

# Sağlık Hukuku Açısından Farmakovijilans Sistemi\*

## Pharmacovigilance System in Terms of Health Law

Dicle GENÇOSMANOĞLU\*\*, Güliden Zehra OMURTAG\*\*\*, Fulya İlçin GÖNENÇ\*\*\*\*

### ÖZ

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

\* Makale gönderim tarihi: 23.03.2021. Makale kabul tarihi: 01.04.2021. Dicle Gençosmanoğlu, Güliden Zehra Omurtag, Fulya İlçin Gönenc, “Sağlık Hukuku Açısından Farmakovijilans Sistemi” *İstanbul Medipol Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, Cilt 8, Sayı 1, 2021, s. 211-234; <https://doi.org/10.46547/imuhfd.2021.08.1.03>

Bu çalışma; İstanbul Medipol Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Sağlık Hukuku Anabilim Dalı Tezli Yüksek Lisans Programı’nda “Sağlık Hukuku Açısından Farmakovijilans Sistemi” başlıklı tez savunması olarak, Prof. Dr. Güliden Zehra Omurtag, Prof. Dr. Fulya İlçin Gönenc ve Prof. Dr. Hatice Kübra Elçioğlu’ndan oluşan jüri üyeleri tarafından 13.11.2020 tarihinde oy birliği ile başarılı bulunmuştur.

\*\* Sağlık Hukuku Bilim Uzmanı, Avukat. İletişim: Atatürk Mah. Ataşehir Bulvarı 56 Ada Manolya 2 Sitesi No :34 2. Blok Kat:7 Daire:15 Ataşehir/İstanbul, [diclegençosman@gmail.com](mailto:diclegençosman@gmail.com), <https://www.orcid.org/0000-0002-0872-6426>.

\*\*\* Prof. Dr., İstanbul Medipol Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı. İletişim: İstanbul Medipol Üniversitesi Kavacık Güney Yerleşkesi Atatürk Cad. No: 40 34815 Beykoz/İstanbul, [gzumurtag@medipol.edu.tr](mailto:gzumurtag@medipol.edu.tr), <https://www.orcid.org/0000-0002-2018-9619>.

\*\*\*\* Prof. Dr., Ankara Medipol Üniversitesi Hukuk Fakültesi Medeni Hukuk Anabilim Dalı. İletişim: Ankara Medipol Üniversitesi Hacı Bayram Talatpaşa Blv No: 2 06050 Altındağ/Ankara, [fulyailcin.gonenc@ankaramedipol.edu.tr](mailto:fulyailcin.gonenc@ankaramedipol.edu.tr), <https://www.orcid.org/0000-0001-9882-0944>.

**Anahtar Kelimeler:** Farmakovijilans, farmakovijilans sistemi, hasta güvenliği, ilaç güvenliliği, sağlık hukuku.

#### ABSTRACT

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

**Keywords:** Drug safety, health law, patient safety, pharmacovigilance, pharmacovigilance system.

#### Giriş

Bireylerin sağlıklı olma halini koruyan her durum, Sağlık Hukukunun konusudur. Bu noktada; insan hayatının kurtulmasını, uzamasını, daha iyi koşullarda sürdürülmesini sağlayan ve bireylerin sağlıklı olma halini doğrudan ilgilendiren ilaç<sup>1</sup>, bilimsel bilgi ve emekle geliştirilen, insanlık tarihi kadar eski bir üründür. Tıp ya da Eczacılık dışında aynı zamanda Hukuk, Felsefe, Sosyoloji, Etik gibi Sosyal Bilimler ile de ilgisi olan ilaç kavramı<sup>2</sup>, Karşılaştırmalı Hukukta ve Türk Hukukunda tanımlanmıştır.

Dünya Sağlık Örgütü<sup>3</sup> (DSÖ) ilacı, fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları ilacı kullananın yararına değiştirmek veya incelemek amacı ile kulla-

1 Ayşegül Sezgin Huysal, *İlaç Patenti*, Yayımlanmış Doktora Tezi, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Hukuk Anabilim Dalı Özel Hukuk Bilim Dalı, 2009, s. 1.

2 Tayfun Uzbay, *Cehalet Bilimi*, Destek Yayınları, İstanbul, 2019, s. 125.

3 1948 yılında kurulan Dünya Sağlık Örgütü'nün amacı, uluslararası sağlık çalışmalarının yönetimini ve eşgüdümünü sağlamaktır. Türkiye, 09.06.1949 Tarih ve 5062 Sayılı Kanun ile Dünya Sağlık Örgütü Anayasası'nı onaylayarak Örgüt'e resmen üye olmuştur. <http://www.mfa.gov.tr/who.tr.mfa> (19.02.2020).

nılan ya da kullanılması öngörülen madde veya ürün olarak tanımlar.<sup>4</sup> Sağlık mevzuatında<sup>5</sup> yer alan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in<sup>6</sup> 4. maddesinin 1. fıkrasının (i) bendine göre ise ilaç; insanlarda bir hastalığı teşhis etme, tedavi etme ya da önleme özelliğine sahip olduğu belirtilerek sunulan ya da farmakolojik, immünolojik veya metabolik bir etki yoluyla bir fizyolojik fonksiyonu eski haline döndürmek, düzeltmek, değiştirmek amacıyla insanlarda kullanılan madde veya maddeler kombinasyonudur.

Hastanın tedavisinde kullanılacak olan ilacın elde edilmesinden saklanması, sipariş edilmesinden transferine, uygulanmasından uygulanma sonrası izlemine kadar her aşamada güvenli kullanımının sağlanması amacıyla yapılan düzenlemeleri ifade eden ilaç güvenliliği; yalnızca hasta<sup>7</sup> güvenliği için değil, aynı zamanda çalışan<sup>8</sup> güvenliği için de zorunlu bir uygulamadır.<sup>9</sup> İlaç güvenliliği, sağlık mevzuatında hasta ve çalışan güvenliğini sağlamaya yönelik usul ve esasları düzenleyen Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik'te<sup>10</sup> hasta güvenliği uygulamaları<sup>11</sup> ile hasta ve çalışan güvenliği ortak uygulamaları<sup>12</sup> arasında yer alan uygulamalardan biridir.

- 
- 4 Emine İkinci Çokay, *Advers Etki Sebebiyle Pazardan Toplatılan İlaçlar*, Yayınlanmış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Klinik Eczacılık Anabilim Dalı, 2020, s. 3.
- 5 Sağlık alanındaki yazılı hukuk kuralları, sağlık mevzuatını oluşturmaktadır. Sağlık mevzuatı; sağlık hizmetlerinin nasıl örgütleneceğini, nasıl yürütüleceğini, nasıl finanse edileceğini, sağlık hizmetlerindeki yetki, görev ve sorumlulukları belirler. Nezir Varol, "Sağlık Hukuku Açısından Hasta Güvenliği", Ed. Haydar Sur, *Hasta Güvenliği Yaklaşımları*, Medipol Eğitim ve Sağlık Vakfı Yayınları, İstanbul, 2008, s. 145.
- 6 15.04.2014 Tarih ve 28973 Sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmıştır.
- 7 Sağlık mevzuatında, Hasta Hakları Yönetmeliği (m. 4-b) ile Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik'te (m. 4-e) "hasta"nın tanımı yapılmıştır. Her iki Yönetmelik'te de "sağlık hizmetlerinden faydalanma ihtiyacı bulunan kimse" hasta olarak tanımlanmıştır.
- 8 Çalışan: Resmî veya özel sağlık kurumlarında sağlık hizmetinin verilmesine iştirak eden bütün sağlık meslek mensuplarını ve sağlık meslek mensupları olmasa bile sağlık hizmetinin verilmesine sorumlu olarak iştirak eden ve hizmetin verilmesine destek sağlayan kimseleri ifade eder. (Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik, m. 4/1-b)
- 9 <http://www.dosyahastane.saglik.gov.tr/Eklenti/4216.ilac-guvenligipdf.pdf?0> (26.01.2020)
- 10 Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik, 06.04.2011 Tarih ve 27897 Sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmıştır.
- 11 Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik, m. 6/1-ç:  
Bu Yönetmelik kapsamındaki sağlık kurumları ilaç güvenliğinin sağlanması hususlarında gerekli tedbirleri alır ve düzenlemeleri yapar.
- 12 Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik, m. 8/1-d:  
Bu Yönetmelik kapsamındaki sağlık kurumları güvenlik raporlama sistemleri ile ilgili olarak; bildirim yapılacak olayların asgari ilaç güvenliği, transfüzyon güvenliği, cerrahi güvenlik, hastaların düşmesi, kesici delici alet yaralanmaları, kan ve vücut sıvıları ile temas konularını kapsamaması hususlarında gerekli tedbirleri alır ve düzenlemeleri yapar.

