

ENDİKASYON DIŞI (OFF-LABEL) İLAÇ KULLANIMINDAN DOĞAN ZARARLARDAN İLAÇ ÜRETİCİSİNİN VE HEKİMİN HUKUKİ SORUMLULUĞU

LEGAL LIABILITY OF THE DRUG MANUFACTURER AND PHYSICIAN FOR DAMAGES ARISING FROM OFF-LABEL DRUG USE

Burcu G. ÖZCAN BÜYÜKTANIR*
Dilâ OKYAR KARAOSMANOĞLU**

Özet

Endikasyon dışı ilaç kullanımı, günümüzde ilaçla tedavide kullanımı gittikçe yaygınlaşan uygulamalardan biridir. Ruhsat dışı ilaç kullanımı olarak da ifade edilen endikasyon dışı ilaç kullanımı kısaca, ilacın, ruhsatında belirtilen kullanım alanları ve/veya kullanım Şartları (doz, süre gibi) dışında kullanılması olarak tanımlanabilir. Özellikle ocuk ilaçlarında oldukça yaygın olan endikasyon dışı ilaç kullanımının başlıca nedenleri, çocuklar üzerinde klinik ilaç araştırmaları yapılabilmesi için aranan sıkı Şartlar ve ilaç üreticisinin yeni ruhsat çalıŐmaları için gereken masrafları üstlenmek istememesidir. KuŐkusuz bu tür bir kullanım, birçok faydası olmakla birlikte, ciddi riskleri de beraberinde getirmektedir. Bu nedenle, endikasyon dışı ilaç kullanımından doğan zararlardan hukuki sorumluluğu ne zaman ve hangi Şartlar altında hekimin ve/veya ilaç üreticisinin taŐıyacaĐının belirlenmesi büyük önem arz eder. Bu çalışmada; öncelikle endikasyon dışı ilaç kullanımı kavramı açıklandıktan sonra, ilaç üreticisinin sorumluluğunun hukuki dayanağına ilişkin olarak doktrinde ileri sürülen çeşitli görüşler iŐıĐında endikasyon dışı ilaç kullanımından ilaç üreticisinin sorumluluğu ile hekimin sorumluluğu, sorumlulukların hukuki niteliği ve kapsamı bakımından karşılaştırmalı olarak ortaya konulacaktır.

Anahtar Kelimeler: Endikasyon dışı ila, ila ruhsatı, kullanma talimatı, ila üreticisi, hekim, aydınlatma yükümlülüğü, hukuki sorumluluk.

Abstract

Nowadays, off-label drug use is one of the increasingly wide-spread applications in drug treatment. Off-label drug use can be shortly defined as the use of a drug for indications or under conditions (dosage, period etc.) other than those mentioned in its license. The main reasons for the proliferation of off-label drug use, which is widespread in medication for children, are the strict requirements on clinical drug research in children and expenses required for new license applications which the drug manufacturer does not want to undertake. Doubtlessly, such use of drug brings along serious risks together with several benefits. For this reason, determination of when and under which conditions, the

* Yrd. Do. Dr. Hacettepe Üniversitesi Hukuku Fakültesi Özel Hukuk Bölümü Medeni Hukuk Anabilim Dalı

** ArŐ. Gör. Hacettepe Üniversitesi Hukuku Fakültesi Özel Hukuk Bölümü Medeni Hukuk Anabilim Dalı

legal liability for damages arising from off-label drug use will be borne by the physician and/or drug manufacturer is of great importance. In this article; firstly, the concept of off-label drug use will be explained and following this, in the light of different opinions put forward in literature with respect to the legal basis of the drug manufacturer's liability, the legal nature and scope of the liability of both the drug manufacturer and physician for off-label use will be presented comparatively.

Keywords: Off-label drug, drug license, package insert, drug manufacturer, physician, duty to enlighten, legal liability.

1. GİRİŞ

Çocuk onkolojisi başta olmak üzere tıbbın çeşitli alanlarında ilaçla tedavide oldukça yaygınlaşan yöntemlerden biri de endikasyon dışı ilaç kullanımıdır¹. Ruhsatlı ilacın kullanma talimatında belirtilen kullanım alanları dışında veya belirtilenden farklı şartlarda kullanılması olarak tanımlanabilecek endikasyon dışı ilaç kullanımı, yabancı literatürde “off-label (drug) use” olarak ifade edilir.

İdrar söktürücü olarak bilinen bir ilacın, aşırı tüylenme tedavisinde veya bir mide ilacının doğum sonu kanamaları durdurmada kullanılması endikasyon dışı kullanımlara örnek gösterilebilir. Görüldüğü üzere, ilaçların endikasyon dışı kullanımlarının bazıları oldukça faydalıdır. Öte yandan, bu tür ruhsat dışı kullanım alanlarına ilişkin klinik araştırma yapılmadığından bazı endikasyon dışı kullanımlar riskli ve hatta son derece tehlikeli de olabilmektedir. Wellbutrin adlı anti-depresan ilacın üreticisi olan firma, söz konusu ilacın Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (Food and Drug Agency) tarafından onaylanmamış kullanım alanlarında (kilo sorunu, madde bağımlılığı, cinsel işlev bozukluğu) kullanılmasını teşvik eden uygulamaları nedeniyle Amerika’da yürütülen soruşturma sonucunda yüklü miktarda para cezası ödemeye mahkûm edilmiştir².

¹ MEYER, FLORIAN / GRUNERT, GORDON: “OFF-LABEL-USE: HAFTUNGS- UND REGRESSRISIKEN FÜR ÄRZTE, APOTHEKER UND PHARMAUNTERNEHMEN”, PHARM, HEFT 5, 2005, S. 205; GÖBEN, JENS, DER: “OFF-LABEL-USE” VON FERTIGARZNEİMİTTeln: OFFENE FRAGEN AN DER SCHNITTSTELLE VON STANDART, HUMANİTÄT UND WIRTSCHAFTLICHKEITSGEBOT, MEDİZIN UND HAFTUNG”, FESTSCHRİFT FÜR ERWİN DEUTSCH ZUM 80. GEBURTSTAG, SPRINGER 2009, S. 179.

² “Wellbutrin olayı; zarar verici off-label pazarlaması ile hekimlerin bir ilacın reçete edilmesine karar verirken faydalı buldukları bilginin birbirinden nasıl ayırt edileceğine ilişkin zor soruları gündeme getirmiştir”. Bkz. BI, Kathryn: “What is ‘False or Misleading’ Off-Label Promotion?”, The University of Chicago Law Review, Vol. 82, No. 2, Spring 2015, s. 975).

İlaçların bu tür endikasyon dışı kullanımları bakımından hukuki sorumluluğu hangi şartlar altında, kimin taşıdığı belirlenmesi önemli bir hukuki meseledir. Bu çalışmada; öncelikle endikasyon dışı ilaç kullanımı kavramı açıklandıktan sonra, ilaç üreticisinin sorumluluğunun hukuki dayanağına ilişkin olarak doktrinde ileri sürülen çeşitli görüşler ışığında endikasyon dışı ilaç kullanımından ilaç üreticisinin sorumluluğu ile hekimin sorumluluğu, sorumluluğun hukuki niteliği ve kapsamı bakımından karşılaştırmalı olarak ortaya konulacaktır.

2. ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMI KAVRAMI

A. İlaç Kavramı

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından ilaç; “fizyolojik sistemleri ya da patolojik durumları, alan kişinin yararı için değiştirmek ya da incelemek için kullanılan bir farmakolojik üründeki her türlü madde” olarak tanımlanmaktadır³. Türk Hukuku bakımından ilaç mevzuatı incelendiğinde gerek kullanılan terminoloji gerekse içerik bakımından yeknesak bir ilaç tanımı bulunmadığı görülmektedir⁴. 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu m.1’e göre; “kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar ismi verilir”. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe (RG:13.04.2013) göre ise ilaç/tıbbi beşerî ürün; “hastalığı önlemek, teşhis etmek veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya

³ “Drug/Medicine: Any substance in a pharmaceutical product that is used to modify or explore physiological systems or pathological states for the benefit of the recipient. [...]”. World Health Organization: “The Importance of Pharmacovigilance- Safety Monitoring of Medicinal Products”, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/9.html> (Erişim Tarihi: 18.05.2017)

⁴ SEZGİN HUYSAL, Ayşegül: İlaç Patenti, İstanbul 2010, s. 9. Dönmez’e göre Türk Hukukunda ilaç; “bir hastalığı tedavi etmek ya da hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen bakanlıkça ruhsatlandırılmış her türlü madde veya maddeler birleşimi” olarak tanımlanabilir. Bkz. DÖNMEZ, Ünsal: “Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Halleri” (Hatalı Üretilen İlaç), İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt:7, Sayı:1, 2016, s. 383. İlacın tanımı konusunda ayrıntılı açıklamalar için bkz. SEZGİN HUYSAL, s. 7 vd.; ÖZCAN BÜYÜKTANIR, Burcu G.: İlaç Patenti Hak Sahipliği ve Patent Hakkı Sahibinin İlacın Neden Olduğu Zararlardan Dolayı Sorumluluğu, Gazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Özel Hukuk Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Doktora Tezi, Ankara 2011, s. 5 vd.

değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonu”dur (m.4/1/p). Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine (RG: 19.01.2005) göre orijinal tıbbi ürün, “etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürün”dür (m.4/v).

İlaç; kendine özgü özellikleri olan bir tıbbi ürün⁵ olmakla birlikte diğer tıbbi ürünlerden farklılık gösterir. İlacın farmakolojik özellikleri onu, bedensel iyileşmenin sağlanması ya da kişinin yaşamının kolaylaştırılması amacıyla kullanılan diğer tıbbi ürünlerden (protez, takma diş vb.) ayırmaktadır⁶. Gıda destekleri⁷ ve kozmetik ürünler⁸ de ilaç olarak kabul edilmezler⁹. Mor ve turuncu reçeteye tabi kan ürünleri ise, tıbbi bir amaca yönelik olup ilaç kapsamında değerlendirilmelidir¹⁰.

⁵ Tıbbi ürün kavramı için bkz. DEUTSCH, Erwin / SPICKHOFF, Andreas: Medizinrecht, Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht, Springer Verlag, Berlin 2003, s. 753 vd.; JENKE, Nina: Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte, Springer Verlag, Berlin 2004, s. 10 vd.; DETTLING, Heinz-Uwe/KOPPE-ZAGOURAS, Christina: “Antiinfektiva und Desinfektiva: Arzneimittel, Medizinprodukte, Biomedizin oder Kosmetika?- Beispiel Chlorexid-Produkte-“, Pharmarecht, S. 4, 2010, s. 161.

⁶ GABNER, Maximilian / REICH-MALTER, Miriam: “Die Haftung bei fehlerhaften Medizinprodukten und Arzneimitteln-Recht und Rechtsprechung”, MedR, Heft 3, 2006, s. 147.

⁷ Gıda destekleri ilaç değildir. Gıda desteği insanların fizyolojik, biyolojik ve kimyasal işlevlerini sürdürebilmeleri için herhangi bir gıdadan alamadıkları bir besini tamamlamak için piyasada bulunan kapsül, tablet ya da benzeri formülasyonlar şeklindeki ürünler olarak tanımlanmaktadır. Bkz. BÜYÜKBİNGÖL, Erdem: “İlacın Tanımı (İlaç-Gıda Desteği ve Kosmetik Farkı)”, Ankara Barosu Sağlık Hukuku Kurultayı-2, 7-8 Kasım 2008, s. 293.

⁸ Kozmetik ürünler, insan vücudunun dış yüzeyine sürülen, sprey şeklinde uygulanabilen, deriyi koruma, temizleme, nem ve sıcaklık dengesini sağlama, vücut formunu koruma ve güzelleştirme amacıyla kullanılan kimyasal maddelerdir. Bkz. DETTLING/KOPPE-ZAGOURAS, s. 161. 5324 sayılı Kozmetik Kanunu kapsamındaki ürünlerin ilaç olarak değerlendirilmesi mümkün değildir. Bunun nedeni kanunun kapsamına ilişkin ikinci maddede sayılan ürünlerin ilaç unsuru taşımayan kozmetik nitelikli ürünler olmasıdır. Ayrıca bkz. HAKERİ, Hakan: İlaç Hukuku, Ankara 2015, s. 10.

⁹ DEUTSCH/SPICKHOFF, s. 549; BÜYÜKBİNGÖL, s. 283. Ayrıntılı bilgi için bkz. DETTLING / KOPPE-ZAGOURAS, s. 152 vd.

¹⁰ Kan ve Kan Ürünleri Kanununa göre kan ürünü; “kandan elde edilen kan bileşenleri ve plazma ürünleri”dir (m.2/1/h).

B. Endikasyon Dışı İlaç Kavramı

1) Genel Olarak

Tıp hukukunda ve ilaç hukukunda önemli olan, bilimsel verilere göre hareket etmektir. Kanıta dayalı modern tıp da bunu gerektirir. Bu bağlamda ilaç üreticisi de piyasaya sürmeyi düşündüğü ilaç için yaptığı başvuruda çok sayıda belge ve çalışma sonucu sunmak zorundadır. Sunulması gereken belgeler arasında, “iddia edilen endikasyonlarla ilgili kontrollü klinik çalışma raporları”¹¹ da bulunur. Tıbbi bir terim olan “endikasyon”, Türk Dil Kurumu’nun İlaç ve Eczacılık Terimleri Sözlüğü’nde “bir ilacın etkili olduğu durum, ilaç kullanım alanı” olarak tanımlanır. İlaç üreticisi, ilaç kullanıcılarını bilgilendirme yükümlülüğü altında olup, bu yükümlülüğünü ilacın ambalajında ve kullanma talimatında yer alan yazılı bilgiler aracılığıyla yerine getirir¹². 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu m.12’ye göre;

“Müstahzarların dış ambalaj kısımları üzerinde ve ambalaj içindeki tarifnamelerde açık ve Türkçe olarak ruhsat sahibinin ve yapıldığı laboratuvarın adı ve adresi, ruhsat numarası ve ilacın nasıl kullanılacağı ve fiyatı yazılı olacak ve terkiinde müessir ve zehirli maddeler varsa cins ve miktarları ve vekâletçe lüzum gösterilen hallerde yapıldığı tarih göze çaracak surette kayıt ve işaret edilecektir. Yalnız tabip reçetesiyle satılmasına müsaade edildiği takdirde bu husus dahi açık olarak yazılacaktır.”

3 Temmuz 2005 tarihinde Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği’nde ürünün dış ambalajında (m.5), iç ambalajında (m.6) ve kullanma talimatında (m.8) yer alması gereken bilgiler belirtilmiştir. Kullanma talimatının, ürünün ruhsat dosyasında bulunan kısa ürün bilgilerine uygun olarak ve kullanıcının kolay anlayabileceği şekilde hazırlanmış olması gerekir (m.8/1). İlacın kullanma talimatında sırasıyla yer alması gereken bilgiler

¹¹ Bkz. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Ek 1, Modül 5, RG: 19 Ocak 2005.

¹² DEUTSCH, Erwin/LIPPERT, Hans-Dieter: Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), Dritte Auflage, Springer, Heidelberg 2010, §84 N. 22. Bilgi verme yükümlülüğünün sınırı, bilimin geldiği düzeye göre belirlenmekte olup, buna aykırı ya da yanlış bilgilendirme ilaç üreticisinin sorumluluğuna yol açar. Bkz. DEUTSCH/LIPPERT, §84 N. 24-25.

Yönetmelik m.8’de sıralanmış olup, bunlardan biri de ilacın “tedavide kullanıldığı yerler (terapötik¹³ endikasyonlar)” dir (m.8/b)¹⁴.

İlaç ruhsatının kapsamını, ruhsat başvurusunun içeriği belirler¹⁵. Ruhsat başvurusu oldukça masraflı, zaman alan ve meşakkatli bir süreç olduğundan ilaç üreticileri genellikle ilacın etkili olduğu tüm kullanım alanları yerine, en önemli ve faydalı gördükleri kullanım alanlarına ilişkin başvuruda bulunmayı tercih ederler¹⁶. Uygulamada ise, ruhsat alınmış bir ilacın ruhsat konusu dışındaki hastalıkların tedavisinde kullanılması oldukça yaygındır. Sahip oldukları tedavi özgürlüğü çerçevesinde, hekimin, ilacın ruhsatında ve dolayısıyla kullanma talimatında belirtilen kullanım alanları ve/veya şartları dışında da kullanımını önermesi mümkündür¹⁷. İlacın ruhsatında belirtilen uygulama alanı, dozajı, yaş grubu, uygulama şekli ve süresi dışında kullanımı ise “endikasyon dışı (off-label)¹⁸ kullanım” olarak ifade edilir¹⁹.

¹³ Türk Dil Kurumu’nun İlaç ve Eczacılık Terimleri Sözlüğü’ne göre “*terapötik*”; bir ilaç ya da tedavi programının tedavi edici özellikleri ile ilgili olma anlamına gelir.

¹⁴ Alman Hukukunda ilacı piyasaya süren ilaç üreticisinin aydınlatma yükümlülüğüne ilişkin olarak bkz. § 11 AMG. Öte yandan, ilaç kutularında prospektüs bulunmadığından Amerikan Hukukunda ilaç üreticisinin bu şekilde bir aydınlatma yükümlülüğü olmadığına ilişkin olarak bkz. TEMEL, Erhan: “Alman Hukukunda Hekimin İlaç Tavsiyesinden Kaynaklanan Aydınlatma Yükümlülüğü”, in Şen, Murat/ Başözen, Ahmet (ed.), İlaç Hukuku: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, İstanbul 2009, s. 121-123.

¹⁵ PETEK, s. 196; İLTER, Dilek: “İlaçların Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Sürülmesi Usulü”, in Şen, Murat/ Başözen, Ahmet (ed.), İlaç Hukuku: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, İstanbul 2009, s. 273-281.

¹⁶ PETEK, s. 196.

¹⁷ PETEK, s. 197, dn. 153; GREENE, Stephanie: “False Claims Act Liability for Off-Label Promotion of Pharmaceutical Products”, Penn State Law Review, Vol.110:-1, s. 46; MEYER / GRUNERT, s. 206; REHMANN, Wolfgang: Arzneimittelgesetz (AMG) Kommentar, 4. Auflage, München 2014, §21-37, N. 39.

¹⁸ Ruhsat dışı kullanım ifadesi; ilacın kullanım alanları yanında dozaj, yaş grubu, uygulama şekli, uygulama süresi vb. uygulama şartları dışındaki her türlü kullanımı kapsadığı için daha isabetlidir. Ancak bu çalışmada, yaygın olarak kullanılan endikasyon dışı kullanım ifadesi tercih edilmiştir.

