

SAĐLIK ENDÜSTRÝSÝ VE ÝPLETMELERÝNDE KURUMSAL HUKUKÝ SORUMLULUK

SAĐLIK ENDÜSTRÝSÝ VE ÝPLETMELERÝNDE KURUMSAL HUKUKÝ SORUMLULUK

Hakan HAKERÝ

1. GENEL BÝLGÝLER

Bu kÝsa çalıřmada, tÝp hukuku alanýnda, bireylerin sorumluluđundan ziyade, sađlýk endüstrisinde ve sađlýk iřletmelerinde kurumsal hukuksal sorumluluđu ele alınacaktır. Bu çerçevede özellikle organizasyon kusuru üzerinde durulacak, konu hem hukuki hem de cezai sorumluluk yönüyle irdelenecektir.

Öncelikle hastanelerdeki sorumluluk üzerinde durmakta yarar görüyorum. Bu bakýmdan kamu hastaneleriyle özel hastaneler arasında hukuksal açıdan bir ayırým yapmak gerekmektedir. Böylece öncelikle kamu hastanelerinde görev yapan personelin, bilahare de özel hastanelerde görev yapan personelin sorumluluđu incelendikten sonra, kurumsal sorumluluk tartýbýlacaktır.

Kamu hastanelerinde görev yapan sađlýk personelinin çođu kamu görevlisi statüsündedir. Bunun hem ceza hukuku hem de tazminat hukuku bakýmýndan iki ayrı sonucu bulunmaktadır: Ýlkin ceza hukuku yönünden, görev dolayısıyla iřlenen suçlarda dođrudan soruřturma bařlatamadýđýndan, 4483 sayılı kanun hükümleri geređince, ilgili hakkýnda ceza davası açýlabilmesi için verilmesi gerekmektedir. Tazminat hukuku açısyndan sonucu ise, kamu hastanesine müracaat eden bir hasta ile hastane ve/veya sađlýk personeli arasında bir sözleşme iliřkisinin söz konusu olmamasýdır. Bu nedenle, hastane ile hasta arasında bir kamu hukuku iliřkisi ortaya çýkmaktadır. Dolayısıyla, tÝbbi müdahaleden dođan zararlarla ilgili olarak idare hukuku kuralları uygulanacaktır[3]. Nitekim Anayasa'nın 129/5. maddesine göre,

"memurlar ve diđer kamu görevlilerinin yetkilerini kullanırken iřledikleri kusurlardan dođan tazminat davaları, kendilerine rücu edilmek kaydıyla ve kanun gösterdiđi bekil ve şartlara uygun olarak, ancak idare aleyhine açýlabilir";

Keza Anayasa'nın 40/3. maddesine göre,

"kiřinin, resmi görevliler tarafından vaki haksız iřlemler sonucu uđradýđý zarar da, kanuna göre devletçe tazmin edilir. Devletin sorumlu olan ilgili görevliye rücu hakký saklıdır";

Görüldüđu üzere, kamu hastanelerinde gerçekleştirilen tÝbbi müdahalelerden dolayı tazminat sorumluluđu devlete aittir. Bu itibarla tazminat davası idareye karřı açýlacak, ancak idare sorumlu olan hekime veya diđer sađlýk personeline rücu edebilecektir. Bütün bunlar, hekim veya diđer sađlýk personelinin bahsi sorumluluđunu engelleyici nitelikte deđildir. Ceza hukuku açısyndan ise, ceza sorumluluđunun bahsiliđi ilkesi geređince, suç oluřturan eylemi gerçekleřtiren sađlýk personeli bizzat sorumlu tutulacaktır. Ancak açıdan da, idarenin kusuru bulunduđu takdirde, hastane yöneticilerinin de sorumluluđu söz konusu olabilecektir.