Hasta güvenliği uygulamaları içinde yer alan ilaç güvenliliğinin artırılması, halk sağlığının korunması ve yürürlükte olan ilaç mevzuatının iyileştirilmesi, farmakovijilansın başlıca hedeflerindedir.<sup>13</sup> Bu bağlamda, farmakovijilans sistemini oluşturan tarafların Sağlık Hukuku açısından haklarının, yetkilerinin ve sorumluluklarının incelenmesinin ve araştırma kapsamında önerilerin sunulmasının, ulusal farmakovijilans sisteminin gelişimine ve başta sağlık profesyonelleri olmak üzere sistemin tüm taraflarına teoride ve uygulamada katkısı olacaktır.

## I. Hasta Güvenliği Kavramı

### A. Hasta Güvenliğinin Tanımı

Hasta güvenliğini küresel bir sağlık önceliği olarak kabul eden DSÖ'nün<sup>14</sup> yaptığı tanıma göre; hasta güvenliği, sağlık bakım sürecinde bir hastaya karşı önenebilir bir zararın yokluğu ve sağlık bakımıyla ilişkilendirilen gereksiz zarar riskinin kabul edilebilir minimum seviyeye indirgenmesidir.<sup>15</sup>

### B. Hasta Güvenliğinin Temelini Oluşturan İlkeler

Günümüzde özerkliğe saygı, yararlılık, zarar vermeme, aydınlatılmış onam, kötü davranmama, adalet, gizliliğe saygı, sadakat, özgürlük, doğruluk, sözünde durmak, gerçeği söylemek, sır saklamak ve eşitlik ilkeleri, Tıp ve Eczacılık etiği açısından” kabul edilen başlıca ilkelere dendir. Bu ilkelere “özerkliğe saygı, yararlılık, zarar vermeme ve adalet ilkeleri” Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'nda<sup>16</sup> yer alan, zamandan ve toplumlardan bağımsız olarak kabul gören evrensel nitelikte prensiplerdir.<sup>17</sup> Galen'in<sup>18</sup> ortaya koymuş olduğu ve Tıp etiğinin temel ilkelerinden biri olan “Primum non nocere” (Önce Zarar Vermeme İlkesi) ise, hasta güvenliğinin temelini oluşturur.<sup>19</sup>

13 C. Kemal Buharalıoğlu, Öztekin Algül, *Eczacılar ve Sağlık Çalışanları İçin Farmakovijilansın Önemi*, Türk Eczacıları Birliği Eczacılık Akademisi Yayını, Ankara, 2007, s. 11.

14 DSÖ, 17 Eylül 2019 tarihini hasta güvenliği hakkında farkındalık yaratmak amacıyla Dünya Hasta Güvenliği Günü olarak ilan etmiştir. Emine İkinci Çokay, *Advers Etki Sebebiyle Pazardan Toplatılan İlaçlar*, Yayınlanmış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Klinik Eczacılık Anabilim Dalı, 2020, s. 17.

15 <https://www.who.int/patientsafety/en/> (24.09.2019)

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

17 Bülent Kıran, *Eczacıların Sorumlulukları ve Disiplin Suçları: Deontolojik, Etik ve Hukuki Bakış*, Ankara Nobel Tıp Kitabevleri, Ankara, 2019, s. 4.

18 Galen: Bergama'da doğan Galen (Galenos), Antik Roma'nın en önemli hekimidir. Anatomi biliminin gelişmesinde katkısı büyüktür. <http://www.uskudar.edu.tr/tr/bilim-insani-galenos> (20.02.2020)

19 Fahri Ovalı, “Hasta Güvenliği Yaklaşımları”, *Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi*, Cilt 1, Sayı 1, 2010, s. 34.

### C. Bilimsel Veriler Işığında Hasta Güvenliği

İlaç güvenliliği açısından DSÖ'nün açıkladığı verilere göre, dünyada her on hastadan biri hastanede tedavi edilirken neredeyse yüzde ellisi önlenebilir olarak kabul edilen advers reaksiyonlar<sup>20</sup> nedeniyle zarar görmektedir.<sup>21</sup> Romatizma ilaçları her yıl yaklaşık 1500 kişinin ölümüne sebep olurken, Aspirin'den dolayı her yıl yüzlerce insan iç kanama sebebiyle hayatını kaybetmektedir. Alman Sağlık Bakanlığı'na göre; günümüzde ilaçların istenmeyen etkisi sonucu ölen insan sayısı, trafikte ölen insan sayısından fazladır.<sup>22</sup> İlaç-ilaç etkileşimi, ilaç-besin etkileşimi, yanlış ilaç seçimi, uygun olmayan doz veya atlanan doz, uygun olmayan aralıkta ilaç verilmesi, ilaç verilmesinin unutulması, kısıtlanmış ilaç kullanımı gibi hataların hastanelerde yapılan en sık hatalar olduğu gözlemlenmektedir.<sup>23</sup>

### D. Sağlık Mevzuatında Hasta Güvenliği

Hasta hakları, hastalara uygulanacak olan prosedürler, mevzuatımızdaki yaptırımlar gibi kavramlar temelini "hasta ve çalışan güvenliği"nden almaktadır.<sup>24</sup> 06.04.2011 Tarih ve 27897 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik'te, sağlık hizmeti sunumunda hasta ve çalışanların zarar görmelerine yol açabilecek her türlü işlem ve süreçler ile ilgili alınacak tedbir ve iyileştirme uygulamalarına yönelik faaliyetlere yer verilmiştir. Yönetmelik'te; Hasta Güvenliği Uygulamaları (m. 6), Çalışan Güvenliği Uygulamaları (m. 7) ile Hasta ve Çalışan Güvenliği Ortak Uygulamaları (m. 8) olmak üzere üç tip uygulama düzenlenmiştir. Sağlık mevzuatında; hasta güvenliğinin sağlanmasına yönelik uygulamalar, Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik ile düzenlenmekle birlikte, diğer düzenlemelerde hasta güvenliğine ilişkin hükümler yer almaktadır.<sup>25</sup>

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

21 Emine İkinci Çokay, *Advers Etki Sebebiyle Pazardan Toplatılan İlaçlar*, Yayımlanmış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Klinik Eczacılık Anabilim Dalı, 2020, s. 1.

22 Hakan Hakeri, *İlaç Hukuku*, Adalet Yayınevi, Ankara, 2015, s. 1.

23 Ovalı, s. 33.

24 Haydar Sur, "Hasta Güvenliği İle İlgili Gelişmeler", Ed. Haydar Sur, *Hasta Güvenliği Yaklaşımları*, Medipolitan Eğitim ve Sağlık Vakfı Yayınları, İstanbul, 2008, s. 43.

25 Sağlık Meslek Mensupları İle Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Dağılımlarına Dair Yönetmelik m. 5/1-g, Hasta Hakları Yönetmeliği m. 37, Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'nda yer alan etik ilkeler (yararlılık, zarar vermeme, adalet ve özerklik ilkeleri), Türk Dişhekimleri Birliği Dişhekimliği Meslek Etiği Kuralları m. 5 ve m.6, Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'te yer alan m. 7/1-a, m. 7/1-c ve m. 7/1-ç, Hemşirelik Yönetmeliği m. 6/1-c)

## II. Farmakovijilans

### A. Farmakovijilans Kavramı

Fransızlar tarafından üretilen bir kelime olan farmakovijilans, ilaç anlamına gelen *pharmakon* (Yunanca) sözcüğü ile uyanık olmak, açık göz olmak, tedbirli olmak anlamlarına gelen *vigilans* (Latince) sözcüğünün bir araya getirilmesiyle oluşturulmuştur.<sup>26</sup>

Klinik Farmakoloji'nin<sup>27</sup> alt bilim dallarından biri olan Farmakovijilansı<sup>28</sup> DSÖ; advers ilaç reaksiyonlarının veya ilaçla ilgili tüm sorunların belirlenmesi, değerlendirilmesi, araştırılması ve önlenmesiyle ilgilenen bir bilim dalı olarak tanımlanmıştır.<sup>29</sup> Sağlık mevzuatında yer alan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'te de benzer bir tanım yapılmıştır: "Farmakovijilans (FV), advers etkilerin ve ilaçla ilgili diğer sorunların saptanması, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik faaliyetleri ve bilimsel çalışmalarını ifade eder." (m. 4/1-e) Bu bağlamda, FV kavramı içinde yer alan bazı terimlere kısaca yer vermek gerekmektedir:

#### 1. Advers Reaksiyon/ Şüpheli Advers Reaksiyon

Advers reaksiyon/ şüpheli advers reaksiyon, bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevaptır.

#### 2. Yan Etki

Advers etki yerine yanlışlıkla veya tam karşılığı olmayacak şekilde kullanılan ve ilaç güvenliliğinde giderek daha az tercih edilen bir terim olan yan etki, hastada kabul edilmiş normal tedavi dozlarında amaçlanmış etkiye ek olarak ortaya çıkabilecek ve tedavi sürecinde oluşabilecek amaçlanmamış diğer etkiler olarak ifade edilmektedir.<sup>30</sup>

26 Gülden Z. Omurtag, T.C. Sağlık Bakanlığı İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü Farmakovijilans ve Yetim İlaç Çalışmayı, 01.10.2017, s. 3.

