PAPER DETAILS

TITLE: AKILCI ILAÇ KULLANIMINDA HEKIMIN VE ECZACININ HASTAYI AYDINLATMA YÜKÜMLÜLÜGÜ

AUTHORS: Çaglar ÖZEL,Burcu ÖZCAN BÜYÜKTANIR

PAGES: 327-344

ORIGINAL PDF URL: https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/97608

AKILCI İLAÇ KULLANIMINDA HEKİMİN VE ECZACININ HASTAYI AYDINLATMA YÜKÜMLÜLÜĞÜ

Prof. Dr. Çağlar Özel*

Araş. Gör. Burcu G. Özcan Büyüktanır*

ÖZ

Günümüzde birey için vazgeçilmez bir ürün olan ilaç, hastalıkların tedavisinde önemli bir araçtır. Ancak kişilik haklarının korunmasının ve vazgeçilmez nitelikte olmasının bir sonucu olarak hastanın tedaviye rıza göstermesi gerekmektedir. İlaç kullanımı da tedavi sürecinin bir parçasıdır. Tedaviye rıza gösterme bu nedenle aynı zamanda ilaç kullanımında da seçimi hastaya bırakmaktadır. Hastanın kendisi için en doğru kararı verebilmesi ise hekim ve eczacı tarafından aydınlatılması ile olacaktır. İlaç hakkında hekim ve eczacının hastayı aydınlatma yükümlülüklerinin yerine getirilmesi ise akılcı ilaç kullanımını sağlayacaktır. Akılcı ilaç kullanımı da içinde zarar doğruma riskini barındıran ilacın kullanımının zarara neden olma olasılığını en aza indirecektir.

ANAHTAR SÖZCÜKLER

İlaç, akılcı ilaç kullanımı, ilaç kullanımı, aydınlatma yükümlülüğü, sağlık hakkı,

I-Giriş ve Ön Sorunlar

A. İlacın Tanımı

Tarihi çok eskilere dayanan ilaç kavramı geniş bir yelpaze içinde yer alır. Ne var ki bir ürünün kavramsal bir sınıflandırma sonucunda ilaç olarak tanımlanması hukuksal anlamda özel bir ağırlığı içinde barındırmaktadır.[1] Bu yüzden de bilimsel ya da yasal çerçevede sık sık kavramın özgül anlamının belirlenmesine yönelik tanımlamalarla karşılaşılmaktadır. Örneğin teknik bir yaklaşımla "tıpta kullanılan ve biyolojik etkinliği olan saf bir kimyasal madde ya da ona eşdeğer olan bitkisel veya hayvansal kaynaklı, standart miktarda aktif madde içeren karışım,"[2] geniş anlamda ilaç olarak tanımlanmaktadır. Ülkemizde ilaçla ilgili temel hukuksal sorunları özel olarak düzenleyen bir "ilaç

---

*Hacettepe Üniversitesi İ.İ.B.F

[1] Jennke, N, Haftung für fehlerhafte Arztneimittel und Medizinprodukte, Berlin, Heidelberg, New York, 2008, s. 5.

[2] Kayaalp, O., Tıbbi Farmakoloji, Ankara 1987, s. 1.

yasası" olmamasına karşılık çeşitli yasalarda ve yönetmeliklerde ilaçla ilgili genel düzenlemelere yer verildiğinden söz edilebilir[3]. Bunlardan Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne göre ilaç, "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. Alman İlaç Kanunu'nun 2. maddesi ise ilacı, insan ya da hayvanlara özgü hastalıkların, hastalığın neden olduğu ızdırabm, bedensel rahatsızlıkların ya da ruhsal durumların tanısını koymak, tedavi etmek, ıstırabı azaltmak ya da bunları önlemek için kullanılan farmakolojik, immünolojik ya da metabolik bir etkisi olan maddeler ve bu maddelerden üretilmiş müstahzarlar[4] olarak tanımlamıştır[5]. Bu maddeye göre, insan ve hayvan vücudundan bedensel maddeler ya da bedensel sıvıların karşılanmasına yönelik maddelerle, mikropların, parazitlerin ya da vücuda yabancı maddelerin atılmasına, yok edilmesine veya zararsız hale getirilmesine özgülenen maddeler de ilaç kapsamı içindedir[6].

İlaç, kendine özgü özellikleri olan bir tıbbi ürün[7] olmakla birlikte diğer tıbbi ürünlerden farklılık gösterir. İlacın farmakolojik (ilaç bilimsel) özellikleri onu, bedensel iyileşmenin sağlanması ya da kişinin yaşamının kolaylaştırılması amacıyla kullanılan diğer tıbbi ürünlerden (örneğin protez, takma diş v.s.)ayırmaktadır[8]. Gıda destekleri[9] ve kozmetik ürünler[10] de ilaç olarak kabul

---

[3] 1262 sayılı "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Beşeri, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği (R.G. 07.09.1990 T., 20628 sayı), Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelik (R.G. 13.10.1992 T., 21374), Radyofarmasötik Yönetmeliği (R.G. 23.12.1993 T., 21797 sayı), Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik (R.G.27.05.1994 T., 21942 sayı), Ecza depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik (R.G. 20.10.1999 T., 23852 sayı), Beşeri ve Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği (R.G. 23.10.2003 T., 25268 sayı), Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (R.G. 19.01.2005 T., 25705 sayı), Beşeri veTıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik (R.G. 17.02.2005 T., 25730 sayı), Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği (R.G. 12.08.2005 T., 25904 sayı), Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (R.G. 23.12.2008 T., 27089 sayı).

[4] Alman İlaç Kanununun 3. maddesinde hükümde yer alan "madde" kavramının yasal tanımı verilmiştir. Buna göre kimyasal elementler ya da kimyasal bileşikler, bitkiler ya da bitki parçaları, hayvanlar ya da hayvanların bir parçası ve virüs ve metobolitler dahil olmak üzere mikroorganizmalar bu kavram altında yer alır.

[5] Özsunay, E., İlaçların Neden Olduğu Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu, AB Yönergesi ve Bazı Yabancı Düzenlemeler Işığında Türk Hukukuna İlişkin Düşünceler, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08/09 Mayıs 2008, s.46 vd.

[6] Özsunay, E., İlaç, s. 47.

[7] Tıbbi ürün kavramı için bkz.: Deustch/ Spickhoff, Medizinrecht - Arztrecht, Arzneilmittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionrecht, 2003, s. 753 vd; Jenke, fehlerhafte Azrneimittel, s. 10 vd. Ayrıca ürün kavramının tanımı hk. bkz. Kırca, Ç., Ürün Sorumluluğu, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, Ankara 2007, s. 182 vd; Aydos, O., Ürün Sorumluluğu, Adalet Yayınevi, Ankara 2009, s. 128 vd.

[8] Maximilian/ Malter, Die Haftung bei fehlerhaften Medizinprodukten und Arzneilmittel-Recht und Rechtsprechung, MedR 2006, Heft 3, s. 147.

edilmezler[11]. İlaç, insanlara bir hastalığın önlenmesi, tanısı ve tedavisi, hastalığın ilerlemesinin durdurulması ve hasta şikayetlerinin (hastalık semptomlarının) giderilmesi amacıyla verilen, uzun ve ayrıntılı klinik çalışmalar sonucunda, canlı organizması üzerindeki fizyolojik ve farmakolojik etkileri optimize edilmiş ve etken maddesinin çağdaş standartlara göre formülasyonu yapılarak biyoyararlanım[12] düzeyleri saptanmış kimyasal bileşiklerdir[13]. İlacın kullanım değerini farmakolojik etkisi belirlemektedir. İlaçların farklı hastalıkların tanı ya da sağaltımında kullanılmasına farmakolojik etki denir.

Hastalığın tanısının konulmasında, tedavisinde ya da önlenmesinde kullanılan ilaç, insana faydalı olması ve daha kolay kullanılabilmesi için etkin olmayan yardımcı maddelerle karıştırılır[14]. Sağlığın korunması ya da yeniden kazanılması için kullanılan ilacın temel özelliği onun değişim değerini de belirleyen "yerine konulamama"dır. Yerine konulamama, onsuz olunmazlık içermektedir [15]. Bu nedenle tüketici isteminin (talebinin) esnekliği sıfırdır. İlaç fiyatlarındaki değişiklik ilaç isteminde değişiklik yapmayacaktır. Yerine konulamama, ilacın -en azından temel ilaçların- edinebilir olmasını gerektirmektedir. İlacın ulaşılabilir de olması gerekmektedir. İlacın ulaşılabilirliği ve edinebilirliği[16], tedavi edilme hakkı dolayısıyla sağlık hakkı ile de yakından ilgilidir.

---

[9] 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 ürünleri kullanmaları olarak tanımlanmaktadır (Büyükbingöl, E., İlaç-Gıda Desteği ve Kozmetik Farkı, Ankara Barosu Sağlık Hukuku Kurultayı-2, 7-8 Kasım 2008, s. 293).