Bu anlatılanlar tazminat sorumluluğu açısyndan Hasta Hakları Yönetmeliđi'nde de düzenlenmiştir. Yönetmeliđin "Kurum ve Kuruluşlarının Sorumluluđu" başlıklı 43. maddesine göre, "hasta haklarının ihlali halinde, personeli istihdam eden kurum ve kuruluş aleyhine maddi veya manevi veyahut hem maddi ve hem de manevi tazminat davası açýlabilir";. Uygulamada da aynı yönde kararlar verilmektedir:

"Davacýnın yakınlarının dođum için hastanesine yattýđý ve durumun doktor müdahalesini gerektirdiđi ve bu yüzden davalý doktoru haber verildiđi halde hastaneye gelmemesi sonucu müdahale edilmeyen hastanın ölümu üzerine davacılar davalý doktordan maddi ve manevi tazminat talep etmiřler ve mahkemece istek dođrultusunda karar verilmiiřtir. Davalı, devlet hastanesi doktoru ve kamu görevlisidir. Davanın açık hükmü karřısında ona yöneltilmesi mümkün deđildir. Davalı doktorun ceza mahkemesinde mahkûm edilmiř olması da sonuca etkili olamaz";[4].

"Üniversite bir kamu kuruluřudur. Bu nedenle davalý üniversiteye bađlı bir sađlýk kuruluřu olan tÝp fakültesinde görülen bir kamu hizmeti niteliđindedir. Davacýnın iddiasına göre, hizmet iyi iřlememiř ve kendisi bu yüzden zarar görmüřtür. Olayda idare

hizmet kusurunun bulunup bulunmadığıny incelemek ve davacıny tazminat talebi hakkında karar vermek görevi ise idari yargı yerine aittir[5].

Kamu hastaneleri, sağlamak zorunda buldukları standart ve özen yükümlülüğü noktasında özel hastanelerden farklı değildir. noktadaki kusur “hizmet kusuru” olarak nitelendirilmektedir. Bunun dıpynda bizzat kamu personelinin kusuru da söz konusu olabilir ki, buna “görev kusuru” ady verilmektedir[6].

Özel hastaneler açýsýndan ise, öncelikle açýklamak gerekir ki, burada çalıřan sađlık personeli kamu görevlisi olmadıđýndan, kamu müdahalelerinden dolayı ceza sorumluluđu bakımýndan, savcılık dođrudan soruřturma bařlatabilecek, dava açabilecektir. Tazminat sorumluluđu bakımýndan da, özel hastanelerde gerçekleştirilen tıbbi müdahalelerden dolayı, kamuda devletin sorumluluđu gibi hastane iřleticisinin sorumluluđu söz konusu olacaktır. Ancak istisnaen, sözleşme ilıpkisinin dođrudan hekim ile hasta arasında kurulduđu hallerde, hastanenin tazminat sorumluluđu söz konusu olmaksızın, dođrudan hekimin sorumluluđuna gidilecektir. Bununla beraber, bu takdirde de hastane iřleticisinin ařađıda deđineceđim organizasyon kusuru gündeme gelebilecektir. Organizasyon kusurunun söz konusu olduđu hallerde, hastane iřleticisinin veya yöneticisinin cezai sorumluluđu da bulunmaktadır.

Bu kapsamda ayrıca belirtmek gerekir ki, devletin ayrıca özel hastaneleri denetim görevini yerine getirmemesinden kaynaklanan bir sorumluluğu da bulunmaktadır[7].

§2. ORGANÝZASYON KUSURU

Sađlık iřletmelerinde kurumsal sorumluluđun söz konusu olduđu asıl alan, organizasyon kusurunun bulunduđu alandır. Bu bakımdan kamu hastaneleriyle özel hastaneler arasında herhangi bir fark bulunmamaktadır. Her ikisi açýsýndan da söz konusu olabilecek organizasyon kusuru hem tazminat hem de cezai sorumluluđa neden olabilir. Ancak hemen belirtmek gerekir ki, öđretide benim de katıldıđým, özel hastanelerin “devlet denetiminde teřkilatlanmıř, hasta üzerinde özel güven oluřturma hizmetini karřıladıđın genelde kendi belirlediđi tek taraflı tarifeye göre alan” kurumlar olarak, daha yüksek özen gösterme bekleneceđi görüřü savunulmaktadır[8].

Bu noktada tekrar vurgulamak gerekir ki, ceza sorumluluğu kural olarak bireylerin sorumluluğudur. Kanunumuz istisnaen tüzel kipiilerin ceza hukuku sorumluluğunu kabul etmiştir (Türk Ceza Kanunu md. 20/2 ve md. 60). Ancak organizasyon kusuru nedeniyle bir kimsenin ölümüne veya yaralanmasına neden olunması halleri için hastanenin tüzel kipi olarak sorumluluğu ceza kanununda öngörülmemiştir.

