği ölçüde

[276] Hamit HANCI, Malpraktis Tıbbi Girişimler Nedeniyle Hekimin Ceza ve Tazminat Sorumluluğu, Ankara, Seçkin Yayınevi, 2006, s.58.

[277] Uğur ALACAKAPTAN, Suçun Unsurları, Sevinç Matbaası, Ankara:1970, s.146.

[278] Sulhi DÖNMEZER, Sahir ERMAN, Nazari ve Tatbiki Ceza Hukuku. Genel Kısım, Cilt:II.Beta Basım Yayın,10.Baskı,İstanbul: 1994, s. 257.

öngörülebilir olması gerekmektedir. Bu ifadeyle, bir hekimin taksirli yaralamadan sorumlu tutulabilmesi için, hem iradi hareketin mevcut olması hem de bu iradi hareketin öngörülebilir zararlı sonuçlara yol açması gerektiği belirtilmektedir. Yani, hekimin bilinçli hareketi veya hareketsizliği sonucunda önceden tahmin edilebilen zararlı sonuçların meydana gelmesi durumunda hekim sorumluluk altına girebilir. Örneğin, bir hekimin, hastanın kan kaybını önlemek için hemen müdahale etme imkanı varken bunu yapmaması sonucu hastanın hayatını kaybetmesi durumunda, uygun bir nedensellik bağı mevcuttur[279].

**Üçüncü Şahsın Kusurlu Hareketi:** Bir zararlı netice üçüncü bir kişinin kusurlu davranışından da kaynaklanabilir. Bu durumda, zararlı netice, hekimin doğrudan eyleminin sonucu olmayabilir, ancak hekimin kusurlu davranışıyla sonradan gelişen diğer kusurlu davranışlarla birleşerek oluşmuş olabilir. Bu durumda, herkes, kendi kusurları oranında zarardan ayrı ayrı sorumlu tutulacaktır. Örneğin, bir cerrahi müdahalede bulunan hekim, yardımcılarının kusurlu davranışlarının önüne geçmek için gerekli tedbirleri almalıdır. Eğer yardımcı personelin özensizliği hekimin kusurlu davranışıyla birleşerek zararlı bir neticeye neden olursa, hem hekim hem de yardımcısı bu zarardan birlikte sorumlu olacaktır. Ancak, hekim tüm dikkat ve özeniyle hareket ettiği halde yardımcısının kusuru nedeniyle zarar meydana gelirse, sadece yardımcı personel taksirle sorumlu olacaktır.

**Üçüncü Şahsın Kusurlu Olmayan Hareketi:** Eğer bir başkasının davranışı kusursuz olup, zararlı netice hekimin taksirli hareketiyle doğrudan ilişkili ise, bu durumda nedensellik bağı kesilmediğinden dolayı hekim, meydana gelen zarardan sorumlu olacaktır[280].

**Neticenin Öngörülebilir Olması:** Neticenin öngörülebilmesi, failin beklenen davranışlarına uygun olarak ortaya çıkmasıdır. Ancak eğer fail, dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırı bir davranışta bulunursa, normalde öngörülebilir olan sonuç öngörülemeyebilir. Öngörülemeyen bir sonucun meydana gelmesi, failin özensizliğinden kaynaklanmadığı iddia edilemez.[281].

[279] TANDOĞAN, s. 77.
[280] DÖNMEZER/ERMAN, s. 288.
[281] Mehmet Emin ARTUK, Ahmet GÖKÇEN, Caner YENİDÜNYA, Ceza Hukuku Genel Hükümleri, 2. baskı, Turan Kitap Evi, Ankara:2006, s. 602,603.

**İhmal ve dikkatsizlik:** Genel yaşam tecrübeleri, mesleki deneyimler ve Hukuk kuralları bireylerin belirli kurallara uygun davranma, özen gösterme ve dikkatli olma görevlerini yerine getirmelerini gerektirir. Bu görevlerin yerine getirilmemesi sonucu zararlı bir sonuç ortaya çıkarsa, sorumluluk doğar[282]. Tıbbi müdahalelerde, gereken özen yükümlülüklerine uymamanın ve ihmalin birçok örneği gözlemlenebilir. Bunlar arasında hastalığın doğru teşhis edilememesi veya tedavi edilememesi, ilaçların yan etkilerinin göz ardı edilmesi veya hastaların ilaç kullanımı hakkında yeterli bilgilendirilmeden bırakılması, hastaların yeterince izlenmemesi, ilaçlar arasındaki etkileşimlerin dikkate alınmaması ve gereken tetkik ve araştırmaların yapılmadan tedaviye başlanması gibi durumlar yer alır. Ayrıca, hastaların aydınlatılmadan ve rızaları alınmadan yapılan müdahaleler de tedbirsizlik örneği olarak kabul edilir[283].

#### 3.1.1.3 Veri Kaydetme İhlali (md.135) ve Verilerin Hukuka Aykırı Şekilde Paylaşılması veya Ele Geçirilmesi Suçları (md.136)

Türk hukukunda, kişisel verilerin korunmasıyla ilgili düzenlemeler, 7.5.2010 tarih ve 5982 sayılı Kanunla 1982 Anayasası'nın 20. maddesine eklenen üçüncü fıkra ile yapılmıştır. Bu fıkra, herkesin kendi kişisel verilerinin mahremiyetinin sağlanmasını talep etme hakkının olduğunu vurgulamaktadır. Kişisel verilerin korunmasını talep etme hakkı", bireylerin kendi kişisel verilerinin korunmasını sağlamak için talepte bulunma hakkını ifade eder. Bu hak, bireylerin kendiyle ilgili kişisel verilere erişim, düzeltme, silme, işleme amaçlarını öğrenme ve verilerin hukuka uygun bir şekilde kullanılmasını talep etme gibi hakları içerir. Bu hak, bir bireyin kişisel verilerinin nasıl kullanıldığını, kimlerle paylaşıldığını, hangi amaçlarla işlendiğini ve gerekirse bu verilerin düzeltilmesi veya silinmesi taleplerini yapma hakkını sağlar. Kişisel verilerin korunmasını talep etme hakkı, bireylerin kendi verileri üzerinde kontrol sahibi olma, mahremiyetlerini koruma ve veri işleme faaliyetlerinin şeffaflığını sağlama amacı taşır[284].

---

[282] Nur CENTEL, Hamide ZAFER, Özlem ÇAKMUT, Türk Ceza Hukukuna Giriş, 5237 Sayılı Yeni Türk Ceza Kanunu ve İligili Mevzuata Göre Yenilenmiş 3. baskı, Beta Basım Yayın, İstanbul: 2005, ss. 408,409

[283] Timur DEMİRBAŞ, Ceza Hukuku Genel Hükümleri, 3. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara:2005. ss. 341,342.

[284] A. Tarık **GÜMÜŞ**, Devletin Pozitif Yükümlülükleri Ekseninde Özel Hayata Saygı Hakkı AİHS Uygulaması Çerçevesinde Bir İnceleme, Ankara, Ekim 2015, s. 179-180.

Türkiye, anayasal yükümlülüğünü yerine getirerek kişisel verilerin korunmasını sağlamak adına Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nu[285] oluşturmuştur.

Kişisel Verilerin Kaydedilmesi suçunun unsurları şunlardır: a) Failin herhangi bir kişi olması, özel bir kişi grubuna yönelik olmaması. b) Kamu görevlileri tarafından görevlerini kötüye kullanarak veya belirli bir mesleğin veya sanatın imkânlarının kullanılarak icra edildiği takdirde, suç nitelikli hale gelir ve daha ağır cezalar öngörülebilir. c) Suçun faili sadece gerçek kişilerdir, tüzel kişiler ise suçun sorumlusu olamazlar. Bununla birlikte, tüzel kişilerin faaliyetleri kapsamında tüzel kişinin vekili vasıtasıyla işlenmesi durumunda, söz konusu tüzel kişiye yönelik güvenlik tedbirleri uygulanabilir. d) Suçun mağduru herhangi bir kişi olabilir, ancak kişisel verilerin ilişkili olduğu gerçek kişi doğrudan mağdur olarak kabul edilir. e) Suçun konusunu kişisel veriler oluşturur. Kişisel veriler, kimliği saptanmış veya saptanabilir gerçek kişiyle söz konusu her türlü veriyi içerir. f) Kişisel bilginin niteliği suçun oluşumu açısından önemli değildir, ancak özel nitelikli kişisel verilerin kaydedilmesi halinde fail daha ağır cezalandırılır. g) Suçun oluşması için kişisel verilerin kaydedilmesi şarttır, görülmesi, okunması veya hatırlanması kaydetme fiili olarak kabul edilmez[286].

Günümüzde kişisel veriler çoğunlukla bilgisayar ortamında saklanır, ancak suçun oluşumu açısından verilerin nereye kaydedildiği önemli değildir. Kişisel veriler elektronik, manyetik veya görsel bir ortama kaydedilmiş olabilir ve kaydetme işlemi bilgisayar, cep telefonu, kamera gibi dijital araçlarla yapılabileceği gibi defter gibi geleneksel araçlarla da yapılabilmektedir. Bu nedenle kaydedilen yer dijital bir ortam olabileceği gibi, bir defter de olabilir. Ayrıca, kişisel verilerin daha önce hukuka uygun olarak kaydedildiği yerden başka bir yere kaydedilmesi durumunda da bu suç oluşur[287].

**Kişisel Verileri Ele Geçirme, Başkasına Verme veya Yayma Suçu (TCK md.136)**

[285] RG: 7.4.2016, Sayı: 29679, Kanun Numarası:6698

[286] AYDIN Sedat Erdem, AİHM İçtihatları Bağlamında Kişisel Verilerin Kaydedilmesi Suçu, İstanbul Arşivi, İstanbul, Aralık 2015, s.131.

[287] Mahmut KOCA, İlhan ÜZÜLMEZ, Kişisel Verilerin Kaydedilmesi Suçu (TCK m. 135), D.E.Ü. Hukuk Fakültesi Dergisi, Prof. Dr. Durmuş TEZCAN'a Armağan, C.21, Özel S., 2019, s. 79.

Bireyin özel yaşamı ve bu yaşama saygı duyulması hakkı, özellikle sağlık durumu ile ilgili tıbbi verilerin kontrolünü kaybetmesi nedeniyle çoğunlukla hastanın dışındaki kişilere bağlıdır. Tedavi sürecinde, hastanın kendiyle ilgili birçok tıbbi veriye erişim hakkı kısıtlanabilir ve bu veriler, tedavi sürecinde yer alan hekimlerin dışındaki kişilere veya kurumlara açık hale gelebilir. Bu durum, hastayı korumasız ve tehlikelere açık bir konuma getirir ve kötü niyetli kişilerin ilgisini çekebilir. Bu nedenle, hastanın tıbbi verileri, hasta-hekim ilişkisi içinde yer alan sağlık personelinin dışındaki kişilerin erişimine engel olacak şekilde saklanmalıdır. Bu, hastanın özel yaşamına saygı gösterilmesi ve korunması açısından son derece önemlidir[288].

Hekim-hasta ilişkisinde, verilerin korunması sadece hastanın değil, aktif rol alan hekimin de sorumluluğundadır. Hekimler, hastalarıyla olan ilişkileri süresince, tedavi faaliyetlerinin başlangıcından sonuna kadar edindikleri hastaya ait veri niteliğindeki bilgi ve belgelerin gizliliğini korumak ve bu bilgileri üçüncü şahıslarla paylaşmamakla yükümlüdürler. Bu yükümlülük, hastanın sağlık durumu, tıbbi geçmişi, teşhisler, tedavi planları, reçeteler, laboratuvar sonuçları ve diğer tıbbi kayıtlar gibi her türlü bilgiyi kapsar. Hekimler, bu bilgileri gizli tutarak hastanın mahremiyetini ve kişisel verilerinin güvenliğini sağlamalıdır. Bu bilgiler yalnızca hasta bakımıyla ilgili doğrudan ihtiyaçları olan sağlık personeliyle paylaşılabilir ve yasal zorunluluklar haricinde hiçbir üçüncü şahıs veya kurumla paylaşılmamalıdır[289].

Bir hekim, bilirkişi olarak edindiği bilgileri yetkisiz kişilere açıklaması durumunda, Türk Ceza Kanunu m.136 uyarınca "hukuka aykırı şekilde veri verme" suçunu işlemiş olur. Yine de, hekimin savcılığa veya mahkemeye sunduğu kişisel veriler nedeniyle aynı suç kapsamında sorumlu tutulması söz konusu değildir. Bununla birlikte, bir hekimin bilirkişi olarak atanması ve raporunu hazırlarken hastanın gizli bilgilerini raporuna kaydetmesi, hekimin gizlilik yükümlülüğüne aykırılık teşkil etmez. Hekimler, hastalarına ait kişisel bilgileri sadece kendileriyle sınırlı tutmakla yükümlüdürler. Bu bilgiler, ne hastanın ailesine ne de hekimin ailesine açıklanabilir. Ancak, hastanın tedavisi ve testleri sırasında aileden birinin bulunması durumunda, kişiye bilgi aktarılabilir veya bilgiler kişinin bilgisi dahilinde olabilir. Bu istisna dışında, bilgilerin açıklanması veya paylaşılması suç teşkil eder[290].