[10] "Kozmetik ürünler, insan vücuduna sürülen veya sprey şeklinde uygulanabilen, deriyi koruma, temizleme, nem ve sıcaklık dengesini sağlama ve güzelleştirme amacıyla kullanılan kimyasal maddelerdir (Büyükbingöl, E., İlacın Tanımı, s. 290)." 5324 sayılı Kozmetik Kanunu kapsamındaki ürünlerin ilaç olarak değerlendirilmesi mümkün değildir. Bunun nedeni kanun kapsamını belirleyen ikinci maddedki ürünlerin ilaç unsuru taşımayan kozmetik nitelikli ürünler olmasıdır.

[11] Deustch/Spickhoff, Medizinrecht, s.549; Demir, M., İlaç Zararlarından Üreticinin, Eczacı ve Hekimin Sorumluluğu, Ankara Barosu Sağlık Hukuku Kurultayı-2, 7-8 Kasım 2008, s. 339; Büyükbingöl, E., İlacın Tanımı, s. 283.

[12] Belirli bir dozaj şeklinde verilen ilacın sistemik kan dolaşımına, böylece etki edeceği yere ulaşma hız ve derecesine biyoyararlanım denir. Bu kavram ilacın tedavi etme gücünün bir göstergesi olarak kabul edilmektedir. Biyoyararlanım çalışmaları aynı etken maddeyi, aynı miktarlarda içeren, fakat değişik şirketler tarafından farklı yardımcı madde ve farklı teknolojilerle hazırlanmış farmasötik bakımdan eşdeğer olmalarına rağmen biyoeşdeğerliğin farklılık gösterebileceğini ortaya koymaktadır (Erden/Erden, On Soruda Klinik İlaç Araştırmaları, Toplum ve Hekim, Eylül- Ekim 2004, C. 19, S.5, s. 341).

[13] Büyükbingöl, E., İlacın Tanımı, s. 282; Ayrıca bkz. Özsunay, E., İlaç, s. 46 vd.

[14] Kayaalp, O., Tıbbi Farmakoloji, s.1.

[15] Örneğin tedavisi mümkün olmayan bir hastalık için henüz ruhsat alınmamış, ancak araştırmaları tamamlamış bir ilacın hasta tarafından kullanılmak istenmesi mümkündür. Tedavi olma ümidi olmayan hasta, henüz piyasaya sunulmamış ve dolayısıyla izlenmemiş olan ilacın olası yan etkilerini kabul etmektedir (Deustch/ Spickhoff, Medizinrecht, s. 530).

[16] Edinebilirlik, ilacın fiyatı ile ilgili iken, ulaşılabilirlik ilacın zamansal olarak her arandığında ve her yerde bulunabilmesi anlamına gelir (Buğdaycı, A., Küreselleşme ve Rasyonel İlaç Kullanımı Bağlamında İlaca Erişim Patent ve Veri Koruması, Yayınlanmamış

Hastalığın tanısının konulması ve tedavi süreci, kişilerin sağlık hakkının korunmasının sağlanmasında etkili olan bir süreçtir. Sağlık hakkının korunması, tedavi sürecine hastanın da katılmasıyla sağlanacaktır. Tedaviye rıza gösterme, tedaviden vazgeçme kendi geleceğini belirleme hakkına sahip olan hastanın tercihindedir. Aynı şekilde hasta, hekimin reçete ettiği ilacı da kullanacak ya da kullanmayacaktır. Burada önemli olan hastanın tedavi süreci ve ilaç hakkında bilgi sahibi olmasının sağlanmasıdır. İlacın akılcı kullanımı ile hasta ilaçtan en doğru şekilde faydalanacaktır. Bu da hastanın sağaltım sürecinin başarılı olması olasılığını arttıracak, hastanın ilaç nedeniyle zarara uğraması olasılığını ise azaltacaktır.

Genel bir tanımla sağlık hakkı "sağlığın korunup geliştirilmesine yönelik haklar"a karşılık gelir. Sağlık yalnızca hastalık ve bedensel bir özrün olmayışı hali değildir. Sağlık, aynı zamanda ruhsal olarak da iyi durumda olmayı gerektirmektedir[17]. Kişi için mutlak ve vazgeçilmez[18] olan sağlık hakkı, kişilik hakları içinde önemli bir yer tutar. Sağlık hakkı, Anayasal koruma altında olan yaşama hakkı ile doğrudan ilişkilidir. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası'nm 17. maddesi, herkesin yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkı olduğunu belirtmektedir. Yaşama hakkıyla birlikte sağlık hakkı da Anayasal koruma altındadır. Bu çerçevede beden bütünlüğü, kişinin doğuştan sahip olduğu doğal ve organik bir bütünlük olup, sağlık hakkı bu bütünlüğün düzenli işlemesi ile ilgilidir[19]. Anayasa'nm 56. maddesi ise herkesin dengeli ve sağlıklı bir çevrede yaşama hakkı vardır diyerek sağlık hakkını düzenlemiştir. Anayasa'nm Sosyal ve Ekonomik Haklar bölümünde yer alan 56. madde, devlete kişinin sağlıklı bir çevrede yaşaması için uygun önlemler alması görevini vermektedir. Anayasa'nm devlete yüklediği sosyal bir hak niteliğinde olan sağlık hakkının korunması için devlet kamusal yükümlülüğünü tek taraflı olarak yerine getirecektir. Bir anlamda devlete sosyal bir ödev yüklenmektedir[20]. Ancak Anayasa'nm 65. maddesi bu ödevin sınırını da çizmektedir. Devlet mali gücü oranında yükümlülüğünü yerine getirecektir. Ancak bu sınır, devletin sosyal haklarını yerine getirmekten tümüyle kaçınabileceği anlamına da gelmemektedir[21].

B. Akılcı İlaç Kullanımı

Hastalıkların ilaçla tedavisinden beklenen sonuç, kullanıcının (hastanın) sağlığı açısından olumlu yönde bir değişikliğin doğmasıdır. Ancak bu sonuç her zaman gerçekleşmeyebileceği gibi, kullanıcının (hastanın) sağlığının olumsuz yönde etkilenmesi ve zarar doğması görünümünde de ortaya çıkabilmektedir. İlaç kullanımında hastanın zarara uğramasının nedenlerinden biri de eksik ya

---

Yüksek Lisans Tezi, Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Farmakoloji Anabilim Dalı 2006, s. 4).

[17] Bozkurt, E., İnsan Hakkı Olarak Sağlık Hakkı, Ankara Barosu Sağlık Hukuku Kurultayı, 1-3 Kasım 2007 Ankara, s. 14.

[18] Köprülü, B., Medeni Hukuk, Genel Prensipler, Kişinin Hukuku, İstanbul 1979, s. 260.

[19] Zevkliler/ Acabey/ Gökyayla, Zevkliler Medeni Hukuk, Ankara 1999, s.454.

[20] Erdoğan, M.,Anayasa Hukuku, Ankara 2009, s. 199.

[21] Sabuncu, Y., Anayasaya Giriş, Ankara 2003, s. 150.

da yanlış ilaç kullanımıdır. İlaç kullanımından kaynaklanan riski azaltabilmek ve/veya hastanın en yüksek düzeyde yararını sağlamak için tedaviye uygun olan ilacın tam ve doğru olarak kullanılması gerekir. Bunu sağlamak da ilaç tedavisi kararının akılcı bir süreç sonunda alınması ile gerçekleşecektir.

İlacın hekim ve eczacı kontrolünde ve bilgisinde hastaya ulaşması gerekmektedir. Doğru tanı ve doğru tanının ardından doğru ilacın seçilmesi gelmektedir. Yukarıda belirtildiği gibi ilacın bir özelliği de hasta için ulaşılabilir ve edinilebilir olmasıdır. Hekim, ilacı seçerken bunları da göz önünde bulundurmalı, ilaca karar verirken hasta için en yararlı ve en ekonomik olanı[22] seçmelidir. İlacın farmakolojik özellikleri, yan etkileri ve dozu da ilacın seçiminde önem kazanmaktadır. Hasta için yarar- zarar hesabı iyi yapılarak ilaca karar verilmelidir[23]. Bu noktada hastanın geçmişteki sağlık durumu ile ilgili olarak hekime doğru bilgi vermesi de önemlidir[24]. Kişinin hastalığa bağlı olarak ilaç kullanımında zarar riskinin önlenmesi[25] için akılcı ilaç kullanımının üzerinde durulmaktadır.

İlacın kendine özgü özellikleri olmasının bir diğer sonucu ise zarar doğurma riskini de içinde barındıran bir ürün olmasıdır[26]. Zarar doğurma riskini içinde barındırması da, haliyle ilaç üretimini tehlikeli bir faaliyet haline getirmektedir[27]. Bu nedenle ilaçla tedavi sürecinde ilaç seçimi yapılırken geçerli olan ilkelere uyulması beklenmektedir. Bunlar aynı zamanda akılcı ilaç seçimi için de gerekli olan ilkelerdir[28]. Öncelikle hastalığın tanısının doğru konulması önem taşımaktadır. Tanının konulmasından sonra ise doğru tedavi yönteminin belirlenmesi ön plana çıkmaktadır. Tedavi amaçları belirlenerek değişik seçenekler arasından hasta için en uygun olan ve çağdaş tıp kurallarına göre etkin-

---

[22] Az gelişmiş ya da gelişmekte olan ülkelerde akılcı ilaç kullanımında Dünya Sağlık Örgütü'nün "temel ilaç politikasının" önemi vardır. Böylece aynı tedavi alanında yer alan en ucuz ve en güvenilir ilacın hastaya ulaşması hedeflenmektedir. Bu ilaç politikaları az gelişmiş ülkelerde halkın en temel ilaçlara olan ihtiyacını gidermeye yöneliktir (Şemin, S., Toplum Sağlığı yönünden İlacın Öteki Yüzü, Toplum ve Hekim Dergisi, Ağustos 1993, s. 51).

