

Klinik Eczacılık

Ecz. Jale Kocabay

Ecz. Sevinç Aydın

36. Avrupa Klinik Eczacılık Sempozyumu 25-27 Ekim tarihleri arasında İstanbul'da gerçekleştirildi. Organizasyonu Avrupa Klinik Eczacılık Derneği; (ESCP- European Society of Clinical Pharmacy), Türk Eczacılar Birliği; Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi ve Klinik Eczacılık Derneği birlikte düzenlediler. Sempozyum başkanlığını Ecz.Mehmet Domaç, bilimsel komite başkanlığını Prof. Dr. Fikret Vehbi İzzettin yaptı. Ayrıca ECSP başkanı Prof. Dr. Gert Laekeman da sempozyum boyunca hazır bulundu; deneyimlerini katılımcılarla paylaştı.

Sempozyumun ana teması serbest eczanelerde ve hastanelerde klinik eczacılığın yerleştirilmesi, deneyimlerin paylaşılmasıdır. İkiyüze yakın Türk ve dörtüye yakın yabancı eczacının katılımı sempozyumu renklendirmiştir.

Klinik Eczacılık Nedir?

Klinik Eczacılık; eczacının tüm eczacılık bilgilerini hasta yararına kullanması anlamına gelen bir halk sağlığı bilimidir. Klinik Eczacılık kavramı, içerdiği klinik kelimesinden dolayı çoğu zaman hastane eczacılığı olarak algılanmaktadır. Oysa buradaki "klinik" kelimesi hasta odaklı eczacı anlamına gelmektedir. Günümüzde Klinik Eczacılık Hizmetleri sadece hastanelerde değil serbest eczanelerde ve eczacının görev yaptığı diğer alanlarda da verilmektedir. Son yıllarda klinik eczacılık terimi kendisiyle aynı anlamı taşıyan "pharmaceutical care" (eczacılık hizmetleri), "pharmacy practice" (eczacılık uygulamaları), "patient oriented pharmacy" (hasta odaklı eczacılık) ve "social pharmacy" (sosyal eczacılık) gibi ifadelerle kullanılmaya başlanmıştır.(1)



Eldeki bütün veriler ışığında hastanın ilaç rejiminin uygulanmasına klinik eczacılık denmektedir. 1976 yılında ilk kez Angelica Kruse Jensen tarafından başlatılmış olan uygulamalar 1979 yılında da romatoloji alanındaki uygulamalara dahil edilmiştir.

Klinik Eczacının Görevleri Nelerdir?

- Hasta profili oluşturmak
- Hastanın eğitimini sağlamak
- İlaç danışmanlığı yapmak
- Klinik farmakokinetik çalışmalar yapmak
- İlacın takibini izlemek
- Parenteral çözeltileri hazırlamak
- Tek dozlu ilaç dağıtım sistemini uygulamak
- İlaç etkileşimlerini önlemek, gerekli tedbirleri almak
- İlk yardım yapmak
- Uzmanlaşmak (2)

Klinik Eczacılık Eğitimi Nasıldır?

Amerika'da altı yıllık bir eğitim vardır. İlk iki yıl temel eğitim, sonraki dört yılda da yoğun bir biyomedikal eğitim sonrası yaklaşık dokuz ay kliniklerde staj yaparak klinik eczacılık diploması alınabilmektedir.

Norveç'te şu an toplam 2800 eczacı vardır. Hastane eczanelerinde 1300 eczacı lisansüstü programa katılmaktadır. Bir yılda dört kez sağlık kuruluşları kalite kontrol yapmakta, meslek gelişimleri için de bireysel veya grup çalışmalarına katılmaktadırlar.

Belçika'da lisansüstü eğitim iki yıl; bir sene eğitim, bir sene uygulama şeklinde sürdürülmektedir. Kanada ve Fransa'daki uygulamalara değişim programları çerçevesinde

katılınabilmektedir. Klinik Eczacılık merkezi vardır. Sağlık bakanlıklarında devlet tarafından finanse edilen 28 klinik eczacı görev yapmaktadır. Fransa'da eğitimin 3. ve 4. yılında patoloji yönetimi esaslı eğitim almaktadırlar. 5. yılda da altı aylık hastane eğitimi başlamaktadır. İsviçre'de Klinik Eczacılık kürsüsü oluşturulmuştur. 5.

yılda hastane veya serbest eczanede pratik yapılmakta, hastane eczanesinde uzmanlaştırılmaktadırlar.

