

MARMARA ÜNİVERSİTESİ HUKUK FAKÜLTESİ
ve
İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
İLAÇ VE SAĞLIK HUKUKU UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

MARMARA UNIVERSITY FACULTY OF LAW
and
İSTANBUL MEDİPOL UNIVERSITY
PHARMACEUTICAL AND HEALTH LAW APPLICATION AND RESEARCH CENTER

SAĞLIK HUKUKUNDA GÜNCEL SORUNLAR SEMPOZYUMU III İLAÇ HUKUKU

3RD SYMPOSIUM ON CURRENT
PROBLEMS IN HEALTH LAW:
PHARMACEUTICAL LAW

BİLDİRİ ÖZET KİTABI | *RESEARCH PROCEEDINGS BOOK*

17 ŞUBAT 2026 | *FEBRUARY 17, 2026*



MEDİPOL
ÜNİVERSİTESİ YAYINLARI

MARMARA ÜNİVERSİTESİ
HUKUK FAKÜLTESİ
ve
İSTANBUL MEDİPOL
ÜNİVERSİTESİ
İLAÇ VE SAĞLIK
HUKUKU
UYGULAMA VE
ARAŞTIRMA MERKEZİ

MARMARA
UNIVERSITY
FACULTY OF LAW
and
İSTANBUL MEDİPOL
UNIVERSITY
PHARMACEUTICAL AND
HEALTH LAW APPLICATION
AND RESEARCH CENTER

SAĞLIK HUKUKUNDA GÜNCEL SORUNLAR SEMPOZYUMU III İLAÇ HUKUKU

3RD SYMPOSIUM ON CURRENT
PROBLEMS IN HEALTH LAW:
PHARMACEUTICAL LAW

17 ŞUBAT 2026 | FEBRUARY 17, 2026

EDİTÖRLER | EDITORS

PROF. DR. | *PROF.* HÜSEYİN MELİH ÇAKIR
DR. ÖĞR. ÜYESİ | *ASSIST. PROF.* SİNEM TAŞTEKİN

Medipol Üniversitesi Yayınları / Medipol University Press: 105

Yayın Adı / Publication Title

Sağlık Hukukunda Güncel Sorunlar Sempozyumu III İlaç Hukuku Bildiri Özet Kitabı

3rd Symposium on Current Problems in Health Law: Pharmaceutical Law

Research Proceedings Book

Yayına Hazırlayanlar / Prepared for Publication by

Prof. Dr. | *Prof.* Hüseyin Melih Çakır

Dr. Öğr. Üyesi | *Assist. Prof.* Sinem Taştekin

Yayıncı / Publisher

İstanbul Medipol Üniversitesi / *İstanbul Medipol University*

Yönetim Adresi / Management Address

İstanbul Medipol Üniversitesi

Kavacık Kuzey Yerleşkesi

Kavacık Mah. Ekinçiler Cad. No: 19

34810 Beykoz / İstanbul

Yayın Koordinatörleri / Publications Coordinators

Emel Murtezaoglu (Türkçe) / Bürin Yıldıztekin (*English*)

Mizanpaj / Graphic Design

M Pozitif

Kapak / Cover

M Pozitif

Yayın Tarihi / Publication Year

Ağustos | *August* 2026

e-ISBN

xxx

SAĞLIK HUKUKUNDA GÜNCEL SORUNLAR SEMPOZYUMU III İLAÇ HUKUKU

3RD SYMPOSIUM ON CURRENT
PROBLEMS IN HEALTH LAW:
PHARMACEUTICAL LAW

BİLDİRİ ÖZET KİTABI | RESEARCH PROCEEDINGS BOOK

MARMARA
ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL MEDİPOL
ÜNİVERSİTESİ

MARMARA
UNIVERSITY
İSTANBUL MEDİPOL
UNIVERSITY



Yer | Venue

Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Konferans Salonu
Marmara University Faculty of Law Conference Hall



Tarih | Date

17 Şubat 2026 / *February 17, 2026*



Saat | Time

10.00-16.00 / *10:00am-4:00pm*

İÇİNDEKİLER CONTENTS

KOMİTELER | COMMITTEES

Sempozyum Bilim Kurulu.....	9
<i>Symposium Scientific Committee.....</i>	9
Sempozyum Düzenleme Kurulu.....	9
<i>Symposium Organizing Committee.....</i>	9

ÖN SÖZ	10
FOREWORD	11

SEMPOZYUM PROGRAMI | PROGRAM SCHEDULE.....12-13

OTURUMLAR | SESSIONS

1. Oturum | 1st Session.....14-15

İlaç Üreticisinin Sorumluluğunun Tehlike Sorumluluğu Bakımından Değerlendirilmesi.....	16
---	----

<i>Assessment of the Pharmaceutical Manufacturer's Liability in Terms of Strict Liability.....</i>	<i>18</i>
--	-----------

Prof. Dr. | Prof. Fulya ERLÜLE

Klinik İlaç Araştırmaları ve Etik İlkeler.....	20
--	----

<i>Clinical Pharmaceutical Research and Ethical Principles.....</i>	<i>22</i>
---	-----------

Prof. Dr. | Prof. Canan YILMAZ

Genel Sağlık Sigortası Kapsamında Sigortalının İlaça Erişimi ve Erişilemeyen Bir İlaç Örneği: Zolgensma	24
--	----

<i>Insured's Access to Pharmaceuticals Within the Scope of General Health Insurance and an Example of an Inaccessible Drug: Zolgensma.....</i>	<i>26</i>
--	-----------

Prof. Dr. | Prof. Arzu ARSLAN ERTÜRK

2. Oturum 2nd Session	28-29
Yerli Eşdeğer İlaç Sanayi'nin Patent ve Veri Haklarından Kaynaklanan Hukuki ve Yargısal Sorunlarının Değerlendirilmesi	30
<i>A Critique of Legal and Judicial Problems Arising from Patent and Data Protection Rights of the Domestic Generic Pharmaceutical Industry</i>	32
Doç. Dr. Assoc. Prof. Barış KAYA	
Endikasyon Dışı İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan Hekimin Hukuki Sorumluluğu	34
<i>Physicians' Civil Liability for Damages Resulting from Off-Label Use of Medicinal Products</i>	36
Dr. Öğr. Üyesi Assist. Prof. Egemen IŞIK	
Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Kapsamında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu	38
<i>The Legal Liability of Pharmaceutical Manufacturers Within the Scope of the Product Safety and Technical Regulations Law</i>	40
Dr. Öğr. Üyesi Assist. Prof. Pelin ÇAVDAR LOKUMCU	
3. Oturum 3rd Session	42-43
İlaça Erişimde İdarenin Görev, Yetki ve Sorumlulukları	44
<i>The Duties, Competents, and Responsibilities of the Administration in Access to Medicine</i>	46
Doç. Dr. Assoc. Prof. Ahmet Kürşat ERSÖZ	
İlaç Ruhsatının Askıya Alınması İşlemlerinin Yargısal Denetimi	48
<i>Judicial Review of the Suspension of Marketing Authorizations for Pharmaceuticals</i>	50
Dr. Öğr. Üyesi Assist. Prof. Sinan SEÇKİN	
İfade Özgürlüğü Bağlamında İlaç Reklamı Yasağı	52
<i>Prohibition of Pharmaceutical Advertising in the Context of Freedom of Expression</i>	54
Dr. Öğr. Üyesi Assist. Prof. Mustafa ÇATTIK	
4. Oturum 4th Session	56-57
Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187)	58
<i>The Crime of Manufacturing or Selling Drugs in a Manner that Endangers Human Life and Health (Turkish Penal Code Art. 187)</i>	60
Doç. Dr. Assoc. Prof. Aysun ALTUNKAŞ	

Reçeteye Konu İlaçlar Üzerinden İşlenen Dolandırıcılık Suçu ve Resmî Belgede Sahtecilik Suçu	62
<i>Fraud and Forgery of Official Documents Committed Through Prescription-Based Pharmaceuticals.....</i>	63
Doç. Dr. Assoc. Prof. Muhammed DEMİREL	
İlaç Yan Etkileri ve Cezai Sorumluluk.....	64
<i>Drug Side Effects and Criminal Liability</i>	66
Doç. Dr. Assoc. Prof. Zafer İÇER	

KOMİTELER *COMMITTEES*

SEMPOZYUM BİLİM KURULU | *SYMPOSIUM SCIENTIFIC COMMITTEE*

Prof. Dr. | *Prof. Cevdet YAVUZ*

İstanbul Medipol Üniversitesi Hukuk Fakültesi | *İstanbul Medipol University Faculty of Law*

Prof. Dr. | *Prof. Turan YILDIRIM*

Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi | *Marmara University Faculty of Law*

Prof. Dr. | *Prof. Ayşe NUHOĞLU*

İstanbul Medipol Üniversitesi Hukuk Fakültesi | *İstanbul Medipol University Faculty of Law*

Prof. Dr. | *Prof. Fulya İlçin GÖNENÇ*

İstanbul Medipol Üniversitesi Hukuk Fakültesi | *İstanbul Medipol University Faculty of Law*

Prof. Dr. | *Prof. Özlem YENERER ÇAKMUT*

Özyeğin Üniversitesi Hukuk Fakültesi | *Özyeğin University Faculty of Law*

Prof. Dr. | *Prof. İpek SAĞLAM*

Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi | *Marmara University Faculty of Law*

Prof. Dr. | *Prof. Salih Önder YEŞİLTEPE*

İstanbul Medipol Üniversitesi Hukuk Fakültesi | *İstanbul Medipol University Faculty of Law*

SEMPOZYUM DÜZENLEME KURULU | *SYMPOSIUM ORGANIZING COMMITTEE*

Prof. Dr. | *Prof. Hüseyin Melih ÇAKIR*

Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi | *Marmara University Faculty of Law*

Dr. Öğr. Üyesi | *Assist. Prof. Sinem TAŞTEKİN*

İstanbul Medipol Üniversitesi Hukuk Fakültesi | *İstanbul Medipol University Faculty of Law*

Ar. Gör. | *Res. Assist. Muhammed Cihad ŞAYLAN*

Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi | *Marmara University Faculty of Law*

Ar. Gör. | *Res. Assist. Melike Sevim AYNURAL*

Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi | *Marmara University Faculty of Law*

Ar. Gör. | *Res. Assist. Zehra KARAARSLAN*

Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi | *Marmara University Faculty of Law*

Ar. Gör. | *Res. Assist. Rukiye Merve SAKARYA*

Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi | *Marmara University Faculty of Law*

Ar. Gör. | *Res. Assist. Ahmet BURHAN*

Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi | *Marmara University Faculty of Law*

ÖN SÖZ

Yedi yıl önce Marmara Üniversitesi bünyesinde temeli atılan Sağlık Hukukunda Güncel Sorunlar Sempozyum Serisi, sağlık ve hukuk disiplinlerinin kesişim noktasında, günümüzün en kritik konularından birini ele alma misyonuyla 2026 yılında üçüncü kez gerçekleştirilmiştir. Bu yıl, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dekanlığı ve İstanbul Medipol Üniversitesi İlaç ve Sağlık Hukuku Uygulama ve Araştırma Merkezi iş birliği ile İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası'nın değerli katkılarıyla "İlaç Hukuku" teması altında düzenlenen sempozyum; sağlık ve hukuk arasındaki etkileşimi ve bu etkileşime bağlı oluşabilecek güncel hukuki problemleri incelemek üzere sağlık hukukuna dair yeni bir perspektif sunma amacı taşımaktadır.

Sağlık hukukunun en dinamik ve teknik alanlarından biri olan ilaç hukuku; sadece tıbbi bir ürünün piyasaya arzını değil, aynı zamanda bireyin en temel hakkı olan yaşam hakkı ve sağlığa erişim hakkını doğrudan ilgilendiren bir disiplindir. Günümüzde hızla gelişen biyoteknoloji, kişiselleştirilmiş tıp uygulamaları ve ilaç sektöründeki küresel gelişmeler, mevcut hukuki düzenlemelerin sürekli olarak yeniden değerlendirilmesini zorunlu kılmaktadır. Sempozyum, bu ihtiyaca yanıt vermek ve teori ile uygulama arasındaki köprüyü güçlendirmek amacıyla düzenlenmiştir.

Bu bildiri kitabı, sağlık hizmetine hukuki yaklaşımın ilaç hukuku bağlamında ele alındığı, dijitalleşmeyle ortaya çıkan yeni hukuki problemleri ortaya koyan, bu problemlere dikkat çeken ve çözüm önerileri getiren bir çalışma hüviyetindedir. İki üniversitenin iş birliği sonucu alanında uzman akademisyenlerin katkılarıyla oluşturulan bu eser, sağlık hukuku alanında çalışan araştırmacılar, akademisyenler ve uygulayıcılar için hem güncel sorunlara dair bir bilgi kaynağı hem de disiplinler arası iş birliğinin önemini vurgulayan değerli bir rehber niteliği taşımaktadır. Bu vesile ile sempozyumun gerçekleşmesi sürecinde değerli yönlendirmeleriyle yanımızda olan Prof. Dr. Sabahattin Aydın'a ayrıca şükranlarımızı sunarız. Bildiri kitabının hukukçular, sağlık çalışanları ve ilaç sektörü paydaşları için ufuk açıcı bir kaynak olmasını ülkemizdeki sağlık hukuku literatürüne katkı sağlamasını temenni ederiz.

Düzenleme Komitesi Adına
Dr. Öğr. Üyesi Sinem TAŞTEKİN

FOREWORD

The Symposium Series on Current Problems in Health Law, the foundations of which were laid within Marmara University seven years ago, was held for the third time, in 2026 with the mission of addressing one of today's most critical issues at the intersection of health and law disciplines. Organized this year under the theme of "Pharmaceutical Law", through the cooperation of the Deanship of Marmara University Faculty of Law and İstanbul Medipol University Pharmaceutical and Health Law Application and Research Center, along with the valuable contributions of the Pharmaceutical Industry Employers' Association, this symposium aims to provide a new perspective on health law, in order to examine the interaction between health and law, as well as the current legal problems that may arise from this interaction.

As one of the most dynamic and technical fields of health law, pharmaceutical law is a discipline that directly concerns not only the commercial launch of a medical product, but also the most fundamental human rights: the right to life and the right to access health care. Today, rapidly advancing biotechnology, personalized medicine applications, and global developments in the pharmaceutical sector make the continuous reassessment of existing legal regulations mandatory. The symposium was organized to respond to this need and to strengthen the bridge between theory and practice.

This proceedings book serves as a study that approaches healthcare services from a legal standpoint within the context of pharmaceutical law, highlighting the new legal problems brought about by digitalization, drawing attention to these issues, and offering solutions. Created through the cooperation of two universities and the contributions of expert academics in their fields, this work serves as both a source of information on current problems and a valuable guide, emphasizing the importance of interdisciplinary cooperation, for researchers, academics, and practitioners working in the field of health law. In this regard, we would like to express our sincere gratitude to Prof. Sabahattin Aydın for his invaluable guidance throughout the symposium process. We hope that this proceedings book will be an eye-opening resource for legal professionals, healthcare workers, and pharmaceutical sector stakeholders, and that it will contribute to the health law literature in our country.