[23] Türker/ Yurtoğlu/Çelik/Dinçay/Çokay, Promosyon ve İlaçların Rasyonel Kullanımı, Toplum ve Hekim Dergisi, C. 11, Sayı 73, s. 34.

[24] Hekimin hastaya karşı olan yükümlülüklerinin karşısında hastanın hekime sağlık durumuyla ilgili doğru bilgiyi verme yükümlülüğü vardır. Hasta aynı zamanda tedaviye uygun davranmakla yükümlüdür. Hekimin hastanın, hastalığının ve daha önceki sağlık durumuyla ilgili bilgi alması aynı zamanda akılcı ilaç kullanımının sağlanması için de önemlidir. Çünkü hastalık öyküsü, hekimin doğru tanı koymasını ve uygun tedavi yöntemini ve ilacı seçmesini etkileyecektir.

[25] İlacın yan etkilerinin doğuracağı zarar riski her zaman önlenebilir mi sorusu akla gelmektedir. İlaç, uzun bir araştırma sürecine rağmen kullanımı sırasında da izlenmektedir ve daha önce öngörülemeyen bir zarara neden olabilmektedir.

[26] Merrill, R.,Compensation for Prescription Drug Injuries, Virgina Law Review, C. 59, S.1, Ocak 1973, s. 25.

[27] Gassner/Reich-Malter, Die Haftung bei fehlerhaften Medizinprodukten und Arztneimitteln- Recht und Rechtssprechung, MedR 2006, Heft 3, s. 150.

[28] Akıcı, A., Pratisyen Hekimlerin Akılcı İlaç Tedavisi Uygulamaya Özendirilmesi, T.C. Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji ve Klinik Farmakoloji Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Uzmanlık Tezi, İstanbul 2000, s. 7.

liği en fazla olan tedavi yöntemine karar verilmelidir[29]. Hekim daha sonra uygun bir reçete yazarak ve hastayı süreç hakkında bilgilendirerek tedaviye başlar. Tüm bu aşamalarda akılcı ilaç kullanımında ilacın doğru tanı sonucunda reçete edilmesi[30], hekim ve eczacı işbirliği sonucunda hastaya ulaşması, hastanın fizyolojik özellikleri ile ilacın farmakolojik özelliklerinin dikkate alınması, hastaya en yüksek düzeyde yararı sağlayacak ilaç olmasına özen gösterilmesi, ilacın gereken dozda ve şekilde kullanılması, ilacın risklerinin ve yan etkilerinin, diğer ilaçlarla kullanımında etkileşiminin gözlenmesi gerekmektedir[31].

II. Hekimin ve Eczacının İlaç Kullanımında Hastayı Aydınlatma Yükümlülüğü

A. Aydınlatma Yükümlülüğü Kavramı ve Tarafları

Aydınlatma yükümlülüğü kavramı, son yıllarda tıp hukukunun gelişmesi ile yaygın olarak kullanılmaya başlanmıştır. Aşağıda aydınlatma yükümlülüğü kavramı ve türleri, tarafları, akılcı ilaç kullanımında aydınlatma yükümlülüğü incelenecektir.

1. Aydınlatma Yükümlülüğü Kavramı

Hekimin ve eczacının, hastanın ilaç kullanımı söz konusu olduğunda, hukuksal açıdan hastayı ilaç kullanımı hakkında aydınlatma yükümlülükleri vardır. Aydınlatma[32], hastaya verilecek bilgilerle hastanın ve/veya hasta yakınlarının, hastaya uygulanması düşünülen tedavi yöntemi hakkında ser-

---

[29] Kişi, rızasının alınmadığı özel durumlar ya da ehliyetsiz olması dışında tıbbi müdahaleye rızayı bizzat kendisi vermelidir. Kişilik hakları, kişiye bağlı olan, devredilemeyen ve vazgeçilemeyen haklardır. Medeni Kanun'un 23. maddesinde de kişisel özgürlüklerden vazgeçilemeyeceği düzenlenmiştir. Medeni Kanununun 24. maddesi ve Borçlar Kanununun 49. maddesi kişilik haklarına aykırılık halinde uygulanacak yaptırımları öngörmektedir. Hekim tedavi yöntemine karar verirken hastayı bilgilendirme yükümlülüğünü tam olarak yerine getirmelidir. Hastasını tanı, olası tedavi yöntemleri, tedavinin riskleri ve sonucu hakkında bilgilendirmelidir. Hekimin aydınlatma yükümlülüğünün kapsamını, hastaya uygulanacak tedavi yöntemimin genel ve bilinen tıp kuralları çerçevesinde hastanın bilgilendirilmesi oluşturmaktadır. Hekim, hastayı bilgilendirirken tedavinin mutlaka iyi sonuç vereceğini taahhüt etmemektedir.

[30] Reçete hekim tarafından eczacıya yazılmış bilgi formudur. Reçetenin açık ve temiz olarak yazılmış olması gereklidir. Reçete okunaklı olmalı ve hangi ilacın verileceği tam ve açık olarak göstermelidir (Akıcı, A., Akılcı İlaç Tedavisi, s. 8).

[31] Demir, M., İlaç Zararları, s. 343.

[32] Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 15. ve 31. maddeleri de aydınlatma yükümlülüğünü düzenlemiştir. 15. maddede "hasta; sağlık durumunu, kendisine uygulanacak tıbbi işlemleri, bunların faydaları ve muhtemel sakıncaları, alternatif tıbbi müdahale usulleri, tedavinin kabul edilmemesi halinde ortaya çıkabilecek muhtemel sonuçları ve hastalığın seyri ve neticeleri konusunda sözlü veya yazılı olarak bilgi istemek hakkına sahiptir" şeklinde düzenlemiştir. 31. madde ise, tıbbi müdahaleye rıza alınırken hastanın veya kanuni temsilcisinin tıbbi müdahalenin konusu ve sonuçları hakkında bilgilendirilip aydınlatılmasının esas olduğunu belirtmektedir. 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılaması ve Nakli Hakkındaki Kanun'un 7. maddesinde de hekimin vericiyi aydınlatma yükümlülüğü düzenlenmiştir. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi de hekimin aydınlatma yükümlülüğünü düzenlemektedir. Sözleşmenin 5. maddesine göre, sağlık alanında herhangi bir müdahale yapılmadan önce kişinin bilgilendirilmesi gerekmektedir.

bestçe karar verebilecek bir duruma getirilmesidir[33]. Hastanın kendi vücudu üzerindeki hakları nedeniyle, kendisine uygulanacak tedavi yöntemine rıza göstermesi gerekmektedir. Aydınlatma yükümlülüğünün tam olarak gerçekleştirilmesi ile hastanın aydınlatılmış rızası da alınabilecektir. Aydınlatılmış rıza, tedavi hedeflerini, tedavi hakkında temel bilgileri, olası riskleri, alternatif tedavi yöntemleri hakkında kendisine ayrıntılı olarak bilgi verilen hastanın tedaviye onay vermesidir[34]. Tedavi süreci hakkında eksik bilgi verme ya da ilaç kullanımı hakkında eksik ve/veya yanlış aydınlatma nedeniyle hasta zarara uğrarsa hekimin ve/veya eczacının hastanın zararını tazmin yükümlülüğü doğacaktır.

Hasta, herhangi bir nedenle tedaviyi ya da ilacı reddedebilir, tedaviden ya da ilacı kullanmaktan vazgeçebilir, ilacın değiştirilmesini isteyebilir. Hastanın tüm bu kararları sağlıklı bir şekilde verebilmesi için tedavi süreci ve ilaç hakkında bilgisinin doğru ve tam olması gerekmektedir. Bu nedenle hekimin ve eczacının hastayı aydınlatma yükümlülükleri önemlidir[35]. Hasta ve yakınlarının ilacın istenmeyen yan etkileri, hasta ilacı almadığı zaman karşılaşılacak sorunlarla ilgili olarak bilgilendirilmiş olmaları gerekmektedir. Aydınlatma yükümlülüğünün tam olarak yerine getirmesi ile birlikte hastanın özerkliği korunmuş olacaktır. Bilgilenmiş hasta tedaviyle ilgili karar verecek ve kendi geleceğini belirleme hakkını kullanmış olacaktır[36].