Sırbistan'da yine 5. yılda klinik eczacılık ağırlıklı eğitim verilmektedir.

Almanya'da uygulama Amerika'dan eğitimcilerin gelmesiyle başlar. Şu anda bir hastane laboratuvar olarak seçilmekte, araştırmalar bu merkezde yapılmakta, projeler gerçekleştirilmektedir.

İngiltere Avrupa'nın pek çok ülkesinden büyük talep alan bir konumdadır. Klinik eczacılık yanında diğer branşlarda da uzmanlık eğitimi (Pediatrik Eczacılık, Onkoloji eczacılığı, vb...) verilmektedir.

Suudi Arabistan'da eczacılık eğitimi altı yıldır. Son sene hastanede staj yapılmaktadır. Şu anda tüm hastanelerdeki tüm kliniklerde bir klinik eczacı görev yapmaktadır. Ülkemizde Klinik eczacılık olarak lisansüstü düzeyde eğitim verilmektedir. Marmara, Hacettepe ve Ankara Üniversiteleri Eczacılık Fakültelerinde verilen yoğun teorik derslerin yanı sıra iki yarıyıl boyunca hastanelerin dahiliye, pediatri, genel cerrahi ve eczane gibi farklı birimlerde staj yapma imkanı sunulmaktadır. Şu an ülkemizde 27.000 eczacı bulunmaktadır. Bunlardan 7'si klinik eczacılık alanında doktora yapmış, 45'i tezli lisansüstü programa katılmış, 47'si de tezsiz lisanüstü programa katılmıştır. Toplam 99 eczacı olmasına karşın klinik eczacı kadrosu mevcut değildir.

Avrupa Topluluğu'na girmeyi hedeflediğimiz bir dönemde eczacılarımızın da Avrupa ve dünya standartlarına uygun bir şekilde yetiştirilmesi, bu konuda mevcut eğitim sistemimizin de gözden geçirilmesi gereklidir.

Sağlık harcamalarının ülke genelinde azaltılması eczacıların ilaç seçiminde etkin rol aldığı uygulamaları gerekli kılmakta. Eczacının öncelikle bu konuda tam etkinliğinin olabilmesi için eğitimin bu müfredata uygun olması, mezun olduktan sonra bu donanımlarını sunabilecek uygun kadrolar bulabilmesi gerekmektedir.

Klinik Eczacılık uygulamaları

Klinik ortamda sabah ziyaretlerinden önce hasta dosyaları doktor, klinik eczacı ve hemşireden

oluşan bir ekip tarafından incelenerek, ilaç listeleri, kan testi sonuçları tartışılmaktadır. İlaç etkileşimleri araştırılmakta, ilaç rejiminde değişiklik olabilmektedir. Hatta bu verilere göre sağlık raporları hazırlanıp doktorlara bilgi verilmekte, hastane personeli de ayrıca eğitilmektedir. Toplanan veriler sürekli

kaydedilerek bilimsel araştırma sonucu olarak sunulmaktadır. Bu projeler devletin ilgili makamlarınca da desteklenmektedir. Kurulacak etkin haberleşme ağı ile gerek hastane içi gerekse hastane dışı ilaç tedavilerinin devamında doğru bilginin doğru şekilde hastaya sunulması gerekmektedir. İlacın tedavi edici özelliği yanında yanlış kullanımlarda gerek yan etki gerekse ilaç-ilaç etkileşimi ya da ilaç-hastalık etkileşimi sonucu oluşabilecek vakalardan da yüksek sayıda örnek mevcuttur. Bütün bu sebeplerle; sağlık politikamızda yer alacak yeni uygulamalar eczacı akademisyenlerle birlik içerisinde uygulamaya geçirilmelidir. Bir yandan

eğitim müfredatları güncellenirken, bir yandan klinik eczacılıkla ilgili yeni kadrolar yaratılmalıdır. Sonuçlar gözlemlendiğinde gereksiz ilaç harcamalarının önüne geçildiği ortaya çıkacaktır. On yılı aşkın bir çalışmadan sonra Avrupa Topluluğu verileri ve hatta Ürdün, Birleşik Arap Emirliği, Suudi Arabistan, Suriye gibi ülkelerin de verileri göz önüne alınarak bu sonuçlara ulaşılmıştır. Sağlık konusunda dünya standartlarına ulaşmak için bu adım atılmalıdır. Klinik eczacılık, şu an eczacıların içinde bulunduğu geri ödeme sıkıntılarını da düşünürsek maliyetlerin düşürülmesi için de bir ışık olarak nitelendirilebilir.