[288] Gürkan SERT, Hasta Hakları, Babil Yayınları, İstanbul 2004, s. 180.
[289] AYAN, s. 97.
[290] HAKERİ, Tıp Hukuku, s. 801

### 3.1.2 Ceza Mahkemesinin Vermiş Olduğu Kararın Hukuk Mahkemesine Etkisi

Ceza mahkemeleri ile hukuk mahkemelerinin görevleri ve kararları farklıdır. Ceza mahkemeleri suç sayılan fiilleri yargılarken, hukuk mahkemeleri diğer uyuşmazlıkların yanı sıra tazminat sorumluluğuna neden olan haksız fiillerle ilgilenirler. Bu nedenle, hukuk hakimleri ceza hakimlerinin kararlarına bağımsız olarak karar verirler. Ancak, ceza yargısında verilen kararlar, tespit edilen ve hükümde kullanılan maddi olaylar açısından hukuk yargıcı için de bağlayıcıdır. Ceza mahkemesi kararları kesinleştikten sonra, bu konular hukuk mahkemesi tarafından yeniden ele alınmaz[291].

Ceza ve Hukuk yargıları arasında hem benzerlikler hem de farklılıklar mevcuttur. Konuları bakımından karşılaştırıldığında, Ceza Muhakemesinin temel hedefi suçluların cezalandırılması ve adaletin sağlanması iken, Medeni yargılamada daha çok bireysel hakların korunması ve yargılamaya ilişkin usul kurallarının öne çıktığı görülmektedir. Bu nedenle, Medeni yargılamada, hakları ihlal edilen kişilerin talepleri üzerine olayın incelenmesi başlatılır, çünkü burada tasarruf ilkesi egemendir[292].

Hukuk yargısı ve ceza yargısı farklı konuları ele aldıklarından, muhakemenin tarafları, amaçları ve delil değerlendirme yöntemleri de farklılık göstermektedir. Dolayısıyla, bir ihtilaf konusunda hukuk mahkemesince verilen bir karar, genellikle ceza yargılamasında kesin karar niteliği taşımaz.

Bir ceza davasında hüküm kesinleşmeden önce, diğer bir hukuk davasında o konu hakkında karar verilemez. Bu nedenle, ceza mahkemesinin verdiği bir kararın kesinleşmesi beklenir. Karar kesinleştiğinde, bu kararın hukuk mahkemesinde açılacak diğer davaları da bağlayıcı olması mümkündür. Örneğin, bir kişi trafik kazasında ölen birinin yakını tarafından hem tazminat davası hem de ceza davası açılabilir. Ceza mahkemesi ölen kişinin ölümünden sorumlu tutulan sürücüyü suçlu bulabilir ve hapis cezası verilebilir. Tazminat davasında ise, aynı konu hakkında ayrı

---

[291] Kadir Berk KAPANCI, Ceza Mahkemesi Kararlarının Hukuk Mahkemesi Kararlarına Etkisi (TBK m. 74), İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Cilt:7, Sayı:1, Yıl 2016, s. 512.

[292] Nur CENTEL, Hamide ZAFER (2012) Ceza Muhakemesi Hukuku, 9. Baskı, Beta Yayıncılık, İstanbul, s.6

bir hukuk mahkemesinde karar verilir. Ceza mahkemesinin verdiği kararın kesinleşmesi tazminat davasında da delil olarak kullanılabilir ve hukuk mahkemesi, ceza mahkemesinin verdiği kararın hükümlerini dikkate alarak tazminat miktarını belirleyebilir. Ancak, ceza mahkemesi kararının hukuk mahkemesini bağlaması için, konunun aynı olması ve hukuki sonucun aynı şekilde belirlenmesi gerekmektedir. Ayrıca, ceza davası ve hukuk davası arasında bir bağlantı olması gerekmektedir. Bu bağlantı, iki davada da aynı konunun ele alınması veya bir davada verilen kararın diğer davayı etkilemesi şeklinde olabilir[293].

## 3.2 İDARE HUKUKU ANLAMINDA SORUMLULUK

### 3.2.1 İdarenin Hukuki Sorumluluğu

Devletin kanunları uygulamakla yükümlü tek organı olan idare, görevlerini yerine getirirken ve yetkilerini kullanırken, hukuki işlem tesis etmenin yanı sıra eylemler de gerçekleştirir. Bu eylemler, bir kanun ya da idari işlemin uygulanmasına yönelik olabileceği gibi sadece bir eylem şeklinde de olabilir. Bu geniş kapsamlı ilişki sırasında, idare ile bireyler arasında anlaşmazlıkların ortaya çıkması kaçınılmazdır. "İdarenin sorumluluğu" ya da "idari sorumluluk" terimi genel olarak, idarenin yürüttüğü faaliyetler sonucunda bireylere ya da topluluklara verdiği zararlardan mali açıdan sorumlu olmasını ifade eder.

Anayasanın 125. maddesi, Kamu yönetiminin tüm faaliyetlerine karşı yargıya başvurma imkanı vardır ve kamu idaresi, gerçekleştirdiği faaliyetlerden kaynaklanan zararlardan sorumludur. Türkiye Cumhuriyeti'nin sosyal bir hukuk devleti olması nedeniyle, idari hizmetler sırasında ortaya çıkan zararların tazmini de Anayasa'nın bir gereğidir[294].

### 3.2.2 İdarenin Hukuki Sorumluluğunun Şartları

Danıştay'ın yerleşik içtihatlarına göre, idarenin hukuki sorumluluğundan bahsedebilmek için, zararın mevcudiyeti kadar önemli olan bir diğer faktör de bu zararın idarenin bir işlemi veya eylemiyle ilişkili olmasıdır. Yani, idarenin faaliyetleri ile zarar arasında bir nedensellik bağı kurulabilmesi gerekmektedir. Bu sebeple,

[293] Baki KURU, Ramazan ARSLAN, Ejder YILMAZ (2012) Medeni Usul Hukuku, 23. Baskı, Yetkin Yayıncılık, Ankara, s. 682.
[294] Zehra ODYAKMAZ, Ümit KAYMAK, İsmail ERCAN. (2012). Anayasa Hukuku İdare Hukuku, 15. Baskı, XII Levha Yayıncılık, İstanbul, s.411.

idarenin hukuki sorumluluğu, zararın varlığı ile birlikte nedensellik bağına dayanmaktadır[295].

#### 3.2.2.1 Hizmet Hataları ve İhmalleri

Kusurlu sorumluluk, idarenin hizmet faaliyetleri sırasında meydana gelen hizmet kusurları nedeniyle doğan bir sorumluluk türüdür. Hizmet kusuru, idarenin hizmetin kurulması, düzenlenmesi ve işleyişi sırasında ortaya çıkan anonim ve nesnel hataları ifade eder. Bu tür hatalar, hizmetin doğası gereği oluşabilirler ve belirli bir kişiye veya kişilere atfedilemezler. Hizmet kusurları, idarenin kusurlu davranışlarına bağlıdır ve hukuka aykırı bir eylem veya işlem sonucunda bir kişiye zarar verilmesi durumunda kusurlu sorumluluk devreye girer ve buna haksız fiil sorumluluğu da denir[296].

Hizmet kusurları arasında en yaygın olanı, hizmetin gereken özen, dikkat, standartlar ve kaliteyle sunulmamasıdır. Bu durumda, genellikle idarenin kamu hizmetlerini yerine getirmek için yeterli kaynağa sahip olmasına rağmen, hizmetin gerektiği şekilde sunulmadığı gözlemlenir. Hizmetin kötü işlemesi, maddi kusurların yanı sıra idarenin hukuki metni hatalı değerlendirmesi veya idari işlemlerin hukuka aykırı olması gibi hukuki kusurlardan da kaynaklanabilir[297].

Hizmetin geç sunulması durumu, idarenin kamu hizmetini beklemediğimiz bir gecikmeyle yerine getirmesi ve bu gecikmenin bir zarara yol açması durumunda ortaya çıkar. Bu durumda, hizmet sunulmuş olsa da zamanında sunulmamış olması nedeniyle sorunlar ortaya çıkabilir. Dolayısıyla, hizmetin zamanında sunulması çok önemlidir ve sadece hizmetin sunulması yeterli değildir.

Hizmetin hiç sunulmaması durumu ise, idarenin kamu hizmetini hiçbir şekilde sağlamadığı ve idari faaliyetin yerine getirilmediği durumlarda ortaya çıkar. Bu durumda, idarenin hizmeti kurmuş olsa da hiçbir adım atmamış ve hizmet gerçekleşmemiştir. Bu nedenle, idarenin zararlarından sorumlu olması gerekmektedir. Eğer idareye zorunlu bir yürütme yetkisi verilmişse, idarenin hareketsiz kalması hizmet kusuru olarak kabul edilir. Bu nedenle, idareye verilen yetkinin kapsamı ve

[295] Danıştay 8. Dairesi, E. 2016/4092, K. 2020/1493, K.T.: 04.03.2020, https://www.kazanci.com.tr, (26.05.2023)

[296] A. Şeref GÖZÜBÜYÜK (1995). Terör Olayları ve Yönetimin Sorumluluğu, Ankara Üniversitesi Siyasal Bilgiler Fakültesi Dergisi, C. 50, S. 3-4, s. 194.

[297] Ramazan ÇAĞLAYAN, İdare Hukuku Dersleri. Adalet Yayınevi, 2015, s. 612.

koşulları göz önünde bulundurulmalı ve idarenin harekete geçmesi gereken durumlarda gerekli adımlar atılmalıdır.[298].

#### 3.2.2.2 Hukuka Aykırı Eylemler ve İhlaller

İdarenin sorumluluğu söz konusu olduğunda, zararın idareye ait bir faaliyet sonucu meydana gelmiş olması şarttır. Bu faaliyet idari bir işlem veya eylem olabileceği gibi ihmal veya icra şeklinde de olabilir. Ancak, idarenin kararın hiç uygulanmaması veya yetersiz uygulanması gibi ihmali davranışları sonucunda da davacı tarafın zarar görmesi mümkündür. Ayrıca, kararın gecikmesi de idarenin ihmali bir davranışıdır. Bunun için, idarenin yükümlülüğüne uygun davranmadığının idareye atfedilebilir olması da şarttır.[299]

#### 3.2.2.3 Zarar

İdarenin hukuki sorumluluğu için gereken temel şart, bir "zarar"ın meydana gelmesidir. Yani, herhangi bir idari davranışın varlığı tek başına yeterli değildir; bu davranışın bir zarara neden olması gerekmektedir. Ancak, zararın varlığı tek başına yeterli değildir; aynı zamanda belirli özellikleri taşıması gerekmektedir.

İdarenin hukuki sorumluluğu, dar anlamda ölçülebilen ve somut malvarlığı kaybı ile birlikte kişinin manevi varlığına da zarar verebilecek olan üzüntü, acı, keder, huzursuzluk ve saygınlık kaybı gibi geniş bir yelpazedeki zararları kapsar. Dolayısıyla, idarenin hukuki sorumluluğundan bahsedebilmek için, maddi ve manevi zararların her ikisinin de varlığı aranır. Maddi zararlar finansal olarak ölçülebilirken, manevi zararlar somut ölçülerle ifade edilemeyen duygusal ve psikolojik kayıpları içerebilir[300].

İdari yargıda, idareye karşı açılan tazminat davalarında, geniş anlamda zarar kavramı İYUK'un 28/3. maddesi uyarınca ele alınır. Bu bağlamda, idarenin sorumluluk şartlarından biri olan zararın varlığı için, gerçek, kesin, hesaplanabilir ve ölçülebilir bir zararın bulunması gereklidir. Bunun yanı sıra, zararın, hukuki olarak korunan bir menfaate zarar vermesi ve özel ve istisnai nitelikte olması gerekmektedir.

---

[298] ATAY, Ender Ethem. İdare Hukukuna İlişkin Temel Tespitler ve Bu Hukuk Dalının Belli Başlı Özellikleri. Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2007, 11.1: 503-528. ss. 511,512.

[299] ÇAĞLAYAN, s.659.

[300] EREN, s. 521.

Bu şartların tamamının sağlanması, idarenin hukuki sorumluluğundan bahsedebilmek için zorunludur[301].

#### 3.2.2.4 Neden-Sonuç İlişkisi

İdarenin tazmin sorumluluğu, zararın idarenin eylemleriyle nedenlendirilebilmesine bağlıdır. Yani, idarenin davranışı ile zarar arasında bir nedensellik ilişkisi olması gerekmektedir. Ancak, beklenmeyen bir olağanüstü durum sonucunda oluşan zarardan idare sorumlu tutulamaz. Bu durumda, idarenin tazmin sorumluluğu, illiyet bağının varlığına bağlıdır.