¹⁹ PETEK, Hasan: İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, 1. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara 2009, s. 199; MEYER / GRUNERT, s. 205; GÖBEN, s. 181; DIENERS, Peter/ HEIL, Maria: “§1 Grundlagen und Systematik des deutschen und europäischen Arzneimittelrechts”, in Dieners, Peter/Reese, Ulrich (ed.), Handbuch des Pharmarechts, Grundlagen und Praxis, 1. Auflage, München 2010, §1 N. 194; KORTLAND, Hermann: “Vorbemerkung zu §21”, in Kügel, Wilfried/ Müller, Rolf-Georg/ Hofmann, Hans-Peter (ed.), Arzneimittelgesetz, 2. Auflage, München 2016, §21 N. 24. Alman Hukukunda endikasyon dışı kullanıma ilişkin açık bir düzenleme bulunmamaktadır. Bkz. DÖNMEZ,

Yeni ilaç araştırmalarının oldukça uzun zaman alması²⁰, ilaç üreticisinin yeni ruhsat çalışmalarının gerektirdiği masrafı üstlenmek istememesi²¹, çocuklar üzerinde klinik ilaç araştırmalarının yürütülebilmesi için aranan sıkı şartlar vb. sebeplerle, endikasyon dışı ilaç kullanımı uygulamada gittikçe yaygınlaşmaktadır. Onkoloji başta olmak üzere, nörolojide ve enfeksiyon hastalıklarında endikasyon dışı ilaç kullanımına sıkça bařvurulur²². Özellikle çocuk onkolojisinde ilaç kullanımının büyük bir çoğunluğunu, sadece yetişkinlerde test edilmiş ilaçların çocuk hastalarda endikasyon dışı kullanımı oluřturur²³. Endikasyon dışı ilaç kullanımının yoğun olduğu hasta gruplarının başında çocukların gelmesinin başlıca sebebi, çocuklar²⁴ üzerinde klinik ilaç araştırmalarının yapılabilmesi için aranan şartların, insanlar üzerinde klinik ilaç araştırması yapılabilmesi için aranan genel şartlara nazaran daha fazla ve daha ağır olmasıdır²⁵.

Ünsal: “Off-Label Use in Deutschem Recht (Alman Hukukunda Ruhsat Dışı İlaç Kullanımı) (Off-Label Use in German Law)” (Off-Label Use), Prof. Dr. Cevdet Yavuz’a Armağan, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, I. Cilt, Özel Sayı, Cilt:22, Sayı:3, İstanbul 2016, s. 936-937.

²⁰ STOFFELMAYR, Kaspar J., “Products Liability and Off-label Uses of Prescription Drugs”, The University of Chicago Law Review, S. 69, 1996, s. 277 vd.; DÖNMEZ, Hatalı Üretilen İlaç, s. 399.

²¹ Ruhsat alınmış bir ürünü olan ilaç üreticisi şirket, ilacının endikasyon dışı kullanımı için çabalayarak böylelikle hem pazar payını attırmakta hem de ruhsat alma sürecinin gerektirdiği emek ve masraftan kurtulmaktadır. Bkz. GREENE, s. 43; MEYER/GRUNERT, s. 205; HAKERİ, s. 18; DÖNMEZ, Hatalı Üretilen İlaç, s. 399.

²² GÖBEN, s. 180.

²³ PETEK, s. 198; TURNER, Sean / LONGWORTH, Alexandra / Nunn, Anthony J. / CHOONARA, Imti: “Unlicensed and off Label Drug Use in Paediatric Wards: Prospective Study”, British Medical Journal, 1998, Vol. 316, No. 7128, s. 343-345; DEUTSCH/LIPPERT, §73 N. 16. Ayrıca bkz. HALL Ralph F. / BRAUN Tracy A.: “Leaving No Child Behind? Abigail Alliance, Pediatric Products and Off-Label Use”, Houston Journal of Health Law & Policy, V.8, 2007-2008, s. 271-313. Çocuklar ve yetişkinler arasındaki metabolik ve fizyolojik farklılıklar nedeniyle, özellikle anti-depresan ilaçların çocuklarda kullanımı bakımından veri toplamanın ve ilaç araştırmaları yürütmenin önemi hakkında bkz. HIXSON, Timothy J.: “Anti-Depressants and Children: Suicidality, Off-Label Use, and Trial Publication”, Indiana Health Law Review, Vol: 3, No.1, 2006, s. 201-202.

²⁴ Burada kullanılan “çocuk” ifadesi, “küçük” olarak anlaşılmalıdır.

²⁵ 13 Nisan 2013 tarihinde Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe göre klinik araştırma; “bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkilliliğini araştırmak

2) Endikasyon Dışı İlaç Kavramının Benzer Kavramlar ile Karşılaştırılması

a. Ruhsatsız İlaç (Ruhsatsız Kullanım-Unlicensed Use)

Ruhsatsız ilaç, ilacın henüz ruhsat başvurusunun yapılmamış olması ya da yapılan ruhsat başvurusunun reddedilmiş olması durumunda söz konusu olur. Endikasyon dışı kullanım ise, ruhsatlandırılmış bir ilacın ruhsatında belirtilen kullanım alanları veya şartları dışında kullanılmasını ifade eder²⁶. Unlicensed use ifadesinin, her iki durumu da kapsayacak

amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar”dır. İnsanlar üzerinde klinik ilaç araştırmalarına ilişkin usul ve esasların düzenlendiği bu yönetmeliğe göre, bu tür çalışmaların çocuklar üzerinde yürütülebilmesi için, genel esaslara (m.5) ek olarak başkaca şartların (m.6) da sağlanması gerekir. Bu şartların başında; araştırmancının “gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmancının gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyor” olması gelir. Benzer şekilde, 1 Ağustos 1998 tarihinde Resmî Gazete’de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği’ne göre, “reşit ve mümeyyiz olmayanlara, kendilerine faydası olmadan, sırf tıbbi araştırma amacı güden tıbbi müdahaleler hiçbir surette tatbik edilemez. Faydaları bulunması şartı ile reşit ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde tıbbi araştırma yapılması, velilerinin veya vasilerinin rızasına bağlıdır.” (m.35). Görüldüğü üzere; küçüğün sağlığı açısından doğrudan fayda sağlayacak olmadıkça, yasal temsilcisinin rızası olsa bile, küçükler üzerinde salt bilimsel amaçlı klinik ilaç araştırması yapılması yasak olup, sadece tedavi amaçlı araştırmalar yapılması mümkündür. TBMM’nin 9 Aralık 2003 tarihinde Resmî Gazete’de yayımlanan 5013 sayılı Kanun ile onaylanması uygun bulunan “Biyoloji ve Tıbbin Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi”nin “Bilimsel Araştırma” başlıklı beşinci bölümünde de; araştırmaya muvafakat etme yeteneği olmayan kişiler üzerinde bilimsel araştırma yapılabilmesi için aranan ek şartlardan biri “araştırmancının sonuçlarının ilgilinin sağlığı üzerinde gerçek ve doğrudan yarar sağlama beklentisinin bulunması”dır (m.17/1/ii). Biyotıp Sözleşmesi, 1982 Anayasası m.90/5’e göre usulüne göre yürürlüğe konulmuş temel hak ve özgürlüklere ilişkin bir milletlerarası andlaşma olup, kanunların aynı konuda farklı hükümler içermesi nedeniyle çıkabilecek uyumsuzluklarda söz konusu milletlerarası andlaşma hükümlerinin esas alınacağını da dikkate almak gerekmektedir. 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu m.90’da düzenlenen insan üzerinde deney suçu bakımından da çocuklar üzerinde bilimsel deneylere ilişkin ceza sorumluluğunun doğmaması için birtakım ek şartlar aranmaktadır. Bkz. TCK m.90/3. Almanya’da çocuklardaki endikasyon dışı kullanım için bkz. DEUTSCH/LIPPERT, §25 N. 8.

²⁶ Türk Ceza Kanunu m. 187/1’e göre; “kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üreten veya satan kimseye bir yıldan beş yıla kadar hapis ve adli para cezası verilir”. İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu m.19’a göre; “ruhsatsız olarak müstahzar imal edenler veya bu şekilde imal edilen müstahzarları bilerek satan, satışa arz eden veya sattıranlar, bir yıldan beş yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır [...]”. Ayrıca bkz. HAKERİ, s. 173 vd.

şekilde bir üst kavram olarak kullanıldığı görülmekle birlikte²⁷, dar ve teknik anlamda, ruhsatlandırılmamış bir ilacın kullanımı ruhsatsız kullanım iken, endikasyon dışı kullanım ruhsat dışı kullanımı ifade eder.

b. Güvenli Olmayan (Hatalı²⁸) İlaç

i. Genel Olarak Güvenli Olmayan İlaç

Üreticinin sorumluluğuna başvurulabilmesi için, öncelikle güvenli olmamasına rağmen piyasaya sürülmüş bir ürün bulunması gerekir. 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna göre; “üretici, piyasaya sadece güvenli ürünleri arz etmek zorundadır. Teknik düzenlemelere uygun ürünlerin güvenli olduğu kabul edilir” (m.5/3). Kullanım süresi içinde, normal kullanım koşullarında risk taşımayan veya kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan ve temel gerekler bakımından azamî ölçüde koruma sağlayan ürün ise, “güvenli ürün” olarak kabul edilir (m.3/e).

Bu bağlamda, ilaç üreticisinin sorumluluğu bakımından “güvenli olmayan/hatalı ilaç” kavramları kullanılır. Hâl ve şartlara göre beklenmesi mümkün olan güvenliği sağlayamaması nedeniyle kullananların vücut bütünlüğü değerlerine ilişkin zarar tehlikesi yaratan eksiklikleri bünyesinde barındıran ilaç, “hatalı ilaç” olarak nitelendirilir²⁹. İlaç ruhsatı için yapılan başvuruda ilaç üreticisi, ilacın etkinliği ve güvenilirliğine ilişkin çok sayıda belge ve çalışma raporu sunmak zorundadır. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre, beşeri tıbbi ürüne ilişkin ruhsat başvurusunun kabul edilebilmesi için ilacın güvenilirliğinin kanıtlanmış olması gerekir (m.16/b).

²⁷ BURRILL, Peter: “Use of Unlicensed Drugs: What are the Issues?”, Future Prescriber, Wiley Online Library, Vol. 7(1), s. 4, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/fps.18/epdf> (Erişim Tarihi: 18.05.2017).

²⁸ Birbirleri ile ilişkili olmakla birlikte, “ayıplı” ve “güvenli olmayan (hatalı)” ürün kavramları farklıdır. Bu çalışmada; ayıptan sorumluluk bakımından “ayıplı”, üreticinin sorumluluğu bakımından ise “güvenli-güvenli olmayan (hatalı)” ürün kavramları tercih edilmiştir. Güvenli olmayan ürün kavramı, ayıplı ürün kavramına nazaran daha geniştir. Bu bağlamda; güvenli olmayan ürün aynı zamanda ayıplı olmakla birlikte, bir ürünün ayıplı olması, onun her zaman güvenli olmayan bir ürün olduğu anlamına gelmez. Bkz. AYDOĞDU, Murat: Tüketici Hukuku Dersleri, 1. Baskı, Adalet Yayınevi, Ankara 2015, s. 73; HAVUTÇU, Ayşe: Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu (Üretici), 1. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2005, s. 24 vd.

²⁹ PETEK, s. 159-160.

Üreticinin sorumluluğunun merkezinde yer alan hatalı ürün kavramı bakımından çeşitli hata türleri³⁰ söz konusu olup, bunlardan biri de ürünü gözlem hatasıdır³¹. Güvenli olmayan ilaç ile endikasyon dışı ilaç kullanımı arasındaki ilişki de tam da bu noktada karşımıza çıkar. İlacın ruhsatında belirtilen kullanım alanları/şartları dışında kullanılması durumunda ilaç üreticisinin sorumluluğu, kural olarak, doğmaz. Ancak ilaç piyasaya sürüldükten sonraki dönemde gözlem yükümlülüğü bulunan ilaç üreticisinin, mevcut bilimsel veriler ışığında, ilacının endikasyon dışı kullanımı sonucu ortaya çıkabilecek zarar risklerini bildiği/bilmesi gereken durumlarda gerekli önlemleri almaması, gözlem ve uyarı hatası nedeniyle hatalı ilaçtan sorumluluğuna yol açacaktır.

ii. Gelişim Hatasına Bağlı Olarak İlacın Güvenli Olmaması

Gelişim riskinden kaynaklanan gelişim hatası, ilacın üretim aşamasında bilim ve teknolojinin geldiği son duruma göre yapılması gereken test ve kontrollerin yapılmasına ve ilacın piyasaya sunumu aşamasında gereken tüm dikkat ve özenin gösterilmesine rağmen, ilacın taşıdığı risklerin o zamanki bilim ve teknolojinin geldiği düzeye göre fark edilememesini, zaman içerisinde bilim ve teknolojinin gelişmesi ile ortaya çıkmasını ifade eder³².

Almanya’da yaşanan Contergan felaketinin etkisiyle ilaç üreticisinin sorumluluğu 1976 tarihli İlaç Kanunu (Arzneimittelgesetz-AMG) §84’te tehlike sorumluluğu olarak düzenlenmiş ve gelişim hataları da ilaç üreticisinin sorumluluğunun kapsamına dâhil edilmiştir³³. Buna göre;

³⁰ Ayrıntılı bilgi için bkz. PETEK, s. 167 vd.

³¹ Ayrıntılı bilgi için bkz. HAVUTÇU, Üretici, s. 143 vd. Alman Hukukunda ilaç üreticisinin ürün gözlem yükümlülüğünün dayanağı olarak §63a AMG hükmü gösterilmektedir. Bkz. JENKE, s. 18.

³² HAVUTÇU, Üretici, s. 30; ÖZEL, Çağlar: “Tüketicinin Korunması Açısından Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk Kapsamında Yapımcının Sorumluluğu (Yapımcının Sorumluluğu), Prof. Dr. Kemal Oğuzman’ın Anısına Armağan, İstanbul 2000, s. 811; ÖZTAN, Bilge: İmalatçının Sorumluluğu, 1. Baskı, Turhan Kitabevi, Ankara 1982, s. 184; JENKE, s. 49.

³³ Bkz. DEUTSCH/LIPPERT, §84 N. 2; VOIT, Wolfgang/ MOELLE, Hennings: “§13 Arzneimittelhaftung”, in Dieners, Peter/Reese, Ulrich (ed.), Handbuch des Pharmarechts, Grundlagen und Praxis, 1. Auflage, München 2010, §13 N. 1; REHMANN, §84 N. 1. 1957 yılında Almanya’da piyasaya sürülen ve birçok ülkede pazarlanan, etken maddesi Thalidomidin olan *Contergan* adlı ilacın, üreticisi tarafından anne ve anne karnındaki embriyoya zarar vermediği belirtilerek erken dönem gebelik bulantısı sorunu için güvenle kullanılabilmesine ilişkin tanıtımlar yapılmış ancak söz konusu ilacın

ilaç üreticisi, ilacın amaçlanan alanlarda kullanılması durumunda mevcut tıp bilimi verilerine göre kabul edilebilir limitleri aşan zararlı sonuçların meydana gelmesinden de sorumludur³⁴. Gelişim hatası ilacın endikasyon alanları dâhilinde kullanılması durumunda söz konusu olmaktadır.

Gelişim hatasında; üretildiği anda bilinen bilim ve tekniğe uygun olan ilaçta henüz üretim aşamasında mevcut olan ancak zaman içerisinde bilimsel ve teknik gelişmeler ile ortaya çıkan bir yapım-bileşim hatası söz konusudur³⁵. Endikasyon dışı ilaç kullanımında ise, ilacın üretim aşamasında endikasyon dışı alanlara ilişkin olarak yürütülen herhangi bir klinik çalışma, test ya da kontrol bulunmadığından, endikasyon dışı ilaç kullanımının gelişim hatasından farklı olduğu kanaatindeyiz.

c. İnsani Amaçlı Kullanım (Compassionate Use)

Ruhsatlandırılmamış bir ilacın, herhangi bir sebeple klinik araştırma kapsamına alınmayan ve ciddi bir hastalıktan muzdarip bir hastaya ilaç üreticisi tarafından ücretsiz olarak temin edilmesi durumunda, insani amaçlı kullanımdan bahsedilir. Ülkemizde Sağlık Bakanlığı'na bağlı olarak kurulan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TITCK) kapsamında İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı uygulanmaktadır³⁶. Bu program, ülkemizde ruhsatlandırılmış ve ulaşılabilir mevcut ürünlerle tedavisi başarısız olmuş ciddi veya acil, hayati tehlike arz eden bir hastalığı olan ancak düzenlenmiş klinik

kullanıldığı gebeliklerin sonucunda, 4,000'i Almanya'da olmak üzere, tüm dünyada 10.000'den fazla bebek *phocomelia* adı verilen anomali ile (fok balığına benzeyen, kolsuz ve ayaksız) dünyaya gelmiştir. Bkz. ÖZSUNAY, Ergun: "İlaçların Neden Olduğu Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu, AB Yönergesi ve Bazı Yabancı Düzenlemeler Işığında Türk Hukukuna İlişkin Düşünceler" (İlaç Üreticisi), in Şen, Murat/ Başözen, Ahmet (ed.), İlaç Hukuku: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, İstanbul 2009, s. 45. *Contergan* olayında ilacın üreticisinin gelişim ayıbı bulunduğuna ilişkin iddiasına karşın, ilaçtaki etken maddenin ana rahmindeki embriyonun sakat doğumuna yol açtığı 1891 yılından beri bilinen bir gerçek olması gerekçesiyle, söz konusu olayda gelişim ayıbı değil, tasarım ayıbı fikrinin hakim olduğu hakkında bkz. YILDIRIM, M. Fadil: "Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlacın Ayıplarından Sorumluluğu", in Şen, Murat/ Başözen, Ahmet (ed.), İlaç Hukuku: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, s. 29, dn. 1, 18.

³⁴ Bkz. AMG §84 I. Ayrıca bkz. GÖBEN, s. 185 vd.

³⁵ PETEK, s. 200-202.

³⁶ Bkz. <http://www.titck.gov.tr/Mevzuat/MevzuatGetir?id=2126> (Erişim Tarihi: 18.05.2017). Alman Hukukunda, insani amaçlı kullanım AMG §21 II N.6'da özel olarak düzenlenmiştir. Avrupa Birliği Hukukundaki düzenleme için bkz. 726/2004 EC sayılı Direktif, m. 83.

araştırmalar kapsamına da alınmayan hastalara, üretici tarafından ilacın ücretsiz teminine yöneliktir. Program kapsamında ilaç bir başka ülkede ruhsatlandırılmış olabileceği gibi ruhsatlandırılmamış da olabilir.

Endikasyon dışı kullanımda, ruhsatlandırılmış bir ilacın ruhsatında belirtilen şartlar dışında kullanımı söz konusu iken, insani amaçlı kullanım, henüz ruhsatlandırılmamış bir ilacın kullanımına ilişkindir³⁷. Bu açıdan, insani amaçlı kullanım, ruhsatsız kullanımın bir alt türüdür³⁸. İnsani amaçlı kullanımda söz konusu ilaç hasta için son çare olduğundan, klinik araştırmaların eksik olmasına bağlı olarak ortaya çıkabilecek riskler kabul edilebilir niteliktedir³⁹. Öte yandan, insani amaçlı kullanım için, üreticinin klinik araştırmalardan elde edilen bilimsel veriler ile ilacın etkinliği, güvenliği ve kalitesine ilişkin bilgilere ilişkin belge sunması gerektiği kabul edilmektedir⁴⁰. Oysa endikasyon dışı kullanımda, ilacın üreticisi tarafından endikasyon dışı kullanım için yürütülmüş herhangi bir klinik araştırma bulunmamaktadır. Endikasyon dışı kullanım ile insani amaçlı kullanımın bakımından ortak nokta ise, her iki kullanımın da istisnai nitelikte olmasıdır⁴¹.

d. Çifte Kullanım (Dual use)⁴²

Çifte kullanım; özellikle bilimsel ve teknolojik gelişmelerin kötüye kullanımı bakımından gündeme gelen bir kavram olup, bir tanıma göre; barışçıl uygulama alanları olan bir malzemenin, donanımın ya da bilginin nükleer, kimyasal ya da biyolojik silah üretiminde kullanılmasını ifade

³⁷ KORTLAND, §21 N. 25.

³⁸ DÖNMEZ, Off-Label Use, s. 937.