Hastane işleticisi hastanede gerçekleştirilen tıbbi müdahalelerin birinci derecede sorumlusudur[9]. Hekimlik sözleşmesi olmaksızın hastanede tedaviye alınan hasta ile hastane işletmecisi arasında sözleşme ilıpkisinin kurulduğu kabul edilmektedir. Burada hasta ile tıbbi müdahaleyi gerçekleştiren hekim arasında bir sözleşme ilıpkisi yoktur. Hekim sadece Borçlar Kanunu md. 100 anlamında “ifa yardımcısı”dır. Böylece, hasta sözleşmeden doğan yükümlülüklerin yerine getirilmesini sadece hastane işleticisinden isteyebilir. Hastane işleticisi bu yükümlülüklerin yerine getirilmesini kendi personeli durumundaki hekimden talep eder. Hekimin veya diğer yardımcı personelin eylemi dolayısıyla meydana gelen zararların tazmini hastane işleticisinden talep edilir. Hekimin davranışı aynı zamanda haksız fiil niteliğinde ise hasta ayrıca Borçlar Kanunu md. 55’e dayanarak da tazminat davası açabilir. Keza Borçlar Kanunu 41 vd. maddeleri uyarınca da hekimin sorumlu tutulması mümkündür[10]. Bahsedilen konu bu sorumluluklar tazminat sorumluluğudur.

Hastane işleticisinin sözleşmeden kaynaklanan bir takım yükümlülükleri vardır. İlk yükümlülüğu, başka ifadeyle, asıl borcu, hasta tedavisidir. Bunun dıpynda, hastane bakımını sağlama, hastayı aydınlatma, sadakat ve özen gösterme, kayda geçirme, sır saklama gibi yan yükümlülükleri de vardır[11].

Hastane işleticisinin özen gösterme borcunun bir sonucu olarak, hastanede bulunması gereken asgari unsurları buldurması; tıp bilimi ve uygulamasında ortaya çıkan yeni gelişmeleri takip ederek hastaneyi buna uydurması gerekmektedir. Hastane işleticisinin istihdam ettiği personel ile ilgili olarak da sorumlulukları bulunmaktadır. Hastane işleticisi gerek tıbbi, gerekse tıbbi olmayan personeli seçerken özenli hareket etmek ve bunları yeni gelişmelere uygun hale getirmek zorundadır. Bu amaçla hizmet içi kurslar düzenlenmeli, kongrelere katılmış sağlanmalıdır. Bunları temin etmek için gerekli denetimler yapılmalıdır. Ayrıca bekilde tıbbi teknik cihazlardaki yeni gelişmeler takip edilmeli, eskimiş cihazlar yenileriyle değiştirilmelidir. Keza yemek ve barınma hizmetlerinin de amaca uygun olması temin edilmelidir. Sonuç itibarıyla, hastane işleticisi özen borcu çerçevesinde kendini geliştirmekle yükümlüdür[12].

Yönetim, sır teşkil eden bilgilerin iyi saklanması, düzenlenen raporlarda kibinin onur ve saygınlığını zarar görmesi, özgürlüğü

kıyıtlanması, yeni doğan çocukların karıyıtılmasından da sorumludur[13].

Hastane ipleticisinin “hastane bakımı” kavramı içinde yer alan edimlerini yerine getirmemesi, örneğin, gerekli testler yapılmadan hastalığın tephisine gidilmesi; hasta bakıcının idne yaparken dikkat etmeyip siyatik sinirini zedelemesi; kan grubunun tespitinde hata yapılması; ameliyatı takiben kullanılan kompresin gereğinden fazla sıcak olması ve yanıklara yol açması; ruh hastasının kontrol edilmemesi yüzünden intihar; yabancı kişinin hastanedeki kontrol eksikliğinden faydalanarak yeni doğan çocuğu çalması; yangına karşı gerekli tedbirlerin alınmaması; bozuk yiyecek verilmesi yüzünden zehirlenmelere açılması; yeterli sıyıtma yapılmaması dolayısıyla hastalığın ağyrlaşması veya yeni bir hastalığa neden olunması gibi olaylar ipleticisi meydana gelen zararı tazminle yükümlüdür (Borçlar Kanunu md. 96)[14].