27 Dünya Sağlık Örgütü'nün 1988 yılında yaptığı tanıma göre Klinik Farmakoloji, farmakolojik ve klinik deneyimi klinik ilaç kullanımında etkililik ve güvenliği artırmak amacıyla bir araya getirmeye çalışan tedavi edici disiplindir.

Yusuf Ergün, "Klinik Farmakoloji: Türkiye Açısından Geleceğe Yönelik Bir Perspektif", *Arşiv Kaynak Tarama Dergisi*, Cilt 27, Sayı 4, 2018, s. 466.

28 Derya Kaya, Nursel Sürmelioglu, Yusuf Karataş, "Farmakovijilansın Dünü, Bugünü ve Yarını", *Arşiv Kaynak Tarama Dergisi*, Cilt 25, Sayı 2, 2016, s. 130.

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

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

Alman İlaç Kanunu (m. 4/ 13) yan etkiyi, “Bir ilacın belirlenen şekilde kullanılması nedeniyle ortaya çıkan ve istenmeyen sonuçlar” olarak tanımlamıştır.<sup>31</sup> DSÖ’nün yaptığı tanıma göre ise yan etki, ilacın farmakolojik<sup>32</sup> özellikleri ile ilgili olarak insanda kullanılan normal dozlarda oluşan amaçlanmamış etkiyi ifade etmektedir.<sup>33</sup>

### 3. Yan Etkinin Hukuk İle İlişkisi

İlacın belirlenen şekilde kullanılması sonucunda meydana gelen istenmeyen sonuçlar olarak tanımlanan yan etki, hukuk açısından “insanların kişi ve malvarlığı değerlerinin ihlaline yol açan ilaç zararları” olarak ifade etmektedir.<sup>34</sup> Bu bağlamda, insanların kişi ve malvarlığı değerlerinin ne anlama geldiğini açıklamak gerekmektedir:

### 4. Kişi Varlığı Hakları ve Mal Varlığı Hakları

Hukukun temel kavramlarının başında gelen haklar, konusuna göre kişi varlığı hakları ve mal varlığı hakları olmak üzere ikiye ayrılır. Ekonomik bir değer ifade eden para ile ölçülebilen haklar mal varlığı haklarını oluştururken, para ile ölçülemeyen haklar ise kişi varlığı haklarını oluşturmaktadır. Mal varlığı hakları kavramına aynı/ nesnel haklar, nisbi/ alacak hakları, fikri haklar, yenilik doğuran haklar, beklenen haklar dahil olurken kişi varlığı haklarına kişiler üzerindeki kişiliğe bağlı haklar dahil olmaktadır. Kişi varlığı haklarında, hak sahibinin gerek kendi kişiliği üzerindeki gerekse diğer kişiler üzerindeki hakları söz konusudur. Kişinin kendi üzerindeki en önemli hakkı aynı zamanda mutlak bir hak olan kişilik hakkıdır. İnsanın vücudu ve sağlığı üzerindeki haklar kişilik hakkına dahildir.<sup>35</sup>

### B. Farmakovijilansın Önemi ve Farmakovijilans Çalışmalarının Gelişimi

Günümüzde, Avrupa ülkelerinde ve diğer pek çok ülkede ilaçla ilgili yapılan yasal düzenlemelerin sebebi olarak bir ilaç trajedisi olarak tarihe geçen “Talidomit Faciası” gösterilmektedir. Talidomit, 1957 yılında hipnotik ve antiemetik olarak piyasaya sürülerek kadınların hamileliğin ilk dönemlerinde yaşadıkları bulantı ve kusmalarının tedavisinde kullanılmıştır. 10.000’den fazla çocukta ciddi doğum kusurlarının görülmesi sonucu ilaç, 1965 yılında piyasadan çekilmiştir.<sup>36</sup> Dünyada Talidomit fa-

31 Hakeri, İlaç Hukuku, s. 23.

32 Farmakolojik: İlaç bilimi ile ilgili. <http://www.sozluk.gov.tr> 17.10.2019

33 N. Demet Aydınkarahalıoğlu, S. Oğuz Kayaalp, *Klinik Farmakolojinin Esasları ve Temel Düzenlemeler*, 4. Baskı, Pelikan Tıp ve Teknik Kitapçılık, Ankara, 2008, s. 292.

34 Mehmet Akçaal, “6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, *Ankara Barosu Dergisi*, Cilt 70, Sayı 3, 2012, s. 254.

35 Erhan Adal, *Hukukun Temel İlkeleri El Kitabı*, 9. baskı, Legal Yayınevi, İstanbul, 2005, s. 226.

36 Hande Sipahi, “Farmakovijilans: İlacın Zararlı Etkilerine Karşı Tetikte Olmak”, *Havan Dergisi*, Sayı 75, 2018, s. 23.

ciası yaşanırken Türkiye’de ise, ilacın girişi ülkeye yapılmadığı için faciadan etkilenmemiştir. Bunda, dönemin Sağlık Bakanlığı’nın ilgili üyelerini ilacın uzun vadede görülebilecek toksik etkilerinin olduğu yönünde uyarıcı ve ikna eden Farmakolog Prof. Dr. Şükrü Kaymakçalan<sup>37</sup> ile ilacın ülkeye girişini ve kullanımını yasaklatan Ord. Prof. Dr. Süreyya Tahsin Aygün (Süreyya Paşa)’ün katkıları büyüktür.<sup>38</sup>

1967 yılında DSÖ’nün 20/ 51 Numaralı önergesi ile advers etkilerin uluslararası ölçekte izlenmesine yönelik 1968 yılında pilot proje başlatılmıştır. İngiltere 1971 yılında ilaç izleme komitesini, Fransa ise 1973 yılında ulusal farmakovijilans sistemini kurmuştur. DSÖ’nün advers etki izleme sistemi 1978 yılında İsveç Uppsala’ya taşınmış (Uppsala Monitoring Centre, UMC), 1988 yılında ise Avrupa’da hızlı alarm sistemi çalışmalarına başlanmıştır. Bütün bu gelişmeleri 1995 yılında Avrupa İlaç Ajansı (EMA)’nın kurulması ile 1993 yılında Avrupa Farmakovijilans Derneği ve 2000 yılında Uluslararası Farmakovijilans Derneği’nin çalışmalarına başlamaları izlemiştir.<sup>39</sup>

Türkiye’de ise kurumsal olarak farmakovijilansın gelişimi, 1985 yılında Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Kalite Kontrol Başkanlığı bünyesinde kurulan Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi ile başlamıştır. DSÖ İlaç İzleme İşbirliği Merkezi’ne 27. Üye olarak kabul edilen TADMER, 2004 yılına kadar Türkiye çapındaki advers etki bildirimlerini toplayarak DSÖ İlaç İzleme İşbirliği Merkezi’ne göndermiştir.<sup>40</sup> 2005 yılında, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik’in<sup>41</sup> yürürlüğe girmesiyle birlikte TADMER’in adı Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) olarak değiştirilmiştir.<sup>42</sup> Günümüzde TÜFAM, T.C. Sağlık Bakanlığı’na bağlı olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) bünyesinde faaliyet göstermektedir. TÜFAM’ın başlıca faaliyetleri; advers reaksiyonların izlenmesi, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi ve DSÖ Uppsala İlaç İzleme Merkezi’ne bildirilmesidir.<sup>43</sup>

37 Tayfun Uzbay, Cehalet Bilimi Nedir, Söyleşi, <http://www.eczacininsesi.com/index.php?yon=röportaj&id=48> (11.02.2020)

38 Ece Nur Çınar, Elif Vatanoglu Lutz, “Dünyada Kök Hücre Üzerine Çalışan İlk Bilim İnsanı”, *Nobel Medicus* 40, Cilt 14, Sayı 1, 2018, s. 57.

39 Bülent Gümüşel, Hale Zerrin Toklu, Mertdoğan Soyalan, Rümeyza Demirdamar, “Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti’nde Ulusal Farmakovijilans Sistemi ve Mevcut Uygulamalar”, *Marmara Pharmaceutical Journal*, Sayı 16, 2012, s. 160.