İdarenin sorumluluğu için zararın varlığı kadar, zararın idarenin eylemi veya işlemi ile neden-sonuç ilişkisi içinde olması da gereklidir[302]. Yani, idarenin eylemi veya işlemi zararın nedeni olmalıdır. Özellikle yargı kararlarının uygulanmaması durumunda, idarenin sorumluluğu için zararın idarenin yargı kararını yerine getirmemesinden kaynaklanması gerekmektedir[303].

Yargı kararlarının uygulanmaması sadece idarenin sorumluluğunu doğurmakla kalmaz, bununla birlikte, kararı yerine getirmeyen kamu görevlisi üzerinde çeşitli sonuçları beraberinde getirebilir.

### 3.2.3 İdarenin Hukuki Sorumluluğundan Doğan Sonuçlar

Sağlık hizmeti, topluma doğrudan sunulan bir sosyal hizmet olduğu için, kamusal hizmet kategorisine dahil edilir ve Anayasa'ya uygun olarak devlet tarafından veya devletin kontrolünde üçüncü şahıslarca yerine getirilmelidir[304]. Sağlık hizmetlerinin kamu hizmeti olarak sunulması önemlidir çünkü idarenin kusurlu veya kusursuz sorumluluğu sağlık hizmetleri bağlamında temel bir kriterdir. Sağlık hizmeti sunumuyla ilgili olarak, idarenin sürekli olarak kamu hizmetini icra etme sorumluluğu bulunmaktadır. İdare, sağlık hizmetinin eksik veya işlememesi sonucu gerçekleşen hizmet hatalarından sorumlu olduğu gibi, bu hizmeti sunmak için hastanelerinde çalışan hekimler ve diğer sağlık meslek mensuplarının görev kusurlarından da sorumlu olacaktır. Hizmet kusuru, idarenin kamu hizmetlerini sağlamada yükümlülüğünden kaynaklanan ve hizmetin kurulmasında, düzenlenmesinde veya işleyişinde meydana

[301] Bahtiyar AKYILMAZ, Murat SEZGİNER, Cemil KAYA, Türk İdari Yargılama Hukuku, 15. Baskı, Savaş Yayınları, 2022, ss. 1277,1278.
[302] GÜNDAY, s.666.
[303] ONAR, 1723.
[304] İpek ÖZKAL SAYAN, (2014), Belediyeler ve Sağlık Hizmetleri, Mülkiye Dergisi, Cilt 31, Sayı 254, 2007, 123 - 134

gelen bozukluk ve aksaklıkları ifade eder. Özellikle sağlık hizmetlerinde görülen hizmet kusurları, hastanelerin kötü teşkilatlanması, yetersiz araç-gereç, eğitimsiz personel, tedavide ve cerrahi müdahalelerdeki hatalar gibi durumları içerir. Hizmet kusuru, idarenin hizmetleri gereksinimlere uygun, sürekli ve düzenli olarak sunma yükümlülüğünü yerine getirmemesi durumunda ortaya çıkar. Bu tür kusurlar, idarenin sorumluluğundadır ve sağlık çalışanlarının görev kusurlarıyla karıştırılmamalıdır[305]. Kamu personelinin görev kusuru, kamu personelinin görevini yerine getirirken hukuka, mevzuata veya ilgili kurallara aykırı davranması veya ihmalkarlık göstermesi durumunda ortaya çıkan bir kavramdır. Görev kusuru, kamu personelinin göreviyle ilgili yükümlülüklerini yerine getirmemesi veya gereken özeni göstermemesi sonucunda meydana gelen bir kusur türüdür. Kamu personelinin görev kusuru, görevin niteliğine ve kamu personelinin yetki ve sorumluluklarına bağlı olarak farklı şekillerde ortaya çıkabilir. Örneğin, bir memurun görevini gereği gibi yerine getirmemesi, bir polis memurunun kanuna uygun hareket etmemesi, bir doktorun tedavi sürecinde yeterli özeni göstermemesi gibi durumlar görev kusuruna örnek olarak verilebilir. Görev kusuru, kamu personelinin profesyonel sorumluluklarını yerine getirmemesi veya hukuki standartlara uygun davranmaması sonucunda ortaya çıkan bir kusur olarak değerlendirilir. Bu durumda, kamu personeli, görev kusuru nedeniyle hukuki, disiplin veya cezai sonuçlarla karşılaşabilir. Sağlık personelinin görev kusuru, sağlık hizmeti sunumunda çalışan sağlık profesyonellerinin görevlerini yerine getirirken hukuki, etik veya mesleki standartlara uygun davranmaması veya ihmalkarlık göstermesi durumunda ortaya çıkan bir kavramdır. Bu çeşitli şekillerde ortaya çıkabilir. Örneğin, tanı koyma veya tedavi sürecinde yeterli özeni göstermemek, hasta takibini düzenli bir şekilde yapmamak, ilaç dozajını yanlış hesaplamak, tıbbi hatalar yapmak, hasta güvenliğini sağlamak için gerekli önlemleri almamak gibi durumlar sağlık personelinin görev kusurları arasında yer alabilir. Anayasa'nın 40. maddesine göre, resmi görevlilerin haksız eylemleri veya ihmalleri sonucunda bireyin uğradığı zararlar, yasalar gereği devlet tarafından tazmin edilir. Devlet, bu zararların sorumlusu olan ilgili görevliye karşı rücu hakkını saklı tutar. Bu düzenleme, adaletin sağlanması ve mağduriyetlerin giderilmesi amacıyla önemlidir.[306].

[305] AŞÇIOĞLU, s. 98.

[306] Sait GÜRAN, Hekim faaliyetlerinden devletin sorumluluğu. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Dergisi 1983; 14: 289-95.

Devletin sağlık kurumlarındaki kusurlardan kaynaklanan tazminat davalarında sorumluluğun sahibi devlettir. Bundan dolayı, tazminat talebiyle açılacak davaların muhatabı idare makamıdır ve bu makam, sorumlu sağlık çalışanları hakkında da disiplin işlemi başlatabilir. Kamu görevlilerinin yerine getirdiği kamu hizmetleriyle ilgili olarak vatandaşların uğradıkları zararlar, sorumlu personel aleyhine değil ilgili kamu kurumuna karşı tazminat davası açabilecekleri şekilde düzenlenmiştir. Ancak, devlet dairelerine teslim edilen veya bu dairelerde güvence altına alınan para ya da diğer değerli belgelerin, ilgili kamu görevlisi tarafından şahsı için kullanılması durumunda, cezai takibat beklenmeksizin zimmete geçirilen miktar Hazine tarafından hak sahibine ödenir. Kurum, genel hüküm ve esaslara göre görevli personelden geriye dönük talep hakkını muhafaza eder. Benzer şekilde, Devlet Memurları Kanunu da aynı ilkeyi tekrar ederek, kamu hukuku hükümleriyle ilişkili olan vazifelerle ilgili olarak vatandaşların maruz kaldıkları zararlar nedeniyle ilgili kurum aleyhine dava açabileceklerini belirtmektedir. Ceza hukuku açısından, suç işleyen sağlık çalışanları bireysel olarak sorumlu tutulurlar. Ancak, idarenin kusuru varsa, hastane yöneticileri de sorumluluk taşır[307].

#### 3.2.3.1 Rücu Mekanizması ile İlgili Yeni Düzenleme

2022 yılında, Türkiye'de hekimlerin rücuen tazminat sorumluluğu konusundaki yasal çerçeve, 27.05.2022 tarih ve 31848 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 7406 sayılı Kanun ile önemli ölçüde değişti. Bu değişiklik, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'na Ek Madde 18 ve Geçici Madde 13'ün eklenmesiyle gerçekleşti ve hem kamu hem de özel sektörde çalışan hekimleri, diş hekimlerini ve diğer sağlık profesyonellerini etkiledi.

**Soruşturma Usulü ve Mesleki Sorumluluk Kurulu**

Ek Madde 18, sağlık mesleği uygulamaları sırasında yapılan muayene, teşhis ve tedavi işlemlerinden kaynaklanan soruşturmalar için yeni bir usul getirdi. 2/12/1999 tarihli ve 4483 sayılı Memurlar ve Diğer Kamu Görevlilerinin Yargılanması Hakkında Kanun hükümlerine göre, Sağlık Bakanlığı bünyesinde oluşturulan Mesleki Sorumluluk Kurulu, soruşturma izni verme yetkisine sahip oldu. İl sağlık

[307] Sezer ERER, Sağlık Hizmetlerinde Sorumluluğun Paylaşılması, Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi 36 (1) 33-38, 2010, s. 35.

müdürlüklerinde görevli yetkililer de özel sağlık kurumları ve vakıf üniversitelerinde görev yapan profesyoneller hakkında ön inceleme yapabilmekte.

Bu durum, sağlık hizmetleri sektöründeki hesap verebilirlik ve şeffaflık normlarını güçlendirdi ve hasta haklarının korunmasına yönelik adımları hızlandırdı.

**Rücu ve Tazminat Sorumluluğu**

Kanunun getirdiği bir diğer önemli değişiklik, kamu kurumları ve devlet üniversitelerinde çalışan sağlık profesyonellerinin rücuen tazminat sorumluluğuyla ilgiliydi. Mesleki Sorumluluk Kurulu, hekimin görevini kötüye kullanıp kullanmadığı, görevin gerekliliklerine aykırı davranıp davranmadığı ve kusur durumu göz önünde bulundurularak, rücu işlemlerini bir yıl içinde karara bağlamaktadır.

Geçici Madde 13 ise, önceden başlamış ve kesinleşmiş soruşturma ve kovuşturma izinlerini yeni düzenlemelerden muaf tutarak, bu süreçleri devam ettirir. Bu, sağlık profesyonellerine, önceki eylem ve davranışlarından dolayı adil ve dengeli bir muamele sağlamayı amaçlar.

**Hekimlerin Sorumluluğu ve Değerlendirme**

Önceden hekimlerin hatalarından doğan zararlar, genellikle mahkemeler tarafından değerlendirilirdi ve bu süreç, hem zaman alıcı hem de maliyetli olabilirdi. Yeni düzenleme ile beraber, Mesleki Sorumluluk Kurulu, bu tür olayları daha hızlı ve etkili bir şekilde değerlendirebilir, bu da doktora karşı tazminat taleplerini azaltma potansiyeli taşır.

**Kapsam ve Sınırlamalar**

Bu düzenlemeler, özellikle kamu kurumları ve devlet üniversitelerinde görev yapan hekimleri kapsamaktadır. Özel sağlık kurumları ve vakıf üniversitelerinde görev yapan hekimlerin rücuen tazminat sorumluluğu üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmamıştır. Hekimlerin rücuen tazminat sorumluluğu, sağlık mesleği uygulamalarından kaynaklanan hatalı veya kötüye kullanılan tıbbi işlemlere dayanmaktadır.

**Sonuç**

7406 sayılı Kanun, hekimlerin ve diğer sağlık profesyonellerinin rücuen tazminat sorumluluğu alanında önemli bir döneme işaret etmektedir. Sağlık hizmetlerinin kalitesini ve hasta güvenliğini artırmak, profesyonel hesap verebilirliği güçlendirmek ve tazminat taleplerini daha etkili ve adil bir şekilde yönetmek amacıyla

yapılan bu değişiklikler, Türkiye'nin sağlık hukukundaki dinamikleri yeniden şekillendirecektir.

### 3.3 HEKİMİN TIBBİ ETİK YÜKÜMLÜLÜĞÜ

Tıp etiği, tıp mesleğinin değerlerine, ilkelerine ve etik kurallarına odaklanan bir disiplindir. Tıp etiği, sağlık hizmeti sunumu, hastaların hakları, doktor-hasta ilişkisi, mesleki sorumluluklar ve tıp araştırmaları gibi konuları ele alır. Temel amacı, tıp uygulamasında doğruluk, dürüstlük, adalet, gizlilik, hastanın özerkliği ve refahının korunması gibi etik değerleri teşvik etmektir.[308].