Hastanenin organizasyon hatasına bir örnek vermek gerekirse: Geceleyin acil hizmeti yapan hekim, kural olarak kendisine bu görevi veren sorumlunun, kendisinin yeteneklerini aıacak muhtemel bir komplikasyon durumunda gerekli tedbirleri (örneğin, daha tecrübeli bir hekimin hazır bulundurulması gibi) aldığına güvenebilir. Ancak hekimin böyle bir kabulü haklı çykar olgular olaylar söz konusu değilse, bu geçerli değildir[15].

Hastane yönetimi gerekli dokümantasyon için gerekli tedbirleri almakla yükümlüdür[16]. Hastane yönetimi, hastaya ilişkin belgele muhafaza etmek zorundadır. Bu yükümlülüğün ihlali durumunda, hastanın bu sebeple iddialarını ispat zorluğuna düşmesi halinde hastaya ispat kolaylığı sağlanabilir[17].

Hastane yönetiminin somut organizasyon yükümlülükleri bulunmaktadır. Öncelikle hekim dâhil bütün sağlık personelinin seçimi, denetlenmesi ve organizasyonu görevleri gereği gibi yerine getirilmelidir. Örneğin, bir görevin uzmanı olmayan bir kişiye verilmesi alkol, uyuşturucu vb. nedenlerle görevi gereği gibi yerine getiremeyecek bir kimseye müdahale edilmemesi gibi hallerde organizasyon kusuru söz konusudur ve yönetimin tazminat sorumluluğu söz konusu olur[18] ve ayrıca bu nedenlerle bir hastanın vücut bütünlüğü veya hayatına bir zarar gelmişse, ceza hukuku sorumluluğu gündeme gelir.

Hastanede belirli bir standardın sağlanması gerekmektedir. Bu noktada ölçü objektiftir, yani “aynı sahada faaliyet göstermekte olan ortalama düzeydeki bir hastaneden benzer hal ve şart altında beklenen standartlar ölçü alınmalıdır”[19]. Bu itibarla, hastane ipleticisi, hastane için gerekli olan ve kendisinden beklenen tıbbi teknik cihazları buldurmak durumundadır. Cihazların vakti zamanında temin edilmiş olması yetmez, bunların en modern seviyede tutulması da gerekmektedir. Bu sebeple gerekli yenileştirme ve tamamlamalar yapılmalıdır. Bu açıdan akla gelen soru, aıyır pahalı olan tıbbi cihazların alınmasının hastaneden beklenebilir beklenemeyeceğidir. Özellikle bütçe imkânlarıyla sınırlı olan kamu hastaneleri bakımından güçlükle karşılanabilirler. Ayrıca her hastanenin en yeni ve özellikle çok pahalı makineleri satın alması hastaneden edilemez. Kaldı ki, alınacak cihazlara belli bir yoğunlukta ihtiyaç olması da gerekmektedir. Sonuç itibarıyla hastanelerden modern aletleri buldurması beklenir, ancak çok aıyır harcama yapılması beklenemez. Burada önemle altını çizmek gerekir ki hastanenin kendisinden beklenmeyen bu cihazları buldurulmaması durumunda, hastaları bu konuda bilgilendirmek zorundadır. Cihazların eksikliğıne rağmen bu bildirim yapılması halinde hastanenin sorumluğu söz konusu olabilir[20].

Hastanın korunmasına yönelik olarak belirlenmiş organizasyon yükümlülüklerinin ihlali uygulama hatası olarak kabul edilebilir. Gerçekten de iyi bir tedavi için organizasyonun da iyi olması gerekir[21].