40 <http://www.farmakovijilansderneği.org/tarihçe.php> (22.05.2019)

41 Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

42 Aydınkarahaliloğlu, Kayaalp, s. 318.

43 <http://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilaç/1> (20.02.2020)



### C. Akılcı İlaç Kullanımının Farmakovijilans İle İlişkisi

Dünya Sağlık Örgütü Akılcı İlaç Kullanımını (AİK); kişilerin bireysel özelliklerine ve klinik bulgularına uygun ilaca, uygun dozda ve sürede, en düşük maliyette ve kolaylıkla ulaşabilmeleri olarak tanımlamıştır.<sup>44</sup> Sağlık mevzuatı incelendiğinde, 6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ile 12.04.2014 Resmi Gazete Tarihli Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'e dayanılarak hazırlanan İyi Eczacılık Uygulamaları (İEU) Kılavuzu'nda Akılcı İlaç Kullanımı'nın tanımlandığı görülmektedir. İEU Kılavuzu'nda yapılan tanım, DSÖ'nün yaptığı tanım ile örtüşmektedir. Tanıma göre; kişilerin klinik bulgularına ve bireysel özelliklerine göre uygun olan ilacı, uygun süre ve dozda, kendilerine ve topluma en uygun maliyetle sağlanabilmesi Akılcı İlaç Kullanımını ifade eder. (İEU Kılavuzu, m. 4.a)

İlaçların akılcı ve güvenli kullanımı, farmakovijilansın hedeflerinden biridir.<sup>45</sup> İlaçların doğru bir şekilde kullanılmadığında insan yaşamını ve sağlığını olumsuz etkileyebileceği göz önünde bulundurulduğunda, AİK ile olumsuz etkilerin minimum seviyeye indirilebileceği öngörülmektedir.<sup>46</sup>

15.04.2014 Tarih ve 28973 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e göre; bir ilacın tedavi edici etkilerinin, ilacın hastanın sağlığı veya toplum sağlığı açısından oluşturduğu kalite, güvenilirlik ve etkinlik riskleri ile birlikte değerlendirilmesi yarar/ risk dengesini ifade eder. (m. 4/1-y) Nitekim ilaç kullanıldığında hastaya sağlayacağı yarar, ilacın kullanma talimatında (prospektüs) belirtilen risklerden daha fazla olduğu belirlenerek hastaya verilmektedir. Yarar/ risk oranını saptayacak kişi öncelikle hekim olmakla birlikte, ilacı hastaya veren eczacının da hastayı bilgilendirme (aydınlatma) yükümlülüğü ve tedavi sürecinde sorumluluğu<sup>47</sup> bulunmaktadır.

44 Özden Peköz, *Araştırma Görevlilerinin Akılcı İlaç Kullanımına Yönelik Tutum ve Davranışları*, Yayımlanmış Uzmanlık Tezi, İzmir Katip Çelebi Üniversitesi Tıp Fakültesi Aile Hekimliği Anabilim Dalı, 2018, s. 3.

45 Gümüsel, Toklu, Soyalan, Demirdamar, s. 162.

46 Arzu Çelebi, *Akılcı İlaç Kullanımına Yönelik Ebeveyn Tutum Ölçeğinin Geliştirilmesi*, Yayımlanmış Doktora Tezi, Atatürk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı, 2018, s. 6.

47 Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik (EEHY) ve İyi Eczacılık Uygulamaları (İEU) Kılavuzu'na göre eczacıların akılcı ilaç kullanımı ile ilgili sorumlulukları şunlardır:

1. Reçeteye tabi olmayan ilaçların ve sağlığa ilişkin tüm ürünlerin hastanın gereksinimlerine uygun, güvenli ve akılcı bir şekilde tedarikini sağlar ve bu konuda danışmanlık hizmeti verir. (EEHY, m. 7/1-ç)
2. Akılcı ilaç kullanımını sağlayarak bireyin sağlıklı olma halini ve yaşam kalitesini arttırmaya çalışır. (EEHY, m. 7/1-e)
3. Akılcı ilaç kullanımı konusunda toplumsal farkındalığın oluşturulması, bilgi ve bilinç düzeyinin artırılması, İyi Eczacılık Uygulamaları'ndan biridir. (İEU Kılavuzu, m. 5.a.3.)
4. Eczacının, Akılcı İlaç Uygulaması ve ilaçların doğru kullanılmasının sağlanması hususlarının-

Hekimin reçeteye yazdığı ve eczacının da hastaya verdiği ilaçlar, farmakovijilans sistemi tarafından ilaçların yan etkileri ve riskleri açısından izlenmektedir.<sup>48</sup> Günümüz hekimi ve eczacısı, hastanın tedavisinde önemli roller üstlenen sağlık mesleği mensupları olarak Akılcı İlaç Kullanımı ilkeleri doğrultusunda hareket etmek durumundadırlar.<sup>49</sup>

### III. Sağlık Hukuku Açısından Farmakovijilans Sistemi

Farmakovijilans sistemi; ilaçların güvenli kullanımlarının sağlanması amacıyla advers etkilerin sistematik şekilde izlenmesi, bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi ve sistemi oluşturan taraflar arasında iletişimin sağlanmasına yönelik gerekli önlemlerin alınması ile ilgili usul ve esasları belirleyen bir sistemdir.<sup>50</sup>

Sağlık mevzuatında farmakovijilans sistemi ile ilgili güncel düzenleme, Avrupa Birliği (AB)'nin ilaçlarla ilgili mevzuatının 2010/84/EC Sayılı Direktifi'ne paralel olarak düzenlenen "İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik"<sup>51</sup> ile Yönetmelik çerçevesinde hazırlanan kılavuzlardır. Bu kılavuzlar ise; İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu<sup>52</sup>, yürürlük tarihi 27.06.2019 olarak belirlenen Farmakovijilans Denetim Kılavuzu<sup>53</sup> ve Farmakovijilans Faaliyetle-

da katkısı gerekmektedir. (İEU Kılavuzu, m. 5.a.7.)

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

48 Uzbay, s. 131.

49 Ahmet Akıcı, Gül Ayanoğlu Dülger, Hale Zerrin Toklu, Meral Keyer Uysal, "Akılcı İlaç Kullanımı Sürecinde Hasta Uyuncuna Hekim ve Eczacının Katkısı", *Türkiye Aile Hekimliği Dergisi*, Cilt 14, Sayı 3, 2010, s. 144.

50 Semra Şardaş, Advers Olaylar ve Raporlanması: Tanımlar, A'dan Z'ye Klinik Araştırmalar-Araştırmacı Eğitim Programı, 2011, s. 19.

51 15.04.2014 Tarih ve 28973 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

52 İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu:

- 1) İFU Kılavuzu- EK I- Tanımlar
  - 2) İFU Kılavuzu- Modül I- Advers İlaç Reaksiyonlarının Yönetimi ve Bildirimi
  - 3) İFU Kılavuzu- Modül II- Ek İzleme
  - 4) İFU Kılavuzu- Modül III- Periyodik Yarar/ Risk Değerlendirme Raporu
  - 5) İFU Kılavuzu- Modül IV- Farmakovijilans Kalite Sistemi
  - 6) İFU Kılavuzu- Modül V- Farmakovijilans Sistemi Ana Dosyası
  - 7) İFU Kılavuzu- Modül VI- Risk Yönetimi Sistemleri
  - 8) İFU Kılavuzu- Modül VII- Sinyal Yönetimi
- <http://www.farmakovijilansderneği.org/mevzuat.php> (26.11.2019)

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

<http://www.titek.gov.tr/duyuru/farmakovijilans-denetim-kilavuzu-duyuru->

rinde Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kılavuz'dur.<sup>54</sup> Türkiye'deki farmakovijilans sistemi, Yeni Farmakovijilans Yönetmeliği olarak da isimlendirilen<sup>55</sup> İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik ve Yönetmelik çerçevesinde düzenlenen Kılavuzlar ile uluslararası ve ulusal düzenlemeler ışığında incelenmiştir.

Sağlık Hukuku açısından Farmakovijilans sistemini oluşturan taraflar şunlardır:<sup>56</sup>

#### **A. Sağlık Mesleği Mensupları**

##### **1. Farmakovijilans Sisteminin "Sağlık Mesleği Mensupları" Açısından İncelenmesi**

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

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'te ise, "hekim, eczacı, diş hekimi, hemşire ve ebeler" sağlık mesleği mensupları olarak belirtilmiştir. (m. 4/1-r)

Bu başlık altında, farmakovijilans sistemi açısından sağlık mesleği mensupları içerisinde diğerlerine göre daha etkin yer alan hekim, eczacı ve hemşirenin görev, yetki ve sorumlulukları incelenmiştir.

##### **2. Farmakovijilans Sisteminin "Hekim" Açısından İncelenmesi**

###### **a. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e Göre Hekimin Mesleki Sorumluluğu**

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in 6. maddesine göre; hekimin mesleki sorumluluğu, sağlık mesleği mensuplarının sorumlulukları kapsamında düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; hekim, hastasının tedavisi sırasında ilaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan advers reaksiyonların TÜFAM'a spontan bildirimini, Yönetmelik'in 21. maddesinde öngörülen şekilde gerçekleştirir. Hekim, advers reaksiyonları doğrudan veya görev yaptığı sağlık kuruluşundaki

su-28062019140901 (20.11.2019)

54 01.08.2019 Yayın Tarihli Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kılavuz, 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve ilgili düzenlemelere dayanılarak hazırlanmıştır.

55 <http://www.docplayer.biz.tr/14191935-Yeni-farmakovijilans-yonetmeli.html> (15.03.2020)

56 Buharalıoğlu, Algül, s. 34.

FV irtibat noktası<sup>57</sup> aracılığıyla 15 gün içinde TÜFAM'a bildirir. Hekimin advers reaksiyonları bildirimini, mesleki sorumluluk niteliğindedir.