³⁹ DÖNMEZ, Off-Label Use, s. 937.

⁴⁰ DIENERS/ HEIL, §1 N. 195.

⁴¹ DIENERS/ HEIL, §1 N. 193.

⁴² Çift etki (*double effect*) ise; bir fiilin biri amaçlanan, diğeri de amaçlanmayan iki etkiyi ortaya çıkarmasını ifade etmekte olup biyoetik alanında özellikle ölümü beklenen hastalar ve fetüslerle ilgili olarak kullanılan bir kavramdır. Örneğin; ölümü beklenen ancak dayanılmaz ağrılar çeken bir hastanın ağrısını dindirmek amacıyla verilen morfinin hastanın ölümünü hızlandırması durumunda çift etki söz konusudur. Ayrıntılı bilgi için bkz. OĞUZ, Yasemin N./ TEPE, Harun/ ÖRNEK BÜKEN, Nüket/ KIRIMSOY KUCUR, Deniz: Biyoetik Terimleri Sözlüğü, Türkiye Felsefe Kurumu, Ankara, 2005, s. 47-48.

eder. Endikasyon dışı kullanımda ise böyle bir çifte kullanım söz konusu değildir⁴³.

3. Endikasyon Dışı İlaç Kullanımından İlaç Üreticisinin Sorumluluğu

A.Sorumlu Kişinin Belirlenmesi

İlaç hukukunda; “ruhsat sahibi”, “ilacı piyasaya süren” ve “ilaç üreticisi” şeklinde farklı sıfatlarla karşılaşılr. Aşağıda öncelikle bu sıfatlar arasındaki ilişki ortaya konulmaya çalışılacaktır.

1. Üretici Kavramı

28 Mayıs 2014 tarihinde yürürlüğe giren TKHK m.3/1/n’de üretici şu şekilde tanımlanmıştır:

“Kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere tüketiciye sunulmuş olan mal, bu malların hammaddelerini ya da ara mallarını üretenler ile mal üzerine markasını, unvanını veya herhangi bir ayırt edici işaretini koyarak kendisini üretici olarak gösteren gerçek veya tüzel kişi”

4703 sayılı Ürnlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun m.3/g’de yer alan tanıma göre ise üretici;

“Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı⁴⁴; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi [...] ifade eder.”

Her iki tanım da 85/374/EEC Ürün Sorumluluğu Direktifinde yer alan üretici tanımına benzemektedir⁴⁵. Görüldüğü üzere, üretici

⁴³ TUCKER, J.B.: Innovation, Dual Use, and Security: Managing the Risks of Emerging Biological and Chemical Technologies, Cambridge 2012, s. 2.

⁴⁴ İthalatçı, 6502 sayılı TKHK’da üretici kapsamında değerlendirilmeyip, ayrı olarak tanımlanmıştır. TKHK m.3/1/e’ye göre ithalatçı “kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere mal veya hizmetleri ya da bu malların hammaddelerini yahut ara mallarını ticari veya mesleki amaçlarla ithal ederek satım, kira, finansal kiralama veya benzeri bir yolla piyasaya süren gerçek veya tüzel kişi”dir.

⁴⁵ Bkz. 85/374/EEC sayılı Ürün Sorumluluğu ile ilgili Üye Devletler Yasalarının, Yönetmeliklerinin ve İdari Hükümlerinin Yaklaştırılmasına ilişkin 25 Temmuz 1985 tarihli Konsey Direktifi, m.3.

tanımlanırken oldukça geniş bir yaklaşım benimsenmiş ve sadece nihai üretici değil, ürünün hammaddelerini, ara mallarını üreten ara üreticiler ile kendisi üretmeyip başkasına ürettirse bile ürünü kendi adı, ticari markası altında piyasa süren kişiler de üretici kapsamına dâhil edilmiştir⁴⁶. İlk durumda gerçek üretici, fason üretimin söz konusu olduğu ikinci durumda ise görünürde üreticiden bahsedilir⁴⁷.

2. İlaç Üreticisi Kavramı

27.04.2013 tarihli Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik m.4/1/ç’ye göre imalat;

“Klinik araştırması yapılan ürünler de dâhil, bir farmasötik ürünün hazırlanmasında, hammaddelerin imal veya ithalatından, işlenerek ve ambalajlanarak bitmiş ürün halini alıp, satışa veya araştırmanın yapıldığı son noktaya sunumuna kadar yapılan işlemlerin ve bunlarla ilgili kontrollerin tümünü [...] ifade eder”

Bu doğrultuda imalatçı da “klinik araştırması yapılan ürünler de dâhil, beşeri tıbbi ürünlerin imalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişi”dir (m.4/1/d). Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde, “ürünü pazara sunmak üzere ruhsat almak isteyen” kişiden bahsedilmektedir (m.6). Öte yandan Türkiye’de imal edilecek ürünler bakımından ruhsat başvurusunda sunulacak belgeler arasında, “başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, [...] Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı noter onaylı fason üretim sözleşmesi” sayılmıştır (m.8/r). Bu düzenlemeler değerlendirildiğinde; ruhsat sahibi ile ilacı piyasaya sürenin çoğunlukla aynı kişi olduğu, üretici sıfatının ise bu kişi ile birleşebileceği gibi başka bir kişiye de ait olabileceği sonucu çıkmaktadır. İlaç piyasaya sürecek kişi ile üretici arasında fason üretim sözleşmesinin yapıldığı durumlarda, ilacı kendisi üretmeyip başkasına ürettiren kişi, ilacı kendi adı altında piyasaya sürer ve böylelikle, piyasaya süren ruhsat sahibi,

⁴⁶ Kırca, bu durumda, üretim zincirinin sonunda yer alan kişi olarak, üründeki hata sadece ara üreticilerden kaynaklanmış olsa bile, ürüne bağlı tüm hatalardan nihai üreticinin sorumlu olacağını savunurken. Bkz. KIRCA, Çiğdem: Ürün Sorumluluğu, 1. Baskı, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, Ankara 2007, s. 205. AYDOĞDU, tüketicinin bu kişilerden herhangi birine başvurabileceğini belirtmektedir. Bkz. AYDOĞDU, Murat: Tüketici Hukuku Dersleri, 1. Baskı, Adalet Yayınevi, Ankara 2015, s. 70-71.

⁴⁷ Bu kavramlar için bkz. KIRCA, s. 202 vd.

görünürde üretici olarak karşımıza çıkar⁴⁸. Uygulamada ise; “ruhsat sahibi”, “piyasaya süren” ve “üreten” sıfatlarının genellikle aynı kişide toplandığı görülmektedir.

B. İlaç Üreticisinin Sorumluluğunun Hukuki Dayanağına İlişkin Görüşler

Hatalı ürünün sebep olduğu zararlar bakımından üreticinin sorumluluğunun hukuki niteliği konusunda en isabetli ve amaca uygun olan, kusursuz sorumluluk ilkesinin benimsenmesidir⁴⁹. Ancak Türk Hukukunda ne genel olarak üreticinin kusursuz sorumluluğunu düzenleyen bir kanun ya da kanun hükmü, ne de ilaç üreticisinin kusursuz sorumluluğunu düzenleyen özel bir ilaç kanunu bulunmaktadır. Üreticinin sorumluluğunun hukuki dayanağı konusunda doktrinde ileri sürülen görüşler aşağıda ana hatlarıyla incelendikten sonra, bu görüşlerin ilaç üreticisinin sorumluluğu bakımından değerlendirilmesi yapılacaktır.

1. Türk Borçlar Kanununda Düzenlenen Genel Haksız Fiil Sorumluluğu

Türk Hukukunda üreticinin kusursuz sorumluluğuna ilişkin açık bir düzenleme olmamasından yola çıkan görüş, bu konuda kusura dayanan haksız fiil sorumluluğuna ilişkin hükümlerin uygulanması gerektiğini belirtmektedir⁵⁰. Yargıtay uygulamasının da bu yönde olduğu görülmektedir⁵¹.

2. Türk Borçlar Kanununda Düzenlenen Kusursuz Haksız Fiil Sorumluluğu Halleri

a. Genel Tehlike Sorumluluğu

TBK m.71’de yer alan Tehlike sorumluluğu ve denkleştirme başlıklı genel tehlike sorumluluğuna ilişkin hükmün ilk fıkrasına göre; “önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletmenin faaliyetinden zarar doğduğu takdirde, bu zarardan işletme sahibi ve varsa işleten müteselsilen sorumludur”. Maddenin ikinci fıkrasında ise, “[...] bu işlerde uzman bir kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesi durumunda bile sıkça veya ağır

⁴⁸ Bu durumda hem piyasaya sürenin hem de üreticinin müteselsil sorumlu olacakları görüşü için bkz. PETEK, s. 150.

⁴⁹ TİFTİK, Mustafa: Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural ile Düzenlenmesi Sorunu, 2. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara 2005, s. 57.

⁵⁰ AKİPEK, s. 38. Ayrıca bkz. ÖZEL, Çağlar: Tüketicinin Korunması Hukuku (Tüketici), 2. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2014, s. 118 vd.; ÖZEL, Yapımcının Sorumluluğu, s. 806 vd.

⁵¹ YHGK E.2002/4-114, K.2002/84, T.13.02.2002; Y13HD E.1998/2040, K.1998/2557, T.19.03.1998 (Kazancı).

zararlar doğurmaya elverişli bir işletmenin, önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletme olduğu belirtilmiştir. Doktrindeki hâkim görüş; yürürlükte bulunan hukuk açısından ilaç üreticisinin sorumluluğunun TBK m.71 kapsamında bir tehlike sorumluluğu olarak değerlendirilebileceğini ileri sürer⁵². Aksi görüş ise; üreticinin sorumluluğunun TBK m.71 kapsamına dâhil edilemeyecek nitelikte sui generis bir kusursuz sorumluluk hali olduğunu⁵³, ayrıca, söz konusu hükümde tehlike sorumluluğunun doğabilmesi için zararın işletme faaliyetinden doğması şartı arandığından, “işletmenin üretilen piyasaya çıkardığı ürünlerin verdiği zararlardan sorumluluğun, bunlar tehlikeli, özel tipte bir zarar doğurmaya yatkın olsalar bile; TBK m.71 kapsamına girmeyeceğini”⁵⁴ belirtmektedir. AMG §84’te, ilaç üreticisinin sorumluluğu bir tehlike sorumluluğu hali olarak düzenlenmiştir⁵⁵.

⁵² HAKERİ, s. 117; NART, s. 60; DEMİR, Mehmet “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu” (İlaç Kullanımı), Türkiye Barolar Birliği Dergisi, 2010(89), s. 118-119; DALCI, Nurcihan: “TBK md. 71 Bağlamında İlaç Üreticisinin Tehlike Sorumluluğu”, Türkiye Barolar Birliği Dergisi, Dönem: 2014, Sayı: 114, Ankara, s. 75 vd.; DÖNMEZ, Hatalı Üretilen İlaç, s. 392. İlaç üreticisinin sorumluluğunun adam çalıştırmanın sorumluluğu kapsamında değerlendirilebileceğini belirten Petek, 6098 sayılı TBK’nın henüz tasarı halinde olduğu dönemde kaleme aldığı çalışmasında, tasarının kanunlaşması durumunda ilaç üreticisinin sorumluluğunun TBK m.71’de düzenlenen tehlike sorumluluğuna dayandırılabilirliğini belirtmektedir. Bkz. PETEK, s.155, dn.1. Ayrıca bkz. BAŞPINAR, Veysel: “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu” (İlaç Üreticisi), in Şen, Murat/ Başözen, Ahmet (ed.), İlaç Hukuku: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, s. 100-101.

⁵³ Bkz. PAKSOY, Meliha Sermin/DEMİR, Gizem Arslan: “Üreticinin TBK 71 Kapsamında Sorumlu Tutulması”, İÜHFİM, C.71, S.2, 2013, s. 314.

⁵⁴ OĞUZMAN, Kemal / ÖZ, Turgut: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, C.2, 10. Bası, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2013, s. 192. “Tıp gaz imalathanesi tehlikeli bir işletme olduğundan, doldurulması bitmiş ve işletmede depolanmış tüplerin patlamasından dolayı sorumluluk da BK m.71’deki tehlike sorumluluğuna girebilir. Fakat imalathaneden gönderilmiş ve pazarlanmış tüplerin bazısının kullanıldığı ev veya lokantada patlaması bu hükme göre değil, ‘üreticinin sorumluluğu’ çerçevesinde ele alınır” (naklen: OĞUZMAN/ÖZ, s. 193)

⁵⁵ VOIT/ MOELLE, §13 N. 1; REHMANN, §84, N. 1; DEUTSCH/LIPPERT, §84 N. 1. Tehlike sorumluluğundan tazminat yükümlülüğünün doğabilmesi için ilacın usulüne uygun olarak kullanılmasına rağmen o günün tıp verilerine göre öngörülemez bir zararlı sonucun doğması ya da zararın, o günün tıp bilimi verilerine göre öngörülmesi mümkün olmayan ilacın özelliklerinden, uzmanlık bilgisinden ya da kullanım bilgisinden kaynaklanması gerekir (bkz. §84 AMG ve DALCI, s. 68 vd.).

b. Adam Çalıştırmanın Sorumluluğu

Üreticinin sorumluluğunu, TBK m.66'da düzenlenmiş olan adam çalıştırmanın sorumluluğuna dayandıran görüş⁵⁶ doğrultusunda, ilaç üreticisinin de adam çalıştırmanın sorumluluğu kapsamında sorumlu tutulabileceği ileri sürülmektedir⁵⁷. Adam çalıştırmanın sorumluluğu bakımından zararın çalışanın fiilinden doğmuş olması şartının aranması ve kurtuluş kanıtı getirmek suretiyle adam çalıştırana sorumluluktan kurtulma imkânı tanınmış olması gerekçesiyle bu görüş eleştirilmekte ve üreticinin sorumluluğu bakımından adam çalıştırmanın sorumluluğunun yetersiz kaldığı belirtilmektedir⁵⁸.

Bu noktada, özellikle TBK m.66/3 hükmünün değerlendirilmesi gerekmektedir. TBK m.66/3'e göre; "bir işletmede adam çalıştırarak, işletmenin çalışma düzeninin zararın doğmasını önlemeye elverişli olduğunu ispat etmedikçe, o işletmenin faaliyetleri dolayısıyla sebep olunan zararı gidermekle yükümlüdür". 1 Temmuz 2012 tarihinde yürürlüğe giren TBK ile getirilen yeni düzenlemelerden biri olan bu hükmün niteliği konusunda doktrinde farklı görüşler bulunmaktadır. Söz konusu tartışma; yeni hükmün ek bir kurtuluş kanıtı niteliğinde mi olduğu, yoksa "organizasyon sorumluluğu" olarak ifade edilen bağımsız bir sorumluluk normu mu teşkil ettiği noktasında toplanmaktadır. Doktrindeki hâkim görüş; söz konusu düzenlemenin Türk Hukuku bakımından bir yenilik olmadığı, doktrinde ve Yargıtay içtihatlarında benimsenen yaklaşımın⁵⁹ sadece kanuna yansıtılmasından ibaret olduğu, işletmelerde adam çalıştırarak bakımından özen yükümlülüğünün kapsamının

⁵⁶ İsviçre Hukukunda üreticinin sorumluluğu, 1993 tarihli Ürün Sorumluluğu Kanunundan [Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht (Produkthaftpflichtgesetz, PrHG)] önceki dönemde İsviçre Borçlar Kanunu'nun adam çalıştırmanın sorumluluğunu düzenleyen 55. maddesi kapsamında değerlendirilmekteydi. Bkz. SCHWENZER, Ingeborg: Schweizerisches Obligationenrecht Allgemeiner Teil, Sechste Auflage, Stämpfli Verlag, Bern 2009, §53.32; HAVUTÇU, s. 52-56.

⁵⁷ PETEK, s. 155 vd.

⁵⁸ ÖZSUNAY, Ergun: "Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk: Yapımcının Sorumluluğu" (Yapımcının Sorumluluğu), BATİDER, C.X, 1979, s.134; KAPLAN, İbrahim: "Türk ve İsviçre Hukukunda İmalatçının Sorumluluğu", Adalet Dergisi, 1977, s. 94.

⁵⁹ Adam çalıştırmanın özen yükümlülüğünün kapsamına çalışanın sadece seçme, talimat verme ve denetleme dahil olmayıp, adam çalıştırarak aynı zamanda işletmesini çalışma amacına uygun bir şekilde örgütlemeli, çalışanına uygun malzeme ve araç-gereç sağlamalı, üçüncü kişilerin zarara uğramaması için gerekli tedbirleri almalıdır. Bkz. Y4HD E.1977/11751, K.1978/10809, T.10.02.1978 (Kazancı). Yargıtay'ın eBK döneminde konuya ilişkin olarak verdiği çeşitli kararları için bkz. İMRE, Zahit: Doktrinde ve Türk Hukukunda Kusursuz Mesuliyet Halleri, İstanbul 1949, s. 151 vd.

genişletildiği yönündedir⁶⁰. Bu görüşe göre; hem “adam çalıştırmanın sorumluluğu” şeklindeki madde başlığı hem de madde gerekçesi, kanun koyucunun amacının bağımsız bir sorumluluk normu getirmek olmadığını göstermektedir. Zira istisnai nitelikte olan kusursuz sorumluluk hallerinin, tereddüde yer bırakmayacak şekilde, net ve açık bir şekilde düzenlenmesi gerekir. Aksi görüş ise; TBK m.66/3 hükmü ile işletmeler bakımından “organizasyon sorumluluğu” olarak nitelendirilen ayrı bir kusursuz sorumluluk halinin düzenlendiğini, bu hükmün uygulanması bakımından zararın çalışanın fiilinden kaynaklanmasının zorunlu olmadığını, işletme faaliyetinde kullanılan araç, makine, teçhizat, malzeme vb. taşınır ve taşınmaz maddi unsurlar ile üretilen ürün/sunulan hizmet hatasının da TBK m.66/3 kapsamına dâhil olduğunu, böylelikle üreticinin sorumluluğunun da bu hüküm kapsamında değerlendirilmesi gerektiğini ileri sürmektedir⁶¹.

3. Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun

4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun m.5/4’e göre; “üretici, güvenli olmadığı tespit edilen ürünün kendisi tarafından piyasaya arz edilmediğini veya ürünün güvenli olmaması halinin ilgili teknik düzenlemeye uygunluktan kaynaklandığını ispatladığı takdirde sorumluluktan kurtulur”. Doktrindeki bir görüş, üreticinin kusursuz sorumluluğunun dayanağı olarak bu kanun hükmünü göstermektedir⁶². Kanunun genel gerekçesi ve amacı ışığında değerlendirme yapan aksi görüş ise, ürün güvenliği açısından sadece birtakım idari düzenlemeler getiren bu kanunun kamu hukuku nitelikli olduğu, dolayısıyla, özel hukuk bakımından bir kusursuz sorumluluk

⁶⁰ BURCUOĞLU, Haluk: “Seminer: Borçlar Kanunu’na Getirilen Yenilikler”, İzmir Barosu Dergisi Borçlar Kanunu Özel Sayısı, Yıl: 77, Sayı: 2, 2012, s. 41; OĞUZMAN/ÖZ, s. 149-150; EREN, Fikret: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 20. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara 2016, s. 651; KILIÇOĞLU, Ahmet: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. Bası, Turhan Kitabevi, Ankara 2015, s. 341.