Yönetim, hastanede hatasız çalışılmasını sağlamak, bu amaçla ilgili bölümlerdeki organizasyonu soyut olarak belirledikten sonra somut olayda güçlükler çyktığı takdirde müdahale de etmek durumundadır. Bu bakımdan sadece ilk organizasyonun yapılmış olması yetmez, bunun sürekli denetlenmesi ve iyi yürüyüp yürümediğinin kontrol edilmesi gerekir[22]. Hastane yönetimi, eldeki mevcut personel ile hizmetin en iyi şekilde yürütülmesine ilişkin organizasyonu iyi yapmalıdır[23]. Tecrübeli cerrahlar hazır buldurularak ameliyatların iyi şekilde yapılması sağlanmalıdır[24], keza hekimlerin nöbetleri de iyi ayarlanmak suretiyle, hekimlerin üzerine çok yüklenmemeli ve böylece yorgunluk veya konsantrasyon eksikliğı nedeniyle, tıbbi müdahalelerin sağlıklı yapılmasının önündeki engeller kaldırılmalıdır[25]. Nitekim bir mahkeme kararında, bir asistanın anestezi hekim olarak aynı anda üç ameliyatta birinci görevli olduğu sırada, hastalardan birinde ağır beyin zararlarına yol açan nefes alma problemlerinin meydana çykmaması dolayısıyla hastane sorumlu tutulmuştur[26]. Bir sağlık personelinin bir hastayı hukuka aykırı olarak yaralaması durumunda, hastane ipleticisinin (yöneticisinin) veya hastane yönetiminin kusurluluğu konusunda bir karine vardır. Bu durumda, ipletici veya yöneticinin personelin seçimi ve denetiminde özenli davranmadığı kabul edilir. Ancak ipletici veya yönetici özenli davranmadığı koyabildiği veya özenli davranmadığı dahi aynı sonucun meydana geleceğini ispat edemediği takdirde sorumluluktan kurtulur[27]. Buradaki sorumluluğün tazminat sorumluluğu olduğuna ve cezai sorumluluğün çok istisnai olarak söz konusu olabileceğine ipare edelim.

Tıbbi cihazların kullanılmasına yönelik olarak da hastane yönetiminin sorumlulukları bulunmaktadır. Öncelikle bu cihazların kullanılması için kişiler tarafından kullanılmasının sağlanması gerekir[28]. Aynı şekilde tıbbi cihazların fonksiyon görecek vaziyette tutulması

yönetiminin organizasyon görevlerindedir[29]. Aksi durumda hastane yönetimi sorumlu olacaktır. Tıbbi cihazların çalışmaması veya hatalı çalışması dolayısıyla bir hastanın zarara uğraması durumunda, hastane yönetiminin hem cezai hem de tazminat sorumluluğu gündeme gelir.

Hastane yönetiminin hastaların aydınlatılması ve rızasına ilişkin olarak gerekli kurallara uyulması konusunda hekimleri bilgilendirmesi gerekmektedir[30]. Büyük hastanelerde bunun yapılmaması organizasyon hatası olarak değerlendirilmektedir[31]. Ancak hastanenin hekimin gerçekten de aydınlatma yükümlülüğünü yerine getirip getirmediğini kontrol yükümlülüğü bulunmamaktadır. Fakat bu yöndeki iparetlerin bulunması halinde, müdahale etmek durumundadır[32].

Hastanenin sıhhi kalması da organizasyon görevlerindedir. Klinik yönetimi, dezenfeksiyon maddelerinin kullanıma hazır tutmak durumundadır[33]. Uygulamada temizlik görevinin bir firmaya devredilmesiyle hastane yönetiminin sorumluluktan kurtulmayacağı, yönetimin açık talimatlar ve kontrollerle hastanenin personelin veya vatandaşların tehlikeye sokulmaksızın tutulması konusunda çaba göstermesi gerektiğine karar verilmiştir[34].

Çocukların ve akıl hastalarının hastanede güvenlik içinde olmalarını sağlayacak tedbirleri almak da hastane yönetiminin yükümlülüğüdür[35]. 6. maddesindeki bir çocuğun hastaneden ayrılmasından ilgili hastane sorumlu tutulmuştur. Hastane yeterli ölçüde gözetim ve kontrol tedbirleri almak zorundadır. Mahkeme, çocuğun hastane dışında yaralanması halinde, bundan dolayı hastane yönetiminin tazminat ödemek zorunda kalacağına karar vermiştir[36]. Hastanın yatağından düşmesi tehlikesi varsa, bu yönde önlemlerin alınması gereklidir[37].

Keza, eldeki kanların güvenilir olması da hastane yönetiminin organizasyon yükümlülüklerindedir. Kandan dolayı bulup bir hastalık vs. durumunda hastane sorumlu tutulacaktır[38].

Uygulamada yan odada yatan 7. maddesindeki hastanın, bir bebeğin bulunduğu odaya girerek, bebeğe zarar vermesi olayında, hastane gerekli tedbirleri almadığından sorumlu bulunmuştur[39].

Hastanede yürütülecek klinik araştırmaların kurallara uygun yürütülmesi, hastaların bu çerçevede korunması ve projelerin etik denetiminden geçirilmesi de organizasyon yükümlülükleri arasında sayılmaktadır[40].