Sonuç olarak Klinik Eczacılık

- 1- Eczacının reçete yazılımında ve sonrasında etkinliğini artırır.
- 2- Hasta-ilaç uyumunu sağlar.
- 3- İlaç etkileşimini en aza indirir.
- 4- Kurumda eczacılığın rolü artar.
- 5- Eczacının mesleki gelişimi artarken deneyimlerin paylaşılması ile takip kolaylaşır.
- 6- Eczacının sağlık sektöründeki saygınlığı artar.
- 7- İlaç maliyetlerinde belirgin bir düşüş gözlenir.
- 8- Yapılan çalışmalar azalan ilaç maliyetlerinin eczacının tedavide rol alması gerekliliğini göstermektedir.

İndeks: (1)-(2) www.klinikecza.org



"ilaçta reklam"

Sağlık Bakanlığı'nın hazırladığı "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" 23.10.2003 tarih ve 25268 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Bu yönetmelik gereğince, 01.12.2003'den itibaren Türkiye'de reçetesiz satılabilecek ilaçların halka tanıtım ve reklamının yapılması serbestliği sağlanmıştır.

23.04.1996 tarih ve 22623 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak söz konusu Yönetmelik'te yapılan değişiklik, Türk Eczacıları Birliği'nin açtığı iptal davası sonucu, Danıştay 10. Dairesi'nin 17.06.1997 tarih ve E:1996/5268,:1997/2462 sayılı iptal kararının Danıştay İdare Dava Daireleri Genel Kurulu tarafından onanmasına karar verilmiştir. Halk sağlığı açısından "sosyal bir ürün" olan ilaç, aynı zamanda ülke güvenliği yönünden de "stratejik bir ürün"dür. İlaç herhangi bir sarf malzemesi ve kişilerin rasgele kullanabileceği bir meta değildir. Reklam yolu ile ilaç tanıtımı ülke insanımız için büyük tehlike yaratacaktır.

Cumhuriyet tarihimiz boyunca eğitim düzeyimizin çağdaş uygarlık boyutlarına henüz ulaştırılmadığı ve Hükümet'imizin yoğun çalışmalarının daha tamamlanmadığı düşünüldüğünde, ilaç gibi halk sağlığını ve devlet tasarruf politikalarını direkt etkileyen sosyal bir ürünün, ticari bir mal olarak reklamının yapılması devlete "çok pahalı"ya mal olacaktır.

Zehirlenme olaylarının büyük çoğunluğunun ilaç zehirlenmesi yüzünden meydana geldiği düşünüldüğünde, zehirlenme tedavileri devlete çok daha astronomik masraflar yaratacaktır. Geçmişte, zakkum bitkisinden elde edilen NO ekstresi ile kanser tedavisi iddiaları üzerine, zakkum bitkisini yiyerek ölen insanları hiçbirimiz unutmadık. Karın ağrısı veya mide bulantısı, uzmanlık dışı önerilen ilaçlarla tedaviye kalkışarak apandisit ve safra kesesi patlaması, hatta ölümler yüz yüze gelen insan sayısı hiç de azımsanamaz.

Yaşam kalitesini bozan her şikayeti ve belirtiyi teşhis ve tedavi etmek, hastalıklardan korumak, fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek,

düzeltilmek veya değiştirmek tıp mesleğinin görev ve yetkisindedir.

Burada kullanılacak ilaçların üretimi, saklanması, ambalajlanması, kontrolleri, hastalara nasıl uygulanacağını tayini ve açıklanması ise eczacılık mesleğinin görev ve yetkileri içindedir. Bu iki meslek grubunun beraber ve birbirini bütünleyerek, bilgi-görgü- deneyim alışverişi içinde çalışmaları halk sağlığı ve devlet tasarrufunun en büyük güvencesidir.