⁶¹ Konu hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. ÜNLÜTEPE, Mustafa: Organizasyon Sorumluluğu (TBK m.66/III), 1. Baskı, Legal Yayıncılık, İstanbul 2016, s. 311 vd.; TÜRKMEN, Ahmet, “6098 Sayılı Türk Borçlar Kanununa Göre Organizasyon Sorumluluğu (TBK m.66/III), İÜHFİM, C.LXX, S.2, 2012, s. 260. Üreticinin sorumluluğunun, TBK m.66/3 hükmü ile adam çalıştırmanın sorumluluğu kapsamında düzenlendiği hakkında bkz. ANTALYA, Gökhan: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Cilt. 1, 2. Baskı, İstanbul 2013, s. 571.

⁶² Bkz. OĞUZMAN / ÖZ, s. 233-236.

halini düzenlemediği gerekçesiyle üreticinin sorumluluğunun dayanağı olarak kabul edilemeyeceğini ileri sürmektedir⁶³.

4. Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Dolayı Sorumluluk Hakkında Yönetmelik

6502 sayılı TKHK’da hatalı ürün nedeniyle zarar gören tüketiciye doğrudan üreticiye yöneltilebilecek bir tazminat talep etme hakkı tanınmamıştır⁶⁴. 4077 sayılı TKHK döneminde çıkarılan⁶⁵, 13.06.2003 tarihli Resmi Gazete yayımlanan Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Dolayı Sorumluluk Hakkında Yönetmelikte; “malın piyasaya sunum tarzı, makul kullanım şekli ve piyasaya sürüldüğü an ve benzeri diğer hususlar göz önüne alınarak, bir kimsenin o maldan haklı olarak bekleyebileceği güvenlik sağlanmayan mal[ın] ayıplı sayılacağı” kabul edilmiş (m.5) ve “ayıplı bir malın, bir kişinin ölümüne veya yaralanmasına veya bir malın zarar görmesine sebep olması halinde imalatçı/üretici[nin] doğan zararı, kusuru aranmaksızın tazmin etmekle yükümlü” olacağı belirtilmiştir (m.6). Söz konusu Yönetmeliğin normlar hiyerarşisi bakımından

⁶³ HAVUTÇU, Üretici, s. 115-117; KIRCA, s. 81; YILDIRIM, s.35; AKÇURA KARAMAN, Tuba: Üreticinin Ayıplı Ürünün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu, 1. Baskı, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2008, s. 152 vd.; konunun 4703 sayılı Kanun ile düzenlemeye kavuşturulmamış olmasının büyük bir eksiklik olduğu yönünde bkz. AKİPEK, s. 28-29, 38.

⁶⁴ “Yeni TKHK, bu konuda 4077 sayılı eski Kanunun da gerisinde kalmış ve ürün sorumluluğunun tamamen düzenleme dışı bırakmıştır”. Bkz. AKİPEK, Şebnem: “Bedensel Zararların Tazmini Kapsamında Tüketici Hukuku Yönünden Ürün Sorumluluğu”, Yeni Gelişmeler Işığında Bedensel Zararların Tazmini Uluslararası Kongre, C.2, Türkiye Barolar Birliği, Ankara 2016, s. 37. 6502 sayılı TKHK Kanun Tasarısı Taslağında üreticinin kusursuz sorumluluğuna ilişkin düzenleme yapılmış olmasına rağmen, söz konusu düzenleme kanunlaşan metinde yer almamıştır. Söz konusu tasarı taslağı m.9/1; “hatalı üretilen bir ürünün, bir kişinin ölümüne veya yaralanmasına veya bir malın zarar görmesine sebep olması halinde, bu ürünün üreticisi doğan zarardan kusuru aranmaksızın sorumlu tutulur” şeklinde bir düzelleme getirmekteydi. 6502 sayılı TKHK’ya göre tüketici ayıptan sorumluluk çerçevesinde üreticiye karşı seçimlik haklarından sadece ücretsiz onarım ve ayıpsız misli ile değiştirilmesini talep haklarını ileri sürebilmekte (m.11/2), tazminat talepleri bakımından ise, üretici ile arasında bir sözleşme ilişkisi olmadığından, 6098 sayılı TBK’nun haksız fiil hükümlerine dayanabilmektedir (TKHK m.11/6). 4077 sayılı mülga TKHK’ya göre ise tüketici, ayıptan sorumluluk çerçevesinde ayıplı malın neden olduğu ölüm ve/veya yaralanmaya ve/veya kullanımdaki diğeri mallarda zarara neden olan hallerde doğrudan üreticiden tazminat talep etme hakkına sahipti (m. 4/2/son cümle).

⁶⁵ 4077 sayılı mülga TKHK’ya dayanılarak çıkartılmış olan bu Yönetmelik, 6502 sayılı TKHK geçici madde 1/3 uyarınca, yeni Yönetmelik yürürlüğe girinceye kadar uygulanır.

geçerliliği ise doktrinde tartışmalıdır⁶⁶. Yargıtay tarafından, üreticinin sorumluluğu bakımından bu Yönetmeliğe dayanılarak verilen herhangi bir karara ise rastlanmamıştır.

5. Değerlendirme ve Görüşümüz

Türk Hukukunda, genel olarak üreticinin, özel olarak da ilaç üreticisinin kusursuz sorumluluğuna ilişkin açık bir kanuni düzenleme yer almamaktadır. İstisnai nitelikte olan kusursuz sorumluluk hallerinin mutlaka kanun düzeyinde açık bir şekilde düzenlenmesi gerektiğinden yola çıkarak, üreticinin sorumluluğunun Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmeliğe dayandırılmayacağına ilişkin görüşe katılıyoruz. 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ise, bir kanuni dayanak olarak değerlendirilebilecek olmakla birlikte, söz konusu kanunun, bir bütün olarak değerlendirildiğinde, üreticinin sorumluluğuna ilişkin bir özel hukuk sorumluluk normu olarak yorumlanması meselesi gündeme gelmektedir. TBK m.71’de düzenlenen genel tehlike sorumluluğunda ise, zararın kaynağı olarak faaliyet sonucunun değil, önemli ölçüde tehlike arz eden faaliyetin bizzat kendisinin düzenlendiği görülmektedir. Bu nedenle, ilaç üreticisinin sorumluluğu özelinde ilacın salt kendisinin zarar doğurma riskini içinde barındırması dahi, TBK m.71 kapsamındaki tehlike kavramı ile örtüşmemektedir. İlaç, kendine özgü yapısı nedeniyle zarar doğurma riskini barındırmakla birlikte, ilaç üretim faaliyetinin kendisi, tehlike arz eden bir faaliyet olmadığından, önemli ölçüde tehlike arz eden faaliyetler bakımından bir sorumluluk normu olan TBK m.71 hükmünün de ilaç üreticisinin sorumluluğuna hukuki dayanak teşkil etmesi zor gözükmemektedir. Kusura dayalı bir sorumluluğun ise üreticinin sorumluluğuna ilişkin hukuki ihtiyaçları karşılamaktan uzak olduğu açıktır. Kusura dayanan haksız fiil sorumluluğu açısından ilaç üreticisi, sadece önleyebileceği ilaç hatalarından sorumlu tutulabilir⁶⁷. Ayrıca,

⁶⁶ Yönetmelikteki “ayıp” kavramının satıcının ayıba karşı tekeffül borcuna ilişkin ayıp kavramını değil, üreticinin ürün sorumluluğuna ilişkin “hata” kavramını ifade ettiği, Yönetmeliğin kanuna uygun ve geçerli olduğu ve m.6’da üreticinin sorumluluğunu düzenlediği görüşü için bkz. KIRCA, s. 100-101. Yönetmelikle böyle bir düzenleme yapılması mümkün olmadığından dikkate alınamayacağı ve kusursuz sorumluluğa temel olamayacağı hakkında bkz. PETEK, s. 155; DEMİR, İlaç Kullanımı, s. 117, dn. 41. Kanunda öngörülmeden çözümlerin Yönetmelikle düzenlenmesinin hukuk ilkelerine ters düştüğü görüşü için bkz. ÖZSUNAY, İlaç Üreticisi, s. 61. Doktrindeki farklı görüşler ışığında Yönetmeliğin değerlendirilmesi için bkz. AKÇURA KARAMAN, s. 144 vd.

⁶⁷ PETEK, s. 75.

kusura dayanan haksız fiil sorumluluğunun kabulü, özellikle kusurun ispatı bakımından zarar görenin aleyhinedir. İlaç üreticisinin kusursuz sorumluluğuna ilişkin özel bir düzenleme yapılmıyaya kadar, Yargıtay'ın benimsediği fiili karine yaklaşımı⁶⁸ ile bu sorun aşılabilirse bile, ilaç üreticisinin kusuru bulunmadığını ispatlayarak her zaman sorumluluktan kurtulmasının mümkündür⁶⁹.

Hatalı ilaçların verdiği zararlardan etkilenen kitlenin ve uğranılan zararların büyüklüğü karşısında ilaç hukukunda ilaç üreticisinin sorumluluğunun doğası, özel bir kanun hükmü ya da tercihen, özel bir ilaç kanunu ile açıkça bir kusursuz sorumluluk hali olarak düzenlenmeyi gerektirmektedir. Türk Hukukunda bu eksiklik giderilmeye kadar, kanaatimizce, yürürlükteki hukuk bakımından ilaç üreticisinin kusursuz sorumluluğunun dayanağı olarak değerlendirilebilecek yegâne düzenleme, TBK m.66/3 hükmüdür⁷⁰. Ancak çalışanın fiili dışındaki olgulardan (örneğin; üretimde kullanılan makine, malzeme) kaynaklanan hatalı ürünlerin verdiği zararlardan üreticinin, üretim sürecindeki organizasyon eksikliği nedeniyle bu hüküm kapsamında sorumlu tutulabilmesi, söz konusu hükmün bağımsız bir sorumluluk normu olarak değerlendirilmesine bağlıdır. Üreticinin sorumluluğunun; TBK m.66/3 hükmüne mehz teşkil eden, İsviçre'de hazırlanmış olan Sorumluluk Hukukunun Revizyonu ve Birleştirilmesine İlişkin Federal Kanun Ön Tasarısı (Revision und Vereinheitlichung des Haftpflichtrechts-Vorentwurf eines Bundesgesetzes) Art. 49a hükmü kapsamında

⁶⁸ Üretim işinin karmaşık bir yapıda olması nedeniyle kusurun ispatı bakımından zarar görene kolaylık sağlamak amacıyla fiili karinenin varlığının kabul edildiği karar için bkz. YHGK E.1996/4-588, K.1996/831, T.27.11.1996 (Kazancı). Kısa vadede, yasal bir düzenleme yapılmıyaya kadar ilk görünüş ispatına yönelik ilkelerin uygulanabileceği, uzun vadede ise ilaç üretimine ilişkin ispat kurallarını da içeren yeni bir kanun hazırlanması önerilmektedir. Bkz. BAŞÖZEN, Ahmet “İlaç Kullanımı Dolayısıyla Ortaya Çıkan Zararlarda İspat Sorunu”, in Şen, Murat/ Başözen, Ahmet (ed.), İlaç Hukuku: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, s. 188. Ayrıca bkz. HAKERİ, s. 158-160.

⁶⁹ PETEK, s. 109; DÖNMEZ, Hatalı Üretilen İlaç, s. 388.

⁷⁰ TBK m.66/3 hükmünde de TBK m.71'de olduğu gibi “işletme faaliyeti” kavramına yer verilmiştir. “Ancak TBK m. 71, sorumluluğun ortaya çıkmasında önemli ölçüde tehlike arz eden işletme faaliyetinin zarara sebep olması esasını kabul eder. TBK m. 66/III hükmünde ise işletme, işletmede başkalarının zarara uğramasını engelleyecek nitelikte organizasyonu kurmak yükümlülüğü yüklenmiştir”. Bkz. ÜNLÜTEPE, s. 208. İşletenin faaliyet alanından çıktıktan sonra ürünün kullanımı sırasında meydana gelen zararların da organizasyon sorumluluğu çerçevesinde tazmininin kabul edilmesi gerektiği, aksinin TBK m.66/3 hükmün getiriliş amacına aykırı olacağı hakkında bkz. ÜNLÜTEPE, s. 311.

değerlendirilebileceği belirtilmiştir⁷¹. Söz konusu Ön Tasarı üzerinde uzlaşamayıp kanunlaşmadığından, İsviçre Hukukunda bugün itibariyle tartışılan, İsviçre Borçlar Kanununun genel hükümlerine ilişkin OR 2020 Tasarısı'dır (Schweizer Obligationenrecht 2020- Entwurf für einen neuen allgemeinen Teil). OR 2020 Tasarısında “organizasyon sorumluluğu” üst başlığı altında, “genel olarak” başlıklı Art. 58 hükmünde adam çalıştırmanın çalışanının fiillerinden sorumluluğu düzenlenmiş, “ticari işletmelerde” başlıklı Art. 59 hükmünde ise, bir ticari işletmenin işletme faaliyetinden kaynaklanan zararlardan sorumluluğuna yer verilmiştir⁷². Hukuki temelleri farklı olmakla birlikte, organizasyon kusuru kavramı Türk Hukukunda doktrinde ve uygulamada, özellikle özel hastanelerin sorumluluğu bakımından kabul görmektedir⁷³. Türk Hukuku bakımından, TBK m.66/3 hükmünde yer alan düzenlemenin bağımsız bir sorumluluk normu olarak değerlendirilmesine ilişkin olarak doktrinde dile getirilen eleştirilere katılmak ve kanun hükmünün sınırlarının zorlanacağına ilişkin endişeyi taşımakla birlikte, söz konusu kanun hükmünün, kanun koyucunun iradesinden bağımsızlaşarak “dinamik bir varlık” kazandığından hareketle toplumun ihtiyaçlarına uygun olarak yorumlanması gerektiği kanaatindeyiz. Bu doğrultuda, ilaç üreticisinin sorumluluktan kurtulabilmek için oldukça zor bir kurtuluş kanıtı getirmesi gerekmesi ve gerekli tedbirleri aldığı ispat etmedikçe sadece kusuru bulunmadığını ispat ederek sorumluluktan kurtulamaması açısından söz konusu düzenleme isabetlidir. Ancak her türlü özenin gösterilmesine rağmen ortaya çıkan üretim kaçakları⁷⁴ ve gelişim hataları⁷⁵ bakımından

⁷¹WIDMER, Pierre/WESNNER, Pierre: “Revision und Vereinheitlichung des Haftpflichtrechts- Erläuternder Bericht”, s. 131, <https://www.bj.admin.ch/dam/data/bj/wirtschaft/gesetzgebung/archiv/haftpflicht/vn-berd.pdf> (Erişim Tarihi: 04.06.2017).

⁷² Söz konusu tasarı metnine <http://or2020.ch/> adresinden ulaşılabilir, (Erişim Tarihi: 04.06.2017).

⁷³DEMİR, Mehmet: Tıbbi Organizasyon Kusuru Açısından Hastanelerin Hukuksal Sorumluluğu, Ankara 2010, s. 246 vd.; YHGK E.2009/13-393, K.2009/452, T.21.10.2009 (Kazancı).

⁷⁴Özel, fabrikasyon hatalarının bir türü olan üretim kaçakları için kaçak ürünler (Ausreißer) ifadesini kullanmakta ve üretim kaçaklarını (kaçak ürünler) daha önce özenle ve defalarca gerçekleştirilmiş denetlemelere rağmen bir parçada ortaya çıkan eksiklik olarak tanımlamakta ve bu eksikliğin, kitle üretimi biçiminde yapılan üretimde önlenemeyecek türde ve nadiren rastlanan bozukluklar olduğunu belirtmektedir. ÖZEL, Çağlar: Tüketicinin Korunması Hukuku (ÖZEL, 2005), Gazi Kitabevi, Ankara 2005, s. 76.

bu hükmün de yetersiz olduğu göz önünde bulundurulmalıdır⁷⁶. Gelişim hataları, bir anlamda üretim sürecinin dışında ortaya çıktığından, organizasyon sorumluluğu kapsamında değerlendirilmesi mümkün olmayıp, yürürlükteki hukuk bakımından zorunlu olarak, kusura dayanan haksız fiil sorumluluğu hükümleri uygulanacaktır. Bu açılardan, genel olarak üreticinin, özel olarak da ilaç üreticisinin sorumluluğu bakımından özel bir düzenleme ihtiyacı bir kez daha ortaya çıkmaktadır.

C. Endikasyon Dışı İlaç Kullanımından İlaç Üreticisinin Sorumlu Olduğu Durumlar

1. Endikasyon Dışı İlaç Kullanımından İlaç Üreticisinin Kural Olarak Sorumlu Olmaması

İlaç üreticisi, kural olarak, ilacın sadece ilaç ruhsatında ve kullanma talimatında yazılan kullanım alanları ve şartları dâhilinde kullanımından bir zarar doğması halinde sorumlu olur⁷⁷. Aksi bir kullanım, talimata aykırı kullanım teşkil edecek olup, doğan zararlardan ilaç üreticisi sorumlu değildir.

İlacın tıp bilimi tarafından kabul edilen ve fakat ruhsatında açıkça belirtilmeyen alanlarda kullanılması da talimata uygun kullanım olarak değerlendirilmektedir. Ancak bu tür ruhsat dışı kullanımlardan doğan zararlar bakımından da ilaç üreticisinin sorumluluğu, kural olarak, kabul edilmemektedir⁷⁸. Bunun nedeni; üreticinin sadece ruhsat aldığı kullanım alanları için ilgili test ve deneyleri yapmış olması ve dolayısıyla, ruhsat aldığı alanlar dışındaki kullanımlar bakımından zarar doğurma riskini üstlenmemiş olmasıdır⁷⁹. Ancak, aşağıda görüleceği üzere, ilacın yetkili

⁷⁵ “Üreticinin gelişme rizikolarından (*Entwicklungsrisiken*) dar anlamda sorumluluğu söz konusu değildir; bu tür rizikolar, ürünün piyasaya sürülmesi anında henüz bilinmeyen ya da bilinmek zorunda olmayan rizikoları kapsamaktadır”. Bkz. ÖZEL, 2005, s. 78.

⁷⁶ İsviçre Hukukunda, kusura dayanan haksız fiil sorumluluğu açısından üretim kaçakları ve gelişim hatalarından üreticisinin sorumlu tutulamayacağı hakkında bkz. HAVUTÇU, s. 51.

⁷⁷ GÖBEN, s. 185; MEYER/ GRUNERT, s. 206; REHMANN, §84, N. 1.

⁷⁸ GÖBEN, s. 186; PETEK, s. 198.

⁷⁹ 1992 yılında Maryland Bölge Mahkemesi’nde görülen *Robak v. Abbott Laboratories* davasında davacı, hekimin endikasyon dışı kullanım için reçete ettiği ilacı kullanmasından doğan zararının, uyarı ve bilgilendirme yükümlülüğünü tam olarak yerine getirmeyen üretici firma tarafından giderilmesini talep etmiştir. Ancak hâkim, ilaç üreticisinin sadece ilacın bilinen kullanımları bakımından bilgilendirme yükümlülüğü olduğu, endikasyon dışı kullanımlar bakımından ise böyle bir yükümlülüğü bulunmadığı gerekçesi ile davayı reddetmiştir. Bkz. STOFFELMAYR, s. 288.

otorite tarafından ruhsatlandırılmış olması, üreticinin sorumluluğunun ortadan kalkması anlamına gelmemektedir⁸⁰.