Organizasyon yükümlülüğünün pratikte görülen en açık şekli, yetkili, sorumlu kişinin tıbbi müdahaleye çağırılmamasıdır. Bu durumun sorumlu tutulmasını gerektirmektedir[41].

Sağlık personelinin de bu çerçevede bazı yükümlülükleri bulunmaktadır. Sözelimi hekimin organizasyona ilişkin yükümlülükleri teknik alet veya gereçlerdeki eksikliklerin hastane yönetimine bildirilmesidir[42]. Hekimin organizasyon yükümlülüğüne ilişkin verilen kararlar, meslek sahibi bir hastaya muayenesinde muayene için bekleme süresinin oldukça uzun olduğunun bildirilmemesi organizasyon yükümlülüğünün ihmali olarak değerlendirilmiş ve hekim tazminata mahkûm edilmiştir[43].

Hekim kusurunun belirlenmesinde ülkemizdeki tıp biliminin eriştiği düzey esas alınmaktadır. Ancak özel hastaneler, dünyadaki gelişmeler izlemek ve çalıştırdığı hekimleri bu düzeye getirmek yüksek özen yükümlülüğü altındadır. Gelişmeleri izlemek için gerekli olanakları tanımayan hastane işleticisinin kusuru adıdır kusurdur[44].

Keza kullanılan araç ve gerecin seçim ve kullanılması, korunması ve bakımından yüksek özen beklenmelidir. Özel hastanelerin sahibi ekonomik olanaksızlıkları ileri sürerek, eski araçları kullanmamaktadır. Bu konuda dünya standartları ölçü alınmalıdır. Eğer tek mazeret olarak, bu aletlerin ülkeye getirilmesi ve kullanılması idari ve teknik engeller kabul edilebilir[45].

Belirtilen organizasyon yükümlülüklerinin yerine getirilmesi hastanelerde kimin sorumluluğu altındadır? Bu konuda Yataklı Tedavi Kurumları Yönetmeliği'nde bazı hükümler sevk edilmiştir. Bu hükümlere göre, bu konudaki en üst sorumluluk baphekimdir:

Yataklı Tedavi Kurumları Yönetmeliği'nin 110. maddesine göre, baphekim,

a) Kurumun tıbbi, idari ve eğitim hizmetlerinin görevlilerce en iyi şekilde yürütülmesini sağlar. Bu hizmetlerin yapılmasını sağlar, e

haftada bir defa denetler.

b) Kurumun verimli olarak çalıştırılması, işlerin sürat ve kolaylık içinde yapılması, kaliteyi düşürmeden ekonomi sağlanması ile olabilecek en yüksek düzeye çıkarmak için gerekli tedbirleri alır.

i) Hastaların tıbbi müdahede ve muayenelerine, tefhis ve tedavilerine kendilerine gösterilen ihtimam ve ilgiye dikkat ve nezaret eder.

j) Kurumda çalışan bütün personelin hastalar ve iş sahiplerine karşı fena davranışlarda bulunmalarını önler. Bütün personelin, moralini bozacak söz ve hareketlerine, hastalar ve yakınları yanında tefhis tedavi konularında tartışma ve tenkitte bulunmalarını engel olur. Ayrıca kurumda düzen ve disiplini sağlamak üzere gerekli gördüğü tedbirleri alır.

k) Hastaların tefhis ve tedavilerinde gerekli laboratuvar muayenelerinden geçirilmeleri hususunu izler ve denetler.

m) Kurum ve bölümlerinde bulunan bütün fenni alet ve cihazlarla ecza ve laboratuvar malzemesinin, eşya, mefruşat ve demirbaşların kayıtlarını muntazaman ve Ayniyat Talimatnamesi ve bu yönetmelik hükümlerine uygun bir şekilde tespit ve tesviye ettirerek icabına göre saklama veya kullanılmalarını sağlar.

o) Kurumun bütün bölümleriyle, tesisat, cihaz ve malzemesini belirsiz zamanlarda ve sık sık kontrol eder. Bunlarda düzen, güvenlik, temizlik hususlarında rastladığı kusur ve noksanlara sebep olanlarla, bunları düzeltmeyenler hakkında gerekli işlemi yapar.

ö) Kurum eşya ve malzemesinden bozulanların mevzuata uygun olarak onarımını sağlar.