On Behalf of the Organizing Committee

Assist. Prof. Sinem TAŞTEKİN


SEMPOZYUM PROGRAMI | PROGRAM SCHEDULE

SAAT TIME	OTURUM SESSION	KONUŞMACILAR SPEAKERS
 10.00-10.30 <i>10:00am-10:30am</i>	 AÇILIŞ KONUŞMALARI OPENING SPEECHES	Dr. Öğr. Üyesi Assist. Prof. Sinem TAŞTEKİN Düzenleme Kurulu Başkanı, İstanbul Medipol Üniversitesi İlaç ve Sağlık Hukuku Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürü <i>Head of the Organizing Committee, Director of İstanbul Medipol University Pharmaceutical and Health Law Application and Research Center</i>
		Prof. Dr. Prof. Hüseyin Melih ÇAKIR Düzenleme Kurulu Başkanı, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi <i>Head of the Organizing Committee, Marmara University Faculty of Law</i>
		Prof. Dr. Prof. Mehmet AKMAN Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dekanı <i>Dean of Marmara University Faculty of Law</i>
 10.30-11.20 <i>10:30am-11:20am</i>	 1. OTURUM 1ST SESSION OTURUM BAŞKANI SESSION CHAIR PROF. DR. PROF. Cevdet YAVUZ	Prof. Dr. Prof. Fulya ERLÜLE İlaç Üreticisinin Sorumluluğunun Tehlike Sorumluluğu Bakımından Değerlendirilmesi <i>Assessment of the Pharmaceutical Manufacturer's Liability in Terms of Strict Liability</i>
		Prof. Dr. Prof. Canan YILMAZ Klinik İlaç Araştırmaları ve Etik İlkeler <i>Clinical Pharmaceutical Research and Ethical Principles</i>
		Prof. Dr. Prof. Arzu ARSLAN ERTÜRK Genel Sağlık Sigortası Kapsamında Sigortalının İlaça Erişimi ve Erişilemeyen Bir İlaç Örneği: Zolgensma <i>Insured's Access to Pharmaceuticals Within the Scope of General Health Insurance and an Example of an Inaccessible Drug: Zolgensma</i>
 11.30-12.20 <i>11:30am-12:20pm</i>	 2. OTURUM 2ND SESSION OTURUM BAŞKANI SESSION CHAIR PROF. DR. PROF. Osman Gökhan ANTALYA	Doç. Dr. Assoc. Prof. Barış KAYA Yerli Eşdeğer İlaç Sanayi'nin Patent ve Veri Haklarından Kaynaklanan Hukuki ve Yargısal Sorunlarının Değerlendirilmesi <i>A Critique of Legal and Judicial Problems Arising from Patent and Data Protection Rights of the Domestic Generic Pharmaceutical Industry</i>
		Dr. Öğr. Üyesi Assist. Prof. Egemen IŞIK Endikasyon Dışı İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan Hekimin Hukuki Sorumluluğu <i>Physicians' Civil Liability for Damages Resulting from Off-label Use of Medicinal Products</i>
		Dr. Öğr. Üyesi Assist. Prof. Pelin ÇAVDAR LOKUMCU Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Kapsamında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu <i>The Legal Liability of Pharmaceutical Manufacturers Within the Scope of the Product Safety and Technical Regulations Law</i>


SEMPOZYUM PROGRAMI | PROGRAM SCHEDULE

SAAT TIME	OTURUM SESSION	KONUŞMACILAR SPEAKERS
12.30-13.30 12:30pm-1:30pm	ARA <i>BREAK</i>	
13.30-14.20 1:30pm-2:20pm	3. OTURUM <i>3RD SESSION</i> OTURUM BAŞKANI <i>SESSION CHAIR</i> PROF. DR. PROF. Hüseyin Melih ÇAKIR	Doç. Dr. Assoc. Prof. Ahmet Kürşat ERSÖZ İlaça Erişimde İdarenin Görev, Yetki ve Sorumlulukları <i>The Duties, Competents, and Responsibilities of the Administration in Access to Medicine</i> Doç. Dr. Assoc. Prof. Sinan SEÇKİN İlaç Ruhsatının Askıya Alınması İşlemlerinin Yargısal Denetimi <i>Judicial Review of the Suspension of Marketing Authorizations for Pharmaceuticals</i> Dr. Öğr. Üyesi Assist. Prof. Mustafa ÇATTIK İfade Özgürlüğü Bağlamında İlaç Reklamı Yasağı <i>Prohibition of Pharmaceutical Advertising in the Context of Freedom of Expression</i>
14.40-15.20 2:40pm-3:20pm	4. OTURUM <i>4TH SESSION</i> OTURUM BAŞKANI <i>SESSION CHAIR</i> PROF. DR. PROF. Ayşe NUHOĞLU	Doç. Dr. Assoc. Prof. Aysun ALTUNKAŞ Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187) <i>The Crime of Manufacturing or Selling Drugs in a Manner That Endangers Human Life and Health (Turkish Penal Code Art. 187)</i> Doç. Dr. Assoc. Prof. Muhammed DEMİREL Reçeteye Konu İlaçlar Üzerinden İşlenen Dolandırıcılık Suçu ve Resmî Belgede Sahtecilik Suçu <i>Fraud and Forgery of Official Documents Committed Through Prescription-Based Pharmaceuticals</i> Doç. Dr. Assoc. Prof. Zafer İÇER İlaç Yan Etkileri ve Cezai Sorumluluk <i>Drug Side Effects and Criminal Liability</i>
15.30-16.00 3:30pm-4:00pm	GENEL DEĞERLENDİRME GENERAL EVALUATION	

OTURUMLAR

1. OTURUM

🕒 10.30-11.20



Oturum Başkanı

Prof. Dr. Cevdet YAVUZ - İstanbul Medipol Üniversitesi

İlaç Üreticisinin Sorumluluğunun Tehlike Sorumluluğu Bakımından Değerlendirilmesi

Prof. Dr. Fulya ERLÜLE - Marmara Üniversitesi

Klinik İlaç Araştırmaları ve Etik İlkeler

Prof. Dr. Canan YILMAZ - Marmara Üniversitesi

Genel Sağlık Sigortası Kapsamında Sigortalının İlaç Erişimi ve Erişilemeyen Bir İlaç Örneği: Zolgensma

Prof. Dr. Arzu ARSLAN ERTÜRK - Marmara Üniversitesi

SESSIONS

1ST SESSION

🕒 10:30am–11:20am



Session Chair

Prof. Cevdet YAVUZ - İstanbul Medipol University

Assessment of the Pharmaceutical Manufacturer's Liability in Terms of Strict Liability

Prof. Fulya ERLÜLE - Marmara University

Clinical Pharmaceutical Research and Ethical Principles

Prof. Canan YILMAZ - Marmara University

Insured's Access to Pharmaceuticals Within the Scope of General Health Insurance and an Example of an Inaccessible Drug: Zolgensma

Prof. Arzu ARSLAN ERTÜRK - Marmara University

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞUNUN TEHLİKE SORUMLULUĞU BAKIMINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ

Prof. Dr. Fulya ERLÜLE

Marmara Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk Ana Bilim Dalı

0000-0002-5683-6523

ferlule@marmara.edu.tr

ÖZET

Önceleri eczacılar tarafından geleneksel yöntemlerle hazırlanan ve sınırlı sayıda kişiye ulaşan ilaçlar, günümüzde endüstriyel olarak ve büyük miktarlarda üretilmekte dolayısıyla geniş kitlelere ulaşabilmektedir. Toplumsal ve bireysel sağlığın korunması bakımından güvenli bir şekilde üretilip piyasaya sunulması gereken ilaçların hatalı olarak üretilmesi büyük zararlara yol açtığı gibi; ilaçların zamanla ortaya çıkması muhtemel yan etkileri ve diğer ilaçlarla etkileşimleri ilaçların güvenli olmaktan çıkma riskine sahip olduklarını göstermektedir. Bu nedenle hatalı bir ilacın piyasaya sürüldüğü ve hatalı ilacı kullanan kişilerin hukuken korunmaya değer menfaatlerinin ihlal edildiği hâllerde meydana gelen zararların hangi sorumluluk esasına dayanılarak giderileceğinin belirlenmesi son derece önemlidir.

Hukukumuzda ilaç üreticisinin sorumluluğunu düzenleyen ayrı bir ilaç kanunu bulunmamakta, ilaç üreticisinin sorumluluğu 12.03.2021 tarihinde yürürlüğe giren 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nun (ÜGTDK) yanı sıra, Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve Türk Borçlar Kanunu hükümleri çerçevesinde değerlendirilmekte, ilaç üreticisinin hangi sorumluluk esasına göre sorumlu tutulması gerektiği öğretide tartışılmaya devam etmektedir. Bu kapsamda 818 sayılı Borçlar Kanunu'nda yer almayan ve ilk kez 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu'nun 71. maddesinde genel bir hüküm olarak düzenlenmiş olan tehlike sorumluluğunun ilaç üreticisinin sorumluluğuna dayanak oluşturup oluşturamayacağı tartışması da hukukumuz bakımından güncelliğini korumaktadır.

Türk hukuk öğretisinde bir görüş, Türk Borçlar Kanunu m. 71 hükmünden hareketle, ilaç üreticisinin sorumluluğunu tehlike sorumluluğu olarak nitelendirmekte, ilaç üretimi bakımından bazı risklerin kontrolünün zor, kaçınılmaz ya da öngörülemez olması ve kimi zaman ilaç üretiminin uzman bir kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesi durumunda bile, ağır zararlar doğurmaya elverişli olması nedeniyle ilaç üreticisinin sorumluluğunu tehlike sorumluluğuna dayandırmaktadır.

Türk hukuk öğretisinde bir diğer görüş ise Türk Borçlar Kanunu m. 71 hükmüne göre, tehlike sorumluluğunun doğması için zararın önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletmenin faaliyetinden doğması gerektiğini, Türk Borçlar Kanunu m. 71 hükmünde

düzenlenmiş olan tehlike sorumluluğu bakımından işletme tarafından üretilen şeyin tehlike arz edip etmemesinin aranmadığını, bu nedenle de işletmenin üretmiş olduğu ilacın neden olduğu zararların Türk Borçlar Kanunu m. 71'in kapsamı dışında kaldığını ileri sürmektedir. Türk hukuk öğretisinde bazı yazarlar ise Türk Borçlar Kanunu m. 71 hükmünde, zararın tehlikeli faaliyet sırasında meydana gelmesi aranmakta olup ilaç üreticisinin sorumluluğunun söz konusu olduğu hâllerde, zararın üretim faaliyeti sırasında değil, ilaç üretilip piyasaya sürüldükten sonra ortaya çıktığını dolayısıyla ilaç üreticisinin sorumluluğunun Türk Borçlar Kanunu m. 71 hükmüne dayandırılmayacağını ileri sürmektedirler. Kanaatimizce ilaçların üretildiği işletmelerin faaliyetinin önemli ölçüde tehlike arz etmemesi ve hatalı ilaçların neden olduğu zararların tehlikeli bir üretim faaliyeti sırasında meydana gelmemiş olması sebebiyle kusursuz sorumluluk türlerinin en ağır olan tehlike sorumluluğunun düzenlenmiş olduğu Türk Borçlar Kanunu m. 71 hükmünün ilaç üreticisinin sorumluluğu bakımından uygulama alanı bulmaması gerekir.

Anahtar Kelimeler: İlaç Üreticisinin Sorumluluğu, Tehlike Sorumluluğu, Üreticinin Sorumluluğu, Hatalı İlaç, Gelişim Riski

ASSESSMENT OF THE PHARMACEUTICAL MANUFACTURER'S LIABILITY IN TERMS OF STRICT LIABILITY

Prof. Fulya ERLÜLE

Marmara University, Faculty of Law, Department of Civil Law

 0000-0002-5683-6523

ferlule@marmara.edu.tr

ABSTRACT

Medicines, which were previously prepared by pharmacists using traditional methods and reached a limited number of individuals, are now produced industrially in large quantities, thereby reaching a wide audience. While drugs must be manufactured and marketed safely to protect public and individual health, defective production can lead to significant harm. Furthermore, potential side effects that may emerge over time and interactions with other drugs indicate that they inherently carry the risk of becoming unsafe. Therefore, it is of paramount importance to determine the legal basis of liability for compensating damages in cases where a defective drug is placed on the market and the legally protected interests of the users are violated.

Turkish law does not possess a specific pharmaceutical law regulating the liability of drug manufacturers. Instead, the liability of pharmaceutical manufacturers is assessed within the framework of the Product Safety and Technical Regulations Law No. 7223, which entered into force on March 12, 2021, as well as the provisions of the Consumer Protection Law and the Turkish Code of Obligations. The question of which liability principle should be applied to pharmaceutical manufacturers remains a subject of ongoing debate in legal doctrine. In this context, the discussion of whether “Strict Liability”—which was not included in the former Code of Obligations No. 818 and was first regulated as a general provision in Article 71 of the Turkish Code of Obligations No. 6098—can constitute a legal basis for the manufacturer’s liability remains highly relevant.

One view in Turkish legal doctrine, proceeding from Article 71 of the Turkish Code of Obligations, characterizes the pharmaceutical manufacturer’s liability as strict liability. This view argues that, since certain risks in drug production are difficult to control, unavoidable, or unforeseeable, and because drug production may cause severe harm even when all the care expected of an expert is exercised, the liability should be based on this principle. Another view in the doctrine asserts that, according to Article 71, for such liability to arise, the damage must result from the activity of an enterprise posing a significant risk. It argues that Article 71 does not focus on whether the product itself poses a risk, but rather, the activity of the enterprise; therefore, damage caused by the medicine falls outside the scope of this research. Furthermore, some authors argue that Article 71 requires the damage to occur during the dangerous

activity, whereas in pharmaceutical liability, the damage occurs after the production process is completed and the drug is placed on the market. In our opinion, since the operations of pharmaceutical manufacturing facilities do not pose a significant risk in the technical sense, and the damages caused by defective drugs do not occur during a hazardous production activity, Article 71—which regulates the most severe form of strict liability—should not be applicable to the liability of the pharmaceutical manufacturer.

Keywords: *Liability of the Pharmaceutical Manufacturer, Strict Liability, Manufacturer's Liability, Defective Drug, Development Risk*

KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI VE ETİK İLKELER

Prof. Dr. Canan YILMAZ

Marmara Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk Ana Bilim Dalı

0000-0002-0860-7697

canan.yilmaz@marmara.edu.tr

ÖZET

Tıbbi Etik ve Biyomedikal Etiğin dört temel ilkesi; “önce zarar vermeme ilkesi, yarar sağlama ilkesi, aydınlatılmış onam (özerkliğe saygı ilkesi) ve adalet ilkesi” olarak kabul edilmektedir. Araştırma etiği ve bu anlamda klinik araştırmalarda da özellikle; özerklik (aydınlatılmış onam) ilkesi kapsamında, gönüllünün kendi isteği ve serbest iradesiyle karar vermesi, yararlılık ilkesi kapsamında; ilaç araştırmalarında risk/yarar değerlendirmesi ve adalet ilkesi kapsamında gönüllülerin seçimi ve savunmasız ve kırılgan (istismara açık/hassas) grupların; bu anlamda çocukların, gebelerin, kısıtlıların, sosyo-ekonomik düzeyi düşük gönüllülerin durumu ön plana çıkmaktadır.

Araştırma Etiğinin tarihsel köşe taşları olarak karşımıza; Nazi Deneyleri sonrası, 1947’de kabul edilen ve 10 maddeden oluşan Nürnberg İlkeleri (Kodları); Dünya Tabipler Birliği tarafından kabul edilen 1964 tarihli Helsinki Bildirgesi (Pek çok kez revize edilmiş olup en son revizyon 2024 tarihli). ABD’de Afro-Amerikan erkeklere uygulanan sifiliz çalışması sonucunda (Tuskegee Araştırması/1932-1972) kabul edilen 1979 tarihli Belmont Raporu çıkmaktadır.