İlaç reklamının serbest bırakılması, ithal ilaç sayısını kontrol edilemez bir hızla arttıracaktır. %40 civarındaki ithal ilaç, yerli ilaç sanayimizin yok oluşunu hızlandırırken, reklam serbestisiyle bu oran hızla büyüyecektir. Reklam giderlerinin devletin ödeyeceği ilaçların maliyet hesaplarına yansıtılmasıyla tasarruf hesapları yapan devleti daha çok zararlara uğratacaktır.

Başlangıçta basit yöntemlerle tedavi edilebilecek hastalıklar, reklam yanıltmaları nedeniyle, devlet sağlık ve sosyal güvenlik sistemlerine çok pahalıya mal olacaktır. En ucuz tedavinin erken teşhisle yapılabileceği unutulmamalıdır. Teşhis hekimlerin, tedaviye yönlendirme ise sağlık meslek gruplarının görev ve yetkisindedir.

Yerli ilaç sanayimizi yok olmaya sürükleyecek reklam serbestisi "stratejik tehdit" yaratacaktır. Ülke güvenliğimizin yabancı ülkeler tarafından kontrol edilebilir ve/veya baskı aracı olarak kullanılabilir hale gelmesini arttıran bir faktör olacaktır.

Bu Yönetmelik eğitim, sağlık ve sosyal güvenlik sistemlerimizde çağdaş düzenlemeler yapılmadan ve tamamlanmadan, sağlık meslek gruplarıyla konsensus oluşturulmadan çıkarılmıştır. Ülkemizin yukarıda özetlenen koşulları dikkate alındığında amaçlarında söz edilen "rasyonel ilaç kullanımını temin etmesi" olası görünmemektedir. İlaç reklamı ile OTC ilaçlarının market, bakkal vs. yerlerde satış girişimleri artacaktır. Satışı engellenemeyen ilaçların yanı sıra market raflarında başka ilaçların yer alması da meşrulaşacaktır.

"İlacın reklamı olmaz"

Çünkü

Dünyadaki tüm zehirlenmelerin %50'si ilaç zehirlenmesidir.

İlaç talep esnekliği sıfır ("0") olan bir üründür.

Olmazsa olmaz yerine başka bir şey konamaz bir üründür.

İlacın fiyatı ne olursa olsun edinilmek zorundadır.

İlacın fiyat yönünden bir cazibesi yoktur. Fiyatı ucuzladı diye kimse bir ilacı kullanmaz.

İlacın tüketim tercihini tüketici yerine uzmanlar (Doktor ve Eczacı) yapar.

Sosyal Güvenlik Kurumu ödeme listesinden çıkaracağı reklamı yapılabilen ilaçların yanlış kullanılmasının yarattığı sağlık sorunları yüzünden trilyonlarca lira tedavi masrafı ödemek zorunda kalacaktır.

Reklamı serbest olan ilaçların fiyatları yükselecektir.

İlacın sosyal-ekonomik özellikleri, onu tüm sanayi ürünlerinden farklı kılmaktadır.

İşte bu nedenlerle ilaç ticari bir ürün değil sosyal bir üründür.

İlaçta reklamın halk sağlığı ve ülke ekonomisi açısından büyük zararları olacaktır.

KAMUOYUNA ÖNEMLE DUYURULUR

BURSA ECZACI ODASI

KASTAMONU ECZACI ODASI

ZONGULDAK ECZACI ODASI

KOCAELİ ECZACI ODASI

İSTANBUL ECZACI ODASI

ilaç kullanımından doğan zararlardan hekimin, eczacının ve ilaç üreticisinin sorumluluğu

Dr. Erkin Göçmen

Av. Ali Göçmen

Amerikan Tıp Enstitüsü (IOM)"nın 1999 yılında hazırladığı "To Err is Human: Building a Safer Health System adlı raporda; her yıl 44-98 bin kişinin tıbbi hatalar sonucunda yaşamını yitirdiğinin tahmin edildiği söylenmektedir. Yine aynı raporda, tıbbi hataların büyük çoğunluğunun ilaçların yanlış kullanımından (medikasyon hatalarından) kaynaklandığı belirtilmektedir. Rapora göre, her yıl, en az 770 bin kişi, ilaçların advers (kötü, istenmeyen) etkileri sonucunda zarar görmekte ya da ölmektedir. Medikasyon hataları kavramı, ilacın reçetelenmesi, kullanımının tarif edilmesi ve hastaya sunulması süreçlerinde meydana gelen uygulama hatalarını ifade etmektedir. Bu süreçte hekim, ilacı reçete ederken



ilaç hakkında yeterli bilgiye sahip olmalı; eczacı hastaya, doğru ilacı uygun dozda vermeli; hemşire hekim tarafından ilacın yanlış verilip verilmediğini sorabilecek ve yanlış ilaç kombinasyonlarını tanıyabilecek bilgi donanımına sahip olmalıdır.