Aydınlatma ile hastaya öncelikle konulan tanı hakkında bilgi verilmelidir. Tanı ile birlikte hastaya uygulanacak tedavi yöntemi ve bu yöntem uygulanmazsa ya da yarım bırakılırsa yaşanacak olumsuzluklar ve tedavi yönteminin varsa olası riskleri anlatılmalıdır[37]. Tedavi yönteminin türü, kapsamı ve şekli hakkında hastanın/hasta yakınlarının anlayacağı şekilde bilgilendirme sağlanmalıdır[38]. İlaç reçete edilmişse ilacın nasıl kullanılacağı, yan etkileri ve ilacı kullanmayı bırakması halinde tedavinin izleyeceği seyri anlatması gerekmektedir.

a. Güvenlik Aydınlatması

Güvenlik aydınlatması, hastanın tedavi sürecine katılmasını sağlamayı

amaçlamaktadır. Hastanın kendi geleceğini belirleme hakkı, hastanın kendisine uygulanacak tedavi hakkında bilgi sahibi olmasını gerektirmektedir. Hastanın sağlığına yönelik yararın gerçekleştirilmesi için hasta tedaviye uygun davranmalıdır. Bu nedenle güvenlik aydınlatmasına gereksinim vardır. Burada hastayı tıbbi tehlikelere karşı koruma amaçlanmaktadır[39]. Hastanın, tedaviye bilgilendirme sürecinin ardından aktif olarak katılması sağlanmaktadır.

---

[33] Ayan, M., Tıbbi Müdahaleden Doğan Sorumluluk, Ankara 1991, s. 71.

[34] Eich/Reiter/Reiter-Theil, Informierte Zustimmung in der Psychotherapie, Psychotherapeut, 1997, 42, s. 369.

[35] İlaç hakkında hastanın yeterli şekilde aydınlatılabilmesi hekimin ve eczacının da ilaç hakkında bilgi sahibi olmasına bağlıdır. Özellikle yeni çıkan ilaçlar hakkında hekimin ve eczacının bilgilenmesi için prospektüslerinin doğru bilgi içermesi önemlidir (Merrill, R., Compensation, s. 26).

[36] Aveyard, H., The Requirement for Informed Consent Prior to Nursing Care Procedures, Journal of Advanced Nursing, 37(3), 2002, s. 244.

[37] Laufs, A:, Die Entwicklung des Arztrechts, NJW 1994, S. 24, s. 1566.

[38] Ayan, M., Tıbbi Müdahale, s. 72.

[39] Ozansoy, H.S., Hekimlerin Hastalarını Aydınlatma Yükümlülüğü, AÜHFD (Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi), 2003, C. 52, S.3, s. 65.

b. Karar (Otonomi Aydınlatması)

Karar aydınlatması, teşhis ve süreç aydınlatması ile riziko aydınlatmasından oluşmaktadır[40]. Hekim, öncelikle hastasına koyduğu tanıyı anlatmalı ve tedavi sürecinin nasıl olacağı hakkında bilgi vermelidir. Hastanın, sağlığı hakkında bilgi sahibi olma hakkı vardır. Teşhis aydınlatması, hekimin hastanın sağlığı hakkında muayene sonucunda bulduğu bulguları hastasına açık bir şekilde anlatmasıdır[41]. Süreç aydınlatması ise, tıbbi müdahalenin ne şekilde yapılacağı hakkında hastanın aydmlatılmasıdır. Riziko aydınlatmasında, hekim gerekli tüm özenin gösterilmesine karşın, tedavi nedeniyle ortaya çıkabilecek olası zararlar hakkında hastasını bilgilendirir.

2. Hasta Haklarının Gerçekleşmesinde Aydınlatma Yükümlülüğünün Önemi

Hasta hakları, çağdaş tıp kurallarına göre hastaya sağlık hizmetlerinin en iyi şekilde sunulması ile gerçekleşecektir[42]. Hastanın sağlıklı yaşama hakkına saygı, uygulanacak tedavi yöntemi için hastanın rızasının alınması, maddi ve manevi varlığının geliştirilmesi ve korunması, hastalara eşit davranılması ve hastanın denek olmaması ilkeleri, hastalığın tanı ve tedavisi sürecinde hasta haklarının korunması için uyulması gerekli ilkelerdir (Hasta Hakları Yönetmeliği mad. 5).

İlaç, bir üretim nesnesi olduğu kadar kişinin sağlık hakkının korunması ile de yakından ilgilidir. İlacın ticari kurallar doğrultusunda piyasaya sunulması ve sağlık hakkı ile olan ilişkisi ilaçla ilgili sorunların temelini oluşturmakta[43] ve ilacın özelliğini belirlemektedir.

İlaca ulaşma ve ilacı edinme hakkı, ilaçtan yararlanma hakkı, ilacı kullanmaya rıza verme ya da kullamayı reddetme/kullanmaktan vazgeçme hakkı, gizlilik hakkı, ilaçla ilgili bilgilendirilme hakkı, hastanın ilaçla bağlantılı haklarıdır[44]. Tüm bu hakları hastanın kullanabilmesi için hekim ve eczacının hastayı aydınlatma yükümlülüğünü tam ve doğru bir şekilde yerine getirmeleri gerekmektedir. Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 11. maddesine göre hasta, modern tıbba uygun olarak hastalığının tanısının konulmasını ve tedavisinin yapılmasını isteme hakkına sahiptir. Bu hakkın yerine getirilmesi ise hastanın ilaca ulaşabilmesinin ve ilacı edinebilmesinin sağlanması ile olacaktır. Salt ilacı reçeteye yazmak yeterli olmayacaktır[45]. İlaç, sağlık hizmetine ulaşma ve yararlanma hakkının gerçekleşmesini sağlayan önemli unsurlardan birisidir.

---

[40] Temel, E., Aydınlatma Yükümlülüğü, s. 128.

[41] Ozansoy, H.S., Aydınlatma Yükümlülüğü, s. 66.

[42] Türkiye Cumhuriyeti Anayasası'nın 17. maddesi, herkesin yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkı olduğunu belirtmektedir. Aynı maddenin 2. fıkrasına göre, "tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz." Anayasa'nın Sosyal ve Ekonomik Haklar bölümünde yer alan 56. maddesi, devletin kişinin sağlıklı bir çevrede yaşaması için uygun önlemler almasını öngörmektedir.

[43] Sütlaş, M., İlaç ve Hasta Hakları, s. 364.

[44] Sütlaş, M., İlaç ve Hasta Hakları, s. 365 vd.

[45] Şemin, S.,Toplum Sağlığı, s. 367.

İlacın hasta tarafından doğru kullanımının sağlanması tedavinin başarıya ulaşma olasılığını arttıracaktır. İlacın doğru ve uygun dozda kullanılması ise yukarıda anlatıldığı gibi hekim ve eczacı tarafından hastanın ilaç hakkında aydmdmlatılması sonucu gerçekleşecektir. Aydınlatmanın tam ve doğru olarak yapılması ilacın yanlış kullanılmasını ve yanlış kullanım sonucu oluşacak zarar riskini[46] ortadan kaldıracaktır[47].

3. Aydınlatma Yükümlülüğünün Tarafları

Aydınlatma yükümlülüğünün taraflarını hekim, eczacı ve hasta ile hasta yakınları oluşturmaktadır. Hekimlik yapmaya ehil kişiler, 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'da ve 6023 sayılı Türk Tabipler Birliği Kanunu'nda düzenlenmiştir. Hekimlik yapacak kişilerin tıp fakültesinden mezun olması ve hekimlik diplomasına sahip olması, Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı olması, Tabip Odasına kayıtlı olması ve hekimlik yapmaya engel hali olmaması gerekmektedir. Bununla birlikte Kanun'un 4. maddesinde yabancıların da belli koşullarda hekimlik yapabilecekleri düzenlenmiştir[48]. Eczacı[49], ilacı yapan (toplayan, sentezleyen ve seri üretim olmayacak şe-

---

[46] Alman İlaç Kanunu'nun 84. maddesine göre ilaç nedeniyle doğan zarardan sorumluluk için ilacın, kişinin bedensel bütünlüğüne önemli bir zarar vermesi, yaralamaya ya da ölüme neden olması gerekmektedir. İlaç nedeniyle doğan zarardan sorumluluk için, zararla ilaç kullanımı arasında nedensellik bağının olduğunu kanıtlanması gerekmektedir. İlaç üreticisinin kusurunun ayrıca kanıtlanması gerekmemektedir. İlaçtan doğan zarardan sorumluluk için ilacın kullanılmasının zarara neden olması asıldır. Ayrıca ilacın zarar vermeye uygunluğu aranır. Bu uygunluk için somut olayda ilacın bileşimi,kullanılan doz miktarı, usulüne uygun kullanılıp kullanılmadığı önem taşır (Özsunay, E., İlaç, s. 48).

[47] İlaç, gerekli özen gösterilerek oluşturulmuş, üretilmiş olsa ve hasta tarafındna doğru olarak kullanılmış olsa dahi bilimin ve teknolojinin geldiği düzey onun olası zarar doğurma riskinin üretim aşamasında fark edilmemesine neden olabilir. İlacın kullanımı sırasında daha önce öngörülemeyen zararlar doğabilir. Bu durum hekimin ve eczacının hastayı aydınlatma yükümlülüğünden bağımsızdır.