Tıbbi etik ve deontolojik kurallar, tıp etiğini şekillendiren ve tıp profesyonellerinin uyması gereken kuralları ifade eder. Bunlar, tıp mesleğinin temel değerlerini yansıtan etik ilkeler ve mesleki sorumluluklarla ilgilidir. Bazı yaygın tıbbi etik ve deontolojik kuralların bazıları; insan onuruna saygı, özerklik ve hasta hakları, hastaların sağlık durumlarını iyileştirme veya rahatlatma amacıyla en iyi tıbbi hizmeti sunma, fayda sağlama ve hastaların refahını ön planda tutma, hastalara zarar vermemek için gereken özeni gösterme, tedavi veya müdahalelerde potansiyel riskleri değerlendirme ve zararın önlenmesi veya azaltılması, hastalara eşit ve adil tıbbi hizmet sunma, ayrımcılık yapmama ve kaynakların adil dağılımını sağlama, Hastaların kişisel bilgilerinin gizli tutulması, mahremiyetin korunması ve bilgi paylaşımında gizlilik ilkesine uyulması ve tıp mesleğinin itibarını koruma, meslek etiği ile çelişen uygulamalardan kaçınma ve dürüstlük ilkesine bağlılıktır. Bu kurallar, tıp etiğinin temel taşlarını oluşturur ve tıp profesyonellerinin mesleki uygulamalarında rehberlik eder. Tıbbi etik ve deontolojik kurallar, tıp eğitimi sırasında öğretilir ve tıp mesleğinin standartlarını belirlemek için tıp dernekleri, meslek odaları ve etik kurullar tarafından geliştirilir[309].

Tıp etiği, hekimlerin mesleklerini icra ederken, hem hastaların haklarını hem de kendi haklarını dengeli bir şekilde ele alarak doğru ve uygun çözümler üretmelerini gerektirir. Bu yaklaşım, hastaların kişiliğine ve özgür iradelerine saygı gösteren "Özerkliğe Saygı" ve hastaların yararına hareket etme ilkesi olan "Yararlılık" arasında

[308] Gürol CANTÜRK, Tıbbi Etik ve Adli Sorunlar (Acil hekimliği alanında çalışan hekimlerin yasal sorumlulukları), https://file.atuder.org.tr/_atuder.org/fileUpload/69twZfbKSR9a.pdf , Erişim Tarihi 27.05.2023

[309] Ahmet Nezih KÖK, Türk Ceza Adalet Sisteminde Hekimlik Uygulamaları ile ilgili Maddelerin Tıbbî Etik Açısından Değerlendirilmesi, Sağlık Hukuku Sempozyumu, Erzincan 15-16 Mayıs 2006, Ankara 2007, 79 vd., 82-83.

bir denge kurmayı zorunlu kılar. Hekimler, mesleki ve hukuksal yükümlülüklerini yerine getirirken standart bir davranış sergilemeli ve genel olarak bir hekimin sergilemesi gereken davranıştan sapmamalıdır. Bu, mesleki kusurun varlığını belirleyen ölçüt olarak kabul edilir. Tıbbi etik, objektif ve hassas bir yaklaşım gerektirerek hem hastaların hem de hekimlerin haklarını ve çıkarlarını korur[310].

# DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
# HEKİMİN İLAÇ TEDAVİSİNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞUNUN HUKUKİ SONUÇLARI

## 4.1 GENEL OLARAK

Bir doktorun mesleğini icra ederken tedavi edici ilaç seçimi, uygulaması ve ilacın etkileri konusunda aydınlatma gibi konularda belirli yükümlülükleri vardır. Eğer bir doktor, bu yükümlülüklere aykırı davranarak hastasının ölümüne neden olursa, bu durum taksirle öldürme suçunu oluşturabilir (Türk Ceza Kanunu madde 85). Benzer şekilde, doktorun ihmali sonucu hastanın sağlığının daha da bozulması, felç olması veya saçının dökülmesi gibi durumlar taksirle yaralama suçunu oluşturabilir (Türk Ceza Kanunu madde 89)[311].

Türk Ceza Kanunu'nun 81. maddesi, bir insanın ölümüne kasıtlı olarak sebep olan kişiyi cezalandırmaktadır. Bu madde, herhangi bir kişinin hayatını sonlandırmayı hedefleyen doktorların da dahil olduğu tüm kişileri kapsamaktadır. Bu durumda, doktorun kasıtlı bir şekilde bir kişinin ölümüne sebep olması durumunda, ilgili maddeye göre cezai sorumluluk doğabilir.

Türk Ceza Kanunu'nun 82. maddesi, bir insanın kasıtlı olarak yaralanmasına sebep olan kişileri cezalandırmaktadır. Bu maddeye göre, doktorun kasıtlı bir şekilde bir kişiye zarar vermesi durumunda da cezai sorumluluk doğabilir. Ancak, doktorun tedavi amacıyla yaptığı müdahalelerde, tedavi sürecinde kaçınılmaz zararlar ortaya çıkabilir. Bu tür zararlar, tıbbi gereklilikler çerçevesinde kabul edilebilir ve cezai sorumluluğa yol açmaz.

Türk Ceza Kanunu'nun 83. maddesi, bir insanın sağlığını kasıtlı olarak bozan kişileri cezalandırmaktadır. Bu madde, doktorun kasıtlı bir şekilde bir kişinin sağlığını

[310] AYAN, ss. 102,103

[311] Mahmut KOCA, Hekimin İlaç Tedavisinden Kaynaklanan Ceza Sorumluluğu, Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt: 13, Sayı: 3-4, Yıl: 2015, ss. 23-39, s. 39.

bozması durumunda da uygulanabilir. Ancak, doktorun tedavi sürecinde müdahalelerinde ortaya çıkan bazı yan etkiler veya istenmeyen sonuçlar tıbbi gereklilikler çerçevesinde kabul edilebilir ve bu durumda cezai sorumluluk doğmaz. [312].

## 4.2 TIBBİ MÜDAHALE YANLIŞINDAN DOĞAN TAZMİNATIN KAPSAMI

### 4.2.1 Maddi Tazminat

Tedavi giderleri, çalışma gücünün kaybı, eşinin veya yakınının sağlığının bozulması ya da ölmesi nedeniyle destekten yoksun kalma, ölüm nedeniyle meydana gelen giderler, cenaze masrafları mal varlığında eksilmeye neden olur ve buna maddi zarar adı verilir.

Tıbbi müdahale sonucunda sağlığı bozulan bir kişi, çalışma kabiliyetini tamamen veya kısmen kaybetmesi ve gelecekte ekonomik zorluklarla karşılaşması nedeniyle oluşacak zararlarını ve bu bağlamda yapacağı harcamalarını talep edebilir[313].

Tam ehliyetli olmayan tıbbi olarak zarar gören hastalar için maddi tazminat davası, kanuni temsilci veya vasi tarafından açılır. Bu kişiler, zarar görenin çıkarlarını koruyarak ve hukuki işlemleri yürüterek adil bir tazminat talebinde bulunabilirler. Kanuni temsilci veya vasi, hukuki danışmanlık alarak ve yerel yasal düzenlemelere uygun olarak hareket ederek maddi tazminat davasını açabilir[314].

Maddi tazminat davası, zarar görenin haklarını koruma amacıyla başkasına devredilebilir. Zarar gören hasta, örneğin avukat, aile üyesi veya bir vekil aracılığıyla davayı devralabilir ve temsil edilmesini sağlayabilir. Bu, zarar görenin davayı kişisel olarak takip etmek istemediği durumlarda yaygın bir uygulamadır. Hastanın ölümü halinde ise kanuni mirasçılar dava açabilir veya açılmış olan bir davanın devamını sağlayabilirler. Kanuni mirasçılar, zarar görenin ölümü sonrasında mirasçılık hakkını kazanır ve zarar görenin haklarını devralır[315].

---

[312] Doğan SOYASLAN, "Hekimin İlaçla Tedavi Nedeniyle Sorumluluğu", Sağlık Hukuku Kurultayı, (1-3 Kasım 2007 Ankara), 2. Baskı, Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 2009, s. 331 dan Aktaran Mahmut Koca, Hekimin İlaç Tedavisinden Kaynaklanan Ceza Sorumluluğu, Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt: 13, Sayı: 3-4, Yıl: 2015, ss. 23-39, s. 39.

[313] Filiz YAVUZ İPEKYÜZ, Hekimin Tazminat Sorumluluğu, Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt: 20, Sayı: 33, Yıl: 2015, ss. 19-61, s. 35.

[314] YAVUZ İPEKYÜZ, Hekimin Tazminat Sorumluluğu, s. 38.

[315] AYAN, s. 302.

Tıbbi müdahale sonucunda hastanın ölümü durumunda, bazı kişiler hastanın mali yardımı ve bakımı gibi desteklerinden mahrum kalabilirler. Destekten yoksun kalan kişilerin uğradığı zarar, destek kaybından doğan zarar olarak adlandırılır. Türk Borçlar Kanunu'nun 53. maddesinin birinci fıkrası üçüncü bendine göre, destekten yoksun kalanlar maddi tazminat talebi olarak destekten yoksun kalma tazminatı talep edebilirler.

Destekten yoksun kalma davası, zarar görenin ölümü nedeniyle yaşanan finansal kayıpların telafisi amacıyla açılır. Tıbbi olarak zarar gören hastanın ölümü veya ağır bedensel hasar görmesi halinde destekten yoksun kalma davasını şu kişiler açabilir: Kanuni Mirasçılar: Zarar görenin ölümüyle birlikte, kanuni mirasçıları (örneğin eş, çocuklar, anne-baba gibi miras hukukuna göre belirlenen yakın akrabalar) destekten yoksun kalma davası açabilir. Kanuni mirasçılar, zarar görenin ölümü nedeniyle finansal destekten yoksun kaldıklarını kanıtlamalı ve bu destekten yoksun kalmalarının neden olduğu zararı tazminat talepleriyle ifade etmelidir. Hayattaki Üçüncü Şahıslar: Zarar görenin hayatta olan üçüncü şahıslar (örneğin nişanlı, yakın arkadaş veya dost gibi)[316].

TBK'nın 53. maddesi hastanın ölümü halinde ortaya çıkan zararlardan bahseder. Belirtilen zararlar arasında yer alan cenaze giderleri, ölüm nedeniyle gerçekleştirilen cenaze töreni, defin işlemleri, mezar yeri temini, tabut ve diğer cenaze masraflarını kapsar. Bu giderler, ölen kişinin yakınları tarafından yapılan masrafların karşılanmasını amaçlar. Ölümün hemen gerçekleşmediği durumlarda ölen kişiye yönelik tedavi giderleri ve ölümden önceki süreçte çalışma gücünün azalması veya kaybedilmesi nedeniyle meydana gelen zararlar da tazmin edilebilir. Örneğin, tedavi masrafları veya çalışma kapasitesinin azalması sonucu yaşanan gelir kaybı bu kapsamda değerlendirilebilir. Bu madde ölen kişinin maddi veya manevi desteğinden mahrum kalan kişilerin ortaya çıkan zararlarını ifade eder. Bu kişiler, ölenin destekleriyle sağladığı geliri kaybedebilir, bakım ve destek ihtiyaçlarını karşılamada zorluklar yaşayabilirler[317].

[316] EREN, s. 798.
[317] Mine KAYA, Hekimin Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğünden Kaynaklanan Tazminat Sorumluluğu, Türkiye Barolar Birliği Dergisi, 2012, 100: 45-82, s. 70.

Eğer ölüm gerçekleşmemişse, tedavi masrafları ve geçici veya kalıcı çalışma gücü kaybından kaynaklanan zararlar istenebilir[318]. Tıbbi müdahaleden zarar gören hastanın geçici çalışma gücü kaybı, zarar görenin tedavi süreci veya iyileşme süreci sırasında geçici olarak iş yapma veya çalışma kapasitesini kaybetmesini ifade eder. Bu genellikle iyileşme sürecindeki sağlık sorunları veya tedavi süreciyle ilişkilidir. Bu süre zarfında, hastanın hastalık veya tedaviye bağlı olarak, geçici olarak işe dönememesi veya normal çalışma kapasitesini gerçekleştirememesi mümkündür. Bu süre zarfında, hastanın gelir kaybı yaşaması, işe gidememesi veya işte sınırlı performans sergilemesi gibi sonuçlar ortaya çıkabilir.

Geçici çalışma gücü kaybı durumunda, hastanın gelir kaybı, tıbbi masraflarının artması veya geçici çalışma gücü kaybı süresince yaşadığı maddi zorluklar gibi zararlar tazminat talepleriyle gündeme gelebilir. Bu durumda, tazminat talepleri, tıbbi müdahale yanlışına sebep olan kişi veya kuruluşa karşı açılan bir dava süreci veya tazminat müzakereleri aracılığıyla gündeme getirilebilir.

Tıbbi müdahale sonucunda hasta kalıcı olarak sakat kaldığında, sakatlık durumuna bağlı olarak çeşitli hukuki haklar ve tazminat talepleri ortaya çıkabilir. Hasta, sakatlık durumu nedeniyle tazminat talebiyle birlikte hukuki süreci başlatabilir. Tıbbi raporlar, uzman görüşleri ve diğer tıbbi belgeler, sakatlığın niteliğini, seviyesini ve etkilerini kanıtlamak için kullanılabilir. Sakatlık durumu, tıbbi müdahalenin neden olduğu açıkça ortaya konulmalıdır. Bu, sağlık profesyonellerinin hatalı bir şekilde hareket ettiğinin veya görevini ihmal ettiğinin kanıtlanmasıyla mümkün olabilir. Uzman görüşleri ve tıbbi belgeler, tıbbi müdahalenin neden olduğu sakatlığı desteklemek için önemlidir. Maddi tazminat davasında, hastanın kalıcı sakatlık durumu nedeniyle maruz kaldığı maddi zararlar belgelenmelidir. Bu zararlar, tedavi masrafları, rehabilitasyon maliyetleri, iş kaybı, gelir kaybı, yaşam kalitesindeki düşüş ve diğer ekonomik kayıpları içerebilir. Bu maddi zararların belgelenmesi ve miktarının hesaplanması, tazminat taleplerini desteklemek için önemlidir [319].