2. İlaç Üreticisinin Uyarma ve Gözlem Yükümlülüğünü Yerine Getirmemiş Olması Durumunda Sorumlu Olması

Endikasyon dışı ilaç kullanımından ilaç üreticisinin sorumlu olduğu istisnai ilk durum, ilaç üreticisinin olası riskler hakkında uyarma yükümlülüğünü yerine getirmemesi halinde ortaya çıkar. Endikasyon dışı kullanım ilaç üreticisi tarafından uyarma ile önlenilecek zarar grubu içindeyse, uyarma yükümlülüğünü yerine getirmeyen ilaç üreticisi doğan zarardan sorumlu olacaktır. İlaç üreticisi söz konusu yükümlülüğünü, ilaç piyasaya sürülmeden önce ilaca ilişkin yürüttüğü klinik çalışmalarda elde edilen verileri tam ve doğru bir şekilde açıklamakla yerine getirmiş olur⁸¹. Bir ilacın belirli bir hastada endikasyon dışı kullanımına karar verirken hekimler, bu verilerden yararlanırlar. Bu nedenle, ilaç üreticisinin elde ettiği verileri açıklaması büyük önem arz eder.

Ruhsat sahibi ilaç üreticisinin sorumluluğu, ilacının piyasaya sürülmesinden sonra da devam eder⁸². İlaçların Güvenliliği Hakkında

⁸⁰ AKKANAT, Halil: “İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlardan Sorumluluk Açısından Hasta-Hekim-Üretici İlişkileri”, in Şen, Murat/ Başözen, Ahmet (ed.), İlaç Hukuku: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, İstanbul 2009, s. 81. Ayrıca bkz. ÖZCAN BÜYÜKTANIR, Burcu G./ BİRİNCİ, Görkem/ ÖMÜRGÖNÜLŞEN, Uğur: “Trips Sözleşmesi ve İlaç Firmalarının Sağlık Hakkına İlişkin Etik Sorumlulukları”, Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, Cilt. 30, Sayı. 2, 2012, s. 1-26.

⁸¹ GÖBEN, s. 187. Örneğin; anti-depresan olarak piyasaya sürülen *Paxil* adlı ilacın üreticisi firma, söz konusu ilacın çocuklarda kullanımının intihar riskini arttıracığına ilişkin klinik araştırmalarda elde ettiği veriyi paylaşmadığını itiraf etmiştir. Bkz. HIXSON, s. 222.

⁸² 4703 sayılı Ürünle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunda üreticinin gözlem yükümlülüğünün, ürünün kullanım süresi içinde söz konusu olacağı düzenlenmiştir (m.5). Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelikte ise, üreticiye yöneltilebilecek tazminat talepleri bakımından on yıllık hak düşürücü sürenin kabul edilmesi ile uyumlu olarak, üreticinin gözlem yükümlülüğünün de ürünün piyasaya sürülmesinden itibaren on yıl süre ile sınırlandırıldığı (m.6/4) hakkında bkz. HAVUTÇU, s 145-146. Yönetmelik m.6/4 hükmü ile 85/374/EEC Ürün Sorumluluğu Direktifi düzenlemesinin karşılaştırmalı bir inceleme ve değerlendirmesi için bkz. HAVUTÇU, s. 142 vd. İlaçların kullanım sürelerinin genellikle piyasaya sürülmelerinden itibaren on yılı geçmediği, yeni üretimler bakımından her bir seri için on yıllık sürenin yeniden başlayacağı, öte yandan ilaç

Yönetmelikte⁸³; ruhsat sahibinin ilaçlarının güvenliliğini garanti ettiği, bu kapsamda, ilaçlarının güvenliliğini sürekli olarak izlemekten, ilacın ruhsatlı olduğu diğer ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından getirilen yasaklama ve kısıtlamalar da dâhil olmak üzere ilacın yarar/risk değerlendirmesini etkileyebilecek herhangi bir değişiklik konusunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu bilgilendirmekten ve ilaç bilgilerinin mevcut bilimsel veriler ışığında güncel tutulmasından sorumlu olduğu belirtilmiştir (m.5/1). İlacını piyasaya sürdükten sonra da gözlem yükümlülüğü altında olan ilaç üreticisi, tıp biliminin ulaştığı düzeyde elde edilen veriler ışığında ilacının endikasyon dışı kullanımında bir zarar doğma riskinin söz konusu olduğunu bildiği/bilmesi gerektiği durumlarda, uyarma yükümlülüğünü yerine getirmek üzere gereken önlemleri almalıdır. İlaç üreticisinin endikasyon dışı kullanımlar nedeniyle kendisinin sorumlu olmayacağına ilişkin ilacın kullanma talimatına kayıt koyması⁸⁴, ilacın diğer kullanım alanlarındaki etkilerini ortadan kaldıracak çalışmalar yapması ya da bilinen tüm kullanım alanları için ruhsat alması alınabilecek tedbirler arasındadır⁸⁵. Aksi takdirde, ilaç üreticisi bilmesine/bilebilecek durumda olmasına rağmen gereken önlemleri almadığı endikasyon dışı kullanımlardan dahi sorumlu olacaktır.

üreticisinin ürün gözlem yükümlülüğünün, ilacın piyasada bulunduğu süre devam etmesi gerektiği hakkında bkz. PETEK, s. 209-211.

⁸³ RG: 15.04.2014

⁸⁴ GÖBEN, s. 189; PETEK, s. 198; HAKERİ, s. 175. Endikasyon dışı kullanım, kural olarak, amaç dışı bir kullanım olmakla birlikte, bilimsel olarak genel kabul görmüş tedavi uygulamalarına dayanan ve ilaç üreticisinin bildiği ya da bilmesi gereken durumlarda kullanım amacı dahilinde kabul edilir. Böyle bir durumda ilaç üreticisi, açıkça sorumlu olmayacağını belirtmediği takdirde, bu tür bir kullanımın sonuçlarından sorumlu olacaktır. Bkz. REHMANN, §84, N.1. Söz konusu kayıt, ilaç üreticisinin uyarma yükümlülüğünün yerine getirilmesini ifade etmekte olup, sorumsuzluk kaydı niteliğinde değildir. Öte yandan, üreticinin sorumluluğu bakımından sorumsuzluk kayıtları, Tüketici Sözleşmelerinde Haksız Şartlar Hakkında Yönetmelik EK-1 1/a hükmüne göre haksız şart niteliğinde olup kesin hükümsüzdür. Üreticinin sorumluluğu bakımından sorumsuzluk kayıtlarının geçersizliğine ilişkin olarak ayrıca bkz. 85/374 EEC Ürün Sorumluluğu Direktifi, m.12.

⁸⁵ PETEK, s. 198-199.

3. İlaç Üreticisinin İlacının Endikasyon Dışı Kullanımını Teşvik Etmesi Durumunda Sorumlu Olması

Endikasyon dışı ilaç kullanımından ilaç üreticisinin sorumlu olduğu istisnai ikinci durum, ilaç üreticisinin ilacının, ruhsat aldığı alan dışındaki alanlarda kullanımını teşvik etmesi, reklamını yapması durumunda ortaya çıkar. İlaç üreticilerinin ürettikleri ilaçların endikasyon dışı kullanımları hakkında hekimlere bilgilendirme yapmaları yasaktır⁸⁶. Piyasada büyük pay sahibi olan ilaç firmaları ilaçlarının endikasyon dışı kullanım alanlarına yönelik yaptıkları tanıtımlar nedeniyle astronomik rakamlara ulaşan para cezaları ödemeye mahkûm edilmiştir⁸⁷. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik (RG: 03.07.2015) m.6/3'e göre⁸⁸, “bir ürünün tanıtımı, Kurumca onaylanan kullanım alanlarında yer alan bilgi ve verilere uygun olmak zorunda” olup, m.6/2/b'ye göre;

“Yurt içinde düzenlenen uluslararası kongrelerde yapılacak tanıtımlar ile hekim/dış hekim/eczacının yazılı isteği üzerine ruhsat/izin sahibinin bilim servisi tarafından bizzat yapılan bilgilendirmeler hariç olmak üzere ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ürünlerin Kurumca onaylanan kullanım alanları dışında tanıtım yapılamaz.”

İlaç üreticisinden beklenen, ilacının tüm kullanım alanları için ruhsat alması, ruhsat alınmayan kullanım alanları bakımından ise, ilacını satmaya, kullanımını teşvik etmeye yönelik faaliyetlerde bulunmamasıdır. Aksi takdirde, bu kullanım alanlarında doğan zarar nedeniyle ilaç

⁸⁶ STOFFELMAYR, s. 280; GREENE, s. 43.

⁸⁷ TANNE, Janice Hopkins: “Pfizer agrees to pay record fine of \$2.3 billion for promotion of off-label use of four drugs”, British Medical Journal, Vol. 339, No. 7721, 12 Eylül 2009, s. 591, (<http://www.jstor.org/stable/25672607>), (Erişim Tarihi: 21.10.2016); TANNE, Janice Hopkins: “AstraZeneca pays \$520m fine for off-label marketing”, British Medical Journal, Vol. 340, No. 7754, 8 Mayıs 2010, s. 999, (<http://www.jstor.org/stable/40702715>), (Erişim Tarihi: 21.10.2016).

⁸⁸ Söz konusu Yönetmeliğe göre “tanıtım”, “Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin tıbbi-bilimsel özellikleri hakkında ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen veya ruhsat/izin sahiplerinin adı, talebi, katkısı, desteği ile sağlık meslek mensuplarına gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini; bu çerçevede ürün tanıtım temsilcilerinin aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel toplantıları ve ürün tanıtım toplantılarını ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri” ifade etmekte olup (m.4/I/j), “Sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtım; a) Hekim, dış hekim ve eczacıya tanıtım malzemeleri kullanılarak, b) Bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları düzenlenerek veya desteklenerek, c) Hekim, dış hekim ve eczacılara ürün tanıtım temsilcileri tarafından ziyaret yapılarak gerçekleştirilir” (m.5/2).

üreticisinin, bilgilendirme hatası nedeniyle haksız fiile dayanan hukuki sorumluluğu doğar⁸⁹. Burada sorumluluğu doğuran, ilaç üreticisinin, ilacının endikasyon dışı alanlarda kullanımını teşvik edici faaliyetlerde bulunmasıdır.

4. Endikasyon Dışı İlaç Kullanımından Hekimin Sorumluluğu

A. Hekim ile Hasta Arasındaki İlişkinin Hukuki Niteliği ve Endikasyon Dışı İlaç Kullanımından Hekimin Sorumluluğunun Hukuki Dayanağı

Günümüzde birçok ilacın endikasyon dışı kullanımının tedavi edici yönleri bilinmekte olup⁹⁰, uygulamada hekimlerin sıkça endikasyon dışı ilaç reçete ettiği görülmektedir. Özel hukuk hükümleri çerçevesinde ilaç kullanımına bağlı zararlardan hekimin hukuki sorumluluğunun tespitinde, hekimin hukuki statüsü belirleyici rol oynadığından⁹¹, öncelikle, çeşitli ihtimallere göre hekim ile hasta arasındaki ilişkinin hukuki niteliği ortaya konulmaya çalışılacaktır.

1. Hekim ile Hasta Arasındaki İlişkinin Hukuki Niteliği a. Genel Olarak

Hekimin hukuki sorumluluğunun uygulamada en yaygın ortaya çıkış şekli, sözleşmeden doğan sorumluluktur. Hekim ile hasta arasındaki ilişki “tedavi sözleşmesi” ya da “hekimlik sözleşmesi” olarak nitelendirilir. Baskın görüşe göre, söz konusu sözleşme vekâlet sözleşmesine ilişkin hükümlere tabidir (TBK m.502 vd.)⁹². Hastanın tıbbi

⁸⁹ PETEK, s. 198; GÖBEN, s. 189;

⁹⁰ Amerika’da kanser ilaçlarının üçte birini endikasyon dışı ilaçlar oluşturmaktadır. Bkz. STOFFELMAYR, s. 275.

⁹¹ CANBOLAT, Ferhat: “Yargıtay Kararları Işığında Üniversite’de Çalışan Hekimlerin Hukuki Sorumluluğu”, Uluslararası Türk-Amerikan Tıp Hukuku ve Etiği Sempozyumu, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2014, s. 285.

⁹² TANDOĞAN, Haluk: Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri, C.2, 1. Baskı, BTHAE, Ankara 1982, s.185; GÜMÜŞ, M. Alper: Borçlar Hukuku Özel Hükümler (Borçlar Özel), C.II, 2. Bası, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2012, s. 127; YAVUZ, Cevdet: Borçlar Hukuku Dersleri Özel Hükümler, 13. Baskı, Beta Yayıncılık, İstanbul 2012, s. 523; ZEVKLİLER, Aydın/GÖKYAYLA, Emre: Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri, 13. Bası, Turhan Kitabevi, Ankara 2013, s. 590. Doktrindeki diğer görüşler için bkz. YAVUZ İPEKYÜZ, Filiz: Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2006, s. 56 vd. Öte yandan, estetik müdahaleler ile diş hekimisi ile yapılan sözleşmelerin hukuki niteliği bakımından farklı görüşler bulunmaktadır. Yargıtay, estetik müdahalelere ilişkin sözleşmelerin eser sözleşmesi niteliğinde olduğunu kabul etmektedir. Y3HD E.2015/9077, K.2016/5505, T.11.04.2016; Y3HD E.2015/17110, K.2015/19096, T.26.11.2016 (Kazancı). Ancak bu tür müdahalelerdeki başarının kişinin

tedavi hizmeti almak üzere bir özel hastaneye⁹³ başvurması durumunda ise, sözleşme ilişkisi hasta ile özel hastane arasında kurulur. “Hastaneye kabul sözleşmesi” olarak adlandırılan karma-kombine nitelikteki bu sözleşmenin, tam ya da bölünmüş hastaneye kabul sözleşmesi olmak üzere iki türü bulunur⁹⁴. Tam hastaneye kabul sözleşmesinde; tıbbi tedavi, barınma, yemek, oda temizliği ve diğer hastane bakım hizmetlerinin tümü hastane tarafından üstlenilirken, tıbbi tedavi hizmeti hastanenin ifa yardımcısı konumundaki hekim tarafından yerine getirilir. Bu durumda tıbbi tedaviden kaynaklı bir zarardan dolayı dava, TBK m.116 uyarınca sorumlu olan hastane aleyhine açılır⁹⁵. Tam hastaneye kabul sözleşmesinin bir türü ise hekimlik ilaveli tam hastaneye kabul sözleşmesidir. Bu kapsamda hasta; hastane ile arasındaki tam hastaneye kabul sözleşmesine ek olarak, tedaviyi yürütecek olan hekim ile ayrı ve ek bir tedavi sözleşmesi yapmaktadır. Aynı işin yapılmasını üstlenmiş iki vekil sıfatıyla hastane ve hekim arasında tedavi edimi bakımından müteselsil borçluluk ilişkisinin olduğu kabul edilmektedir. Bölünmüş

bünyesine bağlı olduğu gerekçesi ile vekâlet sözleşmesi olarak nitelendirilmesi gerektiği de savunulmaktadır. Bkz. KÜRŞAT, Zekeriya: “Eser ve Vekâlet Sözleşmelerinin Nitelendirilmesi Sorunu ve Nitelendirmenin Hükümü”, İÜHFİM, C. LXVII, S.1-2, 2009, s.153. “Diş tedavisinde, hasta ile doktoru arasındaki hukukî ilişki vekâlet sözleşmesi (Borçlar Kanunu’nun 386 vs.); diş protezinde ise eser sözleşmesi (Borçlar Kanunu’nun 355 vd)dir” kararı için bkz. Y15HD, E.2006/4800, K.2007/5945, T.03.10.2007 (Kazancı). Alman Hukukunda ise, Türk Hukukunun aksine, vekâlet sözleşmesi sadece ivazsız olarak kurulabildiğinden, hekim ile hasta arasındaki ilişki nitelikli hizmet sözleşmesi olarak kabul edilir. Bkz. TEMEL, s. 113. Alman Hukukunda vekâlet sözleşmesi sadece hukuki işlemlerin ifası için kurulabilmektedir, KÜRŞAT, s. 154, dn.43.

⁹³ 27 Mart 2002 tarihli Resmî Gazete’de yayımlanan Özel Hastaneler Yönetmeliğinin “kapsam” başlıklı maddesine göre; “bu Yönetmelik; Devlete, il özel idarelerine, belediyelere, üniversitelere ve diğer kamu tüzelkişilerine ait hastaneler hariç olmak üzere; gerçek kişiler ve özel hukuk tüzelkişilerine ait hastaneleri kapsar”. Ayrıca bkz. 2219 sayılı Hususi Hastahaneler Kanunu m.1.

⁹⁴ Hastaneye kabul sözleşmeleri hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. HATIRNAZ, Gültezer: Özel Hastanelerin Hukuki Sorumluluğu ve Hasta Hakları, Seçkin Yayınevi, Ankara 2007, s. 41 vd.; DEMİR, Organizasyon Kusuru, s. 156 vd.

⁹⁵ Asıl borçlu konumunda olan hastane, ifa yardımcısı konumundaki hekime, kusuru oranında rücu hakkına sahiptir. Rücu; hastane ile hekim arasında bir sözleşme ilişkisinin bulunması durumunda sözleşmeye aykırılık hükümlerine, bir sözleşme ilişkisinin bulunmadığı ve hekimin davranışının alacaklı konumundaki hastaya karşı haksız fiil teşkil ettiği durumda ise, haksız fiil hükümlerine (TBK m.62) tabi olur. Bkz. TEKİNAY, Selahattin Sulhi/AKMAN, Sermet/BURCUOĞLU, Haluk/ALTOP, Atilla: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, C.2, 6. Baskı, Filiz Kitabevi, İstanbul 1988, s.1204; OĞUZMAN/ÖZ, s. 461, dn. 375.

hastaneye kabul sözleşmesinde ise, biri hasta ile özel hastane diğeri de hasta ile hekim arasında olan iki ayrı sözleşme ilişkisi bulunduğundan, hekim, hasta ile arasındaki tedavi sözleşmesi uyarınca üstlendiği tıbbi tedavi ediminin asıl borçlusu konumundadır.

Tıbbi sorumluluğa yol açan olaylarda, hastanın mutlak hak niteliğindeki kişilik hakkı kapsamında korunan yaşam, sağlık ve vücut bütünlüğü değerleri ihlal edilir. Bu nedenle, sözleşmeden doğan sorumluluğun söz konusu olduğu durumlarda, şartları varsa, TBK m.49 vd. hükümlerine göre hekimin kusura dayanan⁹⁶ haksız fiil sorumluluğuna da gidilebilmesi mümkündür. Öte yandan, hastanın bilincinin yerinde olmadığı acil vak’alarda, ilk yardım müdahalelerinde ya da ameliyatın genişletildiği durumlarda, vekâletsiz iş görme hükümleri uygulanır⁹⁷.

Hastanın tıbbi tedavi hizmeti almak üzere bir kamu hastanesine başvurması durumunda ise, hukuki sorumluluk bakımından kamu hastanesi ile kamu hastanesinde çalışan hekim ve hasta arasındaki üçlü ilişki incelenmelidir. “Kamu hastanesi” kavramının kapsamına; resmi devlet hastaneleri, il özel idareleri ve belediyeler tarafından açılan hastaneler ve devlet/vakıf üniversitesi⁹⁸ hastaneleri girer. Sağlık Bakanlığı’na devredilen askeri hastaneler de kamu hastanesi niteliğindedir. Kamu hastanesinde çalışan sağlık personeli ise kamu personeli statüsündedir. Bu durumda, hekim ile hasta arasında bir özel hukuk sözleşmesi söz konusu olmayıp, hasta ile kamu hastanesi arasında bir kamu hukuku ilişkisi olduğu kabul edilmektedir. Bu doğrultuda, hastanın kamu hastanesinde aldığı tıbbi hizmet nedeniyle uğradığı zararlardan dolayı sorumluluğunun muhatabı idare olup, husumet

⁹⁶ Sık rastlanmamakla birlikte, hekimin adam çalıştıran sıfatıyla sorumluluğu da gündeme gelebilir. Bkz. ŞENOCAK, Zarife: Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu, 1. Baskı, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları No:529, Ankara 1998, s. 112.