Hekim kaynaklı ilaç zararları

Tıbbi Deontoloji Nizamnamesinin (TDN) 2'inci maddesinde, hekimin hastasını tedavi ederken, azami dikkat ve özeni göstermek zorunda olduğu söylenmektedir. Tüzükte ifade edilen dikkat ve özenin kapsamına, genellikle tedavi sürecinin

son aşaması olan, ilacın reçete edilmesi ve kullanımının tarifi de girmektedir. Hekim, hastasına, tıp biliminin ulaştığı düzeyi göz önüne alarak, hastanın ve hastalığın durumuna düşen en uygun ilacı seçmekle yükümlüdür. Hekim, sanat ve mesleğini yürütürken, hiç bir tesir ve nüfuza kapılmaksızın, vicdanî ve meslekî kanaatine göre hareket eder (TDN md.6). Bu açıdan hekim, yazdığı ilacı seçmekte serbesttir.

Ancak bu serbestlik, keyfilik anlamına da gelmemektedir. Bu bakımdan, hekim, yazdığı ilacın endikasyonlarını, kontrendikasyonlarını, yan etkilerini ve dozajını çok iyi bilmelidir. Yazdığı ilacın bu özelliklerini tam olarak bilmeden verilmesi durumundan, meydana gelecek zararlardan hekim, bizzat sorumludur.

Bu sorumluluk, yerine göre, duodenal ülseri olan hastaya yüksek dozda steroid uygulayarak ölümüne sebebiyet verilmesi örneğinde olduğu gibi, ceza hukuku kapsamında değerlendirilebileceği gibi; özel hukuk yönünden de haksız fiil hükümlerine göre tazminat ödenmesini gerektirebilir.

İlaç reçetelenmesinde sıkça rastlanan sorunlardan birisi de reçetelerin okunaklı olmamasıdır. Burada da hekim, okunaklı yazmadığı reçetenin, yanlış okunmasından ya da yanlış anlaşılmasından doğan zararlardan dolayı sorumlu tutulur.

Bütün çağdaş hukuk sistemlerinde olduğu gibi bizim hukukumuzda da herkes gibi hekimler de kusurlarından kaynaklanan nedenlerle, başkalarına verdikleri zarardan dolayı sorumludurlar.

Eczacıardan kaynaklanan ilaç zararları

Ülkemizde kural olarak, ticari preparat haline gelmiş ürünlerin büyük kısmı reçeteye satılmaktadır.

02.03.1995 tarih ve 22218 sayılı Resmî

Gazetede yayınlanan ve 02.03.1996'da yürürlüğe giren Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre; "hekim tavsiye ve kontrolü olmadan kullanıldığında, doğru kullanılsa bile, doğrudan veya dolaylı olarak bir risk yaratma ihtimali taşıyan; sıklıkla yanlış ve yaygın olarak kullanılan ve dolayısıyla sağlığa doğrudan veya dolaylı zarar vermesi muhtemel olan; etkisi ve/veya yan etkileri sebebiyle takip edilmesi gerekli görülen; parenteral olarak uygulanacak olan; uluslararası anlaşmalarla narkotik veya psikotropik olarak sınıflandırılmış bir maddeyi ihtiva eden; doğru kullanılmaması halinde bağımlılık oluşturma potansiyeli bulunan veya kanun dışı amaçlar için kullanılabilecek olan; farmasötik özelliği veya yeni oluşu sebebiyle veya toplum sağlığı açısından sadece hastane şartlarında yapılabilecek tedaviye mahsus olan ilaçlar"; reçete ile satılması zorunlu ürün olarak ruhsatlandırılır.



Bu grubun dışında kalan ilaçların reçetesiz olarak ruhsatlandırılmasında herhangi bir hukuksal engel bulunmamaktadır.