Tedavi giderleri, hastanın sağlığını geri kazanması için yaptığı tüm harcamaları içerir. Bu harcamalar tahlil, tedavi, estetik, hastane, ilaç, protez, ulaşım, refakatçi gideri, fizik tedavi, ameliyat, yürüme araçları, pansuman, muayene, bakıcı ücreti,

[318] AŞÇIOĞLU, s. 100.
[319] GÖKCAN, s.560.

ameliyat, teşhis, korse, röntgen gibi masrafları kapsar. Bu tür giderlerin belgelenmesi zorunlu değildir. Ayrıca, belgelendirilemeyen paramedikal giderler de meydana gelen zararın gerektirdiği şekilde talep edilebilir[320].

Maddi zararın miktarı ve kapsamı davacının ispat yükümlülüğündedir. Bu düzenleme Borçlar Kanunu'nun 42. maddesinde yer almakla birlikte, yeni Türk Borçlar Kanunu'nun 50. maddesinde de benimsenmiştir. Hakim, zararın ölçüsünün tam olarak kanıtlanmasının imkansız olduğu durumlarda, vakaların doğal seyrine, zarar gören kişinin iktisadi ve sosyal yapısına ve aldığı önlemlere göre saldırının böylece zarara yol açıp açmayacağını ve ne kadar olduğunu belirleyecektir[321]. Fakat, kesinlikle ödenmesi gereken maddi tazminat, kaybın maksimum değerini aşamaz. Maddi kaybın hesaplanacağı an, şahsiyet haklarına tecavüz eyleminin gerçekleştiği andır[322].

### 4.2.2 Manevi Tazminat

Manevi tazminat, bir kişinin manevi acı veya ıstırap çekmesi sonucu ortaya çıkan zararı telafi etmek amacıyla verilen bir tazminat türüdür. Manevi tazminat, maddi bir kaybı veya mali bir zararı değil, duygusal veya psikolojik bir zararı karşılamayı hedefler. Bu tazminat genellikle bir kişinin itibarının zedelenmesi, haysiyetinin incinmesi, aşağılanması, duygusal sıkıntıya sebep olan bir olayın yaşanması, kaybın yol açtığı acı veya üzüntü gibi durumlar söz konusu olduğunda talep edilir. Örneğin, bir kişinin bir kazada yakınını kaybetmesi, bir saldırıya maruz kalması veya bir haksızlıkla karşılaşması gibi durumlarda manevi tazminat talep edilebilir. Bir zararın manevi zarar olarak kabul edilebilmesi için, zararın kişilik hakkına saldırıdan meydana gelmesi ve bu saldırı sonucunda zarar görende acı, elem gibi psişik bir rahatsızlığa yol açması gerekmektedir. Bu sebeple kişilik hakkına saldırıdan doğmayan elem ve acı, manevi zarar olarak kabul edilmeyeceği gibi kişilik hakkına saldırı sonucu elem, acı gibi psişik bir rahatsızlığa sebep olmazsa yine manevi zarardan söz edilemez. Ancak aksi bir görüş ise kişilik hakkı ihlalini manevi zarar için zorunlu bir unsur olarak görmeyip manevi zarar için elem ve ızdırapın yeterli

[320] GÖKCAN, ss. 539,542.
[321] EREN, s. 693.
[322] EREN, s. 694.

olduğunu, kişilik hakkı ihlalinin ya bağımsız, ayrı bir unsur olarak ya da hukuka aykırılık içerisinde değerlendirilmesi gerektiğini savunmaktadır[323].

Manevi zarar; parasal olmayan, belgelerle hesaplanamayan ve kolayca ölçülemeyen kayıpları ifade etmekte ve tipik bir haksız fiil zararı olduğundan, yasada manevi zararın tanımı yapılmamıştır[324].

Manevi tazminat talep hakkı, şahıs için son derece önemli bir hak olduğundan, Genellikle kanuni temsilci, yasal olarak sorumluluğunu üstlendiği şahsı temsilen manevi tazminat davası açma hakkına sahip değildir. Ancak kişilik hakları çiğnenen bir kişi, farkındalık yeteneğine sahip ise, küçük veya mahcur olduğu halde manevi tazminat davasını şahsen açabilir (Türk Medeni Kanunu madde 16). Bununla birlikte, farkındalık yeteneği olmayan tam ehliyetsiz kişiyi temsilen kanuni vekilinin tazminat davası açabileceği kabul edilmelidir[325].

4721 sayılı TMK'nun m.25 hükmünce, manevi tazminat talebinin devredilebilirliği ve mirasçılara geçme durumu bazı sınırlamalara tabidir. Talebin devredilebilmesi için, karşı tarafın talebi kabul etmesi gerekmektedir. Yani, talep sahibi olan kişi talebini başka bir kişiye devredebilmek için karşı tarafın onayını almalıdır. Aynı şekilde, talep sahibi olan kişi bir miras bırakan ise, mirasçılarına manevi tazminat talebini devredemez. Mirasçılar, talebi ileri sürme yetkisine sahip değillerdir ve talep sadece miras bırakan tarafından dile getirilebilir. Bu durumlar, manevi tazminat talebinin kişisel bir hak olduğunu ve başkası tarafından kullanılamayacağını vurgular. Talep sahibinin, talebiyle ilgili hakları ve yetkileri devam ederken, bu hakların devredilmesi veya mirasçılara geçmesi mümkün değildir. Ancak, müdahale sonucunda ölüm gerçekleşmişse, hastanın yakınlarına manevi tazminat ödenmesi gerekmektedir. Bu durumda, mirasçılar manevi tazminat talebini ileri sürme hakkına sahip olurlar. Borçlar Kanunu'nun 56. maddesi (EBK m. 47) bu durumu düzenlemektedir[326].

## 4.3 İLAÇ TEDAVİSİYLE İLGİLİ YASAL SORUMLULUKTA İSPAT

[323] M. Murat İNCEOĞLU, (2008). Yargıtay Kararları Işığında Sözleşmeye Aykırılıktan Doğan Manevi Tazminat Talepleri. BATIDER, 24(4), 77–121. s. 80.
[324] YİBGK Kararı, 1966/7E, 1966/7K, 26.6.1966.
[325] EREN, s. 789.
[326] YAVUZ İPEKYÜZ, Hekimin Tazminat Sorumluluğu, s. 39.

İlaç tedavisinde hekimin hukuki sorumluluğunda ispat yükü sorunları diğer tıbbi müdahalelerdeki sorumluluğa ilişkin yargılamalara göre daha karmaşıktır. Özellikle istenmeyen ilaç etkilerinin kendine özgü bir hastalık gibi ortaya çıkması halinde, ki böyle durumlarda hastalığın belirtileri de hekim tarafından dahi tespit edilmesi çok güç olduğu durumlarda, hekimin tıbbi uygulama yanlışının ispatı zorlaşmaktadır. Bu durumda ispat yükü ve ispat faaliyetleri daha büyük bir önem taşır[327].

İlaç tedavisinden kaynaklanan sorumluluk, haksız fiil sorumluluğu veya hekimlik sözleşmesine dayanabilir ve ispat yükü bu bağlamda farklılık gösterebilir. İspat yükü genel olarak, iddia edilen vakıanın hukuki sonucundan kendi lehine hak çıkaran tarafa aittir, bu da genellikle zarar gören veya davacı taraf olacaktır.

Haksız fiil sorumluluğunda, zarar görenin ilaç tedavisinden kaynaklanan zararı ispat etmesi gerekmektedir. Zararın meydana geldiği, zarara neden olan hatalı veya ihmalkar davranışın varlığı ve bu davranışın zararı doğrudan etkilediği ispat edilmelidir.

Hekimlik sözleşmesine dayalı sorumlulukta ise, hekimin sözleşme gerekliliklerini yerine getirip getirmediği ve bu nedenle meydana gelen zararın ispatı gereklidir. Hekimin tıbbi standartlara uygun davranmadığı, hatalı bir teşhis veya tedavi uyguladığı veya bilgilendirme yükümlülüğünü yerine getirmediği ispat edilmelidir.

İlaç tedavisiyle ilgili ispat yükü, genel olarak zarar gören veya davacı tarafındadır. Ancak, bazı durumlarda, hukuki düzenlemeler veya yargı kararlarıyla ispat yükümlülüğü belirli özel durumlarda hekime veya diğer ilgili tarafa da getirilebilir. İlaç tedavisinin hekimlik sözleşmesine dayalı sorumluluk durumunda, zarar gören davacının tazminat davasında sözleşme ilişkisini, nedensellik bağını ve zararını ispat etmesi gerekmektedir[328]. Hukuk Muhakemeleri Kanunu'nun 194. maddesi uyarınca, davayı temel vakıalarla somutlaştırmak da gerekmektedir. Bu, davacının zararın meydana geldiği olayı ve zarara neden olan unsurları somut delillerle kanıtlamasını gerektirir.

Hekimin tıbbi yanlış müdahalesi borca aykırılık olarak değerlendirileceği için, Türk Borçlar Kanunu'nun 112. maddesi uygulama bulacaktır. Buna göre sözleşmeden

[327] NART, Hekimin Sorumluluğu, s. 409
[328] ATALAY Oğuz, Medeni Usul Hukukunda Menfi Vakıaların İspatı, İzmir, 2001, s. 9.

kaynaklanan bir borç hiç veya doğru şekilde yerine getirilmediğinde borçlu kusursuzluğunu ispat etmediği sürece meydana gelen zarardan sorumlu olacaktır. Bu nedenle hekim, tıbbi müdahale bakımından kendisine herhangi bir kusurun atfedilemeyeceğini ispat etmediği sürece sorumluluktan kurtulamayacaktır. Görüleceğiüzere, burada genel kuraldan farklı olarak hasta hekimin kusurlu davranışta bulunduğunu ispat zorunda değildir. Aksine, söz konusu hüküm ile ispat yükü ters çevrilmiştir.

Hasta ile hekim arasında herhangi bir anlaşmanın olmadığı koşullarda ise, haksız fiil sorumluluğuna ilişkin hükümlerin uygulama bulduğu durumlarda, Türk Borçlar kanununun 50. maddesi bir hukuk davasında zarar görenin, uğradığı zararın ve zararı meydana getiren kişinin kusurunun ispatını sağlamakla yükümlü olduğunu ifade eder. Bu şekilde, genel kuraldan (HMK md.190) herhangi bir sapma meydana gelmemekte, iddiasını ileri süren hasta, zarara uğradığını, hekimin hukuka aykırı davranmış olduğunu ve hekimin kusurlu hareket etmiş olduğunuve nihayetinde zarar ile hekimin tıbbi yanlış müdahalesi arasında uygun nedensellik bağının bulunduğunu ispat etmekle yükümlüdür. Dolayısıyla, haksız fiil sorumluluğu ile akdi sorumlulukta zarar gören hem illiyet bağını hem de zararı ispat etmekle yükümlüyken, asıl fark kusurun ispatı bakımındandır[329].

### 4.3.1 İlaç Hukukunda Nedensellik ve İspat Zorluğu Meselesi

İlaç kullanımından kaynaklanan zararların ispatı, Türk hukuk sisteminde ciddi bir problem oluşturmaktadır. Bu karmaşık mesele, zararın ilaç kullanımıyla direkt olarak ilişkilendirilmesi gerektiği ve bu nedenselliğin mahkemede ispat edilmesi zorunluluğunu beraberinde getirmektedir. Zararın ve ilaç kullanımı arasındaki nedenselliği ispat etmek, zarar görenin omuzlarına ağır bir yük bırakmaktadır.

Örneğin, bir hasta reçeteli bir ilacı kullanmış ve sonrasında ciddi sağlık sorunları yaşamışsa, bu durum hemen bir nedensellik sorununu gündeme getirir. Ancak, bu nedenselliği tespit etmek ve ispat etmek oldukça karmaşıktır. Hastanın genel sağlık durumu, alınan ilacın dozu, kullanım süresi, bilinen yan etkileri ve hastanın diğer sağlık koşulları ile etkileşimi, bu nedenselliği değerlendirmede önemli rol oynar.

[329] NART, Hekimin Sorumluluğu, ss. 410,411.

Türk hukukunda, bu konuyla ilgili kesin ve uygulanabilir hükümlerin eksikliği, adaletin sağlanması sürecini karmaşık hale getirir. İspat zorluğu, çoğu zaman davacıları, adalet arayışlarında önemli engellerle karşı karşıya bırakır. Mevcut kanuni çerçeve, genellikle soyut ve genel ifadelerle sınırlı olup, bu tür davalarda tutarlı ve adil sonuçlara ulaşılmasını engellemektedir.

İlaçların potansiyel yan etkileri ve bu etkilerin bireyler üzerindeki etkileri geniş bir yelpazede değişebilir. Diyelim ki bir birey, ilaç kullanımını takiben ciddi bir trafik kazası geçiriyor. Bu kaza, ilacın olası bir yan etkisi mi, yoksa başka bir faktör mü kaynaklanıyor? Böyle bir durumda nedenselliği ispat etmek, oldukça zorlayıcı ve teknik bir süreç olacaktır.

Türk hukuk literatüründe, ilaç kaynaklı zararların ve bunların nedenselliğinin ispatı üzerine derinlemesine ve kapsamlı akademik çalışma ve makalelere duyulan ihtiyaç, bu zorluğu daha da artırmaktadır. Karar vericiler, avukatlar ve bilirkişiler, genellikle bu karmaşık meseleyi ele alacak kapsamlı ve uygulanabilir bilgi ve yönergelerden yoksundur.

Bu açığı gidermek için, Türk hukuk sistemi, ilaç kaynaklı zararların ve nedenselliğin detaylı bir şekilde incelendiği, uygulanabilir ve adil hükümler geliştirmeye ihtiyaç duyar. Çözüm, multidisipliner bir yaklaşım ve derinlemesine akademik ve pratik çalışmayı gerektirir. Böylece, ilaç kullanımından kaynaklanan zararlar ve bunların nedenselliği, hukuk pratiğinde daha tutarlı ve adil bir şekilde ele alınabilecektir. Bu, zarar gören bireylerin adalet arayışını kolaylaştıracak ve tıbbi etik ve ilaç güvenliği standartlarını da geliştirecektir.

## 4.4 ZAMANAŞIMI

Maddi ve manevi tazminat istemleri için, TBK 72. maddesi'nde zaman aşımı süreleri düzenlemiştir. Tazminat talepleri, alacak hakları niteliği taşıdığı halde, yasal düzenlemelerde bu taleplerin zamanaşımı sürelerinin, genel olarak alacak haklarına ilişkin zamanaşımı sürelerinden ayrı olarak düzenlendiği belirtilmiştir. Bununla birlikte, zamanaşımının kesilmesi, durması gibi durumlarda genel ilke ve kurallar geçerli olup, ayrım sadece sürelerin ve başlama anlarının belirlenmesi açısından yapılmıştır[330].

[330] EREN, s. 831.

TBK m.72'ye göre, "*Tazminat istemi, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten başlayarak iki yılın ve her hâlde fiilin işlendiği tarihten başlayarak on yılın geçmesiyle zamanaşımına uğrar*." Bu fıkra tazminat taleplerinin zamanaşımı süresini belirtir. Genel olarak, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten itibaren iki yıl içinde tazminat talebinde bulunması gerekmektedir. Haksız fiilin işlendiği tarihten itibaren on yıl geçmesi durumunda da tazminat talepleri zamanaşımına uğrar.

"*Ancak, tazminat ceza kanunlarının daha uzun bir zamanaşımı öngördüğü cezayı gerektiren bir fiilden doğmuşsa, bu zamanaşımı uygulanır*". Bu ifade, bazı durumlarda ceza kanunları tarafından belirlenen zamanaşımı sürelerinin, tazminat talepleri için geçerli olan zamanaşımı sürelerinden daha uzun olabileceğini belirtir. Eğer zarar, cezayı gerektiren bir suçun sonucuysa, ceza kanununda belirtilen zamanaşımı süresi uygulanır.

"*Haksız fiil dolayısıyla zarar gören bakımından bir borç doğmuşsa zarar gören, haksız fiilden doğan tazminat istemi zamanaşımına uğramış olsa bile, her zaman bu borcu ifadan kaçınabilir*". Bu ifade, haksız fiil sonucunda zarar görenin, haksız fiilden doğan tazminat taleplerinin zamanaşımına uğramış olmasına rağmen, her zaman bu taleple ilişkili borcu yerine getirmekten kaçınabileceğini belirtir. Zarar gören, haksız fiilden doğan tazminat taleplerini zamanaşımı süresi içinde ileri sürmemiş olsa bile, talep edilen tazminatın ödenmesini engelleyebilir.

Maddi ve manevi tazminat taleplerinde, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten itibaren başlayarak geçen iki yıllık süre, nispi zamanaşımına tabidir. Bedensel bütünlüğün ihlalinden kaynaklanan zarar ve miktarı ise, tıbbi bakım ve tedavi sonucunda düzenlenen hekim raporuyla netleşir ve belirlenir[331]. Hekim veya diğer bilirkişi raporları, maddi veya manevi tazminat talepleri için zamanaşımı süresinin başlamasını sağlar. Eğer zarar görenin sağlık durumu kötüleşir ve yeni bir zarar ortaya çıkarsa, bu yeni zararın zamanaşımı süresi, ilk zararla ilgisi olmaksızın değerlendirilir ve sonraki zararlar için ayrı bir iki yıllık süre başlar. Yani her zarar için ayrı bir zamanaşımı süresi hesaplanır[332].

[331] EREN, s. 831.
[332] YAVUZ İPEKYÜZ, Hekimin Tazminat Sorumluluğu, s. 50.

Zarar görenin, maddi veya manevi tazminat talebinde bulunabilmesi için genel zararın öğrenilmesi önemlidir. Bu genel zarar, bedensel zarar, tedavi giderleri, kazanç kaybı, çalışma gücünün azalması veya kaybı gibi çeşitli kalemlerden oluşabilir. İki yıllık zamanaşımı süresi, en son gerçekleşen zarar kalemi ve genel toplam zararın öğrenildiği andan itibaren başlar. Ayrıca, zarar görenin tazminat yükümlüsünü de kesin olarak öğrenmesi gerekmektedir. Sorumlunun kimliği ve kişiliği hakkında kesin bilgiye sahip olmak önemlidir ve şüphe durumu yeterli değildir[333].

Hekimlik sözleşmesi temelinde hekimin sorumluluğunun söz konusu olduğu durumlarda, TBK m.147 beş yıllık zamanaşımı süresi tazminat taleplerinin zamanında ileri sürülmesini sağlamak amacıyla belirlemiştir. Bu süre, zararın varlığının öğrenildiği anda başlar ve herhangi bir süre veya koşul gerektirmez. Zararın tam olarak ne zaman meydana geldiği veya zararın kapsamı ve miktarının ne olduğu önemli değildir; önemli olan, zararın varlığının bilindiği andan itibaren beş yıl içinde harekete geçmektir. Yani, zararın gerçekleştiği ve zararın varlığının fark edildiği tarih, zamanaşımı süresinin başladığı tarih olarak kabul edilir[334].

[333] EREN, s. 832.
[334] YAVUZ İPEKYÜZ, Hekimin Tazminat Sorumluluğu, s. 52.

## SONUÇ

### Hekimin İlaç Hukukundan Doğan Sorumluluğu ile Tıbbi Müdahaleden Doğan Sorumluluğunun Karşılaştırılması

Hekimlerin tıbbi müdahale ve ilaç tedavisinden doğan sorumlulukları, hasta bakımı ve tedavi süreçlerinin temel yönlerini belirler. Her iki sorumluluk alanı, etik ilkelere, hasta haklarına ve profesyonel standartlara sıkı sıkıya bağlıdır ve hastaların sağlık ve güvenliğini garanti altına almayı amaçlar. Yukarıda da değindiğimiz gibi ilaç tedavisi de bir çeşit tıbbi müdahale olmasına rağmen bu iki alan arasındaki benzerlikler kadar, belirgin farklılıklar da bulunmaktadır. Bu farklılıklar, hekimlerin karşılaştığı zorlukları, etik ve hukuki yükümlülükleri ve hasta-hekim ilişkisinin dinamiklerini derinden etkiler. Bu bağlamda, hem benzerlikleri hem de bu iki sorumluluk alanını birbirinden ayıran farklı yönleri incelenerek, tıbbi uygulama ve ilaç tedavisinin karmaşıklığı ve çok yönlülüğü anlaşılmaya çalışılacaktır.

#### Benzerlikler

Hekimlerin hem genel tıbbi uygulamaları hem de ilaç sorumluluğu, hasta bakımının önemli unsurlarını içerir. Genel tıbbi uygulamalar, hastaların tanıları, tedavileri, hastane hizmetleri, cerrahi işlemler, laboratuvar testleri, radyolojik incelemeler ve diğer sağlık hizmetleri ile ilgilidir. Hekimlerin bu alanlarda tıbbi standartlara, etik kurallara ve hasta haklarına uygun olarak hareket etmeleri gerekmektedir.

İlaç sorumluluğu ise hastalara reçete edilen ilaçların seçimi, uygun dozaj, ilaç etkileşimlerinin izlenmesi, yan etkilerin yönetimi ve ilaçların hastalar tarafından güvenli bir şekilde kullanılması ile ilgilidir. Hekimlerin ilaç tedavisi sırasında hastaların tıbbi geçmişlerini değerlendirmeleri ve hastaların ilaçlara nasıl yanıt verdiklerini izlemeleri önemlidir.

Her iki alan da hasta güvenliği ve etik kurallar açısından büyük bir öneme sahiptir. Hekimler, genel tıbbi uygulamalarda hastaların sağlık sorunlarını doğru bir şekilde teşhis etmeli ve uygun tedavi planlarını belirlemelidir. Aynı zamanda, ilaç sorumluluğu gereği, ilaçların yan etkilerini ve etkilerini izleyerek hastaların güvenliğini sağlamakla yükümlüdürler.

Her iki sorumluluk alanı da birbirini tamamlar ve tıbbi hizmetlerin bütünsel bir yaklaşımla sunulmasını destekler. Hekimler, bu iki sorumluluk alanında etik kurallara ve mesleki standartlara uygun bir şekilde hareket etmelidirler. Ayrıca, hukuki ve etik açıdan, hasta haklarına saygı göstermek, bilgilendirilmiş onam almak ve hasta mahremiyetini korumak gibi temel prensiplere de riayet etmelidirler.

**Farklılıklar**

Hekimlerin genel tıbbi uygulamalar ve ilaç tedavisinden doğan sorumlulukları arasındaki farklılıklar, hasta bakımının çeşitli yönlerini etkileyen önemli faktörlerdir. Her ne kadar bu iki alan birçok benzerliğe sahip olsa da, bazı belirgin farklar onları birbirinden ayırır. Bu farklılıklar, hastanın tedavi sürecindeki deneyimini, hekimin etik ve hukuki yükümlülüklerini ve sağlık hizmetlerinin genel kalitesini doğrudan etkiler. Farklı yönler, özellikle hasta-hekim işbirliğinin derinliği ve ilaç tedavisinden kaynaklanan zararların ispatının zorluğu gibi konulara odaklanarak incelenmektedir. Bu inceleme, hasta bakımı ve tedavi planlamasının daha bütünsel ve etkili bir şekilde nasıl ele alınabileceğine dair bilgi sağlamayı amaçlar.

**Hasta-Hekim İşbirliği**

İlaç tedavisinde hasta-hekim işbirliği, hekimin profesyonel sorumluluklarının özüdür ve bu, genel tıbbi müdahalelerden farklı ve spesifik bir yaklaşımı gerektirir. Genel tıbbi müdahalelerde hekim, prosedürlerin ve tedavi yöntemlerinin doğrudan uygulayıcısı olabilirken, ilaç tedavisinde hasta ile sürekli ve etkin bir iletişim esastır. Hekim, ilaçların etkileri, dozajı ve kullanım süresi hakkında hastaya detaylı bilgi sağlamakla yükümlüdür ve bu bilgilendirme, hastanın yaşına, eğitim seviyesine ve algısına özgü olarak kişiselleştirilmelidir.

Örneğin, genç bir hasta, ilaçların ve olası yan etkilerin detaylarını farklı bir şekilde işleyebilirken, yaşlı bir hasta daha basitleştirilmiş, anlaşılır ve ayrıntılı bilgilendirmeye ihtiyaç duyar. İlaç kullanımının detaylarını yazılı hale getirip, hastanın ilaçları doğru ve güvenli bir şekilde kullanmasını sağlamak, hekimin sadakat yükümlülüğü kapsamında önemlidir. Bu, özellikle bir hasta, birden fazla hekimden reçete edilen ilaçları aynı anda kullanıyorsa geçerlidir. İlaçların nasıl ve ne sırayla alınacağının anlaşılması karmaşık hale gelebilir.

Bu aşamada hasta-hekim işbirliğinin derinliği, genel tıbbi müdahaleden ayıran kritik bir faktördür. İlaç tedavisinde hekim, hastanın ilaçları anlama ve yönetme

kapasitesine ekstra dikkat göstermeli ve bilgilendirme sürecini bu faktörlere göre özelleştirmelidir. Ayrıca, hekimin ilaçların kullanımını, sırasını ve hasta için olası riskleri ve etkileşimleri gerektiğinde açıkça kağıda dökmesi gerekliliği hekimin sadakat yükümlülüğüne dayandırılabilir.

Bu nüanslı yaklaşım, hasta-hekim işbirliğini ve hekimin bilgilendirme yükümlülüğünü genel tıbbi müdahalelerden önemli ölçüde farklı kılar ve bu, ilaç tedavisinde hasta bakımının daha bütüncül ve hasta merkezli bir yaklaşıma ihtiyaç duyduğunu vurgular.

**İlaç Tedavisinde İspat Problemi**

İlaç tedavisinden kaynaklanan sorunların ispatı, hekimlerin ve hastaların karşılaştığı zorluklardan biridir ve bu, genel tıbbi müdahalelerle karşılaştırıldığında önemli bir farklılık teşkil eder. Tıbbi müdahalelerde, prosedürlerin ve tedavi yöntemlerinin etkileri ve sonuçları genellikle daha belirgindir ve direkt olarak hekimin uygulamalarıyla ilişkilendirilebilir. Ancak, ilaç tedavisinde, birçok faktör ilaç reaksiyonlarını ve yan etkilerini etkileyebilir ve bu, ispatı daha karmaşık hale getirir.

Örneğin, bir hasta, reçete edilen bir ilacı kullandıktan sonra araç kullanırken bir kaza yaparsa, bu durumu ilaç tedavisine doğrudan bağlamak zordur. İlaçların yan etkilerinin ve hastanın tepkilerinin belirli ve ölçülebilir olduğu durumlar dışında, bu tür olayların ispatı, net ve dikkatlice belirlenmiş tıbbi ve hukuki kanıtları gerektirir. Hasta, ilacın yan etkisini deneyimlediğini ve bu etkinin sürüş yeteneğini olumsuz etkilediğini iddia edebilir. Ancak, bu iddiayı desteklemek için spesifik ve somut kanıtlara ihtiyaç vardır.

Bu noktada, ispatın zorluğu kavramı, genel tıbbi müdahaleler ile ilaç tedavisinin hukuki ve etik sorumluluklarını ayıran belirleyici bir faktör haline gelir. İlaç tedavisinde, hekim ve hasta, potansiyel yan etkiler, ilaç etkileşimleri ve diğer risk faktörleri konusunda belirsizliklerle ve bilinmezliklerle karşı karşıya kalabilir. Ayrıca, ilaç tedavisiyle ilişkilendirilen sağlık sorunlarını ve reaksiyonları ispatlamak için yeterli akademik çalışma bulunmamaktadır.

İlaç tedavisinin nüansları ve genel tıbbi uygulamaların karşılaştırılması, hekimin rolü ve sorumluluklarının derinlemesine anlaşılmasına olanak sağlar. Hasta-hekim işbirliği, ilaç tedavisinde sadece bir gereklilik değil, aynı zamanda etik ve

hukuki bir zorunluluktur. İspat zorluğu ise, adli ve etik konuların çözümünde karşılaşılan en karmaşık engellerden biridir.

İlaç tedavisi, hekimin ve hastanın, bilgi ve becerilerini, iletişim ve işbirliği kapasitelerini maksimum düzeyde kullanmalarını gerektirir. Hasta, tedavisinin aktif bir katılımcısı haline gelirken, hekim, bilgilendirme ve yönlendirme sorumluluğunu daha kapsamlı ve özelleştirilmiş bir şekilde yerine getirmektedir. Bu, genel tıbbi müdahalelerde görülen dinamiklerden farklı bir yapı sunar, daha fazla özelleştirme ve kişisel yaklaşımlar gerektirir.

İspatın zorluğu ise, özellikle ilaç tedavisine bağlı komplikasyonlar ve reaksiyonlar söz konusu olduğunda, hekimin karşı karşıya kaldığı en büyük zorluklardan biridir. Genel tıbbi müdahalelerin sonuçları, çoğu zaman daha belirgin ve ölçülebilirken, ilaç tedavisi, çeşitli faktörlere bağlı olarak değişkenlik gösterebilir ve bu, hukuki ve etik değerlendirmelerde belirsizliğe yol açar.

Bu iki ana faktör - hasta-hekim işbirliği ve ispat zorluğu - ilaç tedavisi alanındaki hekimin sorumluluklarının ve etik yükümlülüklerinin genel tıbbi uygulamalardan nasıl ayrıldığını vurgular. Bu, hekimlik pratiği için multidisipliner bir anlayışı, derinlemesine bilgi ve beceriyi, ve hasta güvenliği ve iyileştirme hedeflerine ulaşmak için sürekli bir adaptasyon ve öğrenmeyi işaret eder. Bu karmaşıklık ve çeşitlilik, modern tıbbi pratiğin ve hasta bakımının esasını oluşturur ve hem hekimlerin hem de hastaların karşılaştığı zorlukları ve fırsatları belirler.

**KAYNAKÇA**


ACAR, Aylin/ YEĞENOĞLU, Selen (2004), "Türkiye'de İlaçta Patent", Ankara Eczacılık Fakültesi Dergisi, Vol: 33 (4), s. 269-285.

AKAN, Hamdi: "Dünyada ve Türkiye'de Klinik Araştırmaların Geçmişi", Klinik Araştırmalar Kitabı, Ed. Hamdi Akan, Ankara, Bilimsel Tıp Yayınevi, 2006, 13-17.

AKICI, A. / KALAÇA, S. / UĞURLU M.Ü./ ÇALI, Ş. ve OKTAY, Ş. (2001). " Pratisyen Hekimlerin Yaşlılarda Akılcı İlaç Kullanımı Alışkanlıklarının Değerlendirilmesi", Geriatri Dergisi, 4(3), 100–106.

AKTAY, Göknur / HANCI, İ. Hamit / BALSEVEN Aysun: "İlaç Etkileşimleri ve Hekim Sorumluluğu", TTB Sürekli Tıp Eğitim Dergisi, Yıl: 2003, Cilt: 12, Sayı: 7, 261-264.

ALACAKAPTAN, Uğur: Suçun Unsurları, Sevinç Matbaası, Ankara,1970.

ALKANAT, Murat B.: Tıbbi müdahalelerden doğan hukuki sorumluluk. STED, 2002, 11.5: 177-180.

ARAL, Fahrettin / AYRANCI, Hasan: Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri, 11. Baskı, Ankara, Yetkin Yayınları, 2015: 64

ARIK, Özer / İLER, Yusuf Yalçın / KAYA Buğra: Sağlık Hizmetlerinde Tıbbi Cihaz Sektörü, Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 2016; 19(2): 187-202.

AŞÇIOĞLU, Çetin: Tıbbi Yardım ve El Atmalardan Doğan Sorumluluklar, Ankara, 1993

ATAK, İsmail: "Tıbbi müdahalelerin hukuka uygunluk şartları", TOTBİD Dergisi 2020;19:19–26.

ATICI, Elif: "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Üzerine", Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi 35 (3) 147-152, 2009.

AYDIN, Erdem: Tıp Etiğine Giriş, Pegem Akademi Yayınevi, Ankara, 2001.

AYGÜN EŞİTLİ, Ezgi: İnsan Üzerinde Deney Ve Deneme Suçları, Ankara, Yetkin Yayınları, 2012.

BADUR, Emel: Tıbbi Müdahaleye Rızanın Özellik Gösterdiği Haller, Ankara, 2017.

BAYRAKTAR, Köksal: Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezaî Sorumluluğu, İstanbul, 1972.

BİRTEK, Fatih: Kasten Öldürmeye Teşebbüs ve Kasten Yaralama Suçlarının Manevi Unsur Bakımından Ayırt Edilmesi, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2009, Cilt:58, Sayı:2.

BORAN, Bedia: "Aydınlatılmış Rıza", Sağlık Hukuku Kurultayı,1-3 Kasım 2007, Ankara Barosu, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, Ankara 2008.

BÖREKÇİ, Gülay: ERDOĞAN ELİUZ Elif A., Antibiyotik Arayışında Fotoantimikrobiyaller ve Fotodinamik Antimikrobiyal Tedavi (Derleme), ANKEM Derg 2017;31(3):116-126.

BÜYÜKOKUROĞLU, Mehmet Emin / TANYERİ, Pelin / KELEŞ, Rümeysa: "İlaç-İlaç Etkileşimleri Konusunda Farkındalık" Online Türk Sağlık Bilimleri Dergisi 2019, Cilt: 4, Sayı: 3, 377-391.

CENTEL, Nur / ZAFER, Hamide (2012) Ceza Muhakemesi Hukuku, 9. Baskı, Beta Yayıncılık, İstanbul.

CENTEL, Nur / ZAFER, Hamide / ÇAKMUT, Özlem: Türk Ceza Hukukuna Giriş, 5237 Sayılı Yeni Türk Ceza Kanunu ve İligili Mevzuata Göre Yenilenmiş 3. baskı, Beta Basım Yayın, İstanbul: 2005.

ÇAĞLAYAN, Ramazan: İdare Hukuku Dersleri. 8. Baskı, Adalet Yayınevi, 2020.

ÇAKIRCA, S. İ.: "Türk Sorumluluk Hukukunda Yansıma Zararı", Vedat Kitapçılık, 2012, İstanbul.

ÇALIŞKAN, Zafer (2008). Referans Fiyat ve İlaç Piyasası. Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 11(1):49-75

DAY, J. C. / Wood G. / Dewey, M. / Bentall, R. P. (1995). A selfrating scale for measuring neuroleptic side-effects: Validation in a group of schizoprenic patients. Br J Psychiatry, 166: 650-653

DEMİRBAŞ, Timur: Ceza Hukuku Genel Hükümleri, 3. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara:2005.

DEMİRKAN, Kutay: "İlaç Uygulamaları", Yoğun Bakım Dergisi 2007;7(3)

DEMİRPOLAT, Eren / KARABOĞA, Ayşe Kübra / YERER AYCAN, M. Betül / MAZİCİOĞLU, M. Mümtaz: "Hekimlerimiz Tarafından 1962 Yılında Kayseri'de Reçete Edilen Majistral Formüllerden Örnekler", Lokman Hekim Journal XI. National Conference on the History of Turkish Pharmacy 25-28 May 2014

DEUTSCH, Erwin / SPICKHOFF, Andreas: Medizinrecht, 6. Auflage, Berlin Heidelberg, 2008

DÖNMEZER, Sulhi / ERMAN, Sahir: Nazari ve Tatbiki Ceza Hukuku. Genel Kısım, Cilt: II. Beta Basım Yayın,10. Baskı, İstanbul, 1994.

ENSARİ, Hülya / CEYLAN, M. Emin / KILINÇ, Emine / KENAR, Jülide: "Türkiye'deki Ruh Hastalıkları Hastanelerindeki Psikofarmakolojik Tedavilerin Kalite Yönünden Değerlendirilmesi", Klinik Psikofarmakoloji Bülteni, Cilt: 14, Sayı: 2, 2004, 71-76.

ERDEM, Fatma / BAYRAK, H. Murat: "Farmakopelerde Yer Alan Majistral Formüller", Türk Farmakope Dergisi 2017, 2 (1):52-58.

ERDOĞAN, Rukiye/ GEZMEN KARADAĞ, Makbule: "Gebe ve Emziklilik Dönemindeki Fizyolojik Süreç ve Besin-İlaç Etkileşimi" Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi 2016:1(1): 1-14.

EREN, Fikret: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 20. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara 2016.

ERGİN, Kamile: "Diyabetik Hastaların Eğitim Gereksinimleri ve Bir Eğitim Planı Örneği", Ege Üniversitesi Hemşirelik Yüksek Okulu Dergisi, Cilt:4 , Sayı:2, 1988.

EROĞLU, Lütfiye: "İlaç Araştırmaları, Etik Kurallar Ve Yasal Düzenlemeler", Solunum Dergisi, Cilt. I, Sayı:1, 1996, 36-41.

ERTURGUT, Ramazan: Toplam Kalite Yönetimi ve Liderlik 1. Baskı. Ankara: Seçkin Yayıncılık; 2012

GÖKCAN, H.: Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki ve Cezai Sorumluluk, Ankara, Seçkin Yayıncılık, 2012: 167-904

GÖZÜBÜYÜK, A. Şeref. (1995). Terör Olayları ve Yönetimin Sorumluluğu, Ankara Üniversitesi Siyasal Bilgiler Fakültesi Dergisi, Cilt: 50, Sayı:3-4.

GÜMÜŞ, Mustafa Alper: Borçlar Hukuku Özel Hükümler Cilt II, 3. Baskı, İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2014.