⁹⁷ ŞENOCAK, s. 12, dn. 33; ZEYİN, Zafer: “Tedavi İlişkisinde Hekimin Türk Hukukuna Göre Hukuki (Tazminat) Sorumluluğu”, Roche Sağlık Hukuku Günleri, İstanbul 2007, s. 102; ÖZTÜRKLER, Cemal: Hukuk Uygulamasında Tıbbi Sorumluluk, Teşhis, Tedavi ve Tıbbi Müdahaleden Doğan Tazminat Davaları, 2. Bası, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2006, s. 191 vd.; NART, s. 94 vd.

⁹⁸ Vakıf üniversitesi hastanesinde verilen tedavi hizmetine ilişkin olarak açılan tazminat davasının da idari yargının görev alanına dâhil olduğuna ilişkin karar için bkz. YHGK E.2014/13-566, K.2015/1339, T.13.05.2015, Yargıtay Kararları Dergisi, Haziran 2016, C.4, Sayı.6, Yargıtay Yayınları, Ankara 2016; Y13HD E.2016/10129, K.2016/19728, T.01.11.2016; 4HD E.2016/989, K.2016/2572, T.29.02.2016 (Kazancı).

doğrudan doğruya idareye yöneltilmelidir⁹⁹. Bu tür uyuşmazlıkların çözümünde görevli yargı kolu ise, idari yargıdır. AY m.129/5 uyarınca, “memurlar ve diğer kamu görevlilerinin yetkilerini kullanırken işledikleri kusurlardan doğan tazminat davaları, kendilerine rücu edilmek kaydıyla ve kanunun gösterdiği şekil ve şartlara uygun olarak, ancak idare aleyhine açılabilir”.

b. 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Açısından

6502 sayılı TKHK'nın getirdiği değişikliklerden biri, tüketici işlemi tanımının oldukça genişletilmiş olmasıdır¹⁰⁰. Tüketici işlemi, TKHK m.3/1/1'de şu şekilde tanımlanmıştır:

“Mal veya hizmet piyasalarında kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere ticari veya mesleki amaçlarla hareket eden veya onun adına ya da hesabına hareket eden gerçek veya tüzel kişiler ile tüketiciler arasında kurulan, eser, taşıma, simsarlık, sigorta, vekâlet, bankacılık ve benzeri sözleşmeler de dâhil olmak üzere her türlü sözleşme ve hukuki işlem”¹⁰¹

Böylelikle, taraflardan birinin tüketici, diğerinin ise satıcı/sağlayıcı olduğu, mal ve/veya hizmet sunumuna ilişkin ivazlı hukuki işlemler,

⁹⁹ Tıbbi müdahaleler bakımından, üniversitede çalışan hekimlerin doğrudan sözleşmeden doğan hukuki sorumluluğuna başvurulmasına ilişkin olarak Yargıtay'ın özellikle 2000-2012 yılları arasındaki içtihatlarının değerlendirilmesi hakkında bkz. CANBOLAT, s. 288-291.

¹⁰⁰ Uygulamadaki tereddütleri ortadan kaldırmak amacıyla, Yargıtay'ın 4077 sayılı TKHK dönemindeki daraltıcı yorumu nedeniyle TKHK'nın kapsamı dışında kabul ettiği bazı sözleşmelerin 6502 sayılı TKHK'nın tüketici işlemi tanımında ismen sayılması yoluna gidildiği hakkında bkz. KARA, İlhan: Yeni Kanuna Göre Tüketici Hukuku, 1. Baskı, Engin Yayınevi, Ankara 2015, s. 58-61; HAVUTÇU, Ayşe: “6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'un Konu Bakımından Uygulama Alanı: Özellikle Tüketici İşlemleri Bakımından Kanun'un Kapsamı” (Tüketici İşlemleri), Terazi Aylık Hukuk Dergisi, C.9, Özel Sayı, Seçkin Yayıncılık, Kasım 2014, s.16. TKHK'da yapılan tüketici işlemi tanımı ile adeta bir “tüketici krallığı” oluşturulduğu hakkında bkz. GÜMÜŞ, Mustafa Alper: 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Şerhi (Cilt 1: Madde 1-46) (Tüketici), 1. Baskı, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2014, s. 9.

¹⁰¹ TKHK'nın tüketici işlemi tanımında dikkat çeken noktalardan biri, “hukuki işlem” ve “sözleşme” kavramlarına ayrı ayrı yer verilmiş olmasıdır. Bunun bilinçli bir tercih olduğunu savunan görüş, böylelikle bir tüketici sözleşmesi ile bağlantılı tek taraflı hukuki işlemlerin vurgulanmak istediğini belirterek, bu duruma örnek olarak, tıbbi müdahaleye yönelik tedavi sözleşmesi ile bağlantılı olarak hastaya imzalatılan matbu, aydınlatılmış onam formlarını göstermektedir. Bkz. HAVUTÇU, Tüketici İşlemleri, s. 16.

hukuki niteliklerine ve hangi kanunda düzenlendiklerine bakılmaksızın tüketici işlemi olarak kabul edilmiştir (TKHK m.83/2). Dolayısıyla, sadece TKHK’da özel olarak düzenlenmiş sözleşmeler değil, Türk Borçlar Hukukunun temel ilkelerinden biri olan sözleşme özgürlüğü çerçevesinde kurulan isimsiz sözleşmeler de TKHK’nın uygulama alanına dâhildir¹⁰². Konumuz bakımından akla ilk gelen isimsiz sözleşme, hastaneye kabul sözleşmesidir.

TKHK’da; “bir ücret veya menfaat karşılığında yapılan ya da yapılması taahhüt edilen mal sağlama dışındaki her türlü tüketici işlemi konusu”, hizmet olarak ifade edilmiştir (m.3/1/d)¹⁰³. Tedavi-sağlık hizmetleri de TKHK anlamında hizmet teşkil ettiğinden¹⁰⁴, her zaman tüketici konumunda olan tıbbi hizmet alan hasta¹⁰⁵ ile ticari veya mesleki amaçlarla¹⁰⁶ hastaya tıbbi hizmet sunan özel sağlık kuruluşları (örneğin; özel hastane) ya da muayenehanesinde tıbbi hizmet sunan serbest meslek erbabı konumundaki hekim arasındaki sözleşmeler, TKHK’nın maddi uygulama alanına dâhildir.

2. Endikasyon Dışı İlaç Kullanımından Hekimin Sorumluluğunun Hukuki Dayanağı

Hekim ile hasta arasında sözleşme ilişkisinin bulunması durumunda endikasyon dışı ilaç kullanımı, sözleşmenin gereği gibi ifa edilmemesinden kaynaklanan bir sözleşme ihlali teşkil eder. Böyle bir durumda, vekâlet sözleşmesi hükümlerine tâbi tedavi sözleşmeleri bakımından, endikasyon dışı ilaç kullanımından sorumluluğun, hekimin özen yükümlülüğünün ve/veya aydınlatma yükümlülüğünün kusurlu ihlaline dayanan sözleşmeden doğan sorumluluk olarak nitelendirileceği kanaatindeyiz. Hekimin haksız fiil sorumluluğunun söz konusu olduğu durumlarda ise, sözleşmeden doğan sorumluluktaki “sözleşmenin ihlali” unsuru, “hukuka aykırılık” olarak karşımıza çıkacaktır¹⁰⁷. Hekimin

¹⁰² KARA, s. 69-70.

¹⁰³ “Özellikle hizmet kavramı, tanımdan da anlaşıldığı gibi, 1475 sayılı İş Kanunu ve BK m.313-354’de özel olarak düzenlenen hizmet (iş) akdindeki hizmet anlamında değil, iş görme akitlerinde söz konusu olan iş görme anlamında kullanılmıştır”. Bkz. AYDOĞDU, s. 65.

¹⁰⁴ ZEYTİN, s. 106; AYDOĞDU, s. 68; HAVUTÇU, Tüketici İşlemleri, s. 10.

¹⁰⁵ Hastanın daima tüketici niteliğini taşıdığı yönünde bkz. AKKANAT, s. 81.

¹⁰⁶ TKHK m.3/1/ı, i’de yer alan satıcı/sağlayıcı tanımlarında geçen “ticari veya mesleki olmayan amaç” ölçütünün yeterli olmadığı, 4077 sayılı mülga TKHK’daki “ticari veya mesleki faaliyet kapsamında mal/hizmet sunma” ifadesinin daha isabetli olduğu görüşü için bkz. GÜMÜŞ, Tüketici, s. 14-15.

¹⁰⁷ ŞENOCAK, s. 10.

ruhsatlı bir ilacı ruhsatında belirtilen kullanım alanları/ şartları dışında reçete etmesinden doğan zarardan sorumluluğu, genellikle bir sözleşme ilişkisinden kaynaklanacağından, hekimin sorumluluğunun şartları aşağıda, sözleşmeden doğan sorumluluk esas alınarak incelenecektir¹⁰⁸.

B. Hekimin Endikasyon Dışı İlaç Kullanımından Sözleşmeye Dayanan Sorumluluğunun Koşulları

1. Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Olmalıdır.
Endikasyon dışı ilaç kullanımı kavramı yukarıda¹⁰⁹ izah edilmiştir.
2. Endikasyon Dışı İlaç Kullanımının Hekim Tarafından Önerilmiş Olması, Hekimin Sözleşmeden Doğan Yükümlülüklerine Aykırılık Teşkil Etmelidir.

a. Hekimin Özen ve Aydınlatma Yükümlülüğü

İlaç kullanımına bağlı zararlardan hekimin sorumluluğu genellikle; ilaç reçetesinin yazılması, ilacın kullanımı konusunda hastanın aydınlatılması ve ilacın izlenmesine ilişkin yükümlülüklerin yerine getirilmesi sürecinde özen yükümlülüğünün ihlaline dayanır¹¹⁰. Vekâlet veren ile vekil arasındaki özel bir güven ilişkisi üzerine kurulu vekâlet sözleşmesinde, vekilin özen yükümlülüğü özel bir öneme sahiptir¹¹¹. TBK m. 506/3'e göre; “vekilin özen borcundan doğan sorumluluğunun belirlenmesinde, benzer alanda iş ve hizmetleri üstlenen basiretli bir vekilin göstermesi gereken davranış esas alınır”. Vekilin özen yükümlülüğünün tespiti bakımından getirilen objektifleştirilmiş ölçü, üstlendiği işin gerektirdiği donanımına sahip olduğu kabul edilen vekilin

¹⁰⁸ Hekimin sözleşmeden doğan sorumluluğu bakımından bu çalışmada incelenen fiil, zarar, kusur ve nedensellik bağı unsurları, haksız fiil sorumluluğu bakımından farklılık göstermemektedir. Bkz. ŞENOCAK, s. 110. Haksız fiil sorumluluğu bakımından kusuru ispat etmesi gereken her ne kadar zarar gören taraf ise de meslek kuralına aykırılık, kusurun varlığı konusunda bir fiili karine oluşturur. Bu nedenle, hekimin sorumluluğunda kusurun ispatı açısından sözleşmeden doğan sorumluluk ile haksız fiil sorumluluğu arasında pratik bir fark bulunmamaktadır. Bkz. KANETİ, Selim: “Hekimin Hukuksal Sorumluluğunda Kusur ve İspat Yükü”, Makaleler, İstanbul 2011, s. 639-640.

¹⁰⁹ Bkz. yuk. 2, B.

¹¹⁰ DEMİR, İlaç Kullanımı, s. 125.

¹¹¹ Özen borcu, niteliği gereği vekilin diğer borçlarını da belirlemekte olup, ihlali halinde asli edim yükümlülüklerinin de gereği gibi ifasından bahsedilemez. Bkz. BAŞPINAR, Veysel: Vekilin (Avukatın, Hekimin, Mimarın, Bankanın) Özen Borcundan Doğan Sorumluluğu (Özen Borcu), 2. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara 2004, s. 144.

özen yükümlülüğünü “örnek (model) davranış” ilkesinin benimsenmesi suretiyle ağırlaştırmıştır¹¹².

Vekilin özen yükümlülüğü ile yakından ilgili bir diğer yükümlülüğü ise aydınlatma yükümlülüğüdür¹¹³. Aydınlatma yükümlülüğünün gereği gibi ifa edildiğinden bahsedilebilmesi için özenli ifası gerekir¹¹⁴. Aydınlatılmış rıza, kaynağını hastanın kendi geleceğini bizzat tayin hakkından alır. Hekimin aydınlatma yükümlülüğü, tedavi sürecinin son aşaması olan ilacın reçete edilmesinde de devam ettiğinden, aydınlatılmış rızanın endikasyon dışı ilaç tedavisi bakımından da alınması gerekir. Hekim, endikasyon dışı ilaçlar da dâhil olmak üzere reçete edilen ilacın kullanım şekli, dozu, yan etkileri ve diğer ilaçlarla etkileşimleri hakkında hastayı tam ve doğru bir şekilde bilgilendirmeli¹¹⁵ ve böylelikle hastanın aydınlatılmış rızasını almalıdır. Tıbbi müdahalenin hukuka aykırılığını ortadan kaldıran rızanın geçerli olabilmesi için, aydınlatma

¹¹² ÖZ, Turgut: Yeni Borçlar Kanununun Getirdiği Başlıca Değişiklikler ve Yenilikler, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2012, s. 114; ZEVKİLİLER/GÖKYAYLA, s. 609. Gümüş, mesleki faaliyeti kapsamında bir iş görmeye dayanmayan vekâlet sözleşmeleri bakımından TBK m.506/3’ün ortaya çıkardığı örtülü kanun boşluğunun, bu durumlarda “ortalama vekilin ortalama davranışı”nın ölçüt olarak alınması suretiyle doldurulmasının uygun olacağı görüşündedir. Bkz. GÜMÜŞ, Borçlar Özel, s. 152. 818 sayılı önceki Borçlar Kanununda vekilin özen yükümlülüğü, hizmet sözleşmesinde işçinin göstermesi gereken özene atıf yapılmak suretiyle düzenlenmişti (m.390/1). Atıf yapılan hükümde yer alan sübjektif kıstas nedeniyle, vekilin özen yükümlülüğünün belirlenmesinde vekâlet veren tarafından vekilin bilinen ya da bilinmesi gereken bilgi derecesi, yetenekleri ve diğer niteliklerinin de hesaba katılması gerekiyordu (m.321).

¹¹³ Hekimin aydınlatma yükümlülüğü hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. ÖZEL, Çağlar/ ÖZCAN BÜYÜKTANIR, Burcu G: “Akılcı İlaç Kullanımında Hekimin ve Eczacının Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğü”, İÜHFMD, Cilt. LXVI, Sayı: 2, 2008, s. 332 vd.

¹¹⁴ BAŞPINAR, Özen Borcu, s. 144. Ayrıca bkz. GÖBEN, s. 191.

¹¹⁵ Hekimin aydınlatma yükümlülüğünün kapsamı her zaman hastanın tam ve eksiksiz bir şekilde, en ince ayrıntıya kadar bilgilendirilmesinin sağlanması anlamına gelmeyip, hekim tarafından hastanın psikolojik durumuna göre takdir edilir. Bilgilendirme, hastanın fiziksel veya ruhsal durumunu olumsuz yönde etkileyerek tedavinin başarısını tehlikeye düşürecek derecede korku ve kaygıya neden olmamalıdır. Hayati tehlikenin bulunduğu durumlarda ise gerçeğin tam ve etraflı bir şekilde söylenmesi gerektiği kabul edilmektedir. Bkz. DURAL, Mustafa/ÖĞÜZ, Tufan: Türk Özel Hukuku Cilt II: Kişiler Hukuku, 14. Baskı, Filiz Kitabevi, İstanbul 2013, s. 109-110; KANETİ, s. 638. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi m.14/2’ye göre; “tabip ve dış tabibi, hastasına ümit vererek teselli eder. Hastanın maneviyatı üzerinde fena tesir yapmak suretiyle hastalığın artması ihtimali bulunmadığı takdirde, teşhise göre alınması gereken tedbirlerin hastaya açıkça söylenmesi lazımdır. Ancak, hastalığın, vahim görülen akibet ve seyrinin saklanması uygundur”.

yükümlülüğünün yerine getirilmiş olması gerekir. Aksi takdirde, yapılan tıbbi müdahale hukuka aykırı olacaktır¹¹⁶.

İlacın endikasyon dışı kullanımı için reçete edildiği bilgisini hastayla paylaşmanın gerekli olup olmadığına ilişkin değerlendirme, somut olayın özellikleri göz önünde bulundurularak yapılmalıdır. Endikasyon dışı kullanımı çok yaygın ve genel kabul görmüş bir ilaç bakımından hekimin bu konuda hastasını ayrıca bilgilendirmediği gerekçesiyle aydınlatmanın gerçekleşmediğinden bahsedilemeyecektir¹¹⁷. Ayrıca, hekimin ilaç hakkında vermesi gereken bilgiler tıp biliminin ulaştığı seviyede öngörülebilir bilgiler olup, henüz fark edilmemiş bir yan etki nedeniyle ilacın kullanımına bağlı bir zararın ortaya çıkması durumunda da aydınlatma yükümlülüğünü yerine getirmediği gerekçesiyle hekimin sorumluluğuna gidilememesi gerekir.

Daima göz önünde bulundurulması gereken, tedavi sürecinin hekim ile hasta arasında kurulan iletişim ve güven ilişkisinin bir sonucu olan iş birliği üzerine kurulu olduğudur¹¹⁸. Bu nedenle, hekimin aydınlatma yükümlülüğüne karşılık, hastanın da kendisine sorulan sorulara doğru cevap verme, geçmiş sağlık durumu, hâlihazırda kullandığı ilaçlar vb. konularda hekimi tam ve doğru bir şekilde açıklama yükümlülüğü olduğu unutulmamalıdır¹¹⁹. Hastanın bu yükümlülüğüne aykırı davranması, hekimin sorumluluğunun hafiflemesine, hatta bazı durumlarda tamamen ortadan kalkmasına neden olur¹²⁰.

b. Hekimin Tedavi Özgürlüğü

İlaçla tedaviye karar verilmesi durumunda hekim, tıp biliminin ulaştığı düzeyi göz önünde bulundurarak, hastasının ve hastalığın durumuna göre en uygun ilacı seçmekle yükümlüdür¹²¹. Bu seçimi yaparken hekim, reçete etmeyi düşündüğü ilacın farmakolojik etki ve özellikleri ile birlikte işlevlerini araştırmalı, gerekirse uzman kişilere

¹¹⁶ ŞENOCAK, s. 44; ZENGİN, Mehmet Ali: Hekimin Hukuk Rehberi, Adalet Yayınevi, Ankara 2016, s. 58.

¹¹⁷ Dönmez'e göre; "hekim aydınlatmayı genel hükümlere göre yerine getirmekle beraber, söz konusu ilacın endikasyonu onaylanmadığından daha sıkı ve ayrıntılı bir aydınlatma yapmalıdır". Bkz. DÖNMEZ, İlaçtan Doğan Sorumluluk, s. 401.

¹¹⁸ Bkz. NART, s. 39 vd.

¹¹⁹ ÖZEL/ÖZCAN BÜYÜKTANIR, s. 337.

¹²⁰ DURAL/ÖĞÜZ, s. 110.