Türkiye'de hekimin, mevzuat gereği advers reaksiyonları bildirim yükümlülüğüne karşın Amerika Birleşik Devletleri'nde hekimlerin Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi'ne advers etki bildirimini yapması<sup>58</sup> gönüllülük esasına dayanmaktadır.<sup>59</sup>

### 3. Farmakovijilans Sisteminin “Eczacı” Açısından İncelenmesi

6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un<sup>60</sup> 1. maddesinde (Değişik: 17.05.2012- 6308/ 1 m.) yapılan tanıma<sup>61</sup> göre eczacılık, ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildirimini yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürüten sağlık hizmetidir. Eczacıların her gün hastalar ile karşı karşıya olmaları, hastaların kullandıkları ilaçların listesine ulaşabilmeleri, hastaların kullandıkları reçetesiz ürünlerden de haberdar olmaları ve hastaların genellikle eczacılarına danışmaları gibi nedenler, farmakovijilans açısından eczacının rolünü önemli kılar.<sup>62</sup>

#### a. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e Göre Eczacının Mesleki Sorumluluğu

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in 6. maddesine göre; eczacının mesleki sorumluluğu, sağlık mesleği mensuplarının sorumlulukları kapsamın-

57 Farmakovijilans İrtibat Noktası: Görev yaptığı sağlık kuruluşunda advers reaksiyonların bildirilmesini teşvik etmekten, eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan, kendisine ulaşan advers reaksiyon bildirimlerini TÜFAM'ne iletmekten sorumlu hekim, eczacı, bunların bulunmadığı yerde dış hekimini ifade eder. (İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik, m. 4/1-g)

58 FDA'ya etki raporlaması, Medwatch programı aracılığıyla yapılmaktadır. FDA'da farmakovijilans ile ilgili yürürlükte olan yönetmelikler şunlardır:

1) 21.CFR.310.305 (Yürürlük Tarihi: 22.08.1985)

2) 21.CFR.314.80 (Yürürlük Tarihi: 02.09.1986)

3) 21.CFR.314.98 (Yürürlük Tarihi: 29.06.1992)

Bu düzenlemeler, reçetelendirilmiş ilaçları ve OTC ilaçları kapsar.

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

60 24.12.1953 Tarih ve 8591 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

61 Eczacılık; hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanması ve hastaya sunulması, ilacın analizlerinin yapılması, farmakolojik etkisinin devamlılığı, emniyeti, etkinliği ve maliyeti bakımından gözetimi, ilaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanması ve ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildirimini yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürüten sağlık hizmetidir.

62 Gülden Z. Omurtag, İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi 1. Ulusal Genç Eczacılar Kongresi, 8-10 Mart 2019, s. 14.

da düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; eczacı, hastasının tedavisi sırasında ilaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan advers reaksiyonların TÜFAM'a spontan bildirimini<sup>63</sup> Yönetmelik'in 21. maddesinde öngörülen şekilde gerçekleştirir. Eczacı, advers reaksiyonları doğrudan veya görev yaptığı sağlık kuruluşundaki (hastane eczanesinde görevli olan eczacı) farmakovijilans irtibat noktası aracılığıyla 15 gün içinde TÜFAM'a bildirir. Eczacının advers reaksiyonları bildirmesi, mesleki sorumluluk niteliğindedir.

### **b. İyi Eczacılık Uygulamaları (İEU) Kılavuzu'na Göre Eczacının Sorumluluğu**

6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'a uygun olarak 12.04.2014 Tarih ve 28970 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in 50. maddesine göre hazırlanan İEU Kılavuzu'na göre:<sup>64</sup>

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

(2) İlaçların doğru kullanımının anlaşılmasına yönelik olarak ilacın adı, endikasyonları, dozu, doz uygulama zamanları, kullanım şekli, saklama koşulları, ilaç kullanımında dikkat edilmesi gereken hususlar, ilaç uygulamasında kullanılan araçların güvenli ve etkin kullanımı, doz uygulaması sırasında kaçınılması gereken gıda ve diğer ilaçlar, ilaç alımı sonrasında karşılaşılabilecek sonuçlar, advers ilaç reaksiyonları ve advers ilaç etkilerinin TÜFAM'a bildirim gerekliliği gibi konularda hastalar ve/ veya ilaç tedavisini uygulayanlar eczacı tarafından bilgilendirilir, hastanın ilaç kullanımından en iyi yararı elde etmesi amaçlanır. (İEU Kılavuzu, m.5.b.5)

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

63 Spontan Bildirim: Bir sağlık mesleği mensubu ya da tüketici tarafından TİTCK'na ya da ilaç ruhsat sahibine özellikle talep edilmeden iletilen, bir veya birden fazla ilaç verilen bir hastada oluşan bir veya birden fazla advers reaksiyonun tarif edildiği ve bir çalışmadan ya da organize veri toplama programından kaynaklanmayan bilgileri ifade eder. (İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik, m. 4/1-t)

64 <http://www.titck.gov.tr/storage/legislation/sGvnnJYO.pdf> (24.02.2020)

#### 4. Farmakovijilans Sisteminin “Hemşire” Açısından İncelenmesi

İlaçlar hakkında farmakolojik olarak bilgi sahibi olması gereken, alınması gereken önlemler ve girişimlerin sorumluluğunu üstlenmesi gereken hemşirelerin ilaç uygulama hatalarına neden olabildikleri gözlemlenmektedir. Hemşirelerden kaynaklanan başlıca ilaç uygulama hataları şunlardır:<sup>65</sup>

- i. Yasal Olmayan İsteme Göre İlaç Vermek
- ii. Hekim İstemi Olmadan İlaç Vermek
- iii. İlacın Okunuş ve Görünüş Benzerliği Sebebiyle Yanlış İlacın Verilmesi
- iv. İlaç Dozunun Yanlış Hesaplanması veya Yanlış Dozda İlaç Verilmesi
- v. İlaç Kutusu Üzerindeki Bilgilere Dikkat Etmemek
- vi. İlaç Uygulamasının Unutulması

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

#### B. Sağlık Mesleği Mensubu Olmayan Kişiler

##### Farmakovijilans Sisteminin “Hasta” Açısından İncelenmesi

#### 1. Hastanın Hakları

##### a. Hasta Hakları

Hasta hakları; insanın, insan olması sebebiyle sahip olduğu temel hakların sağlık alanındaki karşılığıdır.<sup>66</sup> Sağlık mevzuatında hasta hakları, tek bir çatı altında Hasta Hakları Yönetmeliği<sup>67</sup> ile düzenlenmiştir.<sup>68</sup>

65 Dilek Aygün, Hande Cengiz, “İlaç Uygulama Hataları ve Hemşirenin Sorumluluğu”, *Şişli Etfal Hastanesi Tıp Bülteni*, Cilt 45, Sayı 3, 2011, s. 110-111.

66 Gürkan Sert, *Uluslararası Bildirgeler ve Tıp Etiği Açısından Hasta Hakları*, 2. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2019, s. 27.

67 Hasta Hakları Yönetmeliği, 01.08.1998 Tarih ve 23420 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. Son olarak; Hasta Hakları Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, 16.01.2019 Tarih ve 30657 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak 1998 tarihli Hasta Hakları Yönetmeliği’nde değişikliklere gidilmiştir.

68 Hakan Hakeri, *Tıp Hukuku El Kitabı*, 6. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2013, s. 29.

## **b. Farmakovijilans Sistemi Açısından Hastanın Hakları**

### **i. Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 15. Maddesi'ne Göre Hastanın Sağlık Durumu İle İlgili Bilgi Alma Hakkı**

Hasta Hakları Yönetmeliği'nin "Sağlık Durumu İle İlgili Bilgi Alma Hakkı" başlıklı Üçüncü Bölümü'nün 15. maddesinde<sup>69</sup> "Bilgilendirmenin Kapsamı" düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; hasta, tedavi sürecinde kullanacağı ilaçların önemli özellikleri hakkında bilgilendirilir. (m. 15/e)

Yönetmelik'te bilgilendirme, bir başka deyişle aydınlatma; uygulanacak tedavinin şeklinin, içeriğinin, yan etkilerinin ve risklerinin hastaya anlatılmasıdır. Türk Hukuku'nda bilgilendirme veya aydınlatma yükümlülüğüne ilişkin genel bir düzenleme bulunmamaktadır. Sağlık mevzuatı incelendiğinde; Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu<sup>70</sup>, Tıbbi Deontoloji Tüzüğü, Hekimlik Meslek Etiği Kuralları ve Hasta Hakları Yönetmeliği'nde konuyla ilgili düzenlemeler mevcuttur.<sup>71</sup>

#### **(1) Hastaya Bilgi Vermenin Usulü**

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

#### **(2) Hastaya Bilgilendirmeyi ve Tıbbi Müdahaleyi Yapacak Olan Sağlık Meslek Mensubunun Farklı Olması Durumu**

Bilgilendirme ve tıbbi müdahaleyi yapacak sağlık meslek mensubunun farklı olmasının zorunlu olduğu durumlarda, duruma ilişkin hastaya açıklama yapılmak suretiyle bilgilendirme yeterliliğine sahip başka bir sağlık meslek mensubu-

69 Hasta Hakları Yönetmeliği, m. 15- (Başlığı ile birlikte değişik: Resmi Gazete 08.05.2014-28994)

Hastaya;

- a) Hastalığın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği,
- b) Tıbbi müdahalenin kim tarafından nerede, ne şekilde ve nasıl yapılacağı ile tahmini süresi,
- c) Diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile hastanın sağlığı üzerindeki muhtemel etkileri,
- d) Muhtemel komplikasyonları,
- e) Reddetme durumunda ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve riskleri,
- f) Kullanılacak ilaçların önemli özellikleri,
- g) Sağlığı için kritik olan yaşam tarzı önerileri,
- h) Gerekliğinde aynı konuda tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceği hususlarında bilgi verilir.