İspençiyarı ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun (İTMK) 24'üncü maddesine göre; reçete karşılığında verilmesi şart olan ilaçların reçetesiz verilmesi yasaktır. Yine, aynı yasanın 20'inci maddesinde; kanunun hükmüne aykırı hareket edenlerin cezalandırılacağı belirtilmektedir.

Burada; suçun Türk Ceza Kanununda (TCK) daha ağır bir cezayla cezalandırılması öngörüldüğünde, TCK'ya göre cezalandırılacağını belirtmek gerekir. Sözgelimi, kullanımı kontrole tabi olan ve ancak yeşil reçeteyle verilebilen ilaçların verilmesi halinde, doğrudan uyuşturucu maddelerle ilgili yasal hükümler gündeme gelecek ve buna göre bir yargılama yapılacaktır.

Diğer yandan, ilaçların, hekimin tavsiye ettiği dozda ve usulde verilmesi de, hastanın sağlığı açısından son derece önemlidir. Bu açıdan, günlük uygulamada rastlanan biçimiyle, önüne gelen reçetede yazılan ilacı, uygun dozda ve hekimin

tavsiyesine göre hastaya tarif etmek de eczacının sorumluluğudur. Ülkemizde, serbest eczanelerde çoğunlukla eczacı yardımcılar çalışmakta ve ilaçları çoğunlukla bu kimseler muhataba vermektedir.

Doğal olarak, adam çalıştırmanın sorumluluğunun kusursuz olması nedeniyle, eczacılar, kendileri kusurlu olmasalar bile, yardımcılarının başkalarına verdiği zararlardan dolayı sorumlu tutulurlar.

Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun (EEHK) 22'inci maddesine göre; ambalajları açılmış tıbbi ecza ve kimyasal maddelerin saf olmamalarından ve iyi muhafaza edilmemelerinden eczane, ecza deposu ve laboratuvar sahipleri ve sorumlu müdürleri sorumludur.

Bu hükme göre, ilaçların yanlış muhafaza edilmesinden doğan zararlardan eczacı bizzat sorumludur.

Ülkemizde aşılarda soğuk zincir kurallarına uyulmadan saklanması sıklıkla rastlanan bir durumdur. Bu durumda aşılarda bozulmakta ve bu yüzden aşırı

kullanıcılar zarar görmektedirler. Eczacının özen yükümlülüğünü yerine getirmemesi ve kanuna aykırı davranması anlamına gelen bu durum, aynı zamanda tazminat sorumluluğuna da yol açmaktadır.

Artık sık olarak uygulanmıyor olsa da, eczacı bazı durumlarda hekimin isteğine uygun olarak ilaç hazırlayabilir. Burada da eczacı, işini görürken, gerekli titizliği göstermek zorundadır. Şayet, ilacın kötü hazırlanmasından kaynaklanan bir nedenle, ilacı kullanan hastada zarar meydana gelmişse, yine eczacının sorumluluğu doğar. Eczacılar kendilerine ilaç hazırlamaları için başvurduğunda, içeriğinde yanlışlık olduğundan şüphe ettikleri reçetelerle, kodekste yazılı miktarlardan fazla eczayı ihtiva edip altı iki çizgi ile çizilerek ayrıca imza edilmiş olmayan reçeteleri ilgili hekimle temas etmeden imal edemezler. Ancak ilgili hekimle temas olanağı bulunmayan hallerde, reçeteyi kodekste yazılı azami miktarlara göre yapmakla beraber, keyfiyeti mahallin en

yüksek sağlık amirine bildirmelidirler. (EHK md.25) Yine, hekim veya veteriner hekimin, adres ve diploma numarasını açık olarak göstermeyen, resmi veya özel hastane, sağlık merkezi, dispanser ve poliklinik yapan benzeri kurumların başlık ve poliklinik numarasını taşımayan, okunması güç, şifreli yahut kodekste yazılı dillerden başka dille yazılmış reçetelerin imali de yasaktır. (EEHK md.27)

Burada, ister reçeteli ister reçetesiz olsun, ticari olarak piyasaya sürülmüş bir müstahzarın üretim hatalarından (üretici bizzat kendisi değilse) dolayı eczacının doğrudan sorumluluğunun bulunmadığını belirtmek gerekir. İlacın eksik dozda sunulması, üretim aşamasında biyolojik kontaminasyona uğraması, yanlış ambalajlanması gibi nedenlerden kaynaklanan

zarardan bizzat müstahzarı üreten kişi veya kuruluş sorumludur. Ayrıca ilaçların prospektüslerinde yer alan bilgilerin doğruluğundan da üretici sorumludur.

Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre reçetesiz olarak satışına izin verilen ilaçların, sunumlarıyla ilgili olarak bazı sorunların çıkması muhtemeldir.

Çünkü bu tür ilaçlar, herhangi bir hekim reçetesine bağlı olmadan satılabilirler. Kuşkusuz, bu ürünlerin satımı da yine eczacılar eliyle olmalıdır. Kendisine bu türden bir ilacı alma talebiyle başvuran kişiyi ilaç konusunda bilgilendirmek ve ilaç kullanılırken bilinmesi gereken unsurları alıcıya aktarmak da eczacının sorumluluğundadır.

Böyle bir aydınlatma yapılmadan, verilen ilacın yanlış kullanımından doğan zararlardan dolayı eczacı da kusuru oranında sorumlu tutulmalıdır. Elbette reçetesiz ürünü almak isteyen kişinin de ilacın prospektüsünü okumak ve anlamadığı yerleri eczacıya sormak yükümlülüğü bulunmaktadır.

Burada sorumluluğu tek başına eczacıya yüklemek hakkaniyetin gereğidir.

Üreticiden kaynaklanan zararlar

Tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de ilaç üretimi büyük firmalar tarafından

gerçekleştirilmekte ve dağıtıcılar eliyle eczanelere ulaşan ürünler, burada son kullanıcıya sunulmaktadır. Sorumluluk hukukumuzda üreticinin; üretim, dağıtım, pazarlama ve satış aşamalarının tümünde sorumluluğunun olduğu kabul edilmektedir. Bu aşamaların herhangi bir noktasında üreticiden kaynaklanan, daha doğru bir deyimle üreticinin kusuruyla, bir zarar meydana gelmişse üretici bundan dolayı sorumludur.

Burada kritik sorun ürünün defektif olup olmadığıdır. Defektif üründen kasıt, ürünün kullanıcıya, yani hastaya, taahhüt edilen nicelik ve nitelikte sunulmamasıdır. İlaç, üzerinde yazılan dozda üretilmemiş ya da önceden belirtilmiş nitelikleri haiz olmayabilir. Örneğin, ilacın üzerinde yazılan miktar ile gerçekte içerdiği etken madde miktarı birbirini tutmuyor ve hasta bu ilacı,

durumdan habersiz bir şekilde kullanıyor ve de sonuçta zarar görüyorsa ilaç üreticisinin, sorumluluğu bulunacaktır. Bir diğer önemli durum da ilacın niteliklerinin taahhüt edilenden farklı olmasıdır. Söz gelimi midede çözünmediği söylenen bir ilacın bu özelliği de garanti edilmektedir. İlacın bu özellikleri taşıması nedeniyle meydana gelecek zarardan üretici sorumludur.

Bilgilendirilmiş aracı doktrini

Son yıllarda, ilaç hukuku alanında geliştirilen, "bilgilendirilmiş aracı" (learned intermediary) doktrini ile üreticinin sorumluluğu yumuşatılmıştır. Özellikle reçeteyle satılan ilaçlarda, ilacın bizzat kendi doğasından kaynaklanan zararlardan üreticinin kendisi sorumlu değildir. Örneğin, nonsteroid antiinflamatuvarlar da denilen ve kamuoyunda yaygın bilinen adıyla romatizma ilaçları, çoğunlukla mide üzerinde zararlı etki göstermektedirler.

Bu ilacı kullanan bir hastada, ilaca bağlı olarak mide kanaması gelişmişse, bundan üretici kuruluş değil fakat, eğer kusuru varsa müdavi hekim sorumludur. Burada bilgilendirilmiş aracı olduğu kabul edilen hekimin, reçete ettiği ürünün özelliklerini bilmesi ve buna göre ilacı tavsiye



etmesi gerektiği varsayılarak, üreticinin doğrudan sorumluluğu ilkesinden uzaklaşmıştır.