¹²¹ AKKANAT, s. 77.

danışmalıdır¹²². Hekimin, endikasyon dışı ilaç kullanımında doz ayarını da yapması beklenir¹²³.

Hastasının tıbbi durumuna göre tedaviye uygun ilacı seçme yükümlülüğü olan hekim¹²⁴, aynı zamanda, tedavi özgürlüğüne sahiptir¹²⁵. Kendilerine tanınan tedavi özgürlüğü çerçevesinde, hekimlerin ilaçları sadece ruhsatlarında belirtilen alanlar için reçete etme zorunluluğu bulunmamaktadır¹²⁶. Gerekli gördükleri durumlarda hekimler, bir ilacı, doz, yaş grubu, ruhsatında belirtilmeyen kullanım alanları da dâhil olmak üzere uygun gördükleri şekilde reçete etmekte serbesttirler. Bu durumda ilacın endikasyon dışı kullanımdan doğacak zararlar bakımından hukuki sorumluluk, tıbbi hata nedeniyle kural olarak, tedaviyi üstlenen ve ilacı tedavide endikasyon dışı olarak kullanan hekime ait olacaktır¹²⁷. Öte yandan, tıbbi müdahale ve tedavi sürecinde tıp biliminin verilerine de uygun davranmakla yükümlü olan hekimin, tıp çevreleri tarafından endikasyon dışı kullanımı ve etkisi kabul edilmiş bir ilacı hastasına önermesi durumunda, artık talimata uygun bir kullanım söz konusu olacağından¹²⁸, hekimin sorumluluğunun ortadan kalkacağı kanaatindeyiz.

Türk Hukukunda ruhsatlı bir ilacın endikasyon dışı kullanımı yasaklanmış olmayıp¹²⁹, Sağlık Bakanlığı'nın 08.06.2009 tarih ve 2009/36 sayılı genelgesi doğrultusunda TİTCK tarafından yayımlanan

¹²² DEMİR, İlaç Kullanımı, s. 126. İlaç hukukunda son yıllarda geliştirilmiş olan “bilgilendirilmiş aracı (*learned intermediary*) doktrini”; bilgilendirilmiş aracı konumundaki hekimlerin, reçete ettikleri ilacın özelliklerine vakıf olmaları gerektiği ve buna göre ilaç tavsiyesinde bulunmaları gerektiği düşüncesine dayanır. Söz konusu doktrine göre; bir ilacın doğasında olan (içkin) riskler konusunda tıp camiasını uyarmak suretiyle yükümlülüğünü yerine getiren ilaç üreticisinin sorumluluğu ortadan kalkar. Bkz. HIXSON, s. 220; AKKANAT, s. 81; GÖÇMEN, Erkin/GÖÇMEN, Ş. Ali: “İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan Hekimin, Eczacının ve İlaç Üreticisinin Sorumluluğu”, İstanbul Barosu Dergisi, C.77, S.3, 2003, s. 644-645.

¹²³ MEYER / GRUNERT, s. 205.

¹²⁴ NART, s. 102.

¹²⁵ Hekimin tedavi özgürlüğü konusunda ayrıntılı bilgi için bkz. DEMİR, Organizasyon Kusuru, s. 67 vd.

¹²⁶ GÖBEN, s. 190; HAKERİ, s. 17. Amerikan Hukuku'nda 21 US Code § 396 açıkça bu bölümde yer alan hükümlerin, meşru bir hekim-hasta ilişkisi mevcut olduğu müddetçe hekimin yasal olarak piyasaya sürülmüş bir ürünü herhangi bir endikasyonun tedavisinde kullanılmak üzere, uygun gördüğü şartlarda önermesini sınırlayacak ya da buna müdahale teşkil edecek şekilde yorumlanamayacağını açıkça belirtmektedir.

¹²⁷ STOFFELMAYR, s. 289; KORTLAND, §21 N. 22.

¹²⁸ GÖBEN, s. 190.

¹²⁹ HAKERİ, s. 19.

“Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu” ile düzenlenmiştir¹³⁰. Söz konusu Kılavuza göre, endikasyon dışı ilaç kullanımı için hekimin hasta bazında Kurum’dan, belirtilen usule uygun olarak, kullanım izni alması gerekmektedir¹³¹. Genel Esaslar başlığı altında yer alan m.4/1’de ise, endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin talebin sadece bilimsel veriler doğrultusunda belirgin avantaj sağlayan tedavi seçenekleri bakımından değerlendirileceği, ülkemizde onaylı endikasyon dahilindeki ilaçla tedavisi mümkün olan hastalıklar bakımından endikasyon dışı ilaç kullanımına izin verilmeyeceği belirtilmiştir¹³². Bu doğrultuda; “kurum tarafından, öncelikle başvuruda kullanımı talep olunan ilacın ilgili endikasyonda kullanımının bilimsel yönden uygun olup olmadığı değerlendirilir ve uygunluk onayından sonra ilaç kullanılabilir” (m.4/3). Gerekli işlemlerin tamamlanmasından sonra bir ilacın endikasyon dışı kullanımı, tıbbi standarda uygun olarak değerlendirilir¹³³.

Ayrıca, TİTCK tarafından hazırlanan ve Kurumun ek onayını gerektirmeyen endikasyon dışı ilaç listesi bulunmaktadır¹³⁴. Kanaatimizce, söz konusu listede yer alan ilaçlardan birinin hekim tarafından endikasyon dışı kullanım için reçete edilmesi ya da bir ilacın Kurumdan onay alınmak suretiyle hekim tarafından hastanın tedavisinde endikasyon dışı kullanılması durumunda, “tıp çevreleri tarafından endikasyon dışı

¹³⁰Bkz. <http://www.titck.gov.tr/Mevzuat/MevzuatGetir?id=2637> (Erişim Tarihi: 24.10.2016).

¹³¹ Kurum tarafından verilen karara karşı idari yargı yolu açıktır. “Meme kanseri olan davacıya tedavi gördüğü hekim tarafından reçete edilen “PERJATA” isimli ilaç için endikasyon dışı ilaç kullanıma izin verilmesi talebiyle yapılan başvurunun reddine dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun 10/02/2015 tarihli ve 75642246-506.01 sayılı işleminin iptali istemiyle açılan dava sonucunda, Ankara 2. İdare Mahkemesi’nce; dava konusu işlemde hukuka uyarlık bulunmadığı gerekçesiyle iptali yolunda verilen karar”, Danıştay tarafından onanmıştır. Bkz. Danıştay 15. Dairesi, E.2016/1023, K.2016/1660, T.14.03.2016, (Lexpera). Amerika’da da endikasyon dışı ilaç kullanımı Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından tanınmaktadır. Bkz. HIXSON, s. 218; GREENE, s. 46.

¹³² Alman Hukukunda ise, endikasyon dışı ilaç kullanımından doğacak masrafların sosyal sigorta tarafından karşılanabilmesi için, ağır bir hastalığın söz konusu olması, alternatif bir tedavinin bulunmaması ve bilimin ulaştığı düzeye göre söz konusu ilacın tedavide başarılı olacağına ilişkin makul bir ihtimalin bulunması olmak üzere kümülatif olarak üç şartın varlığı aranmaktadır. Bkz. *Sandoglobulin Kararı*, BSG, 19.03.2002- B 1 KR 37/00 R; DIENERS/HEIL, Maria, §1 N. 194; HAKERİ, s. 18; DÖNMEZ, İlaçtan Doğan Sorumluluk, s. 399.

¹³³NART, s. 102.

¹³⁴ Bkz. <http://www.titck.gov.tr/EndikasyonD%C4%B1%C5%9F%C4%B1> (Erişim Tarihi: 24.10.2016).

kullanımı ve etkisi kabul edilmiş bir ilacın” kullanımı söz konusu olacaktır. Hastasının kullanmakta olduğu ilaçlar ile etkileşimini değerlendirerek ve aydınlatılmış rızasını alarak söz konusu listede yer alan bir ilacı endikasyon dışı kullanım için reçete eden hekimin, özen yükümlülüğünün ihlali nedeniyle sorumluluğuna gidilememesi gerekir.

Öte yandan, hekimlerin tıp dünyasındaki gelişmeleri/yenilikleri takip etme yükümlülüğünün¹³⁵ bir yansıması olarak, TİTCK tarafından yayımlanan onay gerektirmeyen endikasyon dışı ilaç listesini bilmesi gerektiği kabul edilir. Tıp çevreleri tarafından endikasyon dışı kullanımı ve etkisi kabul edilmiş bir ilacı hastasına önermeyerek zarara neden olan hekimin, özen yükümlülüğünün ihlali nedeniyle sorumluluğu doğabilecektir¹³⁶.

Endikasyon dışı ilaç kullanımı nedeniyle doğan zarar, ilaç üreticisinin ilaç piyasaya sürüldükten sonra gelişen bilim ve tekniğe göre üreticinin fark etmesi beklenen bir riske ilişkin olup önceden öngörebileceği ve uyarma yükümlülüğünü yerine getirmek suretiyle önleyebileceği bir zarar ise, bu durumda artık sorumlu olan, hekim değil, ilaç üreticisidir¹³⁷. Benzer şekilde ilaç üreticisinin, ilacın yürütülen klinik araştırmalarında tespit edilen riskler konusunda uyarma yükümlülüğünü yerine getirmemiş olduğu durumlarda, sorumlu olan, klinik verilere güvenerek ilacın endikasyon dışı kullanımına karar veren hekim değil, ilaç üreticisidir.

3. Hekim, İlacın Endikasyon Dışı Kullanımını Önermekte Kusurlu Olmalıdır.

Hekim, hekimlik sözleşmesinin kendisine yüklediği yükümlülükleri kusurlu olarak ihlal etmiş olmalıdır¹³⁸. Sorumluluğun subjektif unsuru olan kusur, hukuka aykırı bir davranışta bulunan kişiye ilişkin olarak yürütülen bir değer yargısı olup, kişinin, zararlı sonucu önlemek için gerekli iradeyi göstermemiş olması nedeniyle kınanmasını ifade eder¹³⁹. Kusurun en ağır derecesi olan kasıt, borçlunun sözleşmeden doğan yükümlülüklerini bilerek ve isteyerek ihlal etmiş olma hâli iken, sözleşmenin ihlali arzu edilmemiş olmakla birlikte, zararlı sonucun

¹³⁵ Bkz. ŞENOCAK, s. 66; NART, s. 101.

¹³⁶ PETEK, s. 197, dn. 153.

¹³⁷ STOFFELMAYR, s. 289; Ayrıca bkz. GÖBEN, s. 187 vd.

¹³⁸ ÖZTÜRKLER, s. 43.

¹³⁹ NOMER, Haluk: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 1. Baskı, Beta Yayınları, İstanbul 2013, s. 125, para. 114.

meydana gelmemesi için iradenin yeter derecede kullanılmamış, hâl ve şartların gerektirdiği dikkat ve özenin gösterilmemiş olması durumunda ise ihmalden bahsedilir.

Vekil konumunda olan hekim bakımından özen borcuna aykırılık, genellikle ihmal derecesinde karşımıza çıkar¹⁴⁰. Herkesin göstereceği dikkat ve özenin gösterilmemesi ağır ihmal, sadece dikkatli ve tedbirli kimselerin göstereceği dikkat ve özenin gösterilmemesi ise hafif ihmal teşkil eder. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi'ne (RG:19.02.1960) göre hekim, muayene ve tedavi hususunda azami dikkat ve özeni göstermekle yükümlüdür (m.2). Yanlış bir ilacın reçete edilmesi, alerjik reaksiyonları olduğu bilinen bir ilacın kullanılması gibi durumlarda tıbbi hatadan bahsedilir¹⁴¹. Sözleşmeden doğan sorumluluk bakımından TBK m.112'de kabul edilen kusur karinesi uyarınca kendisine hiçbir kusurun yüklenemeyeceğini ispat etmesi gereken, borçlu hekimdir¹⁴².

4. Hasta Zarara Uğramış Olmalıdır.

Hasta, endikasyon dışı ilaç kullanımı nedeniyle maddi ve/veya manevi zarara uğramış olmalıdır. Maddî zarar kısaca, malvarlığında kişinin iradesi dışında meydana gelen eksilme olarak tanımlanmakta olup, tıbbi sorumluluk bakımından, “uygun bir tedavi gerçekleştirilseydi hastanın kavuşacağı sağlık durumu ile yürütülen hatalı tedavi sonucu içinde bulunulan sonuç arasındaki parayla ölçülebilen fark” olarak ifade edilir¹⁴³. Endikasyon dışı kullanılan ilaç nedeniyle ortaya çıkan zararlı sonucun ortadan kaldırılabilmesi için katlanılan ek tedavi masrafları fiili zarar niteliğindeki maddî zarara, bu tedavinin hastane ortamında yapılması nedeniyle tedavi süresince işe gidememe nedeniyle uğranılan

¹⁴⁰ BAŞPINAR, Özen Borcu, s. 213.

¹⁴¹ ÇINARLI, Serkan/ÇELİK, Selçuk Sinan/TEYİN, Aslıhan: “İdarenin Tıbbi Uygulama Hatalarında Sorumluluğuna Etkisi Bakımından Hastanın Kusuru”, Terazi Aylık Hukuk Dergisi, Tıp Hukuku Özel Sayı C.11, S.119, Temmuz 2016, s. 23. Tıbbi hata (*tıbbi malpraktis*) kavramı, tüm meslekler için geçerli olan “mesleki hata” kavramının tıbbi sorumluluk hukukundaki bir yansıması olup, bu kavramın sorumluluk hukuku bakımından hem objektif unsur olan meslek kurallarına aykırılığı hem de sübjektif unsur olan kusuru mu yoksa sadece objektif unsuru mu karşıladığı konusundaki farklı görüşler için bkz. ÖZTÜRKLER, s. 168 vd.

¹⁴² ŞENOCAK, s. 88; ÖZTÜRKLER, s. 175.

¹⁴³ ŞENOCAK, s. 10; ÖZTÜRKLER, s. 104.

zarar da yoksun kalınan kar niteliğindeki maddi zarara örnektir. Ancak örneğin; bir ilacın gerekenden yüksek dozda verilmiş olmasına rağmen hasta herhangi bir zarara uğramamış da olabilir. Bu durumda hekimin sorumluluğu söz konusu olmaz¹⁴⁴. Tıbbi sorumluluk bakımından manevi zarar ise, “hastanın duyduğu bedensel ve manevi acı, hayat zevkinde meydana gelen azalma”dır¹⁴⁵. Bedensel zarar veya ölüm durumunda manevi tazminat TBK m.56’da özel olarak düzenlenmiş olup, bu hüküm, TBK m.114/2 gereği, sözleşmeden doğan sorumlulukta da uygulanır.

5. Zarar ile Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Arasında Nedensellik Bağı Bulunmalıdır.

Nedensellik bağı, “kişinin hukuki sorumluluk alanının sınırlandırılması” bakımından büyük önem taşır¹⁴⁶. Bugün için hâkim olan “uygun nedensellik bağı” teorisine göre; failin sorumlu tutulabilmesi için objektif bir değerlendirme yapılarak failin hayat tecrübelerine göre, olayların normal akışı içinde o zararı meydana getirmeye uygun bir sebep teşkil ettiğinin belirlenmesi gerekir¹⁴⁷. Dolayısıyla, hekimin kusurlu davranışı ile hastanın uğradığı zarar arasında uygun bir nedensellik bağının bulunmadığı durumda hekimin sorumluluğu söz konusu olmayacaktır.

Sorumluluğa ilişkin değerlendirme yaparken, nedensellik bağına kesen sebepler de göz önünde bulundurulmalıdır. Zarar görenin ya da üçüncü kişinin nedensellik bağına kesecek yoğunlukta kusuru veya mücbir sebep bulunması durumunda, sorumluluk ortadan kalkar. Hekimin aydınlatma yükümlülüğü karşısında hastanın da kendisine yöneltilen sorulara tam ve doğru cevap verme, geçmiş sağlık durumu, kullandığı ilaçlar vs. hakkında hekimi bilgilendirme yükümlülüğü vardır. Hastanın bu yükümlülüğüne aykırı davranarak hâlihazırda kullandığı ilaçlar hakkında hekimi bilgilendirmemesi sonucu, endikasyon dışı kullanım için reçete edilen ilacın hastanın kullandığı ilaçlar ile etkileşime geçerek

¹⁴⁴ ÇINARLI/ÇELİK/TEYİN, s. 23.

¹⁴⁵ ŞENOCAK, s. 10.

¹⁴⁶ ATAMER, s. 58.

¹⁴⁷ TANDOĞAN, Halûk: Türk Mes’uliyet Hukuku (Akit Dışı ve Akdi Mes’uliyet), 1. Baskı, Turhan Kitabevi, Ankara 1961, s. 77; OĞUZMAN/ÖZ, s. 44; TEKİNAY/AKMAN/BURCUOĞLU/ALTOP, s. 771 vd.; EREN, s. 563.

zararın ortaya çıkması durumunda, zarar görenin ağır kusuru nedeniyle nedensellik bağı kesilecek ve hekimin sorumluluğundan bahsedilemeyecektir. Keza, hekim tarafından reçete edilen ilacın dozunu kendisine verilen talimatlara aykırı olarak farklılaştırdığı için zarara uğrayan kişi, hekimin sorumluluğuna başvuramayacaktır¹⁴⁸.

5. ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMINDAN DOĞAN SORUMLULUĞUN SONUÇLARI

Endikasyon dışı ilaç kullanımı bakımından ilaç üreticisinin sorumluluğu, yürürlükteki hukuk bakımından, kusura dayanan bir haksız fiil sorumluluğu olup, koşulları varsa somut olaya göre adam çalıştırının sorumluluğu kapsamında değerlendirilebilecektir. Hekimin sorumluluğu ise, somut olayın koşullarına göre, sözleşmeden doğan sorumluluk ya da kusurlu haksız fiil sorumluluğu olarak karşımıza çıkar. TBK m.114/2 gereği, “haksız fiil sorumluluğuna ilişkin hükümler, kıyas yoluyla sözleşmeye aykırılık hâllerine de uygulanır”. Mevcut tıp bilimi verileri ışığında bir ilacın endikasyon dışı kullanımında zarar doğurma ihtimalinin bilinmesine rağmen ilaç üreticisinin ilacının endikasyon dışı kullanımını yönelik olarak doğrudan hastayı teşvik etmesi¹⁴⁹ ve hekimin de söz konusu ilacı endikasyon dışı kullanım için reçete etmesi durumunda, hekim ile ilaç üreticisinin müteselsil sorumluluğu düşünülebilir.

Yukarıda incelenen şartların gerçekleşmesi durumunda, ilaç üreticisi ve/veya hekimin, endikasyon dışı ilaç kullanımından doğan zararları tazmin yükümlülüğü doğar. Endikasyon dışı ilaç kullanımına bağlı olarak kişinin beden bütünlüğü ihlal edildiğinde ya da yaşamı sona erdiğinde doğan maddi ve manevi zararların giderilmesi gerekmektedir. Beden bütünlüğünün ihlali halinde tedavi giderleri, kazanç kaybı, çalışma gücünün azalmasından ya da yitirilmesinden doğan zararlar ile ekonomik geleceğin sarsılmasından doğan zararlar tazmin edilecektir (TBK m.54). Ölüm halinde ise cenaze giderleri, ölüm gerçekleşinceye kadar olan dönem için varsa tedavi giderleri, çalışma gücünün azalmasından ya da yitirilmesinden doğan kayıplar tazmin edileceği gibi, ölenin desteğinden yoksun kalanlar da bu nedenle doğan zararlarının tazminini talep

¹⁴⁸ AKKANAT, s. 83-84.