[48] Madde 4 – (Değişik: 7/6/1935 - 2764/1 md.) Yabancı memleketlerin tıp fakültelerinden izinli Türk hekimlerinin Türkiye'de hekimlik edebilmeleri için Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığından ve Üniversite Tıb Fakültesi Profesörler Meclisinden seçilmiş bir jüri heyeti tarafından hüviyetlerine bakıldıktan sonra diplomalarının Türkiye Tıp Fakültesi ders programının ve öğrenim süresinin aynı veya benzeri bir fakülteden bütün sınaç devreleri geçirilerek alınıp alınmamış olduğu araştırılır. Bu şartlarda alınmış olduğu anlaşılan diplomalar kabul edilip Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca onaylanarak kütüğe geçirilir ve iyelerinin sanat yapmalarına izin verilir. Bu şartlara uygun olarak alınmamış diplomaların iyeleri Tıp Fakültesi Profesörleri Meclisince seçilmiş bir jüri heyeti karşısında Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığından gönderilecek bir işyar da bulunduğu halde teori ve pratikten bir sınaç geçirilir. Bu sınacın şekli Sağlık ve Sosyal Yardım ve Kültür Bakanlıkları tarafından beraberce kararlaştırılır. Ancak Türkiye Tıb Fakültesi öğretim süresine ve ders programlarına göre okumamış olanlar eksiklerini tamamlamak üzere Tıb Fakültesinde okuduktan ve staj gördükten sonra sınaca girerler. Sınacları başaranların sanat yapmalarına usulüne göre izin verilir.

[49] 6197sayılı kanuna göre eczacılık; eczane, ecza deposu, ecza dolabı, galenik, tıbbi ve ispençiyari mevat ve müstahzarat laboratuvarı veya imalathanesi gibi müesseseler açmak ve işletmek veya tıbbi ve ispençiyari müstahzarat ihzar veya imal etmek veyahut bu kabil resmi veya hususi müesseselerde mesul müdürlük yapmaktır.

kilde üreten), pazarlayan, ilaç ve ilaç bilgisi sunan (hastanede ve serbest eczacı olarak) kişidir[50]. Eczacı olmak için ise 6197 sayılı Kanunun 2. maddesine göre Türk vatandaşı olmak, Türkiyede bulunan bir eczacılık fakültesinden mezun olmak ya da yurt dışındaki bir fakülte mezunu ise bu kanunun 3. maddesine göre Türkiye'de eczacılık yapma hakkını kazanmış olmak ve diplomalarının Sağlık Bakanlığı tarafından tescil edilmiş olması gerekmektedir.

Aydınlatmanın diğer tarafını oluşturan hasta, hastalığı ve kendisine uygulanan tedavi yöntemi hakkında kendisine bilgi verilen kişidir. Aydınlatma yükümlülüğü hastaya karşı yerine getirilmelidir. Ancak temyiz kudretine sahip küçük ve kısıtlıların kendileri ile birlikte yasal temsilcilerinin de aydınlatılması gerekmektedir. Tam ehliyetsizlerin ise yasal temsilcilerinin aydınlatılması gerekmektedir[51].

İlaç, hasta için sıradan bir tüketim malı değildir. Sağlığını yakından ilgilendiren ve hakkında bilgi sahibi olmadığı bir üründür[52]. Hasta aynı etken maddeyi içeren özgün ilaç ile eşdeğer ilaç[53] arasındaki seçimini dahi tek başına yapamamakta hekime ve/veya eczacıya bağımlı olmaktadır. Bu nedenle hasta hakkının, dolayısıyla sağlık hakkının korunmasında hekimin ve eczacının hastayı bilgilendirmesi önemlidir.

B. Aydınlatma Yükümlülüğü

1. Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü

Hekimin hastaya karşı olan borçları tanı koyma, hastayı bilgilendirme ve aydınlatma borcudur. Hekimin aydınlatma yükümlülüğü bir taraftan hastalığın teşhisine yönelik iken bir taraftan da tedavi sürecine ilişkindir. Tedavi sürecinde hastanın ilaç kullanması gerektiğinde hekimin ayrıca ilaç kullanımı hakkında da hastayı bilgilendirmesi gerekmektedir Aşağıda önce hekimin genel aydınlatma yükümlülüğünü, daha sonra ise hekimin ilaca yönelik aydınlatma yükümlülüğünü inceleyeceğiz.

a. Hekimin Genel Olarak Aydınlatma Yükümlülüğü

Hekimin aydınlatma yükümlülüğünün Türk hukukunda düzenlendiği kabul edilebilir. Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'un 70. maddesinin hastanın tıbbi müdahaleye rıza vermesine yönelik düzenlemesinden bunun zımnen hekimin aydınlatma yükümlülüğünü de düzenlediği sonucu çıkarılabilir[54]. Tıbbi müdahaleye rıza, hastanın kendisine uygulanacak tedavi yöntemi hakkında yeterli bilgi sahibi olmasını gerektirdiği için böyle bir

---

[50] Şencan, N., Eczacı Bakış Açısı ile İlaç Hukuku, Sağlık Hukuku Digestası, Ankara Barosu Yayını, Yıl: 1, Sayı: 1, Ankara 2009, s. 181.

[51] İpekyüz, Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi, İstanbul 2006, s. 91.

[52] Merrill, R., Compensation, s. 7.

[53] Eşdeğer ilaç, "etkin madde açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitaif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürünle biyoeşdeğerliği, uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlanmış üründür" (Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği).

[54] Şenocak, Z., Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu, Ankara 1998, s. 45.

sonuca varılacaktır. Rıza, hekimle hasta arasındaki tanı dönemine ait iletişimin bir parçasıdır. Tıbbi müdahaleye rızanın varlığı, hekim ve hasta, arasında kurulan doğru iletişim sonucunda hekimin hastayı tam ve doğru bir şekilde aydınlattığının bir göstergesidir[55].

Hastasını soru- yanıt yöntemiyle de bilgilendirebilecek olan hekim, bu şekilde hastasıyla bir anlamda takım çalışması da yapmış olacaktır. Hastanın da karar verme sürecine katılması ve geçmişteki sağlık durumu ile hastalığın seyri hakkında hekime doğru bilgi vermesi soru –yanıt yöntemi ile sağlanabilecektir. Aydınlatma yükümlülüğünün gerçekleşmesinde hekim- hasta arasında iletişimin kurulması son derece önemlidir[56]. Tedavi yöntemi ve kullanılacak ilaçlar hakkındaki bilgilendirme de alternatif tedavi yöntemleri ile alternatif ilaçlar hakkında da bilgi verilmelidir. Çünkü kişinin sağlık hakkı her şeyden önce gelmektedir. Bu durum daha çok tedavisi mümkün olmayan hastalıklarda önem kazanmaktadır. Çoğu kere hastalar henüz yan etkileri tam olarak bilinmeyen ya da yeni çıkmış bir ilacı kullanmak isteyebilmektedirler[57].

Hekim tedaviye ilişkin bilgileri, aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirildiğini, hastaya durumunu anlayıp anlamadığının ve başka sorusu olup olmadığının sorulduğunu kayda geçirmelidir[58]. Hekimin tıbbi müdahaleden önce hastayı aydınlatma ve hastanın rızasını alması kişilik hakları açısından önemlidir. Öyle ki, kişinin rızası alınmaksızın kişilik hakları kapsamında olan yaşamına, sağlığına, vücut bütünlüğüne yapılacak tıbbi müdahaleler hukuka aykırı olacaktır (MK m.24 ve AY. m. 17) [59]. Aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilmesi ve hastanın tedavi için rızasının alınması aynı zamanda hekime karşı meslek kusuru nedeniyle dava açılması olasılığını da azaltacaktır. Çünkü hastanın rızası, tıbbi müdahaleyi hukuka uygun hale getirecektir[60].

b. Hekimin İlaca Yönelik Aydınlatma Yükümlülüğü

Hekim, tanı koymadan başka, uygun tedavi yöntemine hastayla birlikte karar verecek ve hastanın rızasını da alarak tedavi yükümlülüğünü yerine getirecektir. Hastası ile bilgilendirme sürecinde yakın ilişki kuran hekim, hastasına, hastalığın tanısı ve tedavisi hakkında bilgi verecektir. Hekim hastasını tedavi ederken gerekli dikkat ve özeni göstermelidir (Tıbbi Deontoloji Tüzüğü mad.2). Reçete yazma süreci de tedavi sürecinin önemli bir aşamasıdır. Hekim, reçete yazma sürecinde de tanı ve tedavi sürecinde gösterdiği özen ve dikkati göstermekle yükümlüdür. Bu yükümlülüğün içine hastayı ilaç konusunda aydınlatma da girmektedir. Hekim, ilacı yazarken hastaya ilacın kullanımı hakkında tam ve doğru bilgi vermelidir. İlacın nasıl kullanılacağı konusunda gerekli talimatları vermeli ve uyarıları yapmalıdır. Eczacının, hastaya bu ko-

---

[55] Mavroforou/ Michalodimitrakis, Physician's Liability in Ophthalmology Practice, Acta Ophthalmol Scandinavica, 2003: 81 s. 323.

[56] Laufs, A., Arztrechts, s. 1560.

[57] Detusch/ Spickhoff, Medizinrecht, s.529.

[58] Laufs, A., Arztrechts, s. 1560.

[59] Ayan, M., Tıbbi Müdahale, s.11.

[60] Laufs, A., Arztrechts, s. 1560; Mavroforou/ Michalodimitrakis, Physician's Liability, s. 321.

nuda bilgi vermesi hekimin bilgi vermemesini gerektirmemektedir[61]. Hekim, hastalığın tedavisi için en uygun ilacı seçmelidir[62].

İlaca bağlı olarak bir zararın ortaya çıkması ilacın hatalı kullanımından ya da ilacın birlikte kullanıldığı başka ilaçlarla etkileşiminden kaynaklanabilir. Bu nedenlerle hekimin ilaç hakkında yeterli bilgi sahibi olması ve hastasını da ilacın kullanımı hakkında tam ve doğru bir şekilde aydınlatması gerekmektedir. Hekimin ilaç hakkında yeterli bilgiye sahip olması onun doğru ilacı reçete etmesini sağlayacaktır. Hekim ilacı seçerken hastasına en uygun ilacı serbestçe seçme hakkına sahiptir. Ancak bu serbestlik hastasının sağlık durumu için en iyisi hangisi ise o ilacı seçme şeklinde olmalıdır. Hekim yazdığı ilacın özelliklerini tam olarak bilmelidir. Bu durum ise bilgilendirilmiş aracı doktrini gündeme getirmektedir. Bu doktrine göre hastanın ilaca ulaşmasında, hekim bilgilendirilmiş aracı olduğu için ilaç hakkında tam bilgi sahibidir ve hastasını da ilaç hakkında tam ve doğru olarak bilgilendirmesi gerekmektedir[63]. Hekim ilaca karar verirken hastası ile yarar-zarar analizi yapmalı ve buradan ortaya çıkacak sonuca göre ilaca karar vermelidir[64].

Hekimin ilaç kullanımında da hastayı aydınlatma yükümlülüğü güvenlik aydınlatması ve karar (otonomi) aydınlatması şeklinde karşımıza çıkacaktır. Güvenlik aydınlatmasında hekimin hastanın kullanacağı ilacın dozajını ve ne şekilde kullanılacağını, aksi halde ortaya çıkabilecek zararları anlatması gerekmektedir. İlacın olası yan etkileri hakkında hastaya bilgi vermesi gerekmektedir. İlaç kullanırken hastanın günlük yaşamında ortaya çıkabilecek kimi durumlar hakkında, örneğin ilacın dikkat dağılmasına neden olabileceği gibi, hekim tarafından hastaya bilgi verilmelidir[65].

Güvenlik aydınlatması, tedavi süreci hakkında hastanın bilgilendirilmesi aşamasına geçilmesiyle sona erer. Tedavi sürecinde karar aydınlatması başlar. İlaç söz konusu olduğunda ise, tedavi sürecinin bir parçası olan ilaç kullanımında, hekimin hastaya ilaç kullanımının tedavideki payını anlatması gerekmektedir. Ayrıca hekim, hastayı ilacın olası yan etkileri, ilaç kullanımı sırasında dikkat etmesi gereken beslenme düzeni ve reçete elden ilacı kullanırken hangi tür ilaçları kullanmaması gerektiği hakkında da aydınlatmalıdır. İlaç kullanımının riskleri hakkında hasta bilgi sahibi olmalıdır. Tam ve doğru bir şekilde hekim tarafından gerçekleştirilen karar aydınlatması sonucunda hasta yarar-zarar analizi yaparak ilaç kullanımı hakkında bir karara varacaktır.

---

[61] Akıcı, A., Akılcı İlaç Tedavisi, s. 8.

[62] Günümüzde hekimin ilaç tercihi, hastanın ilacı kullanmasında önemli rol oynamaktadır. İlacın bir sanayi ürünü haline gelmesi, ilaç markalarını da yaratmış ve hekim ilacın cinsi kadar markasını da seçer hale gelmiştir. Bu nedenle hekimin ilaç seçimi, hastanın hangi marka ilacı kullanacağını da belirleyecektir.

[63] Akkanat, H., İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlardan Sorumluluk Açısından Hasta-Hekim- Üretici İlişkisi, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08/09 Mayıs 2008, s.81.

[64] Temel, E., Alman Hukukunda Hekimin İlaç Tavsiyesinden Kaynaklanan Aydınlatma Yükümlülüğü, Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08/09 Mayıs 2008, s. 116.

[65] Temel, E., Aydınlatma Yükümlülüğü, s. 117.

Hekimin aydınlatma yükümlülüğü, ilacın reçete edilmesinden sonra kısmen olsa devam edecektir. İlacın neden olduğu zararlar hastanın kusurlu davranışından dolayı da ortaya çıkabilir. Örneğin hasta ilaç kullanmayı kesebilir ya da ilacı kendi istediği dozda kullanabilir. Hekimin bu durumu tespit etmesi halinde hastası ile iletişime geçmesi ve hastayı yanlış ilaç kullanımının olası sonuçları hakkında bilgilendirmesi gerekmektedir[66].

2. Eczacının Aydınlatma Yükümlülüğü

İlacın sağlık hakkı ile yakın ilişkisi, hekim ve eczacının yükümlülüklerini arttırmakta, her ikisine de ilaç hakkında hastayı aydınlatma yükümlülüğü yüklemektedir. Eczacılık faaliyeti bir taraftan ticari bir faaliyet[67] iken diğer taraftan kamu sağlığını yakından ilgilendiren bir husustur. Hekimin yazdığı reçeteye aynen uymakla yükümlü olan eczacı, ilacın yapımı ve hazırlanması, ilacın hastaya ulaşması aşamasında her basamakta sorumluluğu olan kişidir[68]. Eczacılar, ilaç yapımı ve ilaçların hastaya ulaşması aşamasında eczacılık meslek kurallarına uygun davranmakla yükümlüdürler. Eczacı, aldığı eğitim sonucunda ilaç bilgisine sahip, bu alanda uzman olan kişi olarak ilacın hastaya tam ve doğru bilgilendirme ile ulaşması ile yükümlüdür. Bu nedenle eczacının asıl görevi tanı koymak ve tedaviyi belirlemek değildir[69].

İlacın hastaya ulaşmasında son nokta olan eczacının, kanımızca alanında uzman bir kişi olarak hastayı aydınlatma yükümlülüğü vardır. Eczacı, hekim ile işbirliği içinde hareket ederek hastanın doğru ilacı satın almasını, ilacı hekimin önerdiği dozda ve önerdiği şekilde kullanmasını sağlamakla yükümlüdür. Hastayla ilaç arasındaki ilişkiyi doğrudan kuran kişi olarak hastanın ilaç hakkında bilgilendirilmesi konusunda gerekli özeni göstermesi beklenmektedir.

Eczacının hastaya ilaç satımı konusunda hasta ile arasındaki satım sözleşmesi ilişkisi de eczacının hastayı bilgilendirme yükümlülüğünün dayanağıdır. Sözleşme öncesi sorumluluk nedeni ve dürüstlük kuralının bir sonucu

---

[66] Akkanat, H., İlaç, s.83.

[67] Eczacılık faaliyetinin ticari bir faaliyet ve eczacıların tacir olduğu konusunda ayrıntılı bilgi için bkz. Deryal, Y., Bazı İlaçların Dönüşümlü Olarak (Nöbet Usulü İle) Eczanelerde Satılabileceğine İlişkin Uygulamanın Türk Rekabet Hukuku Açısından Değerlendirilmesi, www. haksay.org/ files/ yahya14.doc, (01.10.2009 tarih); Türk, H.S., Eczacılık ve Adi Ortaklık, Ticaret Hukuku ve Yargıtay Kararları Sempozyumu 8-9 Mayıs 1992.

[68] Demir, M., İlaç Zararları, s. 347; Şentürk, İ., Eczacının Hukuki Açıdan Sorumluluğu, T.C. İstanbul Üniversitesi Adli Tıp Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi 1997, s. 7.

[69] Eczacı ile hasta arasında bir sözleşme ilişkisi olması nedeniyle eczacının ilaç satımındaki kusuru hastanın zarara uğramasına neden olursa, eczacı sözleşme ilişkisi nedeniyle sorumlu tutulabilecektir. Bununla birlikte ilaçta bir üretim hatası varsa, üreticinin sorumluluğu gündeme gelecektir. Bunun nedeni tıbbi ürünlerin içinde barındırdığı zarar riski nedeniyle tehlikeli kabul edilmeleridir (Maximilian/ Malter, Die Haftung, s. 148). Alman hukukunda ayrı bir ilaç yasası ve ürün sorumluluğu yasası vardır. Tıbbi ürünler nedeniyle bir zararın doğması halinde öncelik ürün sorumluluğu yasasındadır. Ancak ilaçla ilgili bir zarar doğduğunda öncelik ilaç yasasında olacaktır (Maximilian/ Malter, Die Haftung, s. 147-148).

olarak eczacı hastayı, satın alacağı reçeteli/ reçetesiz ilaç ve ilacın kullanımı hakkında aydınlatması gerekmektedir. Hastanın hekim ve eczacı karşısındaki konumu da eczacının hekimden bağımsız olarak hastayı bilgilendirmesini gerektirmektedir. Reçetesiz satılan ilaçlar söz konusu olduğunda eczacının hastayı aydınlatma yükümlülüğü daha da önem kazanmaktadır. İlaçların alımı sırasında eczacının hastayı, ilaçlar hakkında bilgilendirmesi gerekmektedir[70]. Hekimin hastayı ilaçların kullanımı konusunda aydınlatması kanımızca eczacının ayrıca bilgilendirme yapmamasını gerektirmemektedir. Hekim ve eczacı da ilaç kullanıcı konumunda olmakla birlikte aydınlatma yükümlülükleri çerçevesinde ilacın nasıl kullanılacağı hakkında hastayı doğru olarak bilgilendirmelidirler. İlacı reçete etme sürecinde hekim ilaç hakkında yeterli bilgiye sahip olmalı, eczacı hastaya ilacı doğru dozda vermeli ve hemşire de ilacın hekim tarafından doğru dozda verilip verilmediğini kontrol edebilecek ve yanlış ilaç kombinasyonlarını tanıyabilecek bilgi donanımına sahip olmalıdır[71].

Reçeteli ilaç kullanımlarında[72] hekim, eczacı ve hemşirenin aydınlatma yükümlülükleri hastanın ilacı doğru kullanmasını sağlasa da, reçetesiz ilaç kullanımında eczacının aydınlatma yükümlülüğü daha ön plana çıkmaktadır. Ancak fiili olarak eczacıların bir şekilde hastayı ilaç hakkında tam ve doğru olarak bilgilendirmediği durumlarda tarife (prospektüs) daha da önem kazanmaktadır. Bu nedenle kanımızca ilaç özellikle de reçetesiz satın alınabilecek ilaçlarda tarife dilinin de daha anlaşılır olması gerekmektedir. Tarifeler, ilaç hakkında hastayı bilgilendirme konusundaki önemli bir araçtır. Tarifelerin hasta ve hasta yakınlarıyla ilgili olan bölümlerinin ayıredilebilmesi ve anlaşılabilir olması, ilaç hakkında tam ve doğru bilgi vermesi ilaçla ilgili olası zararları önleyecektir[73]. İlaç, günlük kullanımda tümüyle güvenli olduğu söylenemeyecek bir üründür. Bu nedenle kullanımlara dair diğer ürünlerden daha farklı bir açıklama/ uyarı ihtiyacı duyulur. Ancak bu şekilde güvenli kullanımları sağlanmış olacaktır. Uyarma hatası, hastanın ilacı doğru olarak nasıl kullanacağını bilmemesinden doğmaktadır. İlacın üretilmesi aşamasında nasıl kullanılacağına dair kullanıcıların tarife ile (hekim, eczacı ve hasta) aydınlatılması ge-

---

[70] Göçmen/Göçmen, İlaç Kullanımı, s. 643.

[71] Göçmen/Göçmen, İlaç Kullanımı, s. 640; Massam, Product Liability: The Special Problem of Medicines, Managerial and Decision Economics, C. 2, S.3,Eylül 1981, s. 162.

[72] 02. 03.1995 tarih ve 22218 sayılı RG de yayımlanan ve 02.03.1996 da yürürlüğe giren Tıbbi Famasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne göre "hekim tavsiye ve kontrolü olmadan kullanıldığında doğru kullanılsa bile, doğrudan ve dolaylı olarak bir risk yaratma ihtimali taşıyan; sıklıkla yaygın ve yanlış olarak kullanılan ve dolayısıyla sağlığa doğrudan veya dolaylı zarar vermesi muhtemel olan; etkisi ve/veya yan etkileri sebebiyle takip edilmesi gerekli görülen; parenteral olarak uygulanacak olan; uluslar arası anlaşmalarla narkotik veya psikotropik olarak sınıflandırılmış bir maddeyi ihtiva eden; doğru kullanılmaması halinde bağımlılık oluşturma potansiyeli bulunan veya kanun dışı amaçlar için kullanılabilecek olan; farmasötik özelliği veya yeni oluşu sebebiyle veya toplum sağlığı açısından sadece hastane şartlarında yapılabilecek tedaviye mahsus olan ilaçlar" reçete ile satılması zorunlu ürün olarak ruhsatlandırılır. Bu grubun dışında kalan ilaçların reçetesiz olarak ruhsatlandırılmasında herhangi bir hukuksal engel bulunmamaktadır (Göçmen/Göçmen, s. 641).

[73] Sütlaş, M., İlaç ve Hasta Hakları, Toplum ve Hekim Dergisi, Eylül-Ekim 2004, C.19, S.5, s. 367.

rekmektedir. İlacın reçetelenmesi, kullanımının tarif edilmesi ve hastaya sunulması süreçlerinde ortaya çıkan hatalara medikasyon hataları denmektedir[74]. Medikasyon hatalarında kusurlu kişi hekim, eczacı ya da hemşire iken uyarma hatalarında hatası olan kişi, ilaç üreticisidir. Uyarma hatası, ilacın oluşumu ya da üretimi aşamasında ilaç hakkında kullanıcıların eksik ya da yanlış bilgilendirilmesinden kaynaklanırken, medikasyon hatasında bu kişiler tarafından doğru bilgilendirme yapılmasına karşın hekim, eczacı ya da hemşirenin hastayı ilaçla ilgili tam ve doğru olarak aydınlatmaması nedeniyle zarar ortaya çıkmaktadır.

III. Sonuç Yerine: Aydınlatma Yükümlülüğü Kapsamında Akılcı İlaç Kullanımının Sağlanmasına Yönelik Öneriler

İlacın neden olduğu zarardan sorumluluk için, zararın çağdaş bilimsel ve teknolojik gelişmelere göre önceden öngörülebilir olması gerekmektedir. İlacın üretimi sırasında fark edilmesi mümkün olmayan bir yan etkisinin sonradan anlaşılması halinde durum farklı olacaktır[75].Günümüzde ilaç kullanımın fazla olması, ilaçların yazılması ve uygulanmasındaki karmaşık süreçler, ilaç hatalarını tıbbi hatalar içinde en önemlilerinden biri yapmaktadır. İlaç hatalarına çözüm getirmek amacıyla 1987 yılında Dünya Sağlık Örgütü tarafından "ilaçların kaliteli kullanımı" (quality use of medicine) kavramı gündeme getirilmiş ve uygulanmaya başlanmıştır. İlaçların kaliteli kullanımı politikasının esası akıllı, uygun, güvenli ve etkin ilaç kullanımına dayanmaktadır. Kaliteli ilaç kullanımında üzerinde durulması gereken akılcı ilaç kullanımı ve kullanılan ilaçların kontrol edilmesidir.

Akılcı ilaç kullanımı her zaman mümkün olamamaktadır. Bunun nedenleri çeşitlidir. Ülkemizde temel bir ilaç listesinin olmayışı önemli bir nedendir[76]. Hekim başına düşen hasta sayısı, hekimlerin her bir hastaya gerekli zamanı ayıramamasma neden olmaktadır. Bu nedenle hastanın yeterince aydmlatılamaması, reçetelerde hatalı ilaç yazımı ortaya çıkmaktadır. Gereksiz ve

---

[74] Göçmen/Göçmen, "İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan Hekimin, Eczacının ve İlaç Üreticisinin Sorumluluğu", İBD (İstanbul Barosu Dergisi), C.77, S.3, 2003, s. 640.

[75] Gassner/Malter, Die Haftung, s. 150.

[76] İlaç seçiminde göz önüne alınabilecek temel ilaç listeleri vardır. Temel ilaç listesi, halkın çoğunluğunun hastalıklarının tanı ve tedavisinde gerekli ilaçları içeren, yansız ve bilimsel bir şekilde 'etkililik/güvenirlik', oranı kanıtlanmış, 'yarar/risk' ve 'yarar/ fiyat' oranları büyük olan ilaçların yer aldığı listelerdir. Bu listeleri gelişmiş ve gelişmekte olan tüm ülkeler kullanmaktadır ve pek çok ülkede 400-500 ilaç içeren listeler yeterli olmaktadır. Bu listeler hekimlerin tedavi seçeneklerini kısıtlamayan, ilaçların eşdeğer adlarıyla yer aldığı listelerdir. Bu çerçevede "temel ilaçlara erişim hakkı", tıbbi bakım hakkının olmazsa olmazıdır. Dünya Sağlık Örgütü'ne göre "temel ilaçlar", nüfusun çoğunluğunun tıbbi bakım ihtiyaçlarını karşılayan ilaçlardır. Bu nedenle bu ilaçlar her zaman uygun miktarlarda ve yeterli dozda, kişi ve toplulukların karşılayabileceği bir fiyatta elde edilebilir olmalıdır. Ancak bu tanım esnektir ve farklı koşullara göre uyarlanabilir. Bu konuda temel sorumluluk devletlere aittir (WHO 2000). 1995 yılında TTB tarafından WHO'nun listesi alınarak bir "Temel İlaç Listesi" hazırlanmıştır. Ancak liste Sağlık Bakanlığı tarafından benimsenmemiştir. Sağlık Bakanlığı'nın hazırladığı bir liste de bulunmamaktadır (Kalyoncu/ Yarış, Akılcı İlaç Kullanımında Hekimin Sorumluluğu, Toplum ve Hekim, Eylül- Ekim 2004, C. 19, S.5, s. 362).

ihtiyaç fazlası ilaç yazımı da akılcı ilaç kullanımını engelleyen nedenlerindendir. Hekim tarafından yazılan bir reçetenin hasta tekrar değerlendirilmeden yeniden reçete edilmesi de ayrı bir sorun olarak karşımıza çıkmaktadır. Reçetesiz ilaç satımı da akılcı ilaç kullanımının önünde ayrı bir engel olarak karşımıza çıkmaktadır[77]. Hastaların bilgi eksikliği de akılcı ilaç kullanımındaki önemli engellerden birisidir.

Hekim ve eczacının, hastayı ilaç hakkında bilgilendirmesi, akılcı ilaç kullanımını sağlamada önemli bir aşamadır. Ancak hekimlerin hastalara daha fazla zaman ayırabildiği bir çalışma ortamının yaratılması gerekmektedir. Hastaların tedavi hizmetlerini daha iyi koşullarda almaları sağlanmalıdır. Hekim, eczacı ve hastalara yönelik olarak yapılacak eğitim çalışmaları, objektif bilgiler içeren ilaç bültenlerinin hazırlanması ve hekimlere, eczacılara ulaşmasının sağlanması akılcı ilaç kullanımının sağlanmasında olumlu sonuçlar doğuracaktır.

Kaynakça

Akkanat, H., İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlardan Sorumluluk Açısından Hasta-Hekim- Üretici İlişkisi, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08/09 Mayıs 2008.

Akıcı, A., Pratisyen Hekimlerin Akılcı İlaç Tedavisi Uygulamaya Özendirilmesi, T.C. Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji ve Klinik Farmakoloji Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Uzmanlık Tezi, İstanbul 2000.

Aveyard, H., The Requirement for Informed Consent Prior to Nursing Care Procedures, Journal of Advanced Nursing, 37(3), 2002.

Ayan, M., Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki Sorumluluk, Ankara 1991.

Aydos, O., Ürün Sorumluluğu, Adalet Yayınevi, Ankara 2009.

Bozkurt, E., İnsan Hakkı Olarak Sağlık Hakkı, Ankara Barosu Sağlık Hukuku Kurultayı, 1-3 Kasım 2007 Ankara.

Buğdaycı, A., Küreselleşme ve Rasyonel İlaç Kullanımı Bağlamında İlaca Erişim Patent ve Veri Koruması, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Farmakoloji Anabilim Dalı 2006.

Büyükbingöl, E., İlacın Tanımı (İlaç-Gıda Desteği ve Kozmetik Farkı, Ankara Barosu Sağlık Hukuku Kurultayı-2, 7-8 Kasım 2008.

---

[77] 02. 03.1995 tarih ve 22218 sayılı RG.' de yayımlanan ve 02.03.1996 da yürürlüğe giren Tıbbi Famasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne göre "hekim tavsiye ve kontrolü olmadan kullanıldığında doğru kullanılsa bile, doğrudan ve dolaylı olarak bir risk yaratma ihtimali taşıyan; sıklıkla yaygın ve yanlış olarak kullanılan ve dolayısıyla sağlığa doğrudan veya dolaylı zarar vermesi muhtemel olan; etkisi ve/veya yan etkileri sebebiyle takip edilmesi gerekli görülen; parenteral olarak uygulanacak olan; uluslar arası anlaşmalarla narkotik veya psikotropik olarak sınıflandırılmış bir maddeyi ihtiva eden; doğru kullanılmaması halinde bağımlılık oluşturma potansiyeli bulunan veya kanun dışı amaçlar için kullanılabilecek olan; farmasötik özelliği veya yeni oluşu sebebiyle veya toplum sağlığı açısından sadece hastane şartlarında yapılabilecek tedaviye mahsus olan ilaçlar" reçete ile satılması zorunlu ürün olarak ruhsatlandırılır. Bu grubun dışında kalan ilaçların reçetesiz olarak ruhsatlandırılmasında herhangi bir hukuksal engel bulunmamaktadır (Göçmen/Göçmen, İlaç Kullanımı, s. 641)

Demir, M., İlaç Zararlarından Üreticinin, Eczacı ve Hekimin Sorumluluğu, Ankara Barosu Sağlık Hukuku Kurultayı-2, 7-8 Kasım 2008.

Demir, M., İlaç Zararları, s. 347; Şentürk, İ., Eczacının Hukuki Açıdan Sorumluluğu, T.C. İstanbul Üniversitesi Adli Tıp Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi 1997.

Deryal,Y., Bazı İlaçların Dönüşümlü Olarak (Nöbet Usulü İle) Eczanelerde Satılabileceğine İlişkin Uygulamanın Türk Rekabet Hukuku Açısından Değerlendirilmesi, www. haksay.org/ files/ yahya14.doc, (01.10.2009 Erişim Tarihi).

Deustch/Spickhoff, Medizinrecht (Arztrecht, Arzneilmittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionrecht, Köln 2003.

Eich/Reiter/Reiter-Theil, Informierte Zustimmung in der Psychotherapie, Psychotherapeut, 1997: 42.

Erden/Erden, On Soruda Klinik İlaç Araştırmaları, Toplum ve Hekim, Eylül- Ekim 2004, C. 19, S.5.

Erdoğan, M.,Anayasa Hukuku, Ankara 2009.

Gassner, M.,/ Reich-Malter, M., Die Haftung bei fehlerhaften Medizinprodukten und Arztneimitteln- Recht und Rechtssprechung, MedR 2006, Heft 3.

Giritlioğlu, H.; Hasta Haklarının Korunmasında ve Gelişiminde Taip Odalarının Rolü, Ankara Barosu Sağlık Hukuku Kurultayı, 1-3 Kasım 2007 Ankara.

Göçmen/ Göçmen, "İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan Hekimin, Eczacının ve İlaç Üreticisinin Sorumluluğu", İstanbul Barosu Dergisi, C.77, S.3, 2003.

İpekyüz, F., Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi, İstanbul 2006.

Jennke, N., Haftung für fehlerhafte Arztneimittel und Medizinprodukte, Berlin, Heidelberg, New York, 2008.

Kalyoncu/ Yarış, Akılcı İlaç Kullanımında Hekimin Sorumluluğu, Toplum ve Hekim, Eylül- Ekim 2004, C. 19, S.5.

Kırca, Ç., Ürün Sorumluluğu, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, Ankara 2007.

Köprülü, B., Medeni Hukuk, Genel Prensipler, Kişinin Hukuku, İstanbul 1979.

Laufs, A:, Die Entwicklung Des Arztrechts, NJW 1994, S. 24.

Massam, Product Liability: The Special Problem of Medicines, Managerial and Decision Economics, C. 2, S.3,Eylül 1981.

Mavroforou/ Michalodimitrakis, Physician's Liability in Ophthalmology Practice, Acta Opthalmol Scandinavica, 2003: 81

Maximilian/ Malter, Die Haftung bei fehlerhaften Medizinprodukten und Arzneilmitteln-Recht und Rechtsprechung, MedR 2006, Heft 3.

Merrill, R.,Compensation for Prescription Drug Injuries, Virgina Law Review, C. 59, S.1, Ocak 1973.

Ozansoy, H.S., Hekimlerin Hastalarını Aydınlatma Yükümlülüğü, AÜHFD (Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi), 2003, C. 52, S.3.

Özsunay, E., İlaçların Neden Olduğu Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu, AB Yönergesi ve Bazı Yabancı Düzenlemeler Işığında Türk Hukukuna İlişkin Düşünceler, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08/09 Mayıs 2008.

Sabuncu, Y., Anayasaya Giriş, Ankara 2003.

Sütlaş, M., İlaç ve Hasta Hakları, Toplum ve Hekim Dergisi, Eylül-Ekim 2004, C.19, S.5.

Şemin, S., Toplum Sağlığı yönünden İlacın Öteki Yüzü, Toplum ve Hekim Dergisi, Ağustos 1993.

Şencan, N., Eczacı Bakış Açısı ile İlaç Hukuku, Sağlık Hukuku Digestası, Ankara Barosu Yayını, Yıl: 1, Sayı: 1, Ankara 2009.

Şenocak, Z., Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu, Ankara 1998.

Temel, E., Alman Hukukunda Hekimin İlaç Tavsiyesinden Kaynaklanan Aydınlatma Yükümlülüğü, Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08/09 Mayıs 2008.

Türk, H.S., Eczacılık ve Adi Ortaklık, Ticaret Hukuku ve Yargıtay Kararları Sempozyumu 8-9 Mayıs 1992.

Türker/ Yurtoğlu/Çelik/Dinçay/Çokay, Promosyom ve İlaçların Rasyonel Kullanımı, Toplum ve Hekim Dergisi, C. 11, Sayı 73.

Zevkliler/ Acabey/ Gökyayla, Medeni Hukuk, Ankara 1999.