§3. TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİLERİNİN SORUMLULUĞU

Tıbbi bir teknik aletin hatalı çalışması durumunda, bu hatanın kaynağı bazen aletin tasarımı veya üretiminden kaynaklanabilmektedir. Bu durumda hasta ve hatta hekim, cihaz üreticisinin sorumluluğunu talep edebilir. Tıbbi teknik aletin hatalı olması durumunda dört hatadan bahsedilebilir. Tasarım hatası, çalıştırma talimatı hatası, üretim hatası ve kontrol hatasıdır.

Tıbbi cihazların üreticisi, aletin teknik bakımdan sorunsuz olmasını garanti etmek durumundadır. Aletin amacına uygun çalışmaması veya hastalar açısından tehlikeli olması durumunda tasarım hatası söz konusu olur. Ayrıca cihaz, kalite standartlarına uygun olmalıdır, aksi takdirde üretim hatasından bahsedilir. Cihazın kullanılmasıyla ilgili olarak, kullanımdan kaynaklanan normal problemlerin zamanında tespiti ve ortadan kaldırılmasına yönelik de üreticilerin sorumluluğu vardır. Bu yöndeki servis hataları da üretim hatası olarak kabul edilir. Ayrıca aletler anlaşılmaz olarak hazırlanmış ve ayrıntılı çalıştırma talimatlarıyla teslim edilmelidir. Hatta bazı aletler için eğitim çalıştırmasını da yapması gerekir[47].

Tıbbi cihazlara yönelik yukarıda belirtilen hataların bulunması durumunda, bu cihazları üretenlerin iki türlü sorumluluğu söz konusu olur. İlk tazminat sorumluluğu ki, bu kurumsal bir sorumluluktur. İkinci olarak ceza sorumluluğu. Bu kapsamda da firmanın kurumsal sorumluluğu öngörülmemiştir. Buradaki cezai sorumluluk firma yöneticisi veya mühendisleri veya çalışanlarının bizzat sorumlu olduğu tıbbi cihazın sebebiyet verdiği ve insanların yaralanmasına veya ölmesine neden olmasından kaynaklanan sorumluluğudur. Bu takdirde bu kişiler, meydana gelen neticeye göre taksirle öldürme veya yaralama suçlarından sorumlu olabileceklerdir. Kişilere zarar vereceği belirlenen bir tıbbi cihazın piyasadan toplanmaması veya satışına devam edilmesi durumunda ise yöneticiler veya ilgili çalışanların (olası) kasttan kaynaklanan sorumluluğu dahi söz konusu olabilecektir.

§4. İLAÇ ÜRETİCİLERİNİN SORUMLULUĞU

İlaç üreticilerinin ilaçlardan kaynaklanan hatalarla ilgili olarak sorumluluğu vardır. Bu sorumluluk, ilacın etkisi, yan etkisi, diğer ilaçlarla etkisi veya etkisizliğinden kaynaklanabilir. Bunun dışında belirtilen alanlardaki hatalar da ilaç üreticisinin sorumluluğunu gerektirir[48].

GELİŞTİRME HATASI: İlacın geliştirilmesi sırasında ilacın etkisi ve yan etkileri veya diğer ilaçlarla etkileşimi konusunda gereksiz önemin gösterilmemesi durumunda geliştirme hatası söz konusu olur. Hata, ilacın yeteri kadar kontrol edilmemesinden veya literatürün göz ardı edilmesinden kaynaklanabilir.

ÜRETİM HATASI: İlacın üretimi safhasında temizlik ve bileşim ile ilgili özen yükümlülüğüne uyulmaması halinde üretim hatası olur. Örneğin, temiz olmayan maddelerin kullanılması veya abının doldurulması sırasında bütün virüslerin öldürülmemiş olması.

BİLGİ HATASI: İlaç üreticisinin hekim veya hastaya, ilacın etkin ve mümkün oldukça tehlikesizce kullanılması için gerekli bilgi vermemesi veya yanlış bilgi vermesi halinde söz konusu olur. Üretici soyut tehlikelere iparet etmek zorunda değildir.