Dünya Tabipler Birliği tarafından kabul edilen ve klinik araştırma etiğinin yapı taşı olarak kabul edilen Helsinki Bildirgesi; -her ne kadar bağlayıcı olmasa da dünya çapında geniş kabul görmüş ve benimsenmiştir-, insanlar üzerindeki tıbbi deneylerle ilgili etik ilkelere kapsamlı olarak yer vermektedir.

Türkiye’nin de 2003 yılında kabul ettiği ve Anayasa’nın 90. maddesi uyarınca artık iç hukukumuzun bir parçası hâline gelen ve normlar hiyerarşisinde en üst norm olan ve Biyomedikal alanda tek uluslararası hukuki bağlayıcılığı olan “Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi”; (Avrupa Biyotıp Sözleşmesi) “İnsanın Önceliği İlkesi”ni benimsemiştir. Konuya ilişkin detaylı hükümler, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 27 Mayıs 2023 tarihli “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”te de yer almaktadır.

Biyotıp Sözleşmesi; klinik araştırmalarda; “üzerinde araştırma yapılan kişilerin korunması” (m. 16) ve “araştırmaya muvafakat etme yeteneği olmayan kişilerin korunması”na (m. 17) ilişkin hükümler içerirken, Yönetmelik, gönüllülerin korunması ve gönüllü oluru alınmasına ilişkin genel kuralların (m. 20) dışında istisnai olarak,

kısıtlıların, çocukların, gebe, lohusa ve emziren kadınlar ile yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri hâlinde genel kuralların yanındaki ek şartları detaylı olarak düzenlemektedir.

Hem Biyotıp Sözleşmesi hem de Yönetmelik hükümleri gereğince gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi, temel olarak; öncelikle hayvan deneylerinin yapılması şartı, risk/yarar değerlendirmesi, yazılı bilgilendirilmiş onam, gönüllünün her zaman serbestçe vazgeçme hakkı, etik kurul onayı koşullarının kümülatif varlığına bağlıdır. Kırılgan ve hassas gruplar açısından; ayırt etme gücüne sahip olmayanlar arasında yasa temsilcilerinin (veli/vasi) yazılı onayının yanı sıra özellikle araştırmanın, gönüllünün sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıması ve gönüllülere doğrudan yarar sağlama beklentisinin olması şartları öncelikle temel koşullar olarak aranmaktadır.

Anılan Yönetmeliğe göre; araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz ancak onay verilmesi hâlinde klinik araştırma protokolü kapsamında gönüllülerden elde edilen veriler gelecekteki bilimsel araştırmalarda kullanılabilir. Ayrıca, gönüllünün araştırmaya iştiraki konusunda herhangi bir menfaat temini olmaksızın muvafakat vermesi gerektiği gibi kısıtlılar, çocuklar, gebe, lohusa ve emziren kadınlar ile yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştiraki için herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.

Yönetmelik uyarınca, Araştırma Protokolünün Bağımsız Etik Kurullar tarafından multidisipliner bakış açısıyla incelenip değerlendirilmesi ve onay verilmesinden sonra İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından da izin verilmelidir.

Anılan Yönetmelik, Helsinki Bildirgesi'ne açıkça atıfta bulunmuş, Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde 16.04.2014 tarihli, (AB) 536/2014 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü ile 8.04.2005 tarihli 2005/28/AT sayılı Araştırmalarda Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünler ve Bu Ürünlerin Üretim veya İthalatına Dair İyi Klinik Uygulamalarını Belirleyen Komisyon Direktifi dikkate alınarak hazırlanmıştır. Anılan Yönetmelik ile 13 Nisan 2013 tarihli İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Klinik İlaç Araştırmalarında uygulamada sıklıkla karşılaşılan etik ihlal örnekleri; bilgilendirilmiş onam formunda risklerin hafif gösterilmesi; kırılgan grupların yeterli koruma olmadan araştırmaya dâhil edilmesi, advers etkilerin ticari kaygılarla raporlanmaması veya geciktirilmesi, negatif sonuçların yayımlanmaması ve veri manipülasyonu olarak sıralanabilir.

Anahtar Kelimeler: Klinik İlaç Araştırması, Gönüllü, Etik İlkeler, Kırılgan Gruplar, Etik Kurul

CLINICAL PHARMACEUTICAL RESEARCH AND ETHICAL PRINCIPLES

Prof. Canan YILMAZ

Marmara University, Faculty of Law, Department of Civil Law

 0000-0002-0860-7697

canan.yilmaz@marmara.edu.tr

ABSTRACT

The four fundamental principles of medical ethics and biomedical ethics are generally accepted as the “principle of doing no harm, the principle of beneficence, informed consent (the principle of respect for autonomy), and the principle of justice”. With regard to research ethics, and specifically in clinical trials, the principle of autonomy (informed consent) requires that the volunteer make decisions of their own free will and by their own choice; under the principle of beneficence, risk-benefit assessment in pharmaceutical research; and under the principle of justice, the selection of volunteers and the situation of vulnerable and fragile (vulnerable to abuse/sensitive) groups—specifically children, pregnant women, disabled people, and volunteers with lower socioeconomic status—come to the forefront.

As historical milestones in research ethics, we encounter: the Nuremberg Code (Principles), which was adopted in 1947 following the Nazi experiments and consisted of 10 articles; the Helsinki Declaration, adopted by the World Medical Association in 1964 (which has been revised multiple times, with the most recent revision dated 2024); and the Belmont Report, adopted in 1979 following the syphilis study conducted on African American men in the U.S. (the Tuskegee Study—1932–1972).

The Helsinki Declaration, adopted by the World Medical Association and recognized as the cornerstone of clinical research ethics—though not legally binding, it has gained widespread global acceptance and adoption—comprehensively addresses the ethical principles concerning medical experiments on human subjects.

The Convention on Human Rights and Biomedicine (European Bioethics Convention), which Türkiye ratified in 2003, has now become part of our domestic law pursuant to Article 90 of the Turkish Constitution. As the supreme norm in the hierarchy of norms and the only legally binding international instrument in the biomedical field, it has adopted the “principle of the priority of human beings”. Detailed provisions regarding this issue are included in the “Regulation on Clinical Trials of Human Medicinal Products”, issued by the Turkish Pharmaceutical and Medical Devices Institution on May 27, 2023.

The Bioethics Convention contains provisions regarding “the protection of persons involved in research” (Article 16) and “the protection of persons unable to give informed consent” (Article 17) in clinical trials. The Regulation, in addition to the general rules regarding the protection of volunteers and the obtaining of informed consent (Article

20), specifically details the additional conditions that apply alongside the general rules in exceptional cases where individuals with limited capacity, children, pregnant women, postpartum women, breastfeeding women, and individuals in intensive care or who are unconscious participate in research.

In accordance with the provisions of both the Bioethics Convention and the Regulation, the conduct of research on volunteers is fundamentally dependent on the cumulative existence of conditions, such as the requirement to conduct animal experiments prior to human trials, a risk–benefit assessment, written informed consent, the volunteer’s right to withdraw at any time, and approval by an Ethics Committee.

For vulnerable and sensitive groups, particularly those lacking the capacity to consent, in addition to the written consent of legal representatives (parents/guardians), the following conditions are primarily sought as fundamental requirements: The research must not pose a foreseeable risk to the volunteer’s health, and there must be an expectation that the research will provide a direct benefit to the volunteers.

According to the aforementioned Regulation, if the information obtained as a result of the research is published, the volunteer’s personal information cannot be disclosed; however, if consent is given, the data obtained from volunteers under the clinical research protocol may be used in future scientific research. Furthermore, while the volunteer must provide consent without any benefit in return for participating in the research, no persuasive incentive or financial offer is permitted for the participation of individuals with disabilities, children, pregnant women, postpartum women, breastfeeding women, or individuals in intensive care or who are unconscious.

In accordance with the Regulation, after the Research Protocol has been reviewed, evaluated, and approved by the Independent Ethics Committees with a multidisciplinary perspective, it must also be authorized by the Pharmaceutical and Medical Devices Institution.

The aforementioned Regulation explicitly refers to the Helsinki Declaration and was prepared in accordance with European Union legislation, specifically Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of April 16, 2014, on Clinical Trials on Human Medicinal Products, and Commission Directive 2005/28/EC of April 8, 2005, establishing good clinical practice for medicinal products for human use in clinical trials and for the manufacture or importation of such products. The aforementioned Regulation repealed the Regulation on Clinical Trials of Medicinal Products and Biological Products, dated April 13, 2013.

Frequent examples of ethical violations frequently encountered in clinical pharmaceutical trials include: minimizing risks in the informed consent form; involving vulnerable groups in research without adequate protection; failing to report or delaying the reporting of adverse effects due to commercial concerns; failing to publish negative results; and data manipulation.

Keywords: Clinical Pharmaceutical Research, Volunteer, Ethical Principles, Vulnerable Groups, Ethics Committee

GENEL SAĞLIK SİGORTASI KAPSAMINDA SİGORTALININ İLACA ERİŞİMİ VE ERİŞİLEMİYEN BİR İLAÇ ÖRNEĞİ: ZOLGENSMA

Prof. Dr. Arzu ARSLAN ERTÜRK

Marmara Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, İş ve Sosyal Güvenlik Hukuku Ana Bilim Dalı

0000-0002-7523-3605

aerturk@marmara.edu.tr

ÖZET

Genel Sağlık Sigortalısının ilaca erişimi, 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu (SSGSSK), Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ve bazı Sosyal Güvenlik Kurumu Uygulamaları çerçevesinde sağlanmaktadır. 5510 Sayılı Kanun kimlerin genel sağlık sigortalısı olduğunu, prim ödeme yükümlülüklerini, sigortalının sağlık hizmetleri ile ilaca erişim hakkını ve bu hakkın hangi durumlarda kısıtlanabileceğini düzenlemekte iken; Sağlık Uygulama Tebliği ise hangi ilaçların Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından karşılanacağını, sigortalıların katılım payı oranlarını, raporlu sigortalılar ile kronik hastalığı olanların ilaçları için mevcut özel koşulları ve SUT dışı ilaçların ödenme koşullarını düzenleyen en detaylı ve teknik mevzuattır.

Yine SGK, 5510 sayılı Kanun uyarınca sağlık hizmetleri ile beraber ilaçları da karşılama yetkisine sahip olup ilaç bedeli ödemeleri SGK eczane ve hastane sözleşmeleri üzerinden yapılmaktadır. Diğer bir söylemle; SGK, sigortalının ilaç bedelini, SGK ile sözleşmeli eczaneler ve sağlık kuruluşları üzerinden ödemektedir. İlaçların elektronik ortamda SGK'ya iletilmesi, e-reçete sistemi ile sağlanmaktadır. İlaç katılım payları ile ödeme koşullarını da SGK belirlemektedir. Reçetelerin düzenlenmesi ve ilaç dağıtımına ilişkin teknik ve hukuki kurallar ise ilaç ve eczacılık yönetmelikleriyle belirlenmektedir. Genel olarak prim borcu, ilaca erişim için bir engel teşkil etmekte olup prim borcu olan sigortalının ilaç bedelleri SGK tarafından ödenmemektedir. Ancak bu durumun bazı istisnaları da söz konusudur. Kurum acil durumlarda, gebelik/doğum, bulaşıcı hastalıklar, iş kazası/meslek hastalığı durumlarında ve 18 yaşından küçük çocuklarda prim borcuna bakmaksızın sigortalının ilaca erişim hakkını devam ettirmektedir. Sosyal Güvenlik Kurumunun geri ödeme listesinde bulunmayan ilaçlar ise Kurum tarafından karşılanmamaktadır. Kurum tarafından karşılanmayan ilaçlardan bir tanesi de, SMA hastası çocuklar için kullanımı tüm Avrupa ve Amerika'da kabul görmüş olan «Zolgensma»dır. Bu ilaç Sağlık Bakanlığı ve Bilim Kurulu tarafından yurt dışı ilaç listesine resmen dâhil edilmemiş olup SGK'nın geri ödeme listesinde de değildir. Ancak ilacın SMA tedavisinde önemli katkılar sağladığına yönelik birçok olumlu örnek mevcuttur.

Bugüne kadar elimizde Zolgensma'nın temini için gerekli ödemenin yapılması talebiyle Kuruma açılmış olan ve “*yaşam hakkının ihlali*” gerekçesiyle Anayasa Mahkemesine bireysel başvuruda bulunulmuş tek bir dava mevcuttur. Bu çalışmada öncelikle sigortalının ilaca erişimi ve bu konudaki genel kurallar hakkında bilgi verilecek ardından da Kurumun geri ödeme listesinde mevcut olmayan ancak hayati önem taşıyan bir ilacın bedelinin ödenmesinin Kurumdan talep edilip edilemeyeceği hususu Zolgensma örneği üzerinden açıklanmaya çalışılacaktır.

Anahtar Kelimeler: Sosyal Güvenlik Hukuku, Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK), Sağlık Uygulamaları Tebliği (SUT), İlaça Erişim, SMA

INSURED'S ACCESS TO PHARMACEUTICALS WITHIN THE SCOPE OF GENERAL HEALTH INSURANCE AND AN EXAMPLE OF AN INACCESSIBLE DRUG: ZOLGENSMA

Prof. Arzu ARSLAN ERTÜRK

Marmara University, Faculty of Law, Department of Labour and Social Security Law

 0000-0002-7523-3605

aerturk@marmara.edu.tr

ABSTRACT

Access to medication for individuals covered by general health insurance is regulated within the framework of Law No. 5510 on Social Insurance and General Health Insurance, the Health Implementation Communiqué (SUT), and certain practices of the Social Security Institution (SGK). While Law No. 5510 regulates who qualifies as a general health insurance holder, premium payment obligations, the insured individual's right to access healthcare services and medication, and the circumstances under which this right may be restricted, the SUT constitutes the most detailed and technical regulation governing which medicines are reimbursed by the SGK, the participation fee rates applicable to insured persons, the special conditions concerning medications prescribed for insured individuals with medical reports and chronic illnesses, as well as the reimbursement conditions for medicines falling outside the scope of the SUT.

In addition, pursuant to Law No. 5510, the SGK is authorized to finance medications, alongside healthcare services, and pharmaceutical reimbursements are made through agreements concluded with pharmacies and hospitals. In other words, the SGK covers the cost of medicines through pharmacies and healthcare institutions contracted with the Institution. The electronic transmission of prescriptions to the SGK is carried out through the e-Prescription system. The SGK also determines co-payment rates and reimbursement conditions for pharmaceuticals. The technical and legal rules regarding the issuance of prescriptions and the distribution of medicines are regulated through pharmaceutical and pharmacy legislation. In general, premium debts constitute an obstacle to access to medication, and the medication costs of insured persons with outstanding premium debts are not covered by the SGK. However, certain exceptions to this rule exist. In emergency situations, pregnancy and childbirth, communicable diseases, occupational accidents and occupational diseases, and for children under the age of eighteen, the Institution continues to guarantee the insured individual's right to access medication regardless of premium debt status. Medicines not included in the reimbursement list of the Social Security Institution are not financed by the Institution. One such medicine is "Zolgensma", whose use for children diagnosed with Spinal Muscular Atrophy (SMA) has been widely accepted throughout Europe and the United States. This medication has not been officially included in the foreign medicines

list by the Ministry of Health and the Scientific Committee, nor is it included in the SGK reimbursement list. Nevertheless, numerous positive examples demonstrate that the drug provides significant benefits in the treatment of SMA. To date, there has been only one known lawsuit filed against the Institution seeking reimbursement for the procurement of Zolgensma, followed by an individual application to the Constitutional Court of Türkiye on the grounds of an alleged “violation of the right to life”. This study will first provide information regarding the insured individual’s access to medication and the general rules governing this issue, and will subsequently examine, through the example of Zolgensma, whether reimbursement may be requested from the Institution for a life-saving medication that is not included in the Institution’s reimbursement list.