Üreticinin de ürüne ilişkin olarak, uygulamada gerekli olan bilgileri (ilacın moleküler yapısı, etkileri, yan etkileri vb.) tıp topluluğuna açıklamış olması gerekmektedir. Örneğin ilacın yan etkilerinden birisi açıklanmamış ya da yanlış anlaşılmasına müsait bir şekilde açıklanmışsa, ilacın kullanımından meydana gelen zararlardan hekimi sorumlu tutmak hakkaniyetle bağdaşmaz.

İlacın, yetkili otorite tarafından ruhsatlandırılmış olması, üreticinin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. Ülkemizde bu yetki Sağlık Bakanlığı'na verilmiştir.

Sağlık Bakanlığı, yukarıda söz ettiğimiz ruhsatlandırma yönetmeliği çerçevesinde ruhsatlandırma yapmaktadır.

İlaç üreticisinin sorumluluğunu genişleten unsurlardan bir tanesi de reçetesiz ilaçların satışıyla ilgilidir. Burada topluma, bilgilendirilmiş aracı olmadan ilaç sunumu söz konusudur. Bu durumda, ilaç alıcısının bilgilendirilmesi sorunu önem kazanmaktadır. Ülkemizde halka açık bir şekilde ilaç reklamı yapılması yasaktır. Bu yasak temel olarak İspençiyarı ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 13'üncü maddesinde düzenlenmiştir.

Bu kanuna göre, müstahzarları övme yolunda ve bunlara sahip olmadıkları tedavi edici özellikleri atıf veya mevcut tedavi edici etkileri büyütme suretiyle sabit veya mütaharrik sinema filmleri, ışıklı veya ışısız ilan, radyo veya herhangi bir vasıta ile reklam yapılması yasaktır.



Şu kadar ki, tarifname ve gazetelerde "hastalıklarında kullanılması faydalıdır" şeklindeki ilanlara izin verilebilir. Ancak, reçetesiz satılmasına müsaade edilmeyen müstahzarların tıbbi dergilerden başka yerlerde reklamları yapılamaz.

Sağlık Bakanlığı tarafından bu yasağı kaldıran bir yönetmelik çıkarılmış, fakat yönetmelik hakkında Danıştay tarafından yürütmeyi durdurma kararı verilmiştir. Hal böyle olunca, ilaç hakkında kullanıcının bilgilendirilmesinde bazı sorunlar doğmaktadır. Bu durumda, ilaç üreticisi reçetesiz ilacın prospektüsünü halkın anlayabileceği ve ilaç hakkında bilinmesi gereken esaslı unsurları öğrenebileceği şekilde hazırlamalıdır. Gerçi reçetesiz olsa bile ilaç satışında yetkili kişiler yalnızca eczacılardır.

Çünkü ülkemizde ilaç satılabilme yetili eczacılara münhasırdır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda, eczacının da son kullanıcıyı aydınlatma yükümlülüğü genişlemektedir.

Ülkemizde, ilaçlarla birlikte verilen prospektüsleri, ortalama bir yurttaşın anlayabilmesi olanaksızdır. Reçeteye satılan ilaçlarda, hastanın aydınlatılması yükümü ağırlıklı olarak hekim tarafına geçtiğinden, prospektüslerin anlaşılmasından ilaç üreticisinin sorumluluğu ikinci derecede önemi haizdir. Buna karşılık, reçetesiz olarak satışına izin verilen ilaçlar için bu yüküm doğrudan üreticiye ait olduğundan, prospektüslerin dilinin anlaşılmasından doğacak bir zararda öncelikle sorumlu olacak kişi ilaç üreticisidir.

Sonuç ve tartışma

Bizim de içerisinde yer aldığımız çağdaş hukuk sistemlerinde, kural olarak kusur sorumluluğu ilkesi benimsenmiştir. Kusursuz sorumluluk istisnai durumlarda söz konusu olmaktadır. İlaç gibi, insan sağlığı üzerinde doğrudan etkili bir ürünün kullanılmasından doğacak zararların tazmini de temel olarak kusur sorumluluğuyla ilişkilidir. Bu tür zararların varlığında, ister üretici ya da dağıtıcı isterse de tavsiye edici olsun, kusuru bulunan her kimse, özel hukuk hükümlerine göre, verdiği zararı tazmin etmekle yükümlüdür.

Kaynak:

http://www.hasansen.av.tr/idealhukuk/makale_detay.asp?id=55