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

71 Esra Öztürk, *Klinik İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk*, Yetkin Yayınları, Ankara, 2013, s. 83.

bu tarafından bilgilendirme yapılabilir. (Hasta Hakları Yönetmeliği, m. 18/2)

### **(3) Bilgilendirmenin, Hasta Dışında Başka Bir Kişiye Yapılması Durumu**

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

#### **ii. Hastanın Mahremiyetine Saygı Gösterilmesi Hakkı**

Sağlık verileri; Kişisel Verilerin Korunması Kanunu<sup>72</sup> (KVKK) kapsamında özel nitelikli kişisel veri (KVKK, m. 6/1) niteliğinde veriler olmakla birlikte, hasta mahremiyetinin korunmasından yararlanan ve T.C. Anayasası tarafından korunan özel hayatın gizliliği (Anayasa, m. 20) ile de ilişkisi olan verilerdir.<sup>73</sup>

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

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

#### **iii. Hastanın Müracaat, Şikayet ve Dava Hakkı**

Hasta Hakları Yönetmeliği'nin "Sorumluluk ve Hukuki Korunma Yolları" başlıklı Sekizinci Bölümü'nün 42. maddesinde müracaat, şikayet ve dava hakkı düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; hasta ve hasta ile ilgili bulunanların hasta haklarının ihlali durumunda, mevzuat çerçevesinde her türlü müracaat, şikayet ve dava hakları mevcuttur.

Hastanın sahip olduğu müracaat, şikayet ve dava haklarının neleri kapsadığını açıklamak gerekmektedir. Hasta, herhangi bir hasta hakkı ihlali ile karşı-

72 07.04.2016 Tarihli ve 29677 Sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmıştır.

73 Neslihan Can, "Hasta Mahremiyeti Hakkı", *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, Sayı 147, 2020, s. 187.



laştığında Hasta Hakları Birimlerine<sup>74</sup>, Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi'ne<sup>75</sup> (SABİM) veya T.C. Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi'ne<sup>76</sup> (CİMER) müracaat edebilmektedir. Hastanın dava hakkı ise, sağlık hizmetini aldığı kurum ve kuruluşa göre değişebilmektedir. Hasta, sağlık hizmetini bir kamu sağlık kurumundan almış ise İdare Mahkemelerinde maddi ve manevi tam yargı davası, özel bir sağlık kuruluşundan almış ise Tüketici Mahkemelerinde dava açabilecektir.<sup>77</sup>

## 2. Hastanın Advers Reaksiyon Bildirimi/ Yan Etki Bildiriminde Bulunması

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

TİTCK'nun resmi web sitesinde, advers reaksiyondan veya yan etkiden şüphelenen hastanın nasıl bildirimde bulunması gerektiğiyle ilgili bilgiler yer almaktadır.<sup>78</sup> Bu bilgilere göre hasta; web sitesinde yer alan formları eksiksiz bir şekilde doldurarak e-posta, faks ya da telefon yoluyla gönderebilecektir.

## 3. Covid-19 Tedavisine Yönelik Advers Etki Bildiriminin Yapılması

Covid-19<sup>79</sup> (SARS-CoV-2) tedavisine yönelik advers etki bildirimleri, TİTCK tarafından oluşturulan özel formlar ile takip edilmektedir.<sup>80</sup>

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

75 Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi (SABİM): Sağlık hizmeti yöneticileri, sağlık hizmeti sunucuları ve sağlık hizmetinden yararlananlar arasında iletişim kurulmasını sağlamak amacıyla oluşturulan Sağlık Bakanlığı'nın Halkla İlişkiler Koordinatörlüğü'dür. SABİM, 7 gün 24 saat hizmet vermektedir. <http://www.istanbulism.saglik.gov.tr/TR,87974/sabim.html> (07.02.2020)

76 T.C. Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi (CİMER): Vatandaşların talep, ihbar ve şikayetlerini doğrudan Cumhurbaşkanlığı'na iletebilmesi amacıyla bilim ve iletişim teknolojileri kullanılarak kurulan bir halkla ilişkiler uygulamasıdır.

77 Çağrı Şükrü Ulusu, Gürkan Sert, *100 Soruda Epilepsi İle Yaşayan Bireylerin Hakları*, Nobel Tıp Kitabevleri, İstanbul, 2019, s. 43.

78 <http://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/18> (05.02.2021)

79 11 Mart 2020 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü tarafından pandemi olarak kabul edilen Covid-19 salgını, dünyada milyonlarca insanın enfekte olmasına ve çok sayıda kişinin hayatını kaybetmesine sebep olmuştur.

Zeynep Altın, "Covid-19 Pandemisinde Yaşlılar", *Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Dergisi*, Ek Sayı 30, 2020, s. 49.

80 <http://www.farmakovijilansderneği.org/haberler.php> (02.03.2021)

T.C. Sağlık Bakanlığı Koronavirüs Bilim Kurulu<sup>81</sup> tarafından hazırlanan Covid-19 rehberine göre tedavide; Hidroksiklorokin, Lopinavir/ Ritonavir, Oseltamivir, Azitromisin ve Favipiravir ilaçları kullanılmaktadır. Pandemi sürecinde bu ilaçların kullanımına yönelik advers etki bildirim, TİTCK'nın resmi internet sitesinde yer alan advers reaksiyon bildirim formu doldurulmak suretiyle yapılır.<sup>82</sup>

#### 4. Hastanın Sorumlulukları

Farmakovijilans sisteminde hastanın sorumlulukları; Hasta Hakları Yönetmeliği'nde düzenlenen, "Hastanın Uyması Gereken Kurallar"<sup>83</sup> çerçevesinde değerlendirilmelidir.

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

Hastanın uyması gereken kuralların ihlali tek başına bir sorumluluk doğurmamaktadır. Burada önemli olan nokta; hatalı tıbbi müdahale (tıbbi malpraktis) iddiasıyla tıbbi müdahaleyi uygulayan hekime karşı bir tazminat davası açması durumunda kendi uyması gereken kurallara uymamış olmasının, örneğin tedavi sürecinde kullandığı başka ilaçları hekime bildirmemiş olmasının, hekime karşı açtığı tazminat davasının reddine ya da istenen tazminat miktarının altında bir miktara hükmedilmesine sebep olabileceğidir.<sup>84</sup> Türk Borçlar Kanunu'nun 52. maddesinde; zarar görenin, zararı doğuran fiile razı olması ya da zararın doğmasında veya artmasında etkili olmuş yahut tazminat yükümlüsünün durumun ağırlaştırmış ise, hakimin tazminatı indirebileceği veya tamamen kaldırabileceği belirtilmektedir.

81 T.C. Sağlık Bakanlığı Koronavirüs Bilim Kurulu, Türkiye'de Sağlık Bakanlığı tarafından Covid-19 (Yeni Koronavirüs) Pandemisi sebebiyle oluşturulan bir danışma kuruludur. 10 Ocak 2020 tarihinde Covid-19 Pandemisi ile mücadele amacıyla oluşturulan danışma kurulunda; Enfeksiyon, Mikrobiyoloji, Viroloji, İç Hastalıkları, Yoğun Bakım ve Göğüs Hastalıkları alanlarında üniversitelerde akademisyen olarak çalışan 38 bilim insanı yer almaktadır. Kurulun başkanlığını T.C. Sağlık Bakanı Dr. Fahrettin Koca yapmaktadır. <http://www.hurriyet.com.tr/galeri-bilim-kurulu-nedir-bilim-kurulu-uyeleri-kimlerden-olusuyor-41510874/2> (04.06.2020)

82 [http://www.titck.gov.tr/storage/Archive/2020/contentFile/Covid-19%20Advers%20Reaksiyon%20Bildirim%20Formu-web%20yayın\\_1fea7671-1dba-4e4a-9515-e623be819d6e.pdf](http://www.titck.gov.tr/storage/Archive/2020/contentFile/Covid-19%20Advers%20Reaksiyon%20Bildirim%20Formu-web%20yayın_1fea7671-1dba-4e4a-9515-e623be819d6e.pdf) (02.03.2021)

83 Hasta Hakları Yönetmeliği, Madde 42/A- (Ek: Resmi Gazete- 08.05.2014- 28994)

84 Hakeri, Tıp Hukuku El Kitabı, s. 235.

### C. İlaç Ruhsat Sahipleri

Bu başlık altında ilaç ruhsat sahiplerinin sorumlulukları, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik esas alınarak incelenmiştir.