İlacın ruhsat alması ve piyasaya çıkarılmasından sonra da firma ürününü takip etmek ve duruma göre uyarılarda bulunmak gerekir. Eğer ürün piyasadan çekmekle yükümlüdür. Firma tecrübeleri, hekimlerden gelen bilgileri toplamak, bunları değerlendirmek bunlardan sonuçlar çıkarmak zorundadır. İlaçla ilgili olarak daha fazla sayıda yan etki bildirildiği veya başka yan etkiler bildirildiği takdirde, derhal bu hususa ilişkin bilgiler verilmeli veya gerekirse ilaç piyasadan toplanmalıdır.

Belirtilen özen yükümlülüğünün ihlali hallerinde ilaç üreticisinin tazminat sorumluluğunun yanı sıra meydana gelen ölüm veya yaralanmalarından ötürü de ceza hukuku sorumluluğu gündeme gelebilecektir.

YARARLANILAN KAYNAKLAR

Apoğlu, Çetin, Tıbbi Yardım ve El Atmalardan Doğan Sorumluluklar, Ankara 1992. Atabek, Rebat, Hastanelerin Sorumluluğu, C.60, S. 10, 11, 12, 1986, s. 628-650. Ayan, Mehmet, Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk, Ankara 1991.

Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas, Medizinrecht, 5.B., Berlin Heidelberg New York 2003.

Laufs, Adolf/Uhlenbruck, Wilhelm, Handbuch des Arztrechts, 3. B., München 2002 (L/U-YAZAR).

[1] 1–4 Mart 2007 tarihlerinde Antalya’da düzenlenen „Günümüzden Geleceğe Medikal İletişim ve Araştırma” konulu toplantıda sunulmuş tebliğdir.

[3] AYAN, 172, 173. [4] 4.HD, 31.3.1992, 1250/4461.[5] 4.HD, 4.6.1981, 7226/8081.[6] AYAN, 175. [7] APOĞLU, 116, 117. [8] APOĞLU, 123.[9] AYAN, 129. [10] AYAN, 135, 136. [11] AYAN, 149. [12] AYAN, 160. [13] APOĞLU, 116. [14] ATABEK, 635; AYAN, 157, 158. [15] Bkz. BGH NJW 1994, 3008.

[16] DEUTSCH/SPICKHOFF, kn. 453.

[17] BGH NJW 1996, 779.

[18] DEUTSCH/SPICKHOFF, kn. 298. Kamu kurumu niteliğindeki hastanelerde, hastane yönetiminin hekimin seçimindeki kusurlarından dolayı sorumlu tutulması elbette düpünülemez.

[19] AYAN, 164, 166.

[20] DEUTSCH/SPICKHOFF, kn. 325.

[21] L/U-LAUFS, §102, kn. 3[22] DEUTSCH/SPICKHOFF, kn. 157, 48, 300.

[23] Hastanede gerçekleştirilen bir doğumda bebek ağır zarar görmüştür. Mahkeme hastanede 88 yatak için sadece iki gece hembiresinin görevlendirilmesini yetersiz görmüş ve organizasyon yükümlülüğünün ihlal edildiğine karar vermiştir, OLG Stuttgart 1993, 2384.

[24] Bir futbolcunun maçta yaralanıp geceleyin getirildiđi hastanede asistan hekim tarafýndan muayene edilerek, hastadaki problemi teþhis edemediđi olayda, hastane mahkeme tarafýndan kusurlu bulunmuþtur. Mahkemeye göre, hastane yönetimi gece nöbetini öyle organize etmelidir ki, hastalar bakýmýndan acil olaylarda da uzman hekim standardý sađlanabilsin, OLG Düsseldorf, VersR 1986, 659.

[25] BGH NJW 1986, 776, 777.

[26] BGH NJW 1985, 2189.

[27] DEUTSCH/SPICKHOFF, kn. 298.

[28] DEUTSCH/SPICKHOFF, kn. 322.

[29] L/U-LAUFS, §102, kn. 16.

[30] DEUTSCH/SPICKHOFF, kn. 47.

[31] DEUTSCH/SPICKHOFF, kn.169.

[32] DEUTSCH/SPICKHOFF, kn. 270.

[33] L/U-LAUFS, §102, kn. 16.

[34] OLG Düsseldorf, NJW 1992, 2972.

[35] DEUTSCH/SPICKHOFF, kn.158.

[36] OLG Köln, VersR 1994, 1425.

[37] OLG Stuttgart, MedR 2002, 153.

[38] BGH, MedR 1991, 137.

[39] BGH VersR 1976, 435.

[40] DEUTSCH/SