

İlaç uygulama hatalarında hekimlerin rolü ve yargıdaki yansımaları The role of physicians in medication errors and its reflections in the judiciary

 Bahar Erbaş¹
0000-0002-6125-7761

¹Department of Pharmacology, Demiroğlu Science University Faculty of Medicine, İstanbul, Türkiye

Corresponding author: Bahar Erbaş
Esentepe, Büyükdere Cd. No: 120 34394, 34394 Şişli, İstanbul, Türkiye
email: bahar.erbas@demiroglu.bilim.edu.tr

Cite as: Erbas B. The role of physicians in medication errors and its reflections in the judiciary. J For Med 2022;36(1):18-24.

ABSTRACT

Introduction: Medication errors (ME) have an important place among medical practice errors. We aimed to determine the types of MEs, drug groups-medical conditions- responsible departments in MEs that were reflected in the judiciary, and to reveal the legal perspective in our country.

Methods: 203 case files including the decisions of the 12th Criminal Chamber of the Supreme Court (2014-2016), were assessed, and ME types were divided into 13 groups [inappropriate drug administration (DA) caused by history taking-diagnosis errors, errors arising from drug interactions, dosing errors, ineffective-insufficient /contraindicated /unnecessary DAs, administration of a wrong drug/to the wrong patient, violation of prescribing /administration route-rules, not giving drug despite indication, errors in informed consent/information, failure to manage drug-related complication]. The drug groups in the cases, the departments where the defendant physicians worked, and the medical conditions of the patients were recorded.

Results: MEs were detected in 55 cases, the most common types of errors were errors in the history-taking-diagnosis phase (43.6%), not giving medication despite indications (34.5%), and ineffective-insufficient DA (29.1%). MEs were most frequently made in the emergency rooms (63.6%) and the patient died in 43 cases. The most common drug groups in the MEs were analgesics (34.5%), antibiotics (32.7%), and antiaggregant/anticoagulants (18.2%).

Conclusion: In order to prevent MEs, precautions regarding risky drugs, appropriate conditions for diagnosis, necessary training and modern approach opportunities should be provided to physicians and the workload of healthcare professionals should be reduced. New regulations are needed in the legal treatment of MEs.

Keywords: Medication error, legal aspect, malpractice.

ÖZET

Amaç: Tıbbi uygulama hataları arasında ilaç uygulamalarındaki hatalar (İUH) önemli bir yer tutmaktadır. Bu çalışmada yargıya yansımış tıbbi hatalar içerisindeki İUH tipleri, hata konusu ilaç grupları, hangi tıbbi durumlarda ve bölümlerde hata yapıldığının saptanması ve ülkemizdeki hukuki bakış açısının ortaya konması amaçlanmıştır.

Yöntem: 2014-2016 yıllarındaki Yargıtay 12. Ceza Dairesi kararlarını içeren ve kamuya açık 203 dava dosyası özeti incelenmiş, İUH tipleri 13 gruba (öykü alma-teşhis aşamasında hatayla uygun ilacın başlanmaması, ilaç etkileşimlerinden doğan hatalar, dozlam hatası, etkisiz-yetersiz ilaç verilimi, kontrendike ilaç verilimi, gereksiz ilaç verilmesi, yazılan ilaç dışında bir ilacın verilmesi, uygulama yoluna-kurallarına uymama, ilacın yanlış hastaya verilmesi, ilacın reçete yazım kurallarına uygun yazılmaması/reçetenin okunamaması sebebiyle zararın ortaya çıkması, endikasyon olduğu halde ilaç verilmemesi, aydınlatma hatası, ilaca bağlı komplikasyonun yönetilememesi) ayrılmıştır. Davalardaki ilaç grupları, dava edilen hekimlerin çalıştığı bölüm ve hastaların tıbbi durumu kaydedilmiştir.

Bulgular: 55 davada ilaç uygulama hatası tespit edilmiş, en sık rastlanan hata tiplerinin öykü alma-eşhis aşamasında hata (%43,6), endikasyon olduğu halde ilaç verilmemesi (%34,5) ve etkisiz-yetersiz ilaç verilimi (%29,1) olduğu, en sık acil servislerde hata yapıldığı (%63,6) ve 43 davada hastanın eksitus olduğu görülmüştür. Uygulanmasında en çok hata yapılan ilaçların analjezikler (%34,5), antibiyotikler (%32,7) ve antiagregan/antikoagulanlar (%18,2) olduğu saptanmıştır.

Sonuç: İlaç uygulama hataları en sık acil servislerde yapılmaktadır. Riskli ilaç grupları ile ilgili ek önlemler alınmalı, hekimlerin ve diğer sağlık çalışanlarının iş yükü azaltılmalı, hekimlere hastaya ayıracağı yeterli zaman, doğru tanı koyabilmesi için uygun şartlar, gerekli eğitimler ve modern yaklaşım olanakları sağlanmalıdır. İlaç uygulama hatalarının hukuki olarak ele alınmasında yeni düzenlemeler gerektiği görülmektedir.

Anahtar Kelimeler: İlaç uygulama hatası, hukuksal yönü, malpraktis.

GİRİŞ

İlaç uygulama hataları, tıbbi uygulama hataları içinde önemli bir yer tutmaktadır (1). “Medikasyon hatası” olarak da isimlendirilebilen ilaç uygulama hataları tanım olarak farklı ele alınabilmektedir (1–5). İlaç uygulama hataları ile ilgili olarak hekim tarafından yazılan ilaç uygulama talimatındaki sapmaları, yani reçeteleme ve sonrasında ilacın bizzat uygulanması süreci içerisinde meydana gelen hataları ilaç uygulaması hatası olarak kabul eden tanımlar olduğu gibi hastanın hekime gittiği ve tanı aldığı andan başlayarak, ilacın kullanımının bitmesi ve etkilerinin devam ettiği tüm süreci ele alan tanımlar da mevcuttur (1–5). İkinci tanım yanlış teşhis sonucu yanlış ilacın başlanmasını, ilacın başlanmamasını ve ilacın daha geç görülen istenmeyen etkilerini de içermektedir (3).

Ülkemizde malpraktis davaları giderek artmakta ve hekimler açısından önemli bir sorun oluşturmaktadır (6). Diğer yandan toplumsal açıdan, tıbbi uygulama hatalarının sebep ve sonuçlarını ortaya koymak en azından sağlık sisteminden kaynaklanan hataların düzeltilerek hataların önüne geçilebilmesi açısından gereklidir. Sağlık Bakanlığı tarafından 2016 yılında

ulusal düzeyde oluşturulan ve sağlık tesislerindeki sağlık profesyonellerinin gerçekleşen tıbbi süreç hatalarını bildirdikleri, “Güvenlik raporlama sistemleri” (GRS) uyarınca çeşitli zaman birimlerinde bildirilen hataların %3,1-%4,6’sının ilaç hataları olduğu görülmektedir (1). Bu hataların %34-56 oranında önenebilir olduğu tahmin edilmektedir (1). Bu bağlamda, araştırmamızda ele aldığımız ilaç uygulama hatalarının yargıya yansımaya şeklini, sebep ve sonuçlarını değerlendirmek önem arz etmektedir. “İlaç uygulama hatası” tanımlarının çok farklı olabilmesi çalışmalarının sonuçları arasında belirgin farklılıklara yol açabilmektedir (4). Literatürde ülkemizde yapılan ilaç uygulama hataları ile ilgili çalışmalarda daha çok hastanelerde ve hemşireler tarafından yapılan hataların ele alındığı ve yargı süreçlerindeki durumun araştırma konularında yer almadığı görülmektedir (7–13).

Bu çalışmada yüksek yargıya yansıyan tıbbi uygulama hataları arasında ilaç uygulamaları ile ilgili olanların (özellikle hekim hatalarının) saptanması, hata tiplerinin, hata konusu ilaçların ve hatayı yapan branşların gruplandırılması ve sonuçlarının belirtilmesi amaçlanmıştır.

MATERYAL VE METOD

Tıbbi hatalarla ilgili olarak 2014-2016 yıllarındaki Yargıtay 12.Ceza Dairesi kararlarını içeren ve daha önce yayınlanmış, kamuya açık 203 dosya özeti incelenmiş, dava edilen hekimlerin uzmanlık ve görev alanları, davada bahsi geçen ilacın tipi, altta yatan hangi hastalıklarda hata yapıldığı ve hastanın son durumu kaydedilmiştir (14). İlaç kullanım hatalarının alt tipleri şu şekilde gruplandırılmıştır: 1. Öykü alma ve teşhis aşamasında hatalar ile uygun ilacın başlanmaması 2. İlaç etkileşimlerinden doğan hatalar 3. Dozlam hatası 4. Etkisiz ve yetersiz ilaç verilimi 5. Kontrendike ilaç verilimi 6. Gereksiz ilaç verilmesi ile zararın ortaya çıkması 7. Yazılan ilaç dışında bir ilacın hastaya verilmesi 8. Uygulama yolu ve kurallarına uymama 9. İlacın yanlış hastaya verilmesi 10. İlacın reçete yazım kurallarına uygun yazılmaması veya reçetenin okunamaması sebebiyle zararın ortaya çıkması 11. Endikasyon olduğu halde ilaç verilmemesi 12. Aydınlatma hatası 13. İlaça bağlı komplikasyonun yönetilememesi (3). İstatistiksel Analiz: Tanımlayıcı analizler için sayılar ve yüzdeler verilmiştir.

BULGULAR

İncelenen dava özetleri arasında 55'inin (%27) ilaç kullanım hataları ile ilgili olduğu saptanmıştır. Dava konusu olan hata iddialarındaki hekimlerin branşları, hastanın son durumu, davaya konu olmuş olan ilaç grubu ve ilaç uygulaması hata tipleri ile ilgili sonuçlar Tablo 1'de verilmiştir. Analjeziklerin kullanımıyla doğrudan ilgili en sık saptanan hata tipi ilaç uygulama yolu (6 dava) kurallarına uymama hatasıdır. Uygulama yolu hatası açısından en çok bahsi geçen uygulama yolu intramusküler (IM) uygulamalardır. Bunu takibeden hata tipleri hastanın ağrısının gerçek etyolojisinin aydınlatılmadığı ama ağrının dindirilmesinin amaçlandığı "teşhis aşamasındaki" hatalar ve hastalığın etyolojisini tedavi etmeyecek "etkisiz ilaç verilimi" dir (11 dava). Antibiyotik uygulamasındaki en sık hatalar; teşhis aşamasındaki hatalar (13 dava), etkisiz ve yetersiz ilaç verilimi (13 dava) ve antibiyotik tedavisinin hiç verilmemesidir (7 dava). Hastaların altta yatan hastalıklarına bakıldığında ağrı ile seyreden durumların ve infeksiyon hastalıklarının, ayrıca ağrı ve infeksiyonun birlikte olduğu durumların öne çıktığı görülmektedir. On bir davada (%20) göğüs ağrısı ile birlikte olan miyokard enfarktüsü (Mİ) tanı almamış, geç veya yanlış tanı almış, uygun ilaç tedavisi (ve girişimsel tedavi) gecikmiş veya etkisiz ilaç (en çok analjezik) verilmiştir. Antibiyotik uygulama hatası ile en sık birlikte olan infeksiyon hastalığı pnömöni (7 dava) olup, beşinde teşhis hatası yapılmış, ilaç başlanmamış veya etkisiz ve yetersiz antibiyotik verilmiştir. Altı davada menenjit tanısı atlanmış ve tamamında teşhis hatası yapılmış, üst solunum yolu infeksiyonu (ÜSYE) tanısı konarak etkisiz ve yetersiz antibiyotik verilmiş veya antibiyotik başlanmayarak endikasyon olduğu halde ilaç verilmeme hatası (2 dava) yapılmıştır. Ayrıca sepsisli hastalarda antibiyotiğin eksik ve yetersiz uygulandığının iddia edildiği üç dava olduğu görülmüştür.

Analjezik uygulama hatalarında hastalarda altta yatan en sık durum baş ağrısı ile seyreden hastalıklar (7 dava; 4 migren, 3 menenjit) ve Mİ olup (7 dava), migrenli hastaların davalarının tümünde IM uygulama sebebiyle siyatik sinir hasarı meydana gelmiştir. Analjezik uygulama hatası ile birlikte olan diğer hastalıklar üriner infeksiyon, ürolitiazis, kolelitiazis, menisküze bağlı diz ağrısı, ÜSYE ve kronik böbrek yetmezliğidir.

İnsülin ve oral antidiyabetik uygulama hatalarının tamamında diyabetik ketoasidoz (DKA) atlanarak teşhis hatası yapılmış ve hastalar ve yakınlarına kan şekeri takibi ve insülin kullanım ilkeleri/hipoglisemi hakkında yeterli bilgi verilmediği iddia edilerek aydınlatma hataları davaya konu olmuştur.

Antiagregan/antikoagulan ve trombolitik tedavisi ile ilgili altı davada Mİ teşhisi aşamasında hata yapılmış, uygun ilaç tedavisinin (antiagregan/antikoagulan ve trombolitik) verilimi gecikmiş/veya ilaç verilmemiştir. Antikoagulan kullanımı ile ilgili üç davada ilacın etkisinden kaynaklanan

kanama komplikasyonunun yeterince dikkat edilmemesi sebebiyle yönetilememesi söz konusudur. Bir davada yeni kuşak oral antikoagulanlar ile ilgili bir ilaç çalışmasına alınan hastanın ölüm sebebinin tamamıyla farklı bir sebep olmasına karşın (Creutzfeld-Jacob hastalığı) yakınları tarafından çalışma ilacına atfedildiği dikkati çekmiştir.

İlaç ile doğrudan bağlantılı ve ölümlerle sonuçlanmış sekiz dava iddiası olduğu görülmektedir (Tablo 2). Bu davalarda iddia konusu komplikasyonların iyi yönetilememesi (gerekli tetkik ve tedavinin yeterli/zamanında yapılmaması, gerekli konsültasyonların istenmemesi) şeklindedir, kontrendike veya yüksek doz ilaç verilimi söz konusu değildir. Benzodiazepin ve alkol almış hastanın (hasta kendisi almıştır) yeterli gözlemlenmemiştir. Metil prednizolon ve propofol bağlı ölümlerde hastaların başka ciddi komorbiditeleri de mevcuttur.

Tablo 2: İlaç ile doğrudan bağlantılı dava iddiaları, iddia konusu ilaçlar ve ölüm nedenleri

İlaç	Ölüm nedeni (iddia edilen)
Metil prednizolon	Karaciğer yetmezliği
Propofol	Kardiyorespiratuar arrest
Midazolam+sevofluran	
Düşük molekül ağırlıklı heparin (DMAH)	Hemoraji (DMAH kullanan hastada travma sonrası)
Varfarin	
Diklofenak	Anaflaksi
Radyopak madde	
Benzodiazepin+alkol	Kardiyorespiratuar arrest

Tablo 1. Davalarda yer alan hekimlerin görev yeri/branş dağılımı, hastaların dava açıldığı esnadaki durumu, ilaç grupları ve ilaç uygulama hatası alt tipleri (n=55)

		n (%)
Görev yeri/branş *	Acil hekimi	35(63,6)
	Cerrahi branşlar	15 (27,2)
	Dahili branşlar	12 (21,8)
	112 hekimi	1 (%1,8)
Hastanın durumu	Eksitus	43 (78,2)
	Yaralanma	12 (21,8)
İlaç **	Analjezikler	19 (34,5)
	Antibiyotikler	18 (32,7)
	Antiagregan/Antikoagulan/Trombolitik	10 (18,2)
	Steroidler	2 (3,6)
	İnsülin/Oral antidiyabetik	3 (5,5)
	Genel anestezipler	2 (3,6)
	Diğer †	8 (14,5)
İlaç uygulama hatasının tipi ***	Öykü alma ve teşhis aşamasında hata	24 (43,6)
	Endikasyon olduğu halde ilaç verilmemesi	19 (34,5)
	Etkisiz ve yetersiz ilaç verilimi	16 (29,1)
	Uygulama yolu ve kurallarına uymama	11 (20)
	İlaca bağlı komplikasyonun yönetilememesi	7 (12,7)
	Aydınlatma hatası	3 (5,5)
	Kontrendike ilaç verilimi	3 (5,5)

*Sekiz davada (%14,5) dava edilen birden fazla branş mevcuttur. ** Yedi dava dosyasında (%12,7) birden fazla ilacın uygulama hatası mevcuttur. *** Yirmi sekiz dava dosyasının konusu (%50,9) birden fazla ilaç uygulama hatası alt tipine uymaktadır. †Diğer ilaçlar; Aşı/anti-toksin, antiasitler, MR kontrast maddesi, ilaç intoksikasyonu, replasman mayi, kas gevşeticiler, üriner antiseptikler.

TARTIŞMA VE SONUÇ

Bu çalışmada yargıtay kararlarına yansıyan ilaç uygulama hatalarında dava edilen hekimlerin çoğunun acilde çalışan hekimler olduğu görülmektedir. Uygulanmasında en çok hata yapılan ilaçlar analjezikler, anti-biyotikler, antiagregan/antikoagulanlar, insülin ve oral antidiyabetiklerdir. Literatürde antikoagulanlar ve insülinin en fazla hata yapılan ilaç türleri arasında olduğu bildirilmiştir (15).

İlaç uygulama hataları malpraktis sebeplerinden biridir (3). Türk Tabipler Birliği (TTB), “malpraktis” teriminin “sağlık hizmetinden kaynaklanan zarar” anlamında kullanılmasını daha uygun bulmaktadır (16). Dünya Tabipler Birliği; “Tıbbi yanlış uygulamayı (malpraktis); hekimin tedavi sırasında standart uygulamayı yapmaması, beceri eksikliği veya hastaya tedavi vermemesi ile oluşan zarar” olarak tanımlanmaktadır (17). Malpraktis durumunda, tıbbi uygulamadaki bilgi-beceri eksikliği ya da ihmal nedeniyle hastanın sağlığına zarar gelebilme iken sağlık çalışanlarının yaptığı her tıbbi hata nedeniyle hastada zarar meydana gelmemektedir (18,19). Komplikasyonlar açısından ise her tıbbi girişimin bazı riskleri olduğu ve hekimlerin gelişen komplikasyonlardan sorumlu tutulamayacağı unutulmalıdır. Ancak komplikasyon yönetimi iyi yapılmadığı, erken fark edilip gerekli müdahalelerde bulunulmadığı takdirde ihmal ve hekimin sorumluluğundan bahsedilebilir (16).

Ülkemizde henüz tıbbi hata konusuna özgün bir yasa mevcut olmadığından borçlar kanunu ya da ceza kanunlarının yorumlanmasıyla kararlar verilmektedir (20,21). Borçlar hukukunda, tıbbi hata açısından hekimin meydana gelen zarardan sorumlu olması için; hukuka aykırılık, kusur, zarar, maddi zarar, manevi zarar ve illiyet bağı şartları gerçekleşmelidir (22). Ceza Hukukunda tıbbi hata açısından ise herhangi bir tıbbi müdahale ile kişinin Anayasa ile korunan, vücut bütünlüğüne yaralama ya da öldürme fiili ile müdahale olmalıdır. Bu müdahalede kişinin doktora tedavi için gelmesi, doktorun tedavi etmeyi kabul etmesi, çağdaş yöntemlerle teşhis ve tedaviyi yapması, hastayı seçtiği ve alternatif tedavi yöntemlerinin başarı ya da başarısızlıkları hakkında bilgilendirmesi ve tüm bunların aydınlatılmış onam belgesinde belirtilmesi hususları göz önüne alınır (23,24). Ayrıca dava kararlarında sıklıkla Uluslararası Biyotıp Sözleşmesi’ne atıfta bulunulduğu görülmektedir (14). Bu sözleşmede Madde 23’te “Taraflar, bu sözleşmede belirtilen hakların ve ilkelerin hukuka aykırı şekilde ihlalinin önlenmesi veya durdurulması için en kısa sürede uygun yargı koruması sağlayacaklardır”, Madde 24’te “Bir müdahale sonucunda, kabul edilemez bir zarara uğrayan kişinin, kanunda belirtilen koşullar ve usuller uyarınca, adil bir tazminat isteme hakkı vardır” ve Madde 25’te “Taraflar, bu Sözleşmede yer alan hükümlerin ihlal edilmesi halinde gerekli yaptırımların uygulanmasını sağlayacaklardır” şeklinde belirtilmektedir (25). Tıbbi hataların kasten ve taksirle yapılmış olması önem arz etmektedir. Bir davranışın sonuçları bilinerek ve istenilerek gerçekleştirilmesi kasten hatadır ve bu durumda hukuki yönden “haksız fiil” sayılarak ve tazminat sorumluluğu doğar (23). Ayrıca tedavi sözleşmesi uyarınca yükümlülük yerine getirilmediği için sözleşmeye aykırılık sebebiyle hukuki sorumluluğa neden olur. Ceza hukukunda ise “Türk Ceza Kanunu” (TCK) Madde 81’e göre incelenir (23,24). Tıbbi hata özen yükümlülüğüne aykırılık şeklinde gerçekleşirse taksirden söz edilir (23). Doktorun tedavi ya da tıbbi müdahaledeki hasardan sorumlu olabilmesi için hareket ile sonuç arasında illiyet bağı olması gerekir. Genel olarak taksirle yaralama suçu, TCK Madde 89’da düzenlenmiştir (23,24).

İlaçla tedavide tıbbi hata ile ilgili olarak hekim, eczacı, ilaç üreticisi ve uygulayıcının (genellikle hemşirenin) sorumluluğu bulunmaktadır. Malzemenin sağlanması ve organizasyondaki hatalar açısından da hastaneler ve işletmeler sorumludur (23). Çakmak ark.’nın araştırmasına göre GRS de bildirilmiş tıbbi hatalar içinde sıklık açısından laboratuvar hataları ve cerrahi hatalardan sonra üçüncü sırada yer alan ilaç hataları içerisinde en sık bildirimi yapılan ilaç hatası türü hatalı doz istemidir (%15,94). Bildi-

rimi yapılan ilaç hataları en çok kliniklerde (%65,37), bunu takiben de eczaneler (%17,93) ve acil servislerde (%10,87) gerçekleşmektedir (1). Hekim kaynaklı ilaç uygulama hatalarında öykü alma ve teşhis aşamasında hata, endikasyon olduğu halde ilaç verilmemesi ve etkisiz/yetersiz ilaç verilimi hatalarının en çok iddia ve dava konusu olduğu çalışmamızda gösterilmiştir. Bununla birlikte, ilacın hastaya göre seçilmemesi, dozunun hastaya ve diğer hastalıklarına göre ayarlanmaması, ilaç uygulanma zamanı ve koşullarının dikkate alınmaması, ilaç etkileşimlerinin dikkate alınmaması, istemin okunaksız veya sözel yapılması, ilacın yanlış yolla kullanılması (örn; iv ilacın IM reçete edilmesi) ve standart olmayan kısaltmaların kullanılması da literatürde tespit edilmiş hekim kaynaklı ilaç uygulama hataları arasında yer almaktadır (5). Esasen Tıbbi Deontoloji Tüzüğü Madde 6 uyarınca hekim “hiç bir tesir ve nüfuza kapılmaksızın, vicdanî ve meslekî kanaatine göre hareket eder” ve uygulayacağı tedaviyi seçmekte serbesttir, ancak bu tüzüğün 20.Maddesi uyarınca faydasızlığını bildiği bir ilacı, hastaya veremez (26). Hekimin hangi tanı ve tedavi yöntemlerini seçeceğine kanunen karar vermek mümkün değilse de vekâlet sözleşmesi gereğince hekim hasta yararına olanı seçmek zorundadır. Tedavi yönteminin risk ya da sonuçları hekim tarafından bilinmeli ve hastaya bunlar anlatılmalıdır (23). Burada aydınlatılmış onam alınması konusu devreye girmektedir ve dava kararlarında göz önünde bulundurulmuş önemli hususlardandır (3,14). Doktorun, hastayı aydınlatma gereksinimi, Anayasa’nın 17 Maddesi, Medeni Kanununun 24 ve 25. Maddeleri, 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun’un 70. Maddesi, Türk Tabipleri Birliği’nin Hekimlik Meslek Etiği Kuralları’nın 26.Maddesi ve Biyotıp Sözleşmesi’nin beşinci Maddesinde belirtilmektedir (25,27–30). Bununla birlikte, Biyotıp Sözleşmesi Madde 8’de “Acil bir durum nedeniyle uygun muvafakat alınmadığında, ilgili kişinin sağlığı için gerekli olan herhangi bir tıbbi müdahale derhal yapılabilir” denmektedir (25). Aydınlatma hastanın/hukuken aydınlatma yapılacak kişinin (örneğin vasinin) kültürel, toplumsal ve ruhsal durumuna uygun bir şekilde yapılmalıdır. Alınan onam, baskı, tehdit, eksik aydınlatma ya da kandırma yoluyla alındıysa geçersiz olur (20). Ancak ilaç uygulaması söz konusu olduğunda, hangi ilaç için hangi şartlarda ve nasıl onam alınması gerektiği tıbben ve hukuken net değildir. Olası riski yüksek ilaçlarda yazılı aydınlatılmış onam alınması önerilmektedir (31). Hekim ilaç ile ilgili olarak; kullanım süresi, istenmeyen etkiler, kontrendikasyonlar, doz ve ilaç kullanırken dikkat edilmesi gereken diğer hususları bilmekle ve hastaya aktarmakla sorumludur (23,31). Genel olarak hekimin ilaç ile ilgili sorumluluğu uyarı yükümlülüğünü ihlal etme konusunda gerçekleşmektedir. Hekimin verdiği ilaçtan doğan hukuksal sorumluluğu imzasını taşıyan reçeteye dayanmaktadır. Sosyal güvencesi olmayan hastaya yazılan reçete de resmi bir belgedir. Reçetenin resmi bir belge olması hekimliğin aynı zamanda bir kamu görevi olmasıyla da ilgilidir. İlaç prospektüsünde yer almayan bilgilerde ise hekim tarafından bilinmesine rağmen hastaya söz konusu ilaç tavsiye ediliyorsa ilaç üreticisi ve hekim müteselsilen sorumlu tutulur. Reçeteden birincil derecede hekim sorumlu olsa da reçetede ki yanlışları saptamak, yanlış ilaç vermek, yanlış bilgilendirmek konusunda eczacının kusuru olabilir. Hekim ve eczacının ihmal ve kusuru için özel yasalar olmadığından genel yargı hükümleri dikkate alınır (23). Ayrıca dava özetlerinde hasta dosyalarının düzgün tutulmasının, ilaç uygulamalarındaki hatalarda da hekim malpraktis iddiasından koruyucu en önemli unsur olduğu dikkati çekmiştir (3,14,23). Tababet ve Şuabatı San’atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun Madde 72 ve 73’te bu konudan protokol defteri olarak bahsedilmekle birlikte, bu kayıtların delil olarak sayılabileceği ve bunlarda tahrifat yapılması durumunda TCK’nın belgede sahtecilik suçuna ilişkin hükümlerine göre cezalandırılma yapılabileceğinden bahseder (24,29). Günümüzde adli-hukuki konularda protokol defterinden çok daha geniş kapsamlı dosyaların tutulması gereksinimi ortadadır.

Çalışmada ele alınan olgulardaki ilaç uygulama hatası iddialarının yüksek oranda acillerde gerçekleştiği saptanmıştır. Acil servislerde meydana gelen tıbbi hataların %51'ini ilaç hatalarının oluşturduğu ve ilaç hatalarının en fazla uygulama (genel olarak hemşirelik uygulaması) aşamasında yapıldığı bildirilmiştir (15). Hastanın hayatı tehlikesinin olması ya da kuvvetli ihtimal olması durumunda "TCK 98. Maddesi uyarınca doktorun acil müdahalesi zorunludur (23,24). Ancak müdahalenin yapılamamasında, hastane ya da doktorun yetersizliği söz konusu ise daha donanımlı bir hastane ya da konunun uzmanına sevk söz konusu olur (32). Yapılan araştırmalar acildeki hekimlerin ilaç uygulama hataları hakkındaki en önemli sıkıntılarının yeterli anamnez alınmaması, gerekli laboratuvar-görüntüleme yöntemleri ve konsültasyonların yapılmaması/yapılamaması ve sıklıkla direkt tedaviye geçme zorunluluğu konularında olduğunu göstermektedir (23). Ayrıca acil servislerdeki zaman baskısı, kısa zamanda uygulama yapılması durumunda olunması, yorgunluk ve yoğunlukla dikkatin azalması ve stres gibi faktörler ilaç uygulama hatalarının oluşmasına neden olmaktadır (5,15). Tıbbi yardımın yapılmaması veya geciktirilmesi nedeniyle sorumluluk hususunda; tıp mensubunun hukuken tıbbi yardım yükümlülüğünün bulunduğu hallerde yardımdan kaçınması veya yardımı geciktirmesi de tıbbi hatadır ve hastanın veya ölenin yakınlarının haksız fiil (Borçlar Kanunu, Madde: 49) nedeniyle tazminat isteme hakkını doğurur (22,24). İlaç da tedavinin en önemli parçası olduğundan, tedavinin yapılmaması, yanlış yapılması veya geciktirilmesi de ilaç uygulaması hataları arasında yer alabilmektedir (3).

Ülkemizde ilaç uygulama hataları ile ilgili araştırmaların çoğu hemşirelik alanını içermektedir ve hemşire beyanlarına veya hemşireler üzerindeki uygulamalara dayalı çalışmalar (7,10,12,13) Bu büyük oranda "ilaç uygulama hatası" tanımının ilacın bizzat sağlık çalışanı tarafından uygulanması şeklinde ele alınmasından ve hastane uygulamalarından bahsedilmesinden kaynaklanmaktadır (7,11,15). Dünyada ise bu konudaki araştırmaların önemli kısmı yine hemşirelik uygulamaları ile ilgili iken daha genel bir perspektiften bakılmakta ve hata bildirim sistemlerinden-kayıtlardan daha fazla yararlanılmaktadır (33-39). Hastanede yatan hastalarda ilaç uygulamaları çoğunlukla hemşirelerin sorumluluk alanı içindedir (15). Çırpı ve ark.'nın çalışmasında hemşirelerin yaptığı hatalı uygulamaların %47'sini ilaç hatalarının oluşturduğu bildirilmiştir (40). GRS de Bildirimi yapılan ilaç hatalarının yaklaşık %41,5'i hemşireler, %17,5'i uzman hekimler ve %12,8'inin eczacılar tarafından yapıldığı bildirilmiştir (1). Güneş ve ark.'larının çalışmasında hemşirelerin %61,7 si ilaç verimini esnasında hata yaptığını belirtmiş, en çok rastlanılan hata tiplerinin hekim talimatı olmadan ilaç verilmesi (%72), başkası tarafından hazırlanan ilacın verilmesi (%55) ve yanlış hastaya ilaç uygulanması (%42) olduğu saptanmıştır (7). Literatürde belirtilen hemşire kaynaklı ilaç uygulama hatalarının başlıcaları yanlış ilaç verilmesi, ilacın yanlış dozda-yanlış uygulama yoluyla-yanlış zamanda-yanlış hızda-yanlış hastaya verilmesi veya hiç verilmemesi, ilacın kaydedilmemesi ve etkisinin gözlenmemesidir (5,15).

Tıbbi araştırma esnasında ilaç kullanımı ve ilaç araştırmaları daha özellikli konulardır ve dava konusu olabilmektedir. İncelediğimiz davalar içinde bir tanesinin, araştırma ilacı ile ilgili olduğunun iddia edildiği görülmüştür. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü Madde 10-11'de, Türk Tabipleri Birliği-Hekimlik Meslek Etiği Kuralları Madde 12'de, Sağlık Hizmetleri Temel

Kanunu Madde 3'te ve Biyotıp Sözleşmesi Madde 15 ve 16'da insan üzerinde araştırma yapma konusundan bahsedilmekte olup, araştırma görevlilerinin (fayda/risk açısından) mutlak yararının olması, katılımcıdan uygun bilgilendirilmiş olurun ve gerekli resmi ve etik kurul onaylarının alınması en çok vurgulanan hususlardır (25,26,30,41).

İlaç uygulama hatalarının önlenmesinde, acillerin öncelikli olarak ele alınması önemlidir. Hata yapılmaması için acillerde hastaların anamnez ve muayenesine gerekli sürenin ayrılması gereklidir. Hastanın tedavisini üstlenen kurumlar, tedavi sonucundan birinci derecede sorumludurlar. Bu bağlamda, kurumlar hekim, hemşire ve diğer sağlık çalışanlarına uygun çalışma ortamını, eğitim olanaklarını ve teknolojik desteği/kontrol sistemlerini sağlamalı, hekim ve hemşirelerin iş yoğunluğunu bilimsel verilere dayanarak belirlemeli, aşırı iş yükünden kaçınılmalı, disiplinler arasında eşgüdümü sağlayacak önlemler alınmalı ve ilaç uygulama protokolleri oluşturulmalıdır (5,10,37,42-44). Ayrıca, yüksek riskli ilaçların, kullanımı ile ilgili özel protokoller/kartların hazırlanması ve kullanılması hatayı azaltabilir (15). Hekimler açısından uygulanması gereken diğer noktalar; uygun tetkik ve gerekirse konsültasyonlar sonucu ulaşılan teşhisle uyumlu, etki ve yan etkisi iyi bilinen ilaçların yazılması, birbiriyle etkileşen ilaçlardan kaçınılması, istemin yazılı-reçetenin okunaklı olması, kayıt/reçete ve istemlerde standart olmayan kısaltmalardan kaçınılması, ilacın hastalığa göre değil hastaya göre reçetelenmesi, ilaç hakkında hastaya bilgi verilmesi, hastanın anladığından emin olunması, istenmeyen etkilerin açıklanması, beklenmeyen yan etki görüldüğünde bildirimde bulunulması, kullanım şeklinde bilinen protokollere bağlı kalınması, kritik hastaların dosyalarına dikkat çekmesini sağlayacak işaretler konması olabilir (5,37,42-44). İstenmeyen etkileri geri dönüşümsüz olan veya büyük hasar vermesi olan ilaçların kullanımında yazılı aydınlatılmış onam alınması uygun olabilir. Ayrıca hekimlerin mümkün meritebe hasta dosyalarını eksiksiz doldurmaları, hastanın görüldüğü tarih ve saati belirtmeleri, özellikle teşhis ve tedavide gecikme, yanlış tedavi gibi ilaç uygulama hatası iddialarında ellerini güçlendirecektir (3).

Sağlık çalışanlarının büyük çoğunluğunun kendileri ile ilgili yasa, tüzük ve yönetmeliklerini bilmemesi söz konusudur, ancak 5237 sayılı TCK'nın 4. Maddesine göre ceza kanunlarını bilmemek mazeret sayılmaz (23,24). İlaç uygulama hatalarını önlemede sağlık çalışanlarının bu eksiklerini gidermeleri de katkıda bulunabilir.

Çalışmanın kısıtlıkları açısından en önemli nokta çalışmada sadece Yargıtay'a yansıyan davaların ele alınabilmiş olması ve dava dosyasının tamamının değil özetlerinin değerlendirilebilmiş olmasıdır. Hukuk sistemimizde ilaç uygulama hatalarını içeren tüm dava dosyalarına veya özetlerine ulaşılmasını sağlamak teknik olarak oldukça zor olup, ayrıca gerekli mercilerden izinlere ve özel kurallara tabidir.

Sonuç olarak, ilaç uygulama hatalarının hukuki olarak ele alınmasında, malpraktis ile ilgili diğer birçok konuda olduğu gibi, kanuni düzenlemeler açısından birçok eksiklik mevcuttur ve yeni düzenlemeler gerektiği görülmektedir. Hekimlerin ve diğer sağlık çalışanlarının, özellikle acilde çalışanların, iş yükünün azaltılması, hekimlere hastaya ayıracağı yeterli zaman, doğru tanı koyabilmesi için gerekli tetkik olanağı, bilgi eksikliğini giderebilmek için eğitimler ve modern yaklaşım olanakları sağlanmalıdır. Öncelikli tedbirlerin alınması konusunda kurumlara büyük görevler düşmektedir.

KAYNAKLAR

1. Çakmak C, Konca M, Teleş M. The Evaluation of Medical Errors Through Turkey National Safety Reporting System (SRS) [in Turkish]. Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi 2018; 21(3): 423-448
2. Aronson JK. Medication errors: definitions and classification. Br J Clin Pharmacol 2009;67(6):599-604.
3. Hakeri H. Pharmaceutical Law [in Turkish]. Ankara: Adalet Yayınevi, 2015.
4. Lisby M, Nielsen LP, Brock B, Mainz J. How are medication errors defined? A systematic literature review of definitions and characteristics. Int J Qual Health Care 2010;22(6):507-18.
5. Uzun Ş, Arslan F. Medication Errors [in Turkish]. Turk Klin J Med Sci 2008;28:217-22.
6. Kalkan E, Özer K, İZci E, Erdi M. A research on determination of defensive medicine practices in the face of malpractice legislation of neurosurgery specialists [in Turkish]. J Healthc Manag Leadersh 2020 May 15;(1):54-69.
7. Güneş ÜY, Gürlek Ö, Sönmez M. Factors contributing to medication errors in Turkey: nurses' perspectives. J Nurs Manag 2014;22(3):295-303.
8. Ünal V, Ünal E, ÇetinKaya Z, Yener Z, Yıldız F, Şen H, Çağdır S. Drug Administration Error: Four Case Reports [in Turkish]. Adli Tıp Bülteni 2014;4.
9. Kırşan M, Korhan EA, Şimşek S, Özçiftçi S, Ceylan B. Medication Errors in Nursing Practice: A Systematic Review. [in Turkish]. Turk Klin Hemşirelik Bilim 2019;11(1).
10. Bişkin S, Cebeci F. Strategies for reducing medication administration errors in hospital setting: Systematic Review [in Turkish]. Anadolu Hemşire Ve Sağlık Bilim Derg 2018;21(3):203-17.
11. Güneş ÜY, Baran L, Ceylan B. Medication administration error reporting rate and perceived barriers among nurses in Turkey. Turkish Journal of Health Science and Life 2020; 3(3),26-32.
12. Bayer N, Gölbaşı Z, Zor M, Uzuntarla Y. An analysis of nurses' perceptions about the causes of medication errors and of the reasons for not reporting the causes of errors [in Turkish]. Göbeklitepe International Journal Of Health Sciences 2022;5(7):17.
13. Dirik HF, Samur M, Seren Intepeler S, Hewison A. Nurses' identification and reporting of medication errors. J Clin Nurs. 2019;28(5-6):931-8.
14. Erdem Ü. Physician's Responsibility in the Decisions of the 12th Criminal Chamber of the Supreme Court of Appeals for 2014-2016 [in Turkish] İstanbul: Legal Yayınevi, 2016.
15. Bişkin S, Cebeci F. Medication Administration Errors in Emergency Department [in Turkish]. Gümüşhane Üniversitesi Sağlık Bilim Derg 2017;6(4):180-5.
16. Dokgöz H. Forensic Medicine & Forensic Sciences [in Turkish]. Ankara: Akademisyen Kitabevi, 2019:1-30.
17. Turkish Medical Association. Füsün Sayek TTB Reports Books - International Health-Related Documents [in Turkish]. Ankara: TTB Yayın, 2009;13-217. Available at: <https://www.ttb.org.tr/kutuphane/belgeler2009.pdf>. 2009;13-217. (cited: 10 March 2022)
18. Turkish Medical Association Ethics Statements [in Turkish]. Ankara, 2020. Available at: <https://www.ttb.org.tr/kutuphane/etikbildirgeler2020.pdf>. (cited: 10 March 2022)
19. Karataş M, Yakıncı C. Causes of Medical Errors and Solutions [in Turkish]. J Turgut Ozal Med Cent 2010;17(3):233-6.
20. Bilge Y, İE G. Application Errors in Medicine Medicolegal Plane [in Turkish]. İstanbul Baskı Evi Matbaa Promosyon Ve Rekl Hizm San Tic Ltd Şti,2012:8-10.
21. Günday R. Legal responsibility of medical malpractice in medical attention and treatment [in Turkish].(PhD Thesis) 2009.
22. Şenyüz D. Law of Obligations, General and Special Provisions [in Turkish]. 9th Edition. İstanbul: Ekin Basım Yayın, 2018.
23. Caymaz M. Criminal Liability of Medical Personnel from Malpractice [in Turkish]. Journal of Economics and Social Research 2014;17: 9-24.
24. Remzi Ö. Turkish Penal Law [in Turkish]. 51st Edition. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2022.
25. Biyoloji Ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulduğuna Dair Kanun . Kanun No: 5013. Kabul tarihi:03.12.2003. Available at: <https://www.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5013.html#:~:text=MADE%201.%20%2D%20Avrupa%20Konseyi%20C3%A7er%20C3%A7evesinde,Kanun%20yay%20C4%B1m%20C4%B1%20tarihinde%20y%C3%BCr%20C3%BCrl%20C3%BC%20C4%9Fe%20girer>. (cited: 10 March 2022)
26. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü. Yürürlüğe Koyan Bakanlar Kurulu Kararnamesi: No.4/12578 - 13 Ocak 1960.(Resmi Gazete ile neşir ve ilânı: 19 Şubat 1960 - Sayı: 10436) 3.t. Düstur, c.41 - s.164 Son Güncelleme: Çarşamba, 12 Ocak 2005 12:50Çarşamba, 12 Ocak 2005 12:50 Available at: https://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&view=article&id=52:tibbdeontolojt&catid=4:&Itemid=31. (cited: 10 March 2022)
27. Ülgen C. T.R.Constitution [in Turkish]. İstanbul: Beta Basım Yayın, 2021.
28. Turkish Civil Code and Related Laws [in Turkish]10.BASKI. Ankara: Savaş Yayınevi,2021.
29. Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun 1219. :85. Resmi Gazete: 14.04.1928 - 863 . Available at: https://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&view=article&id=1014:1219&catid=1:yasa&Itemid=28. :85. (cited: 10 March 2022)
30. Turkish Medical Association, Medical Professional Ethics Rules [in Turkish].Yayın Tarihi : 01.02.1999 Son Güncelleme: Pazartesi, 11 Ocak 2021 13:21Çarşamba, 12 Ocak 2005 12:57. Available at: https://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&task=view&id=65&Itemid=31.
31. Turkish Medical Association, , Informed Consent Guide [in Turkish]. 19 Kasım 2013, Available at: , https://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&view=article&id=983:anam&catid=26:etik. (cited: 10 March 2022)
32. Acil Sağlık Hizmetleri Yönetmeliği. Resmî Gazete Tarihi: 11.05.2000 Resmî Gazete Sayısı: 24046 <https://www.saglik.gov.tr/TR,10438/acil-saglik-hizmetleri-yonetmeliği.html>. (cited: 10 March 2022) (cited: 10 March 2022)

33. Afaya A, Konlan KD, Kim Do H. Improving patient safety through identifying barriers to reporting medication administration errors among nurses: an integrative review. *BMC Health Serv Res* 2021;21(1):1156.
34. Jember A, Hailu M, Messele A, Demeke T, Hassen M. Proportion of medication error reporting and associated factors among nurses: a cross sectional study. *BMC Nurs* 2018;17(1):9.
35. Ameer A, Dhillon S, Peters M, Ghaleb M. Systematic literature review of hospital medication administration errors in children. *Integr Pharm Res Pract*. 2015;153.
36. Duthie E, Favreau B, Ruperto A, Mannion J, Flink E, Leslie R. Quantitative and Qualitative Analysis of Medication Errors: The New York Experience. *Advances in patient safety: from research to implementation* 2005;3: 05-0021.
37. Justinia T, Qattan W, Almenhali A, Khatwa A, Alharbi O, Alharbi T. Medication Errors and Patient Safety: Evaluation of Physicians' Responses to Medication-Related Alert Overrides in Clinical Decision Support Systems. *Acta Inform Medica*. 2021;29(4):248.
38. Newbould V, Le Meur S, Goedecke T, Kurz X. Medication Errors: A Characterisation of Spontaneously Reported Cases in EudraVigilance. *Drug Saf* 2017;40(12):1241–8.
39. Slight SP, Tolley CL, Bates DW, Fraser R, Bigirimurame T, Kasim A, et al. Medication errors and adverse drug events in a UK hospital during the optimisation of electronic prescriptions: a prospective observational study. *Lancet Digit Health* 2019;1(8):e403–12.
40. Çırpı F, Doğan Merih Y, Yaşar Kocabey M. Nursing Practices That Are Aims To Patient Safe And Determining The Nurses Point View Of This Topic. *Maltepe Üniversitesi Hemşirelik Bilim ve Sanatı Dergisi* 2009;2(3):26-34.
41. Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu. Kanun Numarası : 3359 Kabul Tarihi : 7/5/1987 Yayımlandığı R.Gazete : Tarih : 15/5/1987 Sayı : 19461 Yayımlandığı Düstur : Tertip : 5 Cilt : 26. <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.3359.pdf>. (cited: 10 March 2022)
42. Goedecke T, Ord K, Newbould V, Brosch S, Arlett P. Medication Errors: New EU Good Practice Guide on Risk Minimisation and Error Prevention. *Drug Saf*. 2016;39(6):491–500.
43. Stockton KR, Wickham ME, Lai S, Badke K, Dahri K, Villanyi D, et al. Incidence of clinically relevant medication errors in the era of electronically prepopulated medication reconciliation forms: a retrospective chart review. *CMAJ Open*. 2017;5(2):E345–53.
44. Manias E, Kusljic S, Wu A. Interventions to reduce medication errors in adult medical and surgical settings: a systematic review. *Ther Adv Drug Saf*. 2020;11:204209862096830.