¹⁴⁹ Reçetesiz ilaçlar bakımından, sınırlı reklam mümkündür (bkz. HAKERİ, s. 91 vd.). Reçeteli ilaçlar bakımından ise reklam yasağı olması nedeniyle (bkz. İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu m. 13), bu ilaçlar bakımından hastayı endikasyon dışı kullanıma teşvik etme ancak ilacın kullanma talimatı aracılığıyla söz konusu olabilir.

edebileceklerdir (TBK m.53). Ayrıca zarar gören ve ağır bedensel zarar ile ölüm halinde yakınların manevi tazminat talebinde bulunma hakkı vardır (TBK m.56).

6. SONUÇ

İlacın ruhsatında belirtilen kullanım alanları ve/veya şartları dışında kullanılması olarak tanımlanan endikasyon dışı ilaç kullanımı, tıp uygulamasında ilaçla tedavide oldukça yaygındır. Birçok faydası yanında riskleri de bünyesinde barındıran endikasyon dışı ilaç kullanımından doğan zarar bakımından hangi hukuki sebebe dayanarak, hangi şartlar altında kimin hukuki sorumluluğuna başvurulabileceğinin belirlenmesi gerekmektedir.

Endikasyon dışı ilaç kullanımı, talimata aykırı bir kullanım olduğundan, kural olarak, ilaç üreticisinin sorumluluğuna gidilemeyeceği kabul edilir. Ancak klinik çalışmalarda elde edilen verileri tam ve doğru olarak açıklamakla yükümlü olan ilaç üreticisinin, bu yükümlülüğüne aykırı davranmak suretiyle ilacın kullanımına bağlı muhtemel riskler hakkında bilgilendirme yapmaması ya da ilacın piyasaya sürülmesinden sonra gözlem yükümlülüğünü yerine getirmemesi durumunda sorumluluğu doğar. Benzer şekilde, ilacının endikasyon dışı kullanımını çeşitli yollarla teşvik eden ilaç üreticisi de bu tür kullanım sonucu meydana gelen zararlardan sorumlu olacaktır.

Tedavide en uygun ilacı seçmekle yükümlü olan hekim ise, bu yükümlülüğünü yerine getirebilmek için tedavi özgürlüğüne sahiptir. Hekim ile hasta arasında bir sözleşme ilişkisinin söz konusu olduğu durumlarda endikasyon dışı ilaç kullanımından hekimin sorumluluğu, özen ve aydınlatma yükümlülüğünün kusurlu ihlaline dayanır. Hekimin sorumluluğuna ilişkin değerlendirme yapılırken; tedavinin hekim ile hasta arasındaki iş birliğine dayandığı, dolayısıyla genel sağlık durumu, geçirmiş olduğu hastalıklar, hâlihazırda kullandığı ilaçlar vb. konularda hastanın da hekimini bilgilendirme yükümlülüğü olduğu unutulmamalıdır. Ayrıca, hastanın özel durumundan kaynaklanan hallerde, hekim tarafından gerekli özenin gösterilmesine ve uyarma ve aydınlatma yükümlülüklerinin yerine getirilmiş olmasına rağmen endikasyon dışı ilaç kullanımından ortaya çıkan zarardan hekim ya da ilaç üreticisi sorumlu olmayacaktır.

KAYNAKÇA

- AKÇURA KARAMAN, Tuba: Üreticinin Ayıplı Ürünün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu, 1. Baskı, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2008.
- AKİPEK, Şebnem: “Bedensel Zararların Tazmini Kapsamında Tüketici Hukuku Yönünden Ürün Sorumluluğu”, Yeni Gelişmeler Işığında Bedensel Zararların Tazmini Uluslararası Kongre C.2, Türkiye Barolar Birliği, 1. Bası, Ankara 2016, s. 23-38.
- AKKANAT, Halil: “İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlardan Sorumluluk Açısından Hasta-Hekim-Üretici İlişkileri”, in Şen, Murat/ Başözen, Ahmet (ed.), İlaç Hukuku: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, İstanbul 2009, s. 75-85.
- ANTALYA, Gökhan: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Cilt. 1, 2. Baskı, İstanbul 2013.
- ATAMER, Yeşim: Haksız Fiillerden Doğan Sorumluluğun Sınırlandırılması, Özellikle Uygun Nedensellik bağı ve Normun Koruma Amacı Kuramları, 1. Baskı, Beta Yayınevi, İstanbul 1996.
- AYDOĞDU, Murat: Tüketici Hukuku Dersleri, 1. Baskı, Adalet Yayınevi, Ankara 2015.
- BAŞÖZEN, Ahmet: “İlaç Kullanımı Dolayısıyla Ortaya Çıkan Zararlarda İspat Sorunu”, in Şen, Murat/ Başözen, Ahmet (ed.), İlaç Hukuku: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, s. 181-191.
- BAŞPINAR, Veysel: Vekilin (Avukatın, Hekimin, Mimarın, Bankanın) Özen Borcundan Doğan Sorumluluğu, 2. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara 2004.
- BAŞPINAR, Veysel: “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, in Şen, Murat/ Başözen, Ahmet (ed.), İlaç Hukuku: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, s. 85-110.
- BI, Kathryn: “What is ‘False or Misleading’ Off-Label Promotion?”, The University of Chicago Law Review, Vol. 82, No. 2, Spring 2015, s. 975-1021.
- BURCUOĞLU, Haluk: “Seminer: Borçlar Kanunu’na Getirilen Yenilikler”, İzmir Barosu Dergisi Borçlar Kanunu Özel Sayısı, Yıl: 77, Sayı: 2, 2012.
- BÜYÜKBİNGÖL, Erdem: “İlacın Tanımı (İlaç-Gıda Desteği ve Kozmetik Farkı)”, Ankara Barosu Sağlık Hukuku Kurultayı-2, 7-8 Kasım 2008, s. 281-298.
- CANBOLAT, Ferhat: “Yargıtay Kararları Işığında Üniversite’de Çalışan Hekimlerin Hukuki Sorumluluğu”, Uluslararası Türk-Amerikan Tıp Hukuku ve Etiği Sempozyumu, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2014, s. 285-291.
- ÇINARLI, Serkan/ÇELİK, Selçuk Sinan/TEYİN, Aslıhan: “İdarenin Tıbbi Uygulama Hatalarında Sorumluluğuna Etkisi Bakımından Hastanın Kusuru”, Terazi Aylık Hukuk Dergisi, Tıp Hukuku Özel Sayı C.11, S.119, Temmuz 2016, s. 14-33.
- DALCI, Nurcihan: “TBK md. 71 Bağlamında ilaç Üreticisinin Tehlike Sorumluluğu”, Türkiye Barolar Birliği Dergisi, Dönem: 2014, Sayı:114, Ankara, s. 49-78.

- DEMİR, Mehmet: Tıbbi Organizasyon Kusuru Açısından Hastanelerin Hukuksal Sorumluluğu, Ankara 2010.
- DEMİR, Mehmet: “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, Türkiye Barolar Birliği Dergisi, 2010 (89), s. 96-128.
- DETLING, Heinz-Uwe/ KOPPE-ZAGOURAS, Christina: “Antiinfektiva und Desinfektiva: Arzneimittel, Medizinprodukte, Biomedizin oder Kosmetika?- Beispiel Chlorexidin-Produkte-“, Pharmarecht 2010, S. 4. s. 152-162.
- DEUTSCH, Erwin/ SPICKHOFF, Andreas: Medizinrecht, Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht, Springer Verlag, Berlin 2003.
- DEUTSCH, Erwin/ LIPPERT, Hans-Dieter: Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), Dritte Auflage, Springer, Heidelberg 2010.
- DIENERS, Peter/ HEIL, Maria: “§1 Grundlagen und Systematik des deutschen und europäischen Arzneimittelrechts”, in Dieners, Peter/Reese, Ulrich (ed.), Handbuch des Pharmarechts, Grundlagen und Praxis, 1. Auflage, München 2010.
- DÖNMEZ, Ünsal: “Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Halleri”, İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt:7, Sayı:1, 2016, s. 381-406.
- DÖNMEZ, Ünsal: “Off-Label Use in Deutschem Recht (Alman Hukukunda Ruhsat Dışı İlaç Kullanımı) (Off-Label Use in German Law)”, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, Prof. Dr. Cevdet Yavuz’a Armağan, I. Cilt, Özel Sayı, Cilt:22, Sayı:3, İstanbul 2016, s. 929-952.
- DURAL, Mustafa / ÖĞÜZ, Tufan: Türk Özel Hukuku C. II: Kişiler Hukuku, 14. Baskı, Filiz Kitabevi, İstanbul 2013.
- EREN, Fikret: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 20. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara 2016.
- GABNER, Maximilian /REICH-MALTER, Miriam: “Die Haftung bei fehlerhaften Medizinprodukten und Arzneimitteln-Recht und Rechtsprechung”, MedR 2006, Heft 3, s. 147-152.
- GREENE, Stephanie: “False Claims Act Liability for Off-Label Promotion of Pharmaceutical Products”, Penn State Law Review, Vol.110-:1, s. 41-68.
- GÖBEN, Jens: Der “Off-Label-Use” von Fertigarzneimitteln: Offene Fragen an der Schnittstelle von Standart, Humanität und Wirtschaftlichkeitsgebot, Medizin und Haftung: Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, Springer 2009, s. 179-196.
- GÖÇMEN, Erkin/GÖÇMEN, Ş. Ali: “İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan Hekimin, Eczacının ve İlaç Üreticisinin Sorumluluğu”, İstanbul Barosu Dergisi, C.77, S.3, 2003, s. 640-645.
- GÜMÜŞ, Mustafa Alper: Borçlar Hukuku Özel Hükümler C: II, 2. Bası, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2012.

- GÜMÜŞ, Mustafa Alper: 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Şerhi (Cilt 1: Madde 1-46), 1. Baskı, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2014.
- HAKERİ, Hakan: İlaç Hukuku, Ankara 2015.
- HALL Ralph F./BRAUN Tracy A.: “Leaving No Child Behind? Abigail Alliance, Pediatric Products and Off-Label Use”, Houston Journal of Health Law & Policy, V.8, 2007-2008, s. 271-313.
- HATIRNAZ, Gültezer: Özel Hastanelerin Hukuki Sorumluluğu ve Hasta Hakları, Seçkin Yayınevi, Ankara 2007.
- HAVUTÇU, Ayşe: Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu, 1. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2005.
- HAVUTÇU, Ayşe: “6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun’un Konu Bakımından Uygulama Alanı: Özellikle Tüketici İşlemleri Bakımından Kanun’un Kapsamı”, Terazi aylık Hukuk Dergisi, C.9, Özel Sayı, Seçkin Yayıncılık, Kasım 2014, s. 8-19.
- HIXSON, Timothy J.: “Anti-Depressants and Children: Suicidality, Off-Label Use, and Trial Publication”, Indiana Health Law Review, Vol: 3 No.1, 2006, s. 201-230.
- İLTER, Dilek “İlaçların Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Sürülmesi Usulü”, in Şen, Murat/ Başözen, Ahmet (ed.), İlaç Hukuku: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, İstanbul 2009, s. 273-281.
- İMRE, Zahit: Doktrinde ve Türk Hukukunda Kusursuz Mesuliyet Halleri, İstanbul 1949.
- JENKE, Nina: Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte, Springer Verlag Berlin, 2004.
- KANETİ, Selim: “Hekimin Hukuksal Sorumluluğunda Kusur ve İspat Yüğü”, Makaleler, İstanbul 2011.
- KAPLAN, İbrahim: “Türk ve İsviçre Hukukunda İmalatçının Sorumluluğu”, Adalet Dergisi, 1977, s. 78-110.
- KARA, İlhan: Yeni Kanuna Göre Tüketici Hukuku, 1. Baskı, Engin Yayınevi, Ankara 2015.
- KILIÇOĞLU, Ahmet: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. Bası, Turhan Kitabevi, Ankara 2015.
- KIRCA, Çiğdem: Ürün Sorumluluğu, 1. Baskı, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, Ankara 2007.
- KORTLAND, Hermann: “Vorbemerkung zu §21”, in Kügel, Wilfried/ Müller, Rolf-Georg/ Hofmann, Hans-Peter (ed.), Arzneimittelgesetz, 2. Auflage, München 2016.
- KÜRŞAT, Zekeriya: “Eser ve Vekalet Sözleşmelerinin Nitelendirilmesi Sorunu ve Nitelendirmenin Hükümü”, İÜHFİM, C. LXVII, S.1-2, 2009, s. 143-166.
- MEYER, Florian/ GRUNERT, Gordon: “Off-Label-Use: Haftungs- und Regressrisiken für Ärzte, Apotheker und Pharmaunternehmen”, PharmR 2005, Heft 5, s. 205-208.
- NART, Serdar: Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu, Ankara 2014.

- NOMER, Haluk: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 1. Baskı, Beta Yayınları, İstanbul 2013.
- OĞUZ, Yasemin N./ TEPE, Harun/ ÖRNEK BÜKEN, Nüket/ KIRIMSOY KUCUR, Deniz: Biyoetik Terimleri Sözlüğü, Türkiye Felsefe Kurumu, Ankara, 2005.
- OĞUZMAN, Kemal/ÖZ, Turgut: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Cilt.2, 10. Bası, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2013.
- ÖZ, Turgut: Yeni Borçlar Kanununun Getirdiği Başlıca Değişiklikler ve Yenilikler, 1. Bası, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2012.
- ÖZCAN BÜYÜKTANIR, Burcu G./ BİRİNCİ, Görkem/ ÖMÜRGÖNÜLŞEN, Uğur: “Trips Sözleşmesi ve İlaç Firmalarının Sağlık Hakkına İlişkin Etik Sorumlulukları”, Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, Cilt. 30, Sayı.2, 2012, s. 1-26.
- ÖZEL, Çağlar: Tüketicinin Korunması Hukuku, Gazi Kitabevi, Ankara 2005.
- ÖZEL, Çağlar: Tüketicinin Korunması Hukuku, 2. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2014.
- ÖZEL, Çağlar: “Tüketicinin Korunması Açısından Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk Kapsamında Yapımcının Sorumluluğu, Prof. Dr. Kemal Oğuzman’ın Anısına Armağan, İstanbul 2000, s. 771-819.
- ÖZEL, Çağlar/ ÖZCAN BÜYÜKTANIR, Burcu: “Akılcı İlaç Kullanımında Hekimin ve Eczacının Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğü”, İÜHFİM, Cilt. LXVI, Sayı: 2, 2008, s. 327-345.
- ÖZSUNAY, Ergun: “İlaçların Neden Olduğu Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu, AB Yönergesi ve Bazı Yabancı Düzenlemeler Işığında Türk Hukukuna İlişkin Düşünceler”, in Şen, Murat/ Başözen, Ahmet (ed.), İlaç Hukuku: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, İstanbul 2009, s. 37-73.
- ÖZSUNAY, Ergun: “Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk: Yapımcının Sorumluluğu”, BATİDER, C.X, 1979, s. 105-158.
- ÖZTAN, Bilge: İmalatçının Sorumluluğu, 1. Baskı, Turhan Kitabevi, Ankara 1982.
- ÖZTÜRKLER, Cemal: Hukuk Uygulamasında Tıbbi Sorumluluk, Teşhis, Tedavi ve Tıbbi Müdahaleden Doğan Tazminat Davaları, 2. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2006.
- PAKSOY, Meliha Sermin/DEMİR, Gizem Arslan: “Üreticinin TBK 71 Kapsamında Sorumlu Tutulması”, İÜHFİM, C.71, S.2, 2013, s. 299-316.
- PETEK, Hasan: İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, 1. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara 2009.
- REHMANN, Wolfgang: Arzneimittelgesetz (AMG) Kommentar, 4. Auflage, München 2014.
- SCHWENZER, Ingeborg: Schweizerisches Obligationenrecht Allgemeiner Teil, Sechste Auflage, Stämpfli Verlag, Bern 2009.
- SEZGİN HUYSAL, Ayşegül: İlaç Patenti, İstanbul 2010.
- STOFFELMAYR, Kaspar J., Products Liability and Off-label Uses of Prescription Drugs, The University of Chicago Law Review, 1996, S. 69, s. 275-306.

- ŞENOCAK, Zarife: Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu, 1. Baskı, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları No:529, Ankara 1998.
- TANDOĞAN, Haluk: Türk Mes’uliyet Hukuku (Akit Dışı ve Akdi Mes’uliyet), 1. Baskı, Turhan Kitabevi, Ankara 1961.
- TANDOĞAN, Haluk: Kusura Dayanmayan Sözleşme Dışı Sorumluluk Hukuku, 1. Baskı, Turhan Kitabevi, Ankara, 1981.
- TANDOĞAN, Haluk: Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri, Cilt.2, BTHAE, Ankara 1982.
- TEKİNAY, Selahattin Sulhi/ AKMAN, Sermet/BURCUOĞLU, Haluk/ALTOP, Atilla: Tekinay Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Cilt.2, 6. Baskı, Filiz Kitabevi, İstanbul 1988.
- TEMEL, Erhan: “Alman Hukukunda Hekimin İlaç Tavsiyesinden Kaynaklanan Aydınlatma Yükümlülüğü”, in Şen, Murat/ Başözen, Ahmet (ed.), İlaç Hukuku: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, İstanbul 2009, s. 121-123.
- TİFTİK, Mustafa: Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural ile Düzenlenmesi Sorunu, 2. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara 2005.
- TUCKER, J.B.: Innovation, Dual Use, and Security: Managing the Risks of Emerging Biological and Chemical Technologies, Cambridge 2012.
- TURNER, Sean/LONGWORTH, Alexandra/ Nunn, Anthony J./ CHOONARA, Imti: “Unlicensed and off Label Drug Use in Paediatric Wards: Prospective Study”, British Medical Journal, Vol. 316, No. 7128, 31 Ocak 1998, s. 343-345.
- TÜRKMEN, Ahmet: “6098 Sayılı Türk Borçlar Kanununa Göre Organizasyon Sorumluluğu (TBK m.66/III), İÜHFİM, C.LXX, S.2, 2012, s. 257-284.
- ÜNLÜTEPE, Mustafa: Organizasyon Sorumluluğu (TBK m.66/III), 1. Baskı, Legal Yayıncılık, İstanbul 2016.
- VOIT, Wolfgang/ MOELLE, Hennings: “§13 Arzneimittelhaftung”, in Dieners, Peter/Reese, Ulrich (ed.), Handbuch des Pharmarechts, Grundlagen und Praxis, 1. Auflage, München 2010.
- YAVUZ, Cevdet: Borçlar Hukuku Dersleri (Özel Hükümler), 13. Baskı, Beta Yayıncılık, İstanbul 2012.
- YAVUZ İPEKYÜZ, Filiz: Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi, 1. Baskı, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2006.
- YILDIRIM, M. Fadıl: “Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlacın Ayıplarından Sorumluluğu”, in Şen, Murat/ Başözen, Ahmet (ed.), İlaç Hukuku: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2009, İstanbul 2009, s. 19-36.
- ZEVKLİLER, Aydın/GÖKYAYLA, Emre: Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri, 13. Bası, Turhan Kitabevi, Ankara 2013.
- ZENGİN, Mehmet Ali: Hekimin Hukuk Rehberi, Adalet Yayınevi, Ankara 2016.
- ZEYTİN, Zafer: “Tedavi İlişkisinde Hekimin Türk Hukukuna Göre Hukuki (Tazminat) Sorumluluğu”, Roche Sağlık Hukuku Günleri, İstanbul 2007, s. 96-117.