Keywords: Social Security Law, Social Security Institution (SGK), Health Implementation Communiqué (SUT), Access to Medication, Spinal Muscular Atrophy (SMA)

OTURUMLAR

2. OTURUM

🕒 11.30-12.20



Oturum Başkanı

Prof. Dr. Osman Gökhan ANTALYA - Yeditepe Üniversitesi

Yerli Eşdeğer İlaç Sanayi'nin Patent ve Veri Haklarından Kaynaklanan Hukuki ve Yargısal Sorunlarının Değerlendirilmesi

Doç. Dr. Barış KAYA - İstanbul Sabahattin Zaim Üniversitesi

Endikasyon Dışı İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan Hekimin Hukuki Sorumluluğu

Dr. Öğr. Üyesi Egemen IŞIK - Marmara Üniversitesi

Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Kapsamında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu

Dr. Öğr. Üyesi Pelin ÇAVDAR LOKUMCU - Marmara Üniversitesi

SESSIONS

2ND SESSION

🕒 11:30am–12:20pm



Session Chair

Prof. Osman Gökhan ANTALYA - Yeditepe University

A Critique of Legal and Judicial Problems Arising from Patent and Data Protection Rights of the Domestic Generic Pharmaceutical Industry

Assoc. Prof. Barış KAYA - Istanbul Sabahattin Zaim University

Physicians' Civil Liability for Damages Resulting from Off-Label Use of Medicinal Products

Assist. Prof. Egemen IŞIK - Marmara University

The Legal Liability of Pharmaceutical Manufacturers Within the Scope of the Product Safety and Technical Regulations Law

Assist. Prof. Pelin ÇAVDAR LOKUMCU - Marmara University

YERLİ EŞDEĞER İLAÇ SANAYİ'NİN PATENT VE VERİ HAKLARINDAN KAYNAKLANAN HUKUKİ VE YARGISAL SORUNLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Doç. Dr. Barış KAYA

İstanbul Sabahattin Zaim Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, Ticaret Hukuku Ana Bilim Dalı

0000-0002-8828-4575

baris.kaya@izu.edu.tr

ÖZET

Patent hakkı kapsamında gündeme gelen rekabet engelleri; kalitesiz ve zayıf patent başvurularının tescili, kök patentten önemli bir farklılığı bulunmayan bölünmüş patentler, birincil patentin devamı niteliğindeki yenilik iddiasına dayanan ancak gerçekte ilaç alanındaki kimi ürünlerin kendi bünyelerindeki özellikleri yansıtan devam patentleri, bu tür ikincil patentlerden oluşan ve çok satışı olan etkin maddeler üzerinde oluşturulan patent ağırları, patent hakkına dayanan dava ve yargısal taleplerin rekabeti engelleme amaçlı kullanımı gibi unsurlardan meydana gelmektedir. Bu meyanda hükümsüzlük davası, eşdeğer ilaç üreticilerince zayıf, rekabeti haksız yere engelleyen ilaç patentlerine karşı başvuru en başta gelen yargısal yoldur. Uygulamada, Avrupa Patent Ofisi (EPO) nezdinde devam eden itiraz sürecinin, Türk mahkemelerinde görülen hükümsüzlük davalarına etkisi tartışma konusu olmuştur. Bu konuda, normlar hiyerarşisi uyarınca, uluslararası anlaşma olan Avrupa Patent Sözleşmesi'nin (EPC) ilgili hükmü gereğince mahkemenin konuyu bekletici mesele yapması gereği bir görüşe göre uygun olacaktır.

Diğer görüş ise, Türk mahkemelerinin, patentin, Türkiye'de tescil edilmiş olan içeriğini dikkate almakla yükümlü olduğu yönündedir. Kanaatimizce mahkemenin EPO'daki itiraz sürecini bekletici mesele yapma konusunda her davanın kendi özelinde, davanın geldiği aşama, EPO'daki sürecin geldiği aşama gibi faktörleri dikkate alarak hareket etmesi en doğru çözüm olacaktır. Uzun süren hükümsüzlük davalarının, sonunda hükümsüzlük kararı alınsa dahi işlevsel olamayacağı, eşdeğer ilaç üreticisinin davayı açmakla elde etmeyi hedeflediği sonucu istenilen düzeyde gerçekleştiremeyeceği vurgulanmalıdır. Estoppel doktrini olarak da anılan, patent sahibinin geçmişteki beyanlarının, patent istemlerinde yapmış olduğu daraltmaların koruma kapsamının belirlenmesinde dikkate alınması, özellikle tecavüz davalarında, eşdeğerler yoluyla tecavüz iddialarına karşı eşdeğer ilaç üreticilerince kullanılacak etkili bir silah işlevi görmektedir. Bu konunun gerek Mülga PatHKH (Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname - 551 Sayılı KHK) gerek de SMK (6769

sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu) düzenlenmiş olması isabetli bir tercihtir. Eşdeğer ilaç üreticilerine karşı, tecavüz iddiasına dayanarak elde edilen ihtiyati tedbir kararlarının, eşdeğer ilaç arzı bağlamında ve eşdeğer ilaç üreticileri açısından ciddi ve yıkıcı sonuçları olabilmektedir. Bu sonuç aynı zamanda kamunun ilaca erişimini de zorlaştırmaktadır. O nedenle eşdeğer ilaç üreticilerine karşı verilecek ihtiyati tedbir kararlarında mahkemelerce çok daha titiz hareket edilmesi, tek taraflı yargılama ile karar verilmekten kaçınılması gerekir. İhtiyati tedbir kararı verilmesi için, SMK'da yer verilen mevcut kriterlerin ilaç alanına özgü olarak daha da zorlaştırılması düşünülebilir. Öte yandan tedbir kararı öncesinde mutlaka tecavüz ihtimalini güçlendiren ciddi delillerin olması aranmalıdır. Alınmış olan ihtiyati tedbir kararlarına karşı ise, eşdeğer ilaç üreticileri tarafından başvurulabilecek teminat göstermek suretiyle tedbir kararının kaldırılması imkânına uygulamada mahkemelerce rağbet edilmelidir. Bu açıdan HMK m. 395/I hükmü işlevsel hâle getirilmelidir. Ayrıca ihtiyati tedbir kararının, patent sahibinin uğrayacağı muhtemel zararın maddi tazminatla giderilemeyeceği durumlarda tercih edilmesi isabetli bir uygulama olacaktır. Haksız ihtiyati tedbir kararları nedeniyle açılacak tazminat davalarına ilişkin Yargıtay içtihatlarından kaynaklanan belirsizliklerin aşılması, haksız tedbir kararı nedeniyle eşdeğer ilaç üreticisinin etkili şekilde tazmini eşdeğer ilaç rekabetinin önünü açacaktır. Eşdeğer ilaç üreticileri tarafından uygulamada rekabetin önünü açmak amacıyla tercih edilen olumsuz tespit davasına ilişkin, dava öncesi hak sahibinden görüş istenmesinin dava şartı olmadığı yönündeki SMK m. 154/I hükmüyle getirilen düzenleme yerindedir. Zira uygulamada ve doktrinde bu konu farklı anlayışlara neden olmaktadır ve dava açmak niyetindeki eşdeğer ilaç üreticisinin aleyhine ayrıca bir engel olarak görülebilmektedir.

ABD hukukunda, patent sahibine karşı açılacak olumsuz tespit davasında ispat yükünün davalı konumundaki patent sahibinde olması isabetli bir uygulamadır. Bu uygulamanın diğer hukuk düzenlerince de benimsenmesi olumsuz tespit davasını daha etkili hâle getirecektir. Ulusal ve uluslararası mevzuatta, patente tecavüz durumunda patent sahibi lehine hükmedilecek tazminatın hesaplanmasında, patente karşılık elde edilebilecek olan lisans bedeli asgari bir standart hâline gelmiştir. Ancak tüm patente tecavüz hallerinde maddi tazminatın asgari olarak bu kriter üzerinden belirlenmesi adil sonuçlara neden olmayabilir. Bu nedenle mevzuatta, hâkime, olayın özelliklerine göre daha az tutarda tazminata hükmedebilme yetkisi sağlanmalıdır. Bu bağlamda, SMK m. 151/V hükmünde yer verilen, patenti kullanma yükümlülüğünün yerine getirilmediği durumda dahi bu hesaplama kriterinin dikkate alınacağına ilişkin hüküm isabetsizdir.

Anahtar Kelimeler: Eşdeğer İlaç, Patent Hakkı, Hükümsüzlük Davası, Patente Tecavüz, Rekabet Engelleri

A CRITIQUE OF LEGAL AND JUDICIAL PROBLEMS ARISING FROM PATENT AND DATA PROTECTION RIGHTS OF THE DOMESTIC GENERIC PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Assoc. Prof. Barış KAYA

Istanbul Sabahattin Zaim University, Faculty of Law, Department of Commercial Law

 0000-0002-8828-4575

baris.kaya@izu.edu.tr

ABSTRACT

Anti-competitive measures arising from patent rights include: the registration of substandard and weak patent applications; split patents that do not differ significantly from the original patent; continuation patents based on claims of novelty that are a continuation of the primary patent, but actually reflect the inherent properties of certain pharmaceutical products; patent chains formed from such secondary patents and created around highly-selling active ingredients; and the use of patent-based lawsuits and judicial claims to hinder competition. In this context, invalidation proceedings are the primary judicial method pursued by manufacturers of generic drugs against weak, unfairly anti-competitive pharmaceutical patents. In practice, the impact of the ongoing opposition process before the EPO on invalidation proceedings in Turkish courts has been a subject of debate. One view argues that, in accordance with the hierarchy of norms, the court should treat the matter as a preliminary issue, pursuant to the relevant provision of the EPC, an international treaty.

Another view holds that Turkish courts are obligated to consider the content of the patent as registered in Türkiye. In our opinion, the most appropriate solution for the court to consider each case individually, taking into account factors such as the stage of the case and the stage of the process at the EPO in deciding whether to make the EPO's objection process a preliminary issue, would be to act on the merits of each case. It should be emphasized that lengthy invalidation lawsuits, even if an invalidation decision is ultimately reached, cannot be functional, and the generic drug manufacturer cannot achieve the desired outcome by filing the lawsuit. The doctrine of estoppel, which considers the patent holder's past declarations and any narrowing of patent claims in determining the scope of protection, serves as an effective weapon that generic drug manufacturers can use against infringement claims, especially in infringement cases. The fact that this issue was regulated in both the repealed Patent Decree Law and the Industrial Property Law is a sound choice. Interim injunctions obtained against generic drug manufacturers based on infringement claims can have serious and devastating consequences for the generic drug supply and for generic drug manufacturers. This also makes it more difficult for the public to access medicines. Therefore, courts should act much more meticulously in issuing preliminary injunctions against generic drug

manufacturers, and avoid decisions made through unilateral proceedings. The existing criteria for issuing preliminary injunctions, as set forth in the Industrial Property Law, could be made more stringent specifically for the pharmaceutical sector. Furthermore, serious evidence strengthening the likelihood of infringement should be required before a preliminary injunction is issued. Regarding preliminary injunctions that have been issued, courts should favor the possibility for generic drug manufacturers to have the injunction lifted by providing security. In this respect, Article 395/I of the Code of Civil Procedure should be made functional. Additionally, it would be appropriate to prefer preliminary injunctions only when the potential damage to the patent holder cannot be compensated with monetary compensation. Overcoming the uncertainties arising from Supreme Court precedents regarding compensation claims filed due to wrongful preliminary injunctions and effectively compensating generic drug manufacturers for unjust injunction claims will pave the way for competition in generic drugs. The provision in Article 154/I of the SMK, which states that requesting an opinion from the rights holder before filing a lawsuit is not a prerequisite for the lawsuit regarding adverse declaratory actions preferred by generic drug manufacturers to promote competition in practice, is useful. This is because this issue has led to differing interpretations in practice and doctrine, and could be seen as an additional obstacle against generic drug manufacturers intending to file a lawsuit.

In US law, it is a sound practice that the burden of proof in adverse declaratory actions against a patent holder rests with the patent holder, who is the defendant. Adopting this practice in other legal systems would make adverse declaratory actions more effective. In national and international legislation, the license fee obtainable in exchange for the patent has become a minimum standard in calculating the compensation to be awarded in favor of the patent holder in cases of patent infringement. However, determining the minimum monetary compensation based on this criterion in all patent infringement cases may not lead to fair results. Therefore, the legislation should grant the judge the authority to award a lower amount of compensation, depending on the specifics of the case. In this context, the provision in Article 151/V of the Industrial Property Law, which states that this calculation criterion will be applied even if the obligation to use the patent is not fulfilled, is inconvenient.

Keywords: Generic Drugs, Patent Rights, Invalidation Action, Patent Infringement, Barriers to Competition

ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMINDAN DOĞAN ZARARLARDAN HEKİMİN HUKUKİ SORUMLULUĞU

Dr. Öğr. Üyesi Egemen İŞİK
Marmara Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk Ana Bilim Dalı

0000-0002-1093-219X
egemen.isik@marmara.edu.tr

ÖZET

Endikasyon dışı ilaç kullanımı, ruhsatlandırılmış bir ilacın ruhsatında belirtilen uygulama alanı, doz, yaş grubu, kullanım şekli veya süresi dışında uygulanmasını ifade etmektedir. Yetişkinler için ruhsatlı bir ilacın çocuklara uygulanması buna örnektir. Modern tıpta özellikle onkoloji, pediatri, nöroloji ve nadir hastalıklar alanlarında sıklıkla başvurulmuş bu uygulama, bazı durumlarda hastalar için tek veya en etkili tedavi seçeneğini oluşturabilmektedir. Bununla birlikte, endikasyon dışı ilaç kullanımında, ilacın ilgili kullanım alanındaki etkinliği ve güvenliği ruhsatlandırma sürecinde doğrudan değerlendirilmediğinden, bu uygulama hekimin hukuki sorumluluğu bakımından özel bir incelemeyi gerekli kılmaktadır.

Türk hukukunda endikasyon dışı ilaç kullanımı yasaklanmış değildir. Bu kullanım, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yayımlanan Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu (Kılavuz) ile düzenlenmiştir.

Kılavuz'un “Genel esaslar” kenar başlıklı 4. maddesinde “Ülkemizde onaylı endikasyon dâhilinde ilaçla tedavisi mümkün olan hastalıklar için endikasyon dışı ilaç kullanımı ancak bilimsel veriler doğrultusunda belirgin avantaj sağlayan tedavi seçenekleri olması durumunda, Kurum tarafından değerlendirilir.” hükmüne yer verilmiştir.

Endikasyon dışı ilaç kullanımının hekimin hukuki sorumluluğuna yol açmaması için, öncelikle tıbbi gerekliliğin bulunması gerekmektedir. Bu kapsamda hekim, standart tedavi yöntemlerini değerlendirmeli; bu yöntemlerin yetersiz kalması veya endikasyon dışı ilaç kullanımının hastaya belirgin bir avantaj sağlaması hâlinde bu yola başvurmalıdır. Belirgin avantaj kavramı, endikasyon dışı ilaç kullanımının yalnızca tıbbi üstünlüklerini değil, aynı zamanda hastanın tedaviye erişimini kolaylaştıran veya tedavinin sürdürülebilirliğini sağlayan ekonomik üstünlükleri de kapsayabilecek niteliktedir. Bu nedenle endikasyon dışı ilaç kullanımının hukuka uygun kabul edilebilmesi için bu yöntemin tek tedavi seçeneği olması zorunlu değildir; hastaya somut olay bakımından belirgin bir avantaj sağlaması yeterlidir. Bunun yanında hekim, endikasyon dışı ilaç kullanımının sağlayacağı fayda ile

doğurabileceği riskleri bilimsel veriler ışığında değerlendirmeli ve müdahalesini güncel tıbbi bilgilerle temellendirmelidir.