#### 1. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e Göre İlaç Ruhsat Sahiplerinin Sorumlulukları

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in 5. maddesinde, ilaç ruhsat sahiplerinin sorumlulukları düzenlenmiştir. Burada m.5/12'de yer alan düzenleme incelenmiştir.

Düzenlemeye göre; ilaç ruhsat sahipleri, TİTCK'ya sunulan farmakovijilans ile ilgili bilgi veya belgelerin doğruluğunu ve güncelliğini taahhüt eder ve sonuçlarından doğacak yasal sorumluluğu üstlenir. Sunulan bilgi ve belgelerde gerçeğe aykırılık tespit edildiğinde, 26.09.2004 Tarihli ve 5237 Sayılı Türk Ceza Kanunu (TCK) hükümleri uyarınca işlem yapılır.

Düzenleme incelendiğinde; ilaç ruhsat sahiplerinin, Kurum'a sunduğu bilgi ve belgelerde gerçeğe aykırılık tespit edilmesi durumunda cezai sorumluluklarının doğacağına işaret edildiği görülmektedir. Ancak, 5237 Sayılı TCK'nın hangi hüküm/ hükümlerine dayanılarak ruhsat sahipleri hakkında cezai yaptırım uygulanacağı konusunda bir açıklık bulunmamaktadır.

#### 2. Özel Belgede Sahtecilik Suçu

Türk Ceza Kanunu'nun 207. maddesinde, "Özel Belgede Sahtecilik" suçu düzenlenmiştir. Maddenin 1. fıkrasına göre: "Bir özel belgeyi sahte olarak düzenleyen veya gerçek bir özel belgeyi başkalarını aldatacak şekilde değiştiren ve kullanan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır." Aynı maddenin ikinci fıkrasında ise; bir sahte özel belgeyi, bu özelliğini bilerek kullanan kişinin de 1. fıkra hükmüne göre cezalandırılacağı belirtilmiştir.

Resmi nitelik taşımayan, kamu görevlisinin görevi veya yetkisi dışında düzenlenen, aynı zamanda kanun koyucu tarafından resmi belge hükmündeki belgeler arasında sayılmayan belgeler özel belge olarak kabul edilmektedir.<sup>85</sup>

Bu bağlamda; İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'e göre ilaç ruhsat sahiplerinin, farmakovijilans ile ilgili TİTCK'ya sundukları belgeler özel belge niteliği taşır. Sunulan belgelerde gerçeğe aykırılığın tespit edilmesi durumunda, 5237 Sayılı TCK'nın "Özel Belgede Sahtecilik" başlıklı 207. maddesine dayanılarak ilaç ruhsat sahiplerinin cezai sorumlulukları doğacaktır. Yönetmelik'in ilgili maddesine konuyla ilgili açıklık getirilmeli, ruhsat sahiplerinin Kurum'a FV ile ilgili gerçeğe aykırı bilgi sunmaları halinde, TCK'nın 207. maddesinin uygulanacağı açıkça yazılmalıdır.

<sup>85</sup> Ahmet Caner Yenidünya, Ahmet Gökçen, Mehmet Emin Artuk, *Ceza Hukuku Özel Hükümler*, 9. baskı, Turhan Kitabevi, Ankara, 2008, s. 553-554.

#### D. Sağlık Kurum ve Kuruluşları

Sağlık kurum ve kuruluşlarının farmakovijilans sistemi açısından görevleri, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in 7. maddesinde düzenlenmiştir.

Düzenlemeye göre; hastaneler, advers ilaç reaksiyonlarının en doğru şekilde ve en kısa zamanda TÜFAM'a bildirilmesini sağlamak amacıyla kuruluş içi FV sistemini kurar ve Yönetmelik hükümlerine göre faaliyet gösterirler. (m. 7/1) Hastane yönetimi tarafından TÜFAM'a bilgi akışını sağlamak amacıyla farmakovijilans irtibat noktası (FİN) görevlendirilir ve bu kişinin ismi, mesleki özgeçmişi ve iletişim bilgileri TİTCK'ya ve FV il sorumlusuna (il sağlık müdür yardımcısına) bildirilir. (m. 7/2) Hastane tarafından görevlendirilen FİN'in bir eczacı ya da hekim (ağız dış sağlığı merkezlerinde diş hekimi) olması gerekir.

#### E. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşların Hizmet Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik'in<sup>86</sup> 9. maddesinde, T.C. Sağlık Bakanlığı bünyesinde kurulan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun görevleri düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre; TİTCK'nın İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı, beşeri tıbbi ürünlerin etkililik ve güvenliğinin sağlanmasına yönelik gelişmeleri izler, advers reaksiyonların yönetimini sağlar, gerekli dokümanları inceleyerek yarar/ risk değerlendirmeleri yapar ve riski en aza indirmek için gerekli önlemleri alır.

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in 8. maddesine göre ise, TİTCK:

1. İlaçlarla ilgili risklere dair bilgi toplamak üzere bir farmakovijilans sistemi kurar. İlaç kullanımından kaynaklanabilecek riskleri azaltabilmek amacıyla gerektiğinde sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşları<sup>87</sup> ile ortak çalışmalar yürütür.

2. Tüketicileri ve sağlık mesleği mensuplarını karşılaştıkları şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri yönünde teşvik edici faaliyetlerde bulunur, bu görevlerin yerine getirilmesi hususunda hastaları ve sağlık mesleği mensuplarını temsil eden organizasyonlara görev verebilir.

<sup>86</sup> 22.12.2017 Tarih ve 30278 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

<sup>87</sup> Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu: İlaç ruhsat sahibinin farmakovijilansla ilgili görevlerinin tümünü veya bir kısmını yazılı olarak belirlemek kaydı ile devrettiği, en az bir kişiyi farmakovijilans yetkilisi ve bir kişiyi de onun vekili olarak tam zamanlı istihdam eden, ilgili Kılavuzda belirtilen şartları haiz ve TİTCK tarafından denetlenerek onaylanmış kuruluşu ifade eder. (İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik, m. 4/1-ş). Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından izin belgesi düzenlenen sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşları TİTCK'nun resmi web sayfasında yayımlanmaktadır. [http://www.titeck.gov.tr/storage/Archive/2020/content/File/SFHK%20LİSTESİ%20Mart2020\\_29632fc1-50ca-4de0-a29e-1b6e75d926f7.pdf](http://www.titeck.gov.tr/storage/Archive/2020/content/File/SFHK%20LİSTESİ%20Mart2020_29632fc1-50ca-4de0-a29e-1b6e75d926f7.pdf) (11.10.2020)

3. Türkiye’de ortaya çıkan ve sağlık mesleği mensupları ile tüketiciler tarafından bildirilen şüpheli advers reaksiyonları kayıt altına alır ve DSÖ İlaç İzleme İşbirliği Merkezi’ne gönderir.

4. Şüpheli ciddi advers reaksiyonlara ilişkin raporu, bildirimini izleyen 15 gün içinde ilaç ruhsat sahibine iletir.

5. İlacın güvenli kullanımını sağlamaya yönelik olarak sağlık mesleği mensuplarından belli bazı yükümlülükler talep edebilir.

6. İlaç ruhsat sahibini ve ilgili uluslararası kuruluşları, bu konuda yapılan çalışmalar sonucunda aldığı önlemlerden haberdar eder.

7. Farmakovijilans konusunda temel eğitim programları düzenler.

8. Ek izlemeye tabi ilaçların listesini<sup>88</sup> uluslararası uygulamaları da göz önüne alarak hazırlar ve gerektiğinde günceller. Türkiye’de ruhsat almasından 5 yıl sonra bu ilacı listeden çıkarır veya bu süreyi uzatabilir. TİTCK, risk yönetim sistemi ile kullanılması gereken ilaçları da bu listeye dahil edebilir.

9. Ruhsatlı veya ruhsat başvurusu olan bu ilacın yarar/ risk dengesini etkileyen bir hususun ortaya çıkması halinde, ruhsat veya başvuru sahibine risk yönetim sistemini sunma zorunluluğu getirebilir.

10. Risk yönetim planında yapılan güncellemeleri değerlendirir, riski en aza indirmeye yönelik önlemlerin sonuçlarını izler.

11. Yarar/ risk dengesini sürekli olarak değerlendirebilmek için, ilaç ruhsat sahibinden yarar/ risk dengesinin olumluluğunu koruduğunu gösteren verileri isteyebilir.

12. İlaç ruhsat sahibinden, FV sistem ana dosyasını sunmasını isteyebilir. Bu durumda dosyanın bir örneği 7 gün içinde TİTCK’ya teslim edilir.

## Sonuç

1. Farmakovijilansın anlamının toplumun büyük çoğunluğu tarafından bilinmemesi ve öneminin sağlık profesyonelleri tarafından yeterince anlaşılması, makalenin uygulamadan örnekler ile desteklenememesine ve konunun sınırlı bir şekilde incelenmesine neden olmuştur.