GÜMÜŞ, Mustafa Alper: Türk-İsviçre Borçlar Hukukunda Vekilin Özen Borcu, İstanbul, 2001.

GÜNDAY, Metin: İdare Hukuku, 10. Baskı, İmaj Yayınları, 2015.

GÜNEŞ, Meliha/ KARAVANA, Sinem Yaprak/ ÖZDEMİRHAN, Mehmet Emre/ ALĞIN YAPAR, Evren: "Majistral İlaçlara ve Bunların Tedavideki Yerine Güncel Bir Bakış", Türk Farmakope Dergisi Cilt: 5, Sayı: 3, Yıl: 2020, 32-42.

GÜRELLİ, Nevzat: Hukuk açısından cerrahi müdahalenin sınırları, İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 1981, 45(1): 267-5.

HAKERİ, Hakan: İlaç Hukuku, Astana Yayınları, 2018. (İlaç Hukuku)

HAKERİ, Hakan: Tıp Hukuku, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2012.(Tıp Hukuku)

HAKERİ, Hakan: Tıp Hukuku El Kitabı, 22. Baskı, Ankara, Seçkin Yayıncılık, 2021. (Tıp Hukuku El Kitabı)

HANCI, Hamit: Malpraktis Tıbbi Girişimler Nedeniyle Hekimin Ceza ve Tazminat Sorumluluğu, Ankara, Seçkin Yayınevi, 2006.

HANYALOĞLU, A.G.: Malpraktis, Hekimler için Hukuksal Yaklaşım ve Sigorta Rehberi, İstanbul, Nobel Tıp Kitabevi, 2011: 1.

HATIRNAZ, Erol G.: Özel Hastanelerin Hukuki Sorumluluğu ve Hasta Hakları, 5.Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2017

HIZLI DEMİRKALE, Zeynep: "Anafilaksiye Akılcı Yaklaşım", Klinik Tıp Pediatri Dergisi, Cilt: 11 Sayı: 2, Mart - Nisan 2019, ss.74 -78.

HOCAOĞLU, Asım / TOPUZ, Fatih / ÖZKAN, Gökhan / SUNA, Burcu: Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalarında Süreçler, Eurasian Journal of Health Technology Assessment (EHTA), 2022; 6(1); 35-45.

İNAL, T.: Borca Aykırılık, Dönme ve Fesih, Güncellenmiş 7. Baskı, Ankara, Seçkin Yayıncılık, 2018: 822

İNCEOĞLU, Sibel: İnsan Hakları Bakımından Ötanazi, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt: III, Sayı: 2, Yıl: 2006, s.135.

İSKİT, Alper B.: "Bir İlaç Yaratmak", İyi Klinik Uygulamalar, Yıl 2006, Sayı: 13. (Bir İlaç Yaratmak)

İSKİT, Alper B.: "Akılcı İlaç Kullanımı", Sürekli Tıp Eğitimi Dergisi,2006; 15(7), 4-5 (Akılcı İlaç Kullanımı)

KAHVECİ, Nuri: "Sorumluluk Hukuku Açısından Zarar Görenin Kusurunun Hukuki Sonuçları", Dinbilimleri Akademik Araştırma Dergisi, 2002, 2.2: 131-142.

KAPANCI, Kadir Berk: Ceza Mahkemesi Kararlarının Hukuk Mahkemesi Kararlarına Etkisi (TBK m. 74), İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Cilt:7, Sayı:1, Yıl 2016.

KARAMAN, Tuba: Üreticinin Sorumluluğu, Sorumluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, 2009.

KARSAVURAN, Seda / KAYA, Sıdıka / AKTURAN, Saadet: "Hasta Hekim İletişiminde Güven: Bir Genel Cerrahi Polikliniği Örneği", Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, Cilt.14, Sayı.2, Ekim, 2011, 185-212.

KARTAL, Nazan / KONCA, Murat: " İlaç Endüstrisinin Eleştirel Analizi: Orijinale Karşı Jenerik", Uluslararası Sağlık Yönetimi Ve Stratejileri Araştırma Dergisi, Cilt:3, Sayı:2, 2017.

KAYA, Mine: "Hekimin Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğünden Kaynaklanan Tazminat Sorumluluğu", Türkiye Barolar Birliği Dergisi, 2012, 100: 45-82.

KAYAALP, S. Oğuz: Rasyonel Tedavi Yönünden Tıbbi Farmakoloji, Cilt:1,5. Baskı. Feryal Matbaacılık. Ankara, 1989. (Tıbbi Farmakoloji)

KAYAALP, S. Oğuz: Klinik Farmakolojinin Esasları ve Temel Düzenlemeler, 3.Baskı, Hacettepe-TAŞ, Ankara 2005. (Klinik Farmakolojinin Esasları)

KILIÇOĞLU, Ahmet Mithat: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. Baskı, Ankara, 2015.

KOCA, Mahmut: "Hekimin İlaç Tedavisinden Kaynaklanan Ceza Sorumluluğu", Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt: 13, Sayı: 3-4, Yıl: 2015, ss. 23-39.

KOCA, Mahmut / ÜZÜLMEZ, İlhan: Kişisel Verilerin Kaydedilmesi Suçu (TCK m. 135), D.E.Ü. Hukuk Fakültesi Dergisi, Prof. Dr. Durmuş TEZCAN'a Armağan, C.21, Özel S., 2019, s. 69-93

KURU, Baki / ARSLAN, Ramazan / YILMAZ, Ejder. (2012) Medeni Usul Hukuku, 23. Baskı, Yetkin Yayıncılık, Ankara.

KÜÇÜKAKÇA, G.: "İlaç Güvenliğinin Sağlanmasında Hemşirenin Rolü", Sağlıkla Hemşirelik Dergisi 2013,7:18- 20.

MOLLAHALİLOĞLU, S. / UĞURLU, F.G. / KALAYCI, M.Z. / ÖZTAŞ, D.: "The New Period in Traditional and Complementary Medicine", Ankara Medical Journal 2015;15(2):102-5.

NART, Serdar: Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu, 2. Baskı, Adalet Yayınevi, Ankara, 2020. (Hekimin Sorumluluğu)

NART, Serdar: "Endikasyon Dışı İlaç Tedavisinde Hekimin ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu", Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2017, 19.3: 729-791. (Endikasyon Dışı)

NOMER, Haluk: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Beta Yayınları, İstanbul 2013.

ODYAKMAZ, Zehra / KAYMAK, Ümit / ERCAN, İsmail. (2012). Anayasa Hukuku İdare Hukuku, 15. Baskı, XII Levha Yayıncılık, İstanbul.

OĞUZMAN, Kemal / ÖZ, Turgut: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, İstanbul, 2005

ONAR, Sıddık Sami. (1966). İdare Hukukunun Umumî Esasları, C. 3, 3. Baskı, İstanbul,

OVALI, Fahri: "Hasta Güvenliği Yaklaşımları", Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi, 2010, 1.1: 33-43.

OZANOĞLU, Hasan Seçkin: "Hekimlerin Hastalarını Aydınlatma Yükümlülüğü", Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt: 52, Sayı:3, 2003.

ÖNDER, Ayhan: Ceza Hukuku Dersleri, Filiz Kitabevi, İstanbul, 1992.

ÖZDEMİR, Harunnisa: Sağlık Hukuku Alanında Teşhis ve Tedavi Sözleşmesi, Yetkin Yayınları, Ankara, 2017.

ÖZDEMİR, Hayrunnisa: "Teşhis ve Tedavi Sözleşmesinde Hekimin Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğü", Erzincan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C.XII, Sa.3-4, 2008. (Aydınlatma)

ÖZEL, Çağlar / ÖZCAN BÜYÜKTANIR, Burcu G.: "Akılcı İlaç Kullanımında Hekimin ve Eczacının Hastayı aydınlatma Yükümlülüğü", İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası, 2008,66, (2), 327-344.

ÖZPINAR, A.: Özel Tıbbi Müdahaleler, Sağlık Hukuku İleri Eğitim Programı Ders Notları, Türkiye Barolar Birliği, Ankara 2014.

ÖZTÜRK, Bahri: Hasta Hakları ve Ötanazi. Turhan Tufan Yüce'ye Armağan, İzmir, 2001, 573-590

PETEK, Hasan: "Çocuklar Üzerinde İlaç Araştırmaları Yapılması", Legal Hukuk Dergisi, Yıl:5, Sayı:49, Ocak 2007.

PETEK, Hasan: İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, 1. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara 2009. (İlaç Üreticisinin Hukuki sorumluluğu)

POLAT, M / UZUN, Örs / BORAN, Ç.: Pityriasis rosea-like drug eruption due to bupropion: a case report. Hum Exp Toxicol 2014 :33(12):1294-1296.

POLAT, Oğuz: Tıbbi uygulama hataları. Ankara, Seçkin Yayınevi, 2005

SARP, Nilgün: "Hasta Güvenliğinde Hastanın Rolü ve Katılımının Sağlanması", Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Dergisi, 2018, 22-29.

SINGH, BN / Malhotra, BK. (2004). Effects of food on the clinical pharmacokinetics of anticancer agents. Clinical Pharmacokinet. 43(15): 1127-1156

SOMER, Pervin: Hekimin Hukuki Sorumluluğu, Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İstanbul 2011, ss. 41-58.

ŞAFAK, C./ GÜNDÜZ, M. G./ İLHAN, S.Ö./ ŞİMŞEK, R./ İŞLİ, F./ YILDIRIM, Ş./ FİNCAN, G.S.Ö./ SARIOĞLU, Y./ LİNDEN, A. (2012). Synthesis and myorelaxant activity of fused 1,4-dihydropyeridines on isolated rabbit gastric fundus. Drug Development Research, 73,332-342.

ŞATIR, Nejdet: "Sağlık Hukukuna İlişkin Uyuşmazlıkların Çözümünde Yargıtay 13. Hukuk Dairesinin Yargısal Yaklaşımı", Sağlık Hukuku Digestası, Ankara Barosu Yayınları, 1(1), 2009, s.380-388.

ŞEMİN, S.: "Toplum Sağlığı yönünden İlacın Öteki Yüzü", Toplum ve Hekim Dergisi, Ağustos 1993.

ŞENOCAK, Zarife: "Küçüğün Tıbbi Müdahaleye Rızası", Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Ankara, 2001, Cilt: 50, Sayı: 4, s.66-80 (Küçüğün Rızası)

ŞENOCAK, Zarife: Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu, 1. Baskı, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları No:529, Ankara 1998. (Hekim Sorumluluğu)

TANDOĞAN, Haluk: Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri Cilt II, 5. Baskı, İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2010.

TEKİNAY, Selahattin Sulhi / AKMAN, Sermet / BURCUOĞLU, Haluk / ALTOP, Atilla: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 7. Baskı, İstanbul, 1993.

TOPAL, M. / ŞENEL, G.U. / ARSLAN, E.I. / ÖBEK, E.: "Antibiyotikler ve kullanım alanları", Erciyes Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Dergisi, 31(3):121-127

VURAL, Fisun / ÇİFTÇİ, Seval / VURAL, Birol: "Sık Karşılaşılan İlaç Uygulama Hataları ve İlaç Güvenliği", ACU Sağlık Bil. Derg. 2014(4):271-275.

YAŞAR, Demet/ YAŞAR, M. Akif/ ERHAN, Ömer L./ ÖZER, A. Belin/ DEMİREL, İsmail/ ÇAĞLAR TOPRAK, Gonca/ İLHAN, Fulya/ GÜLCÜ, Funda: "Sevofluranın Böbrek Ve Karaciğer Toksisitesinin Belirlenmesinde, Paraoksonaz Ve β2-Mikroglobulinin Yeri" (Klinik Araştırma), Fırat Tıp Dergisi 2006;11(2): 126-129.

YAVUZ, Cevdet / ACAR, Faruk / ÖZEN, Burak: Borçlar Hukuku Dersleri (Özel Hükümler), 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu'na göre Güncellenmiş ve Yenilenmiş 13. baskı, İstanbul, 2014.

YAVUZ İPEKYÜZ, Filiz: Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi, İstanbul, Vedat Yayınevi, 2006.

YAVUZ İPEKYÜZ, Filiz: Hekimin Tazminat Sorumluluğu, Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt: 20, Sayı: 33, Yıl: 2015, ss. 19-61. (Hekimin Tazminat Sorumluluğu)

YENERER ÇAKMUT, Özlem: Tıbbi Müdahaleye Rızanın Ceza Hukuku Açısından İncelenmesi, İstanbul, Legal Yayınları, 2003: 207-16.

YILDIRIM, Murat / ŞENER, Süleyman: "Türkiye'de İlaç Eşdeğerliliği ve Etiket Dışı İlaç Kullanımı", Veteriner İlaçları Üretimi, Pazarlanması ve Güvenli Kullanımı Sempozyumu, Ankara, 1999; 84-91.