Endikasyon dışı ilaç kullanımında hekimin hastayı aydınlatma yükümlülüğü de özel bir önem taşımaktadır. Hekim, ilacın ilgili hastalık bakımından ruhsatlı olmadığını, bu kullanımın bilimsel dayanaklarını, olası riskleri ve belirsizlikleri hastaya açık ve anlaşılır bir şekilde izah etmeli ve hastanın aydınlatılmış rızasını almalıdır. Bu çerçevede TİTCK tarafından sunulan ve başvuru sürecinde eklenmesi öngörülen “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu”nun hastaya imzalatılması, hekimin aydınlatma yükümlülüğünü yerine getirdiğinin belgelendirilmesi bakımından önem taşımaktadır.

Hekimin, endikasyon dışı ilaç kullanımından önce kural olarak TİTCK’ye başvuruda bulunması ve izin alması gerekmektedir. Bununla birlikte, bu başvurunun yapılmamış olması veya başvurunun reddedilmiş olması, tek başına hekimin hukuki sorumluluğunu doğurmaz. Hekimin sorumluluğunun belirlenmesinde esas ölçüt, endikasyon dışı ilaç kullanımının tıp biliminin gereklerine ve kabul edilmiş tıbbi standartlara uygun olup olmadığıdır. Öte yandan TİTCK tarafından yayımlanan ve ek onay gerektirmeyen endikasyon dışı ilaç listesinde yer alan ilaçlar bakımından Kuruma başvuruda bulunulmasına gerek bulunmamaktadır.

Hekim, endikasyon dışı ilaç kullanımına başvurması nedeniyle sorumlu tutulabileceği gibi, tıbbi gereklilik bulunmasına rağmen bu yönetime başvurmaması nedeniyle de sorumlu tutulabilir. Başka bir deyişle, hekimin defansif bir yaklaşım sergileyerek tıbbi gereklilik bulunmasına rağmen endikasyon dışı ilaç kullanımından kaçınması da hukuki sorumluluğuna yol açabilir. Bu çerçevede, bilimsel olarak gerekli ve uygun olduğu hâlde endikasyon dışı ilaç kullanımına başvurmayan hekimin, bu nedenle hastanın uğradığı zarardan sorumlu tutulması mümkündür.

İşbu bildirinin temel amacı, endikasyon dışı ilaç kullanımı nedeniyle ortaya çıkabilecek zararlardan hekimin hangi durumlarda hukuki sorumluluğunun doğacağını belirlenmesidir.

Anahtar Kelimeler: Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı, Hekimin Hukuki Sorumluluğu, Tıbbi Gereklilik, Tedavi Özgürlüğü, Belirgin Avantaj

PHYSICIANS' CIVIL LIABILITY FOR DAMAGES RESULTING FROM OFF-LABEL USE OF MEDICINAL PRODUCTS

Assist. Prof. Egemen IŞIK
Marmara University, Faculty of Law, Department of Civil Law

 0000-0002-1093-219X
egemen.isik@marmara.edu.tr

ABSTRACT

Off-label drug use refers to the use of a licensed medicinal product outside the indications, dosage, age group, method of administration, or duration of use specified in its marketing authorization. The administration of a medicinal product authorized for adults to pediatric patients constitutes a typical example of such use. In modern medicine, particularly in the fields of oncology, pediatrics, neurology, and rare diseases, off-label use is frequently employed and may, in certain circumstances, represent the sole or most effective therapeutic option available to patients. Nevertheless, since the efficacy and safety of a medicinal product for the relevant off-label use have not been directly assessed during the marketing authorization process, such practice necessitates a distinct examination with regard to the physician's civil liability.

Off-label drug use is not prohibited under Turkish law. Such use is regulated by the Off-Label Drug Use Guideline, issued by the Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TİTCK).

Article 4 of the "General Principles" section of the Guideline provides that: "For diseases that can be treated with medicinal products approved in Türkiye within their authorized indications, off-label drug use shall be considered by the Agency only where scientific evidence demonstrates that the proposed treatment provides a significant advantage".

In order for off-label drug use not to give rise to the physician's civil liability, there must first be a medical necessity. In this context, the physician must evaluate standard treatment methods and should resort to off-label use where such methods prove insufficient or where off-label drug use provides the patient with a significant advantage. The concept of significant advantage encompasses not only the medical superiority of off-label drug use, but may also include economic advantages that facilitate the patient's access to treatment or ensure the sustainability of the treatment. Therefore, for off-label drug use to be considered lawful, it is not necessary for this method to be the only treatment option; it is sufficient that it provides a significant advantage to the patient in the circumstances of the case. In addition, the physician must assess, in light of scientific data, the benefits and risks associated with off-label drug use, and must base the intervention on current medical knowledge.

The physician's duty to inform patients is particularly important in the context of off-label drug use. The physician must clearly and comprehensibly explain to the patient that the medicinal product is not authorized for the treatment of the relevant disease, as well as the scientific basis, potential risks, and uncertainties associated with such use, and must obtain the patient's informed consent. In this regard, having the patient sign the "Informed Patient Consent Form" provided by TITCK and required to be included in the application process is important as evidence that the physician has fulfilled the duty to inform.

As a rule, a physician must apply to TITCK and obtain prior approval before resorting to off-label drug use. However, the failure to submit such an application, or the rejection of the application, does not in itself give rise to the physician's civil liability. The principal criterion in determining the physician's liability is whether the off-label use complies with the requirements of medical science and accepted medical standards. Nevertheless, no application to the Agency is required for medicinal products and indications included in the list of off-label uses published by TITCK, for which no additional approval is required.

A physician may be held liable not only for resorting to off-label drug use, but also for failing to resort to such use despite the existence of a medical necessity. In other words, a defensive approach, whereby a physician refrains from off-label drug use despite its medical necessity, may likewise give rise to civil liability. Accordingly, where off-label drug use is scientifically necessary and appropriate, a physician who fails to resort to it may be held liable for the damage suffered by the patient as a result.

The main purpose of this research is to examine the circumstances under which a physician may incur civil liability for damages resulting from off-label drug use.

Keywords: *Off-Label Drug Use, Physician's Civil Liability, Medical Necessity, Therapeutic Freedom, Significant Advantage*

ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE TEKNİK DÜZENLEMELER KANUNU KAPSAMINDA İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU

Dr. Öğr. Üyesi Pelin ÇAVDAR LOKUMCU
Marmara Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk Ana Bilim Dalı

0000-0002-5595-216X
pelin.cavdar@marmara.edu.tr

ÖZET

Hastalıkların önlenmesi ve tedavi edilmesi ile bireylerin sağlık durumunun korunması amacıyla kullanılan ilaçlar en yaygın biçimde başvurulmuş tıbbi müdahale türlerinden biridir. Sağlıkının korunması bakımından büyük önem arz eden ilaçların her zaman beklenen olumlu etkiyi göstermediği, hatta bazı durumlarda bireyler açısından zararlı sonuçlar doğurabildiği de göz ardı edilmemelidir. İlaçta bulunan üretim hatası sebebi ile ilacı kullanan kişinin mal varlığı veya kişi varlığı değerlerinde meydana gelen zarar ilaç üreticisi tarafından tazmin edilmelidir.

İlaç üreticisi ile ilacı kullanan kişi arasında bir sözleşme ilişkisi bulunmamaktadır. İlaç üreticisinin ilacın güvenli olmaması (hatalı olması) nedeniyle doğan sorumluluğu sözleşme dışı sorumluluktur. Sorumluluğun hukuki dayanağını, 2021 yılında yürürlüğe giren 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) oluşturmaktadır. İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu bakımından kusursuz sorumluluk esası ÜGTDK m. 6 ile düzenlenmektedir. ÜGTDK’de ise ürünün neden olduğu kişi varlığı ve mal varlığı zararlarından sorumluluk, olağan sebep (özen) sorumluluğuna dayandırılmaktadır.

İlaç üreticisinin ÜGTDK kapsamında sorumlu tutulabilmesi için gerekli olan şartlardan birincisi ilacın piyasaya sürülmüş olmasıdır. İlaç bakımından, ilacın ruhsat aşamasının tamamlanmış ve piyasaya sunulmuş olması gerekmektedir. İkincisi ilacın güvenli olmamasıdır (ilacın hatalı olması). İlacın güvenli olmaması, ilacı kullanan kişilerin beden bütünlüğü değerleri bakımından zarar tehlikesi doğuran ve ilacın güvenliğini etkileyen eksiklikleri bünyesinde barındırması anlamına gelmektedir. İlacın güvenli olmamasına yol açan üretim hatası çeşitleri; yapım (bileşim) hatası, fabrikasyon hatası, uyarı (bilgilendirme hatası), gelişim hatası ve gözleme hatasıdır. Üçüncü aranan şart illiyet bağıdır. ÜGTDK m. 6/2 uyarınca üreticinin sorumluluğuna gidilebilmesi için zarar gören tarafından uğradığı zarar ve hata ile zarar arasındaki nedensellik bağının ispat edilmesi gerekmektedir. Dördüncü ve son şart ise zarardır. İlaç kullanımına bağlı olarak bedensel bütünlüğü ihlal edilen kişinin bu nedenle uğradığı maddi ve manevi zararları tazminat konusu olacaktır. Ancak zarar gören ilaç kullanıcısının, ilaç üreticisi tarafından bilgilendirme amaçlı hazırlanan ilaç

prospektüsünü okumaması ya da hekimine danışmadan ilacı kullanması ilaç üreticisinin tazminat sorumluluğunu kaldırabilir veya azaltabilir.

Belirtmek gerekir ki, ilaç üreticisi, ilaç kullanımına bağlı zararların tazmini sorumluluğundan ÜGTDK m. 21’de düzenlenen kurtuluş nedenlerinden birinin varlığını ortaya koyarak kurtulabilir. Bu hâller, ilaç üreticisinin hatalı ilacı kendisinin piyasaya sürmemiş olması, ilacın uygunsuzluğunun üretici dışında dağıtıcının veya üçüncü bir kişinin müdahalesinden ya da ilacı kullanan kişiden kaynaklanması veya uygunsuzluğun ürünün teknik düzenlemelere ya da diğer zorunlu teknik kurallara uygun şekilde üretilmesinin zorunlu sonucu olmasıdır. Bu noktada da belirtmek gerekir ki, ilaç üreticisi maddi ya da manevi zarardan sorumluluğunu ortadan kaldıran sorumsuzluk anlaşması yapmışsa kesin hükümsüz olur.

ÜGTDK’ye göre davacı olmak için tüketici sıfatına sahip olması şart olmayıp hatalı ilaç nedeniyle zarar gören herkes bu davayı açabilir. Bu kişiler dışında mirasçılar ve ölenin desteğinden yoksun kalanlar da dava açabilir. Ayrıca ağır bedensel zarar hâlinde ölenin yakınları da talepte bulunabilir. ÜGTDK m. 11’e göre davalı üretici, dağıtıcı ve ithalatçı olabilmektedir. ÜGTDK m. 6/6’ya göre tazminat talebi için zaman aşımı süresi, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten itibaren üç yıl ve her hâlde zararın doğduğu tarihten itibaren 10 yıldır.

Anahtar Kelimeler: İlaç Üreticisi, İlacın Piyasaya Sürülmesi, İlacın Güvenli Olmaması, İlliyet Bağı, Zarar

THE LEGAL LIABILITY OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS WITHIN THE SCOPE OF THE PRODUCT SAFETY AND TECHNICAL REGULATIONS LAW

Assist. Prof. Pelin ÇAVDAR LOKUMCU

Marmara University, Faculty of Law, Department of Civil Law

 0000-0002-5595-216X

pelin.cavdar@marmara.edu.tr

ABSTRACT

Medicinal products used for the prevention and treatment of diseases and for the protection of individuals' health constitute one of the most commonly applied forms of medical intervention. However, it should not be overlooked that medicinal products, despite their critical importance for the preservation of health, do not always produce the intended beneficial effects and may, in certain cases, give rise to adverse consequences for individuals. Any damage to the proprietary or personal interests of a person resulting from a manufacturing defect in a medicinal product must be compensated by the pharmaceutical manufacturer. There is no contractual relationship between the pharmaceutical manufacturer and the user of the medicinal product. Accordingly, the liability of the manufacturer arising from the lack of safety (defectiveness) of the medicinal product is of a non-contractual nature. The legal basis of such liability is established by the Product Safety and Technical Regulations Law No. 7223, which entered into force in 2021. With regard to the legal liability of pharmaceutical manufacturers, the principle of strict liability is regulated under Article 6 of the Law. Nevertheless, under the Product Safety and Technical Regulations Law, liability for damage to personal and proprietary interests caused by a product is based on the concept of ordinary cause (duty of care) liability.

In order for a pharmaceutical manufacturer to be held liable under the Product Safety and Technical Regulations Law, several conditions must be fulfilled. First, the medicinal product must have been placed on the market. In this respect, the marketing authorization process must have been completed, and the product must have been made available to the public. Second, the medicinal product must be unsafe, that is, defective. The lack of safety of a medicinal product refers to the presence of deficiencies that create a risk of harm to the bodily integrity of its users and adversely affect the product's safety. Types of manufacturing defects leading to the lack of safety of a medicinal product include design (composition) defects, manufacturing defects, warning or information defects, development risks, and monitoring defects. The third requirement is the existence of a causal link. Pursuant to Article 6/2 of the Product Safety and Technical Regulations Law, in order to establish the liability of the manufacturer, the injured party must prove both the occurrence of damage and the causal relationship between

the defect and the damage suffered. The fourth and final requirement is the existence of damage. Material and non-material damages incurred by a person whose bodily integrity has been violated as a result of the use of a medicinal product are subject to compensation. However, the failure of the injured pharmaceutical user to read the patient information leaflet prepared by the manufacturer for informational purposes, or the use of the medicinal product without consulting a physician, may eliminate or reduce the manufacturer's liability for compensation.

It should be noted that a pharmaceutical manufacturer may be released from liability for damages arising from the use of a medicinal product by proving the existence of one of the grounds for exoneration set forth in Article 21 of the Product Safety and Technical Regulations Law. These grounds include situations where the defective product was not placed on the market by the manufacturer, where the non-conformity of the product resulted from the intervention of the distributor or a third party beyond the manufacturer's control, where the damage was caused by the user of the product, or where the defect arose from compliance with technical regulations or other mandatory technical rules. It should further be emphasized that any agreement excluding or limiting the pharmaceutical manufacturer's liability for material or non-material damages is absolutely null and void.

Under the Product Safety and Technical Regulations Law, holding the status of a consumer is not a prerequisite for having standing to sue; any person who has suffered damage as a result of a defective medicinal product may bring an action. In addition, heirs and persons deprived of support due to death may also file a claim. Furthermore, in cases of severe bodily injury resulting in death, the relatives of the deceased are entitled to initiate legal proceedings. Pursuant to Article 11 of the Law, the defendant may be the manufacturer, distributor, or importer. According to Article 6/6, the limitation period for compensation claims is three years from the date on which the injured party becomes aware of both the damage and the liable party, and, in any event, ten years from the date on which the damage occurred.

Keywords: *Pharmaceutical Manufacturer, Placing of the Medicinal Product on the Market, Lack of Safety (Defectiveness) of the Medicinal Product, Causal Link, Damage*

OTURUMLAR

3. OTURUM

⌚ 13.30-14.20



Oturum Başkanı

Prof. Dr. Hüseyin Melih ÇAKIR - Marmara Üniversitesi

İlaça Erişimde İdarenin Görev, Yetki ve Sorumlulukları

Doç. Dr. Ahmet Kürşat ERSÖZ - Akdeniz Üniversitesi

İlaç Ruhsatının Askıya Alınması İşlemlerinin Yargısal Denetimi

Doç. Dr. Sinan SEÇKİN - İstanbul Medipol Üniversitesi

İfade Özgürlüğü Bağlamında İlaç Reklamı Yasağı

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÇATTIK - İstanbul Medipol Üniversitesi

SESSIONS

3RD SESSION

🕒 1:30pm-2:20pm



Session Chair

Prof. Hüseyin Melih ÇAKIR - Marmara University

The Duties, Competents, and Responsibilities of the Administration in Access to Medicine

Assoc. Prof. Ahmet Kürşat ERSÖZ - Akdeniz University

Judicial Review of the Suspension of Marketing Authorizations for Pharmaceuticals

Assoc. Prof. Sinan SEÇKİN - İstanbul Medipol University

Prohibition of Pharmaceutical Advertising in the Context of Freedom of Expression

Assist. Prof. Mustafa ÇATTIK - İstanbul Medipol University

İLACA ERİŞİMDE İDARENİN GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUKLARI

Doç. Dr. Ahmet Kürşat ERSÖZ
Akdeniz Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, İdare Hukuku Ana Bilim Dalı
0000-0002-0167-6876
akersoz@akdeniz.edu.tr

ÖZET

İlaç, insanların sağlığına kavuşmasındaki tıbbi müdahale yöntemlerinden birisidir. İdare, Anayasamızın 56. maddesi kapsamında sağlık hakkını temin etmek konusunda asli yükümlülüğe sahip olduğundan, ilacın mezkûr yükümlülükler temelinde asal bir başlık olduğu tartışmasızdır. İlaç olarak tanımlanan materyallerin, araştırılması, üretilmesi, ruhsatlandırılması, reçetelendirilmesi, satımı, kullanımı ve kullanım sonrası takibi konusunda idarenin sayılan süreçlerin her birisinin içerisinde etkin bir şekilde yer alması anayasal, aynı zamanda da insani bir zorunluluktur.

Hastanın ilaca erişimi, hastanın hekim tarafından ilacın kendisine önerildiği zaman dilimi içerisinde, bütçesine uygun ya da bütçe durumu elverişli değilse ücretsiz bir şekilde, ilaç alımı ve kullanımı konusunda bilgilendirilmiş bir surette erişebilmesi demektir. İlaça erişim, hayati bir olgudur.

Çalışmamızda insanların ilaçlara insan onuruna uygun bir şekilde erişebilmesi konusunda idarenin; gerekli organizasyonu kurmak, faaliyetleri yerine getirmekle ilgili görev ve yetkileri ile söz konusu görevleri yerine getirmemesi durumunda ne gibi sorumluluklarla karşı karşıya kalacağı inceleme konusu yapılacaktır.

İlaça erişimin, sosyal devlet ilkesi ile olan ilişkisi açıklanacak, sosyal devlet ilkesinin 2000'li yıllardan sonra geçirdiği dönüşüm, sosyal devlet ilkesinin sorgulanması hatta yer yer bu ilkedan ödünler verilmeye başlanması konusundaki gelişmelerle olan bağlantısı tartışma konusu edilecektir.

İlaça erişimin mali bir konu olduğu, dolayısıyla da konunun bütçe ile olan ilişkisi ve idarenin Anayasamızın 65. maddesi kapsamında sığınabileceği kaynakların sınırlılığı mazeretinin ilaca erişimde geçerli olup olmayacağı sorusu cevaplandırılmaya çalışılacaktır.

İdarenin ilaç erişiminde, ülkemizde yetki sahibi olan Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Sosyal Güvenlik Kurumu, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, Türk Eczacılar Birliği gibi kurumlar; ilaç reçete eden özel ya da kamu hastanelerinde görev yapan hekimlerle ilgili kısıtlamalar koyup koymadığı, söz konusu kısıtlamaların gerekçeleri ve yasal dayanakları tartışılacaktır.

İlaça erişimde, idarenin, bireylerce doğru içerikte üretilmiş, kontrolleri yapılmış, bilimsel standartlara uygun ilaçlara ulaşabilmesi konusunda görev, yetki

ve sorumlulukları izah edilecektir. Bu manada idarenin sahte ve taklit ilaçları engellemeye dönük görev ve yetkilerinin neler olduğu tartışılacaktır.

Son olarak da çalışma içeriğinde ilaçların fiyatlandırılması konusunda yetkili idarelerin hangi parametrelere göre fiyatlandırma yaptıkları, ilaç satışı konusunda faaliyet gösteren ecza depoları, eczaneler gibi ünitelerin fiyat tespitine yönelik katkılarının bulunup bulunmadığı, idarenin fiyat politikasını istikrarlı tutma konusunda alabileceği önlemlerin neler olduğu, fahiş fiyat artışı yapılmaması konusundaki müeyyidelerinin hangi içerikte olabileceği analiz edilecektir.

Çalışmada Türk yüksek yargı mercilerinin zaman içerisindeki farklı kararlarına yer verilerek ilaç erişimi konusuna bakış açılarının hangi ilke ve esaslara dayandığı, dünyadaki sosyal devlet kavramında yaşanan dönüşümün yargı kararlarına sirayet edip etmediği tartışılarak irdelenecektir.

Özellikle de uzun süreli tedaviyi gerektiren hastalıkların (kanser, MS vb.) sayısında yaşanan artışlar, hastalıkların tedavisinin ciddi bir maliyet gerektirmesi, söz konusu maliyetlerin insan bütçesini fersah fersah aşar bir tutara ulaşması, bireyin idarenin desteğine olan ihtiyacını zaruri hâle getirmektedir. İnsan sağlığı ve insanın yaşadığı hayat diliminde insan olmanın onuruna uygun bir yaşam sürmesi itiraza kabil olmayan bir gerçekliktir. İdarenin bu mecburiyet karşısındaki durumu, hukuki bir zeminde ele alınacaktır.

Anahtar Kelimeler: İlaça Erişim, İlaç Fiyatlandırması, Sosyal Devlet İlkesinin Dönüşümü, Sağlık Uygulama Tebliği, İnsan Onuru

THE DUTIES, COMPETENTS, AND RESPONSIBILITIES OF THE ADMINISTRATION IN ACCESS TO MEDICINE

Assoc. Prof. Ahmet Kürşat ERSÖZ
Akdeniz University, Faculty of Law, Department of Administrative Law

 0000-0002-0167-6876
akersoz@akdeniz.edu.tr

ABSTRACT

Medication constitutes one of the principal methods of medical intervention through which individuals regain their health. Since the administration bears a primary obligation to secure the right to health pursuant to Article 56 of the Constitution, it is beyond dispute that pharmaceuticals represent a fundamental component of this constitutional duty. It is both a constitutional and humanitarian imperative that the administration take an active role in each of the processes concerning materials defined as medicinal products, including their research, production, authorization, prescription, distribution, use, and post-marketing surveillance.

Access to medication refers to a patient's ability to obtain and use a prescribed medicinal product, within the time period recommended by a physician, in an informed manner, and either at a cost compatible with the patient's financial means, or, where the patient lacks sufficient financial capacity, free of charge. Access to medication is a matter of vital importance.

This study examines the duties and powers of the administration with respect to establishing the necessary organizational framework and performing the requisite activities to ensure that individuals can access medicines in a manner consistent with human dignity. It further analyzes the forms of liability the administration may incur in the event of a failure to fulfill these duties.

The relationship between access to medication and the principle of the welfare state will be elucidated. In this context, the transformation of the welfare state principle since the 2000s, including the questioning of this principle and, in certain instances, the gradual retreat from it, will be discussed in connection with contemporary developments.

Given that access to medication has an inherent financial dimension, the study will also address its relationship with public budgeting and examine whether the administration may legitimately invoke the "limitation of resources" clause under Article 65 of the Constitution as a justification for restricting access to medicines.

With regard to access to medication, the roles and potential regulatory restrictions imposed by competent authorities in Türkiye—such as the Ministry of Health, the Turkish Medicines and Medical Devices Agency, the Social Security Institution, the Ministry of Labour and Social Security, and the Turkish Pharmacists' Association—particularly concerning physicians working in public and private hospitals who

prescribe medicines, will be analyzed, together with the legal bases and justifications of such restrictions.

The duties, powers, and responsibilities of the administration in ensuring that individuals have access to medicinal products that are properly manufactured, duly inspected, and compliant with scientific standards will also be explained. In this regard, the administration's authority and obligations to prevent counterfeit and falsified medicines will be discussed.

Finally, the study will analyze the parameters employed by competent administrative authorities in the pricing of pharmaceuticals, whether entities operating in the pharmaceutical supply chain—such as wholesale distributors and pharmacies—have any role in price determination, the measures the administration may adopt to ensure price stability, and the nature of sanctions that may be imposed to prevent excessive price increases.

The study will also examine various decisions of the Turkish Supreme Courts over time in order to assess the principles and grounds upon which judicial approaches to access to medication are based, and to determine whether the transformation of the concept of the social state worldwide has been reflected in judicial reasoning.

Particularly in light of the increasing incidence of long-term illnesses (such as cancer and multiple sclerosis), the substantial costs associated with their treatment, and the fact that such costs may far exceed an individual's financial capacity, the necessity of administrative support becomes unavoidable. The protection of human health and the ability of individuals to live in a manner consistent with human dignity throughout their lives constitute an incontestable reality. The position of the administration in the face of this obligation will be examined on a legal basis.

Keywords: *Access to Medicines, Pharmaceutical Pricing, Transformation of the Principle of the Welfare State, Health Implementation Communiqué (SUT), Human Dignity*

İLAÇ RUHSATININ ASKIYA ALINMASI İŞLEMLERİNİN YARGISAL DENETİMİ

Doç. Dr. Sinan SEÇKİN

İstanbul Medipol Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, İdare Hukuku Ana Bilim Dalı

0000-0001-9540-9682

sseckin@medipol.edu.tr

ÖZET

Bir ilacın piyasaya sunulup satışa çıkarılabilmesi için ruhsat alması gerekmektedir. İlaçlara ruhsat verilmesi hususunda Türkiye’de yetkili kurum, Sağlık Bakanlığına bağlı, kamu tüzel kişiliğini haiz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’dur (TİTCK). Bunun yanında TİTCK’nin sadece ilacın ruhsatlandırılması aşamasında değil, ilacın piyasa sunulmasından sonraki süreçte de denetim görev ve yetkisi devam etmektedir. Bu bağlamda ilaç piyasaya sunulduktan sonra, advers (olumsuz ve amaçlanmamış) etkiler ortaya çıkarsa, TİTCK’ye tanınan bazı yetkiler bulunmaktadır. Bu yetkilere ilaç ruhsatının askıya alınması, ilacın geri çekilmesi ve ruhsatın iptali örnek gösterilebilir. İlaç ruhsatının iptali, ilacın kullanımına verilen iznin ileriye dönük şekilde sürekli olarak kaldırılması anlamına gelmekteyken; ilaç ruhsatının askıya alınması, ilacın kullanımına verilen iznin ileriye dönük şekilde geçici olarak kaldırılmasını ifade eder. İlacın geri çekilmesi ise TİTCK tarafından askıya alma ve iptal işlemlerinden ayrıca karar verilmesi gereken bir tedbirdir. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 22. maddesinde askıya alma sebepleri yirmi bent şeklinde düzenlenmiştir. Bu sebeplerden bazıları ise farmakovijilansla doğrudan ilgilidir. Nitekim idarenin ilaç ruhsatını askıya alma işlemi tesis ederken, çoğunlukla farmakovijilans sistemiyle elde edilen bilimsel verilere dayanması gerekir. İlaç ruhsatının askıya alınması kararı, bir idari işlemdir. Dolayısıyla da idari yargı denetimine tabi bulunmaktadır. Buna göre askıya alma işleminden menfaati ihlal edilenler, bu işlemin iptal istemiyle idari yargıda dava açabilirler. Nitekim Danıştay’ın bu konuyla ilgili yakın tarihli bir dizi kararı bulunmaktadır*.

Bu kararlarda ilk derece mahkemesi, bölge idare mahkemesi ve Danıştay’ın söz konusu uyuşmazlıklarda birbirinden farklı yaklaşım sergiledikleri görülmektedir. Burada özellikle Danıştay, askıya işleminin bir yaptırım olduğunu ve ilaçlarla ilgili herhangi bir yan etki ve olumsuz bildirim olmaması hâlinde ilaçların piyasada bulunmasının riskli ve sakıncalı olması bakımından şüpheden uzak, somut inceleme

* Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu E. 2022/3819 K. 2023/722 T. 10.4.2023; Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu E. 2022/3592 K. 2023/2111 T. 30.10.2023; Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu E. 2022/1683 K. 2022/3147 T. 9.11.2022; Danıştay 10. Daire E. 2022/3319 K. 2023/4611 T. 20.9.2023; Danıştay 10. Daire E. 2021/6605 K. 2022/2705 T. 24.5.2022.

ve bilimsel verilere dayanılması gerektiğine karar vermiştir. Bununla birlikte konunun kamu sağlığını doğrudan ilgilendirmesi nedeniyle idarenin denetim yetkisini kullanırken kamu sağlığı ile bireysel yararlar arasında bir denge kurması gerektiği, bu bağlamda idarenin denetim yetkilerini kullanırken daha geniş bir takdir yetkisine sahip olduğunun da gözden kaçırılmaması gerekmektedir. Dolayısıyla kamu sağlığını tehdit eden ciddi emarelerin ortaya çıkması veya bu yönde makul şüphe oluşması hâlinde bu durumun askıya alma işlemi için yeterli olduğu kabul edilmelidir.

Anahtar Kelimeler: İdari Yaptırım, İlaç Hukuku, İlaç Ruhsatı, Kamu Sağlığı, Takdir Yetkisi

JUDICIAL REVIEW OF THE SUSPENSION OF MARKETING AUTHORIZATIONS FOR PHARMACEUTICALS

Assoc. Prof. Sinan SEÇKİN

İstanbul Medipol University, School of Law, Department of Administrative Law

 0000-0001-9540-9682

sseckin@medipol.edu.tr

ABSTRACT

In order for a medicinal product to be placed on the market and offered for sale, it must obtain a marketing authorization. The competent authority in Türkiye regarding the authorization of pharmaceuticals is the Turkish Medicines and Medical Devices Agency, which is affiliated with the Ministry of Health and possesses a public legal personality. In this context, if adverse (unfavorable and unintended) effects emerge after a medicinal product is placed on the market, the Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TİTCK) is vested with certain statutory powers. Examples of these powers include the suspension of the marketing authorization, product recall, and revocation of the authorization. While the revocation of a marketing authorization signifies the permanent and prospective cancellation of the permission granted for the use of the medicine, the suspension of a marketing authorization refers to the temporary and prospective lifting of said permission. On the other hand, product recall is a measure that must be decided upon by TİTCK separately from suspension and revocation procedures. In Article 22 of the Regulation on the Licensing of Medicinal Products for Human Use, the grounds for suspension are regulated under twenty subparagraphs. Some of these grounds are directly related to pharmacovigilance. Indeed, when establishing the administrative act of suspending a marketing authorization, the administration must predominantly rely on scientific data obtained through the pharmacovigilance system. The decision to suspend a drug license constitutes an administrative act and is, therefore, subject to judicial review in the administrative courts. Consequently, those whose interests are adversely affected by the suspension process may initiate a lawsuit for annulment in the administrative jurisdiction. As a matter of fact, the Council of State has rendered a number of recent decisions on this subject.*

* Council of State, General Assembly of Administrative Law Chambers, Merit No. 2022/3819, Decision No. 2023/722, Date: 10.4.2023; Council of State, General Assembly of Administrative Law Chambers, Merit No. 2022/3592, Decision No. 2023/2111, Date: 30.10.2023; Council of State, General Assembly of Administrative Law Chambers, Merit No. 2022/1683, Decision No. 2022/3147, Date: 9.11.2022; Council of State, 10th Chamber, Merit No. 2022/3319, Decision No. 2023/4611, Date: 20.9.2023; Council of State, 10th Chamber, Merit No. 2021/6605, Decision No. 2022/2705, Date: 24.5.2022

These decisions reveal differing approaches to the disputes in question by the court of first instance, the regional administrative court, and the Council of State. Particularly, the Council of State ruled that the suspension act constitutes a sanction, and, in the absence of any adverse reports or side effects regarding the medicines, concluding that the availability of the products on the market is risky and detrimental must be based on concrete examination and scientific data free from doubt. However, since the matter directly concerns public health, the administration must strike a balance between public health and individual interests when exercising its supervisory power; in this context, it should not be overlooked that the administration possesses a broader discretionary power when exercising its supervisory authorities. Therefore, it must be accepted that the emergence of serious indications threatening public health, or the existence of a reasonable suspicion to this effect, is sufficient for the suspension act.

Keywords: Administrative Sanction, Pharmaceutical Law, Marketing Authorization, Public Health, Discretionary Power

İFADE ÖZGÜRLÜĞÜ BAĞLAMINDA İLAÇ REKLAMI YASAĞI

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÇATTIK

İstanbul Medipol Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, Anayasa Hukuku Ana Bilim Dalı

0000-0002-4488-304X

mcattik@medipol.edu.tr

ÖZET

Anayasacılık hareketinin en temel amaçlarından biri bireylerin temel hak ve hürriyetlerini güvence altına almak ve bu hakları kamu gücünün keyfi müdahalelerine karşı korumaktır. Bu amaç doğrultusunda modern anayasalarda temel hak ve hürriyetler yalnızca tanınmakla kalmamış, aynı zamanda ayrıntılı bir güvence rejimi içinde düzenlenmiştir. Bu güvencelerin başında ise, temel hak ve hürriyetlerin hangi şartlar altında ve ne ölçüde sınırlandırılabilceğini belirleyen anayasal sınırlandırma rejimi gelmektedir. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası da bu doğrultuda temel hak ve hürriyetlerin sınırlandırılmasına ilişkin özel bir hukuki çerçeve öngörmüştür.

1982 Anayasası'nın 13. maddesi, temel hak ve hürriyetlerin ancak Anayasa'nın ilgili maddelerinde belirtilen sebeplere dayanarak, kanunla ve özlerine dokunulmaksızın sınırlandırılabilceğini hükme bağlamaktadır. Ayrıca söz konusu sınırlamalar Anayasa'nın sözüne ve ruhuna, demokratik toplum düzeninin ve lâik Cumhuriyet'in gereklerine ve ölçülülük ilkesine aykırı olamaz. Bu düzenleme, temel hak ve hürriyetlerin istisnai olarak sınırlandırılabilmesini mümkün kılmakla birlikte, esasen bu hakların korunmasını amaçlayan bir güvence mekanizması niteliği taşımaktadır.

İfade özgürlüğü ise Anayasa'nın 26. maddesinde “düşünceyi açıklama ve yayma hürriyeti” başlığı altında düzenlenmiştir. Madde hükmüne göre herkes ifade özgürlüğüne sahiptir; ancak bu özgürlük, yine maddede sayılan sebeplerden birine dayanarak sınırlandırılabilir. Bu bağlamda ifade özgürlüğü, demokratik toplumun temelini oluşturan haklardan biri olmakla birlikte mutlak bir hak değildir ve anayasal sınırlandırma rejimine tabidir.

Reklam kavramı, genel olarak bir mal veya hizmetin satışını artırmak amacıyla, tüketiciyi satın almaya yönlendirecek biçimde tanıtım yapılması şeklinde tanımlanmaktadır. Bir ürünün piyasadaki başarısı yalnızca fiyatı veya niteliğiyle değil, aynı zamanda tüketicilere nasıl sunulduğuyla da yakından ilişkilidir. Bu nedenle reklam faaliyetleri, günümüzde ticari hayatın vazgeçilmez unsurlarından biri hâline gelmiş; hatta birçok sektör bakımından en önemli maliyet kalemlerinden biri olmuştur. Reklamlar kullanılan araçlar bakımından son derece çeşitlilik göstermekle birlikte, bu çalışmada ele alınan reklam yasağı, belirli iletişim araçlarına yönelik değil, doğrudan reklam faaliyetinin kendisine ilişkin bir yasak niteliği taşımaktadır.

Bu sebeple geleneksel medya araçlarının yanı sıra sosyal medya gibi yeni iletişim mecraları da söz konusu yasağın kapsamına girmektedir.

İlaç kavramı, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılan beşerî tıbbi ürünleri ifade etmektedir. İlgili kanunda reçeteli ilaçların halka yönelik reklamının yasak olduğu açıkça düzenlenmiştir. Bununla birlikte, reklam faaliyetlerinin ifade içeren bir iletişim biçimi olduğu ve bu yönüyle ifade özgürlüğü kapsamında değerlendirilmesi gerektiği hususunda tereddüt bulunmamaktadır. Dolayısıyla ilaç reklamına ilişkin bu tür yasakların, Anayasa’da öngörülen temel hak ve hürriyetlerin sınırlandırılması rejimiyle bağdaşıp bağdaşmadığının incelenmesi gerekmektedir.

Diğer yandan Türkiye, Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi’ne taraf bir devlet olarak Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi’nin yargı yetkisini kabul etmiştir. Sözleşmenin 10. maddesinde ifade özgürlüğü güvence altına alınmış; bu özgürlüğün hangi şartlarda sınırlandırılabilceği de düzenlenmiştir. Anayasanın 90. maddesi uyarınca da usulüne göre yürürlüğe konulmuş temel hak ve hürriyetlere ilişkin milletlerarası antlaşmaların kanunlarla çatışması hâlinde antlaşma hükümlerinin esas alınması gerekmektedir. Bu durum, ilaç reklamı yasağının yalnızca Anayasa hükümleri çerçevesinde değil, aynı zamanda Sözleşme ve Mahkeme içtihadı ışığında da değerlendirilmesini zorunlu kılmaktadır.

Bu çalışma kapsamında, ilaç reklamına ilişkin yasaklar hem Anayasanın 13. ve 26. maddeleri çerçevesinde hem de Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi’nin 10. maddesi bağlamında ele alınacak; ilgili yargı kararları ışığında söz konusu yasakların ifade özgürlüğü bakımından hukuki niteliği tartışılacaktır.

Anahtar Kelimeler: İlaç Hukuku, İfade Özgürlüğü, Reklam Yasağı, Türkiye Anayasası, Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi

PROHIBITION OF PHARMACEUTICAL ADVERTISING IN THE CONTEXT OF FREEDOM OF EXPRESSION

Assist. Prof. Mustafa ÇATTIK

İstanbul Medipol University, School of Law, Department of Constitutional Law

 0000-0002-4488-304X

mcattik@medipol.edu.tr

ABSTRACT

One of the fundamental objectives of the constitutionalism movement is to secure the protection of individuals' fundamental rights and freedoms, and to safeguard these rights against arbitrary interference by public authorities. In line with this objective, modern constitutions do not merely recognize fundamental rights and freedoms, but also regulate them within a comprehensive system of constitutional guarantees. Among these guarantees, the constitutional regime governing the limitation of fundamental rights and freedoms—namely, the conditions under which, and the extent to which, such rights may be restricted—occupies a central position. The Constitution of the Republic of Türkiye similarly provides for a specific legal framework governing the limitation of fundamental rights and freedoms.

Article 13 of the 1982 Constitution stipulates that fundamental rights and freedoms may be restricted only on the grounds specified in the relevant constitutional provisions, by law, and without infringing upon their essence. Furthermore, such restrictions must not be contrary to the letter and spirit of the Constitution, the requirements of the democratic social order and the secular Republic, or the principle of proportionality. While this provision allows for the exceptional limitation of fundamental rights and freedoms, it essentially functions as a safeguard mechanism aimed at ensuring their protection.

Freedom of expression is regulated under Article 26 of the Constitution, entitled “Freedom of Expression and Dissemination of Thought”. According to this provision, everyone has the right to freedom of expression; however, this freedom may be restricted on the basis of one of the grounds enumerated in the same Article. In this respect, although freedom of expression constitutes one of the cornerstones of a democratic society, it is not an absolute right and is subject to the constitutional regime governing the limitation of fundamental rights.

Advertising is generally defined as the promotion of a good or service in a manner intended to persuade consumers to purchase it, with the aim of increasing sales. The success of a product in the market depends not only on factors such as price or quality, but also on how it is presented to consumers. For this reason, advertising activities have become an indispensable element of contemporary commercial life and, in many sectors, one of the most significant cost components. Although advertising may take

various forms, depending on the means employed, the advertising ban examined in this study does not concern specific communication channels, but rather constitutes a prohibition directed at the advertising activity itself. Accordingly, both traditional media and emerging communication platforms, such as social media, fall within the scope of this prohibition.

The concept of pharmaceuticals refers to medicinal products used in the diagnosis and treatment of diseases. The relevant legislation explicitly prohibits the advertising of prescription-only medicines to the general public. Nevertheless, there is no doubt that advertising activities constitute a form of communication containing expressive elements and, in this respect, fall within the scope of freedom of expression. Consequently, it is necessary to examine whether such prohibitions on pharmaceutical advertising are compatible with the constitutional regime governing the limitation of fundamental rights and freedoms.

Moreover, Türkiye, as a State Party to the European Convention on Human Rights, has accepted the jurisdiction of the European Court of Human Rights. Article 10 of the Convention guarantees freedom of expression, and also sets out the conditions under which this freedom may be restricted. Pursuant to Article 90 of the Constitution, in cases of conflict between duly ratified international treaties concerning fundamental rights and freedoms and domestic laws, the provisions of the international treaties shall prevail. This circumstance necessitates that the prohibition of pharmaceutical advertising be assessed not only within the framework of constitutional provisions, but also in the light of the Convention and the case law of the Court.

Within this framework, the present study examines prohibitions on pharmaceutical advertising both under Articles 13 and 26 of the Constitution and within the context of Article 10 of the European Convention on Human Rights, and discusses the legal nature of these prohibitions in terms of freedom of expression, in light of relevant judicial decisions.

Keywords: Pharmaceutical Law, Freedom of Expression, Advertising Ban, Constitution of Türkiye, European Convention on Human Rights

OTURUMLAR

4. OTURUM

🕒 14.40-15.20



Oturum Başkanı

Prof. Dr. Ayşe NUHOĞLU - İstanbul Medipol Üniversitesi

Kişilerin Hayatını ve Sağlığını Tehlikeye Sokacak Biçimde İlaç Yapma veya Satma Suçu (TCK m. 187)

Doç. Dr. Aysun ALTUNKAŞ - Kadir Has Üniversitesi

Reçeteye Konu İlaçlar Üzerinden İşlenen Dolandırıcılık Suçu ve Resmî Belgede Sahtecilik Suçu

Doç. Dr. Muhammed DEMİREL - İstanbul Üniversitesi

İlaç Yan Etkileri ve Cezai Sorumluluk

Doç. Dr. Zafer İÇER - Marmara Üniversitesi

SESSIONS

4TH SESSION

🕒 2:40pm-3:20pm



Session Chair

Prof. Ayşe NUHOĞLU - İstanbul Medipol University

The Crime of Manufacturing or Selling Drugs in a Manner that Endangers Human Life and Health (Turkish Penal Code Art. 187)

Assoc. Prof. Aysun ALTUNKAŞ - Kadir Has University

Fraud and Forgery of Official Documents Committed Through Prescription-Based Pharmaceuticals

Assoc. Prof. Muhammed DEMİREL - Istanbul University

Drug Side Effects and Criminal Liability

Assoc. Prof. Zafer İÇER - Marmara University

KİŞİLERİN HAYATINI VE SAĞLIĞINI TEHLİKEYE SOKACAK BİÇİMDE İLAÇ YAPMA VEYA SATMA SUÇU (TCK m. 187)

Doç. Dr. Aysun ALTUNKAŞ

Kadir Has Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, Ceza ve Ceza Muhakemesi Hukuku Ana Bilim Dalı

0000-0001-8367-3582

aysun.altunkas@khas.edu.tr

ÖZET

İnsanların sağlıklarını korumak ya da bozulan sağlıklarına yeniden kavuşmak için ilaç kullanmalarının tarihi, neredeyse insanlık tarihi kadar eskidir. Bununla birlikte ilaçlar, bir yandan insanların sağlıklarına kavuşmalarına yardım ederken bir yandan da bilinen ya da muhtemel yan etkileri nedeniyle insan sağlığı üzerinde birtakım olumsuz etkiler de doğurabilmekte, hatta bu etkiler kimi ağır durumlarda can kayıplarına dahi neden olabilmektedir. İşte bu nedenle yasa koyucu ilaçların insan sağlığı üzerinde ortaya çıkartabileceği olumsuz etkileri dikkate alarak, kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak şekilde ilaç üretilmesini ya da satılmasını 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nda (TCK) suç olarak düzenlemek yoluna gitmiştir. Söz konusu bildiri kapsamında TCK'nın "*Topluma Karşı Suçlar*" başlıklı üçüncü kısmında, "*Kamu Sağlığına Karşı Suçlar*" başlıklı üçüncü bölümünde düzenlenen "*Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma*" suçu klasik suç inceleme yöntemine göre incelenecek, yine söz konusu suç tipinin uygulamada nasıl yorumlandığının ortaya konulması amacıyla yüksek yargı organları kararlarına mümkün olduğunca geniş şekilde yer verilecektir.

Türk Ceza Kanunu'nun 187. maddesinde düzenlenen kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçunun maddi konusu ilaçlardır. Bu doğrultuda bildiri kapsamında öncelikle ilaç kavramı ve ilaç türleri olarak, orijinal ilaç, jenerik ilaç, taklit ilaç ve sahte ilaç kavramı hakkında bilgi verilmesi yoluna gidilecek, ardından bu ilaç türlerinden hangisi ya da hangilerinin suçun maddi konusunu teşkil edebileceğine yönelik değerlendirmelerde bulunulacaktır. Yine bildiri kapsamında suçun faili ve mağduru ile ilgili tespit ve değerlendirmelere yer verilirken özellikle ruhsatlandırıldıktan sonra piyasaya sürülen orijinal ya da jenerik ilaçların yan etkilerinden kaynaklı olarak ortaya çıkan vücut bütünlüğü ya da yaşam hakkı ihlalleri bakımından ilaç üreticilerinin sorumluluğuna gidilip gidilemeyeceği sorusuna yanıt aranacaktır. Ayrıca ilaç içeriğinin eczacı tarafından hazırlandığı hâllerde, ilaç kullanımından kaynaklı vücut bütünlüğü ve yaşam hakkı ihlalleri açısından eczacının sorumluluğu, ilaç içeriğinin hekim reçetesine uygun olup olmaması ihtimalleri kapsamında ayrı ayrı değerlendirilecektir.

Suçun maddi unsuruyla bağlantılı olarak yapılan değerlendirmeler sırasında ise yasa koyucunun madde metninde yer verdiği “*kişinin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde*” ifadesinin suçu neticesi itibarıyla somut tehlike suçuna dönüştürüp dönüştürmediği sorusuna yanıt aranacak, bu kapsamda öğretide yer verilen görüş farklıları aktarılacaktır. Yine suçun seçimlik hareketlerinden olan satma hareketi ile bağlantılı olarak internet üzerinden gerçekleştirilen satışlarla ilgili değerlendirmelere yer verilecektir.

Öte yandan kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma suçu, yasa koyucu tarafından kasten işlenebilecek bir suç olarak düzenlendiğinden suçun manevi unsuru ile bağlantılı yapılan açıklamalar kapsamında failin kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde üretilen ya da satılan ilaçlar bakımından kusurunun taksir düzeyinde olduğu hâllerde hangi suç ya da suçlardan sorumluluğunun doğacağı ile ilgili değerlendirmelerde bulunulacaktır.

Tebliğ kapsamında son olarak ilaç kullanımından kaynaklı olarak birden fazla kişinin sağlığının ya da yaşamının etkilenmesinin failerin cezai sorumluluğu üzerinde bir etkisi olup olmayacağı, olacaksa nasıl bir etki ortaya çıkartacağı sorularına yanıt aranacaktır.

Anahtar Kelimeler: İlaç, Yan Etki, İlaç Üreticisi, Eczacı, Cezai Sorumluluk

THE CRIME OF MANUFACTURING OR SELLING DRUGS IN A MANNER THAT ENDANGERS HUMAN LIFE AND HEALTH (Turkish Penal Code Art. 187)

Assoc. Prof. Aysun ALTUNKAŞ

Kadir Has University, Faculty of Law, Department of Criminal and Criminal Procedure Law

 0000-0001-8367-3582

aysun.altunkas@khas.edu.tr

ABSTRACT

The history of the use of medicines by humans in order to protect their health, or to regain impaired health, is almost as old as the history of humanity itself. However, while medicines help individuals recover their health, on the other hand, they may also give rise to various adverse effects on human health due to their known or potential side effects; even in some severe cases, these effects may even lead to loss of life. For this reason, the legislator, taking into consideration the possible side effects that medicines may have on human health, has criminalized the manufacture or sale of medicines in a manner that endangers individuals' life and health, under the Turkish Penal Code No. 5237. Within the scope of this presentation, the offence of "manufacturing or selling medicines in a manner that endangers the life and health of individuals", which is regulated under the Third Part titled "Offences Against Society" and the Third Chapter titled "Offences Against Public Health" of the Turkish Penal Code, will be examined in accordance with the classical crime analysis method. Furthermore, in order to demonstrate how this type of offense is interpreted in practice, decisions of the high judicial authorities will be included as extensively as possible.

The material object of the offence is medicines. Accordingly, within the scope of this presentation, information will first be provided on the concept of medicine and types of medicines, namely original medicines, generic medicines, counterfeit medicines, and falsified medicines. Subsequently, evaluations will be made as to which of these types of medicines may constitute the material object of the offence. Within the same scope, determinations and assessments regarding the perpetrator and the victim of the offence will also be included. In particular, the research will seek to answer the question of whether criminal liability may be attributed to pharmaceutical manufacturers in cases of violations of bodily integrity or the right to life arising from side effects of original or generic medicines that have been placed on the market after obtaining marketing authorization. Furthermore, in cases where the medicinal product is prepared by a pharmacist, the pharmacist's liability in terms of violations of bodily integrity and the right to life resulting from the use of the medicine will be examined separately, depending on whether the content of the medicine complies with the physician's prescription.

In the course of the evaluation conducted in connection with the material element of the offense, an answer will be sought to the question of whether the phrase “in a manner that endangers the life and health of individuals”, as included by the legislator in the wording of the provision, transforms the offense into a concrete endangerment offense by virtue of its result. In this context, differing opinions expressed in the doctrine will be presented. Furthermore, with regard to the selling act, which constitutes one of the alternative acts of the offence, assessments concerning sales carried out via the internet will also be addressed.

On the other hand, since the offence of manufacturing or selling medicines in a manner that endangers the life and health of individuals has been regulated by the legislator as an offence that may only be committed intentionally, evaluations related to the mental element of the offence will examine which offence or offences the perpetrator may be held criminally liable for, in cases where the perpetrator’s fault with respect to the medicines manufactured or sold in a manner endangering life and health is at the level of negligence.

Finally, within the scope of this presentation, answers will be sought to the question of whether the impact of the use of medicines on the health or life of more than one person has any effect on the criminal liability of the perpetrator, and, if so, what kind of effect this may give rise to.

Keywords: Medicine, Side Effects, Pharmaceutical Manufacturer, Pharmacist, Criminal Liability

REÇETEYE KONU İLAÇLAR ÜZERİNDEN İŞLENEN DOLANDIRICILIK SUÇU VE RESMÎ BELGEDE SAHTECİLİK SUÇU

Doç. Dr. Muhammed DEMİREL

İstanbul Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, Ceza ve Ceza Muhakemesi Hukuku Ana Bilim Dalı

0000-0001-9162-1459

demirelm@istanbul.edu.tr

ÖZET

Uygulamada bazen hekimler tarafından hasta görülmeden reçete yazılabilmekte, bazen de hekimin bilgisi olmaksızın hekimin sistemi üzerinden hastaya reçete yazılabilmektedir. Ayrıca bu reçeteyle eczaneden ilaçlar temin edilerek kamunun zarara uğratılması söz konusu olabilmektedir. Kuşkusuz ki bu tür durumlarda resmî belgede sahtecilik suçu ve dolandırıcılık suçu ya da somut olayın koşullarına göre yalnızca görevi kötüye kullanma suçu gündeme gelebilmektedir. Dolayısıyla bu inceleme kapsamında öncelikle hangi ölçütlere göre dava konusu olayda resmî belgede sahtecilik suçu ile dolandırıcılık suçunun mu yoksa sadece görevi kötüye kullanma suçunun mu bulunduğu hususu ele alınmaktadır. Bununla birlikte bazı durumlarda yargılama sırasında duruşmada tanık olarak dinlenen müştekilerin davaya konu edilen reçetelerin hekim olarak çalışan sanık tarafından muayenelerinin yapılarak tanzim edildiğinin belirtilmesi üzerine hekim hakkında beraat kararının verildiği de görülmektedir. Konuya ilişkin farklı Yargıtay kararları üzerinden değerlendirmenin yapıldığı tebliğde belirli kriterler üzerinden bir sonuca ulaşılmaktadır.

Anahtar Kelimeler: Hekim, Eczane, İlaç, Reçete, Sahtecilik, Dolandırıcılık

FRAUD AND FORGERY OF OFFICIAL DOCUMENTS COMMITTED THROUGH PRESCRIPTION-BASED PHARMACEUTICALS

Assoc. Prof. Muhammed DEMİREL

Istanbul University, Faculty of Law, Department of Criminal and Criminal Procedure Law

 0000-0001-9162-1459
demirelm@istanbul.edu.tr

ABSTRACT

In practice, physicians may at times issue prescriptions without examining the patient, and in some cases, prescriptions may be generated through a physician's electronic system without the physician's knowledge. Moreover, such prescriptions may be used to obtain pharmaceuticals from pharmacies, thereby causing financial loss to the public. Undoubtedly, in such situations, the offenses of forgery of an official document and fraud may arise, or—depending on the specific circumstances of the case—abuse of office alone may be applicable. Accordingly, this study first examines the criteria for determining whether, in the case at hand, the conduct constitutes forgery of an official document and fraud, or merely abuse of office. It is also observed that, in certain cases, during trial proceedings, complainants, heard as witnesses, state that the prescriptions in question were issued by the defendant physician following an actual examination; in such instances, courts have rendered acquittal decisions in favor of the physician. This research evaluates the issue, considering various decisions of the Court of Cassation, and seeks to reach a conclusion based on specific criteria.

Keywords: Physician, Pharmacy, Pharmaceutical Products, Prescription, Forgery, Fraud

İLAÇ YAN ETKİLERİ VE CEZAI SORUMLULUK

Doç. Dr. Zafer İÇER

Marmara Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, Ceza ve Ceza Usul Hukuku Ana Bilim Dalı

0000-0002-2628-9055

zafericer@marmara.edu.tr

ÖZET

İlaçlar, modern tıbbın en temel ve vazgeçilmez araçlarından biri olmakla birlikte, terapötik etkilerinin yanı sıra istenmeyen ve öngörülemeyen sonuçlar da doğurabilmektedir. İlaç yan etkileri, hafif ve geçici rahatsızlıklardan, yaşamı tehdit eden ağır klinik tablolara kadar geniş bir yelpazede ortaya çıkabilir. Bu durum yalnızca tıbbi değil, aynı zamanda hukuki ve özellikle cezai sorumluluk bakımından da karmaşık sorunları gündeme getirmektedir. “İlaç Yan Etkileri ve Cezai Sorumluluk” başlıklı bu çalışma, ilaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan zararlı sonuçların ceza hukuku perspektifinden nasıl değerlendirilmesi gerektiğini incelemeyi amaçlamaktadır.

Ceza hukuku bakımından temel mesele, meydana gelen zararlı sonucun hangi koşullar altında kime isnat edilebileceğidir. Bu bağlamda öncelikle, ilaç üreticisinin, ruhsatlandırma sürecinde görev alan kamu otoritelerinin, ilacı reçete eden hekimin ve ilacı uygulayan sağlık personelinin sorumluluk alanları ayrı ayrı değerlendirilmelidir. Üretim hatası, eksik veya yanıltıcı prospektüs bilgisi, farmakovijilans yükümlülüklerinin ihlali ya da klinik araştırma süreçlerindeki kusurlar, üretici bakımından taksirli ya da kasten işlenen suçlar kapsamında değerlendirilebilecektir. Benzer şekilde, hekimin endikasyon dışı kullanım, doz hatası ya da hastanın bilgilendirilmiş onamının alınmaması gibi durumlarda ceza hukuku sorumluluğu gündeme gelebilecektir.

Bununla birlikte, her yan etki cezai sorumluluğu doğurmaz. Ceza hukukunun son çare (ultima ratio) niteliği gereği, öncelikle objektif özen yükümlülüğünün ihlal edilip edilmediği, öngörülebilirlik ölçütü ve netice ile fiil arasındaki nedensellik bağı titizlikle incelenmelidir. Tıbbi müdahalenin hukuka uygunluk sebepleri kapsamında değerlendirilmesi, özellikle hastanın aydınlatılmış rızasının varlığı, bilimsel standartlara uygunluk ve riskin kabul edilebilirliği gibi kriterler çerçevesinde yapılmalıdır. İlaç yan etkisinin bilinen ve kaçınılmaz bir risk kapsamında kalması hâlinde, tipik olarak cezai sorumluluktan söz edilemeyecektir.

Bu konu incelenirken, kusur ilkesi, objektif isnadiyet teorisi ve izin verilen risk kavramı çerçevesinde ilaç yan etkilerinin değerlendirilmesi de önem arz etmektedir. Özellikle modern ceza hukuku doktrininde geliştirilen risk toplumu ve normatif isnadiyet yaklaşımları, karmaşık tıbbi süreçlerde sorumluluğun sınırlarının belirlenmesinde önemli teorik araçlar sunmaktadır. İlaç güvenliliği alanındaki

düzenlemeler ile ceza hukuku normları arasındaki ilişkinin doğru kurulması, hem hasta güvenliğinin sağlanması hem de sağlık hizmetlerinin gereksiz bir cezai baskı altına alınmaması açısından kritik önemdedir.

Sonuç olarak, ilaç yan etkilerinden doğan cezai sorumluluk, çok aktörlü ve teknik niteliği yüksek bir değerlendirme sürecini gerektirmektedir. Cezai sorumluluğun belirlenmesinde yalnızca meydana gelen zarar değil; riskin yönetimi, bilimsel bilgi düzeyi, özen yükümlülüğünün kapsamı ve somut olayın özellikleri birlikte dikkate alınmalıdır. Bu çalışma, ilaç yan etkileri bağlamında cezai sorumluluğun sınırlarını ortaya koyarak uygulamaya ve doktrine katkı sunmayı hedeflemektedir.

Anahtar Kelimeler: İlaç Yan Etkisi, Cezai Sorumluluk, Taksir, Nedensellik Bağı, İzin Verilen Risk

DRUG SIDE EFFECTS AND CRIMINAL LIABILITY

Assoc. Prof. Zafer İÇER

Marmara University, Faculty of Law, Department of Criminal and Criminal Procedure Law

0000-0002-2628-9055

zafericer@marmara.edu.tr

ABSTRACT

Medicinal products constitute one of the most essential instruments of modern medicine; however, alongside their therapeutic benefits, they may also give rise to adverse and sometimes unforeseeable effects. Adverse drug reactions range from mild and transient discomfort to severe and life-threatening conditions. This reality raises not only medical, but also complex legal questions, particularly concerning criminal liability. This research, entitled “Adverse Drug Reactions and Criminal Liability”, aims to examine how harmful outcomes resulting from the use of medicinal products should be assessed from a criminal law perspective.

From the standpoint of criminal law, the central issue concerns the attribution of the harmful result: Under which conditions and to whom can the damage be imputed? In this context, the respective responsibilities of the pharmaceutical manufacturer, public authorities involved in the licensing process, the prescribing physician, and the healthcare professionals administering the drug must be examined separately. Manufacturing defects, misleading or incomplete patient information leaflets, breaches of pharmacovigilance obligations, or irregularities in clinical trial processes may give rise to criminal liability, whether based on negligence or intent. Similarly, physicians may face criminal responsibility in cases such as off-label use without sufficient scientific basis, dosage errors, or failure to obtain informed consent from the patient.

Nevertheless, not every adverse drug reaction entails criminal liability. Given the ultima ratio character of criminal law, it is essential to determine whether there has been a breach of the objective duty of care, whether the harmful outcome was foreseeable, and whether a causal link exists between the conduct and the result. Medical interventions must also be evaluated within the framework of justification, particularly with regard to informed consent, compliance with accepted medical standards, and the concept of permitted risk. If the adverse effect falls within the scope of a known and unavoidable risk inherent in the medicinal product, criminal liability will generally not arise.

The study further addresses the evaluation of adverse drug reactions within the framework of the principle of culpability, the theory of objective imputation, and the concept of permitted risk. Contemporary criminal law doctrines, including discussions on the “risk society” and normative attribution, provide important theoretical tools for delineating the limits of liability in complex medical processes. Establishing a balanced relationship between pharmaceutical safety regulations and criminal law norms is crucial both for ensuring patient safety and for preventing an excessive chilling effect on healthcare services.

In conclusion, criminal liability arising from adverse drug reactions requires a multi-actor and technically informed assessment. Determining liability necessitates consideration not only of the harm suffered, but also of risk management practices, the existing level of scientific knowledge, the scope of the duty of care, and the specific circumstances of the case. By clarifying the boundaries of criminal liability in the context of adverse drug reactions, this study seeks to contribute to both legal doctrine and judicial practice.

Keywords: *Adverse Drug Reactions, Criminal Liability, Negligence, Causation, Permitted Risk*



 medipoluniversitesi

 medipolunv

 medipolunv

 medipoluniversitesi

 Medipol

www.
medipol.
edu.tr