2. Sağlık profesyonellerinde ve toplumda, farmakovijilans konusunda farkındalık yaratılmalıdır. Bu konuda; T.C. Sağlık Bakanlığı, TİTCK, İl Sağlık Müdürlükleri, Türk Eczacıları Birliği, Eczacı Odaları, Türk Tabipleri Birliği

<sup>88</sup> Ek incelemeye tabi ilaçlar listesi, TİTCK’nun resmi web sayfasında güncellenerek yayımlanmaktadır.

<http://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/57> (11.10.2020)

ile Tabip Odaları, TÜFAM, üniversiteler, dernekler (Farmakovijilans Derneği) ve Sağlık Hukuku alanında uzmanlaşmış avukatlar iş birliği içerisinde çalışmalıdır. Sağlık profesyonellerine düzenli olarak farmakovijilans eğitimi verilmelidir. Eğitimlerde Sağlık Hukuku açısından farmakovijilans sistemi anlatılmalıdır. Kamu spotları aracılığıyla farmakovijilans hakkında toplum bilgilendirilmelidir.

3. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik ile Yönetmelik çerçevesinde hazırlanan kılavuzlar, dayanağını Avrupa Birliği'nin ilaçlarla ilgili mevzuatı ve ulusal sağlık mevzuatından alan çağdaş düzenlemelerdir; ancak yaşam hakkı ve sağlık hakkını doğrudan ilgilendiren bir konu olan farmakovijilans sistemi, bir kanun ile düzenlenmelidir. Bu bağlamda; 1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, özü ve ruhu korunarak iyileştirilerek Kanun'a farmakovijilans sistemi ile ilgili hükümler eklenmelidir.

## KAYNAKLAR

- Adal, Erhan, *Hukukun Temel İlkeleri El Kitabı*, 9. baskı, Legal Yayınevi, İstanbul, 2005.
- Akcaal, Mehmet, “6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, *Ankara Barosu Dergisi*, Cilt 70, Sayı 3, 2012, s. 251-290.
- Akıcı, Ahmet; Dülger, Gül Ayanoglu; Toklu, Zerrin; Uysal, Meral Keyer, “Akılcı İlaç Kullanımı Sürecinde Hasta Uyuncuna Hekim ve Eczacının Katkısı”, *Türkiye Aile Hekimliği Dergisi*, Cilt 14, Sayı 3, 2010, s. 139-145.
- Algül, Öztekin; Buharalioğlu, C. Kemal, *Eczacılar ve Sağlık Çalışanları İçin Farmakovijilansın Önemi*, Türk Eczacıları Birliği Eczacılık Akademisi Yayını, Ankara, 2007.
- Altın, Zeynep, “Covid-19 Pandemisinde Yaşlılar”, *Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Dergisi*, Ek Sayı 30, 2020, s. 49-57.
- Altınel, Sanem, *Gelişmiş Ülkelerde Uygulanmakta Olan İlaç Güvenliliği (Farmakovijilans) Sistemlerinin İncelenmesi, Türkiye’deki Mevcut Yapılanma İle Karşılaştırılması ve Ülkemizde Oluşturulması Amaçlanan Denetim Sisteminin Araştırılması*, Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı, İstanbul, 2010.
- Artuk, Mehmet Emin; Gökçen, Ahmet; Yenidünya, Ahmet Caner, *Ceza Hukuku Özel Hükümler*, 9. baskı, Turhan Kitabevi, Ankara, 2008.
- Aşkın, Günseli Cansu, *İstanbul’un Belirli İlçelerindeki Eczane Eczacılarının İlaç Güvenliğindeki Yeni Yapılanma Hakkındaki Bilgileri ve Farmakovijilansa Olan Yaklaşımlarının Değerlendirilmesi*, Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı, İstanbul, 2012.
- Aydıncarhaliloğlu, N. Demet; Kayaalp, S. Oğuz, *Klinik Farmakolojinin Esasları ve Temel Düzenlemeler*, 4. Baskı, Pelikan Tıp ve Teknik Kitapçılık, Ankara, 2008.
- Aygün, Dilek; Cengiz, Hande, “İlaç Uygulama Hataları ve Hemşirenin Sorumluluğu”, *Şişli Etfal Hastanesi Tıp Bülteni*, Cilt 45, Sayı 3, 2011, s. 110-114.
- Can, Neslihan, “Hasta Mahremiyeti Hakkı”, *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, Sayı 147, 2020, s. 183-219.
- Çelebi, Arzu, *Akılcı İlaç Kullanımına Yönelik Ebeveyn Tutumu Ölçeğinin Geliştirilmesi*, Yayımlanmamış Doktora Tezi, Atatürk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı, 2018.
- Çınar, Ece Nur; Vatanoğlu Lutz, Elif, “Dünyada Kök Hücre Üzerine Çalışan İlk Bilim İnsanı”, *Nobel Medicus 40*, cilt 14, sayı 1, 2018, s. 55-57.
- Çokay, Emine İkinci, *Advers Etki Sebebiyle Pazardan Toplatılan İlaçlar*, Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Klinik Eczacılık Anabilim Dalı, İstanbul, 2020.
- Demirdamar, Rümeyza; Gümüşel, Bülent; Soyalan, Mertdoğan; Toklu, Hale Zerrin, “Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti’nde Ulusal Farmakovijilans Sistemi ve Mevcut Uygulamalar”, *Marmara Pharmaceutical Journal*, Sayı 16, 2012, s. 159-163.
- Gönenc, Fulya İlçin, *Hasta Hakları ve Hekimin Hukuki Sorumluluğu*, Yayımlanmamış Ders Notları, İstanbul Medipol Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Sağlık Hukuku Anabilim Dalı Tezli Yüksek Lisans Programı, 2017.

- Hakeri, Hakan, *Tıp Hukuku El Kitabı*, 6. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2013.
- Hakeri, Hakan, *İlaç Hukuku*, Adalet Yayınevi, Ankara, 2015.
- Ergün, Yusuf, “Klinik Farmakoloji: Türkiye Açısından Geleceğe Yönelik Bir Perspektif”, *Arşiv Kaynak Tarama Dergisi*, Cilt 27, Sayı 4, 2018, s. 459-482.
- Karataş, Yusuf; Kaya, Derya; Sürmelioğlu, Nursel, “Farmakovijilansın Dünü, Bugünü ve Yarını”, *Arşiv Kaynak Tarama Dergisi*, Cilt 25, Sayı 2, 2016, s. 129-139.
- Kıran, Bülent, *Eczacıların Sorumlulukları ve Disiplin Suçları: Deontolojik, Etik ve Hukuki Bakış*, Ankara Nobel Tıp Kitabevleri, Ankara, 2019.
- Omurtag, Gülden Z., T.C. Sağlık Bakanlığı İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü Farmakovijilans ve Yetim İlaç Çalıştayı, 01.10.2017, s. 3.
- Omurtag, Gülden Z., İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi 1. Ulusal Genç Eczacılar Kongresi, 8-10 Mart 2019, s. 14.
- Ovalı, Fahri, “Hasta Güvenliği Yaklaşımları”, *Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi*, Cilt 1, Sayı 1, 2010, s. 33-43.
- Öztürk, Esra, *Klinik İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk*, Yetkin Yayınları, Ankara, 2013.
- Peköz, Özden, *Araştırma Görevlilerinin Akılcı İlaç Kullanımına Yönelik Tutum ve Davranışları*, Yayımlanmamış Uzmanlık Tezi, İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Tıp Fakültesi Aile Hekimliği Anabilim Dalı, İzmir, 2018.
- Sert, Gürkan, *Uluslararası Bildirgeler ve Tıp Etiği Açısından Hasta Hakları*, 2. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2019.
- Sert, Gürkan; Uluslu, Çağrı Şükrü, *100 Soruda Epilepsi İle Yaşayan Bireylerin Hakları*, Nobel Tıp Kitabevleri, İstanbul, 2019.
- Sezgin Huysal, Ayşegül, *İlaç Patentleri*, Yayımlanmamış Doktora Tezi, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Hukuk Anabilim Dalı Özel Hukuk Bilim Dalı, İstanbul, 2009.
- Sipahi, Hande, “Farmakovijilans: İlacın Zararlı Etkilerine Karşı Uyanık Olmak”, *Havan Dergisi*, Sayı 75, 2018, s. 23-25.
- Sur, Haydar, “Hasta Güvenliği İle İlgili Gelişmeler”, Ed. Haydar Sur, *Hasta Güvenliği Yaklaşımları*, Medipolitan Eğitim ve Sağlık Vakfı Yayınları, İstanbul, 2008.
- Şardaş, Semra, *Advers Olaylar ve Raporlanması: Tanımlar, A'dan Z'ye Klinik Araştırmalar- Araştırmacı Eğitim Programı*, 2011, s. 19.
- Uzbay, Tayfun, *Cehalet Bilimi*, Destek Yayınları, İstanbul, 2019.
- Varol, Nezih, “Sağlık Hukuku Açısından Hasta Güvenliği”, Ed. Haydar Sur, *Hasta Güvenliği Yaklaşımları*, Medipolitan Eğitim ve Sağlık Vakfı Yayınları, İstanbul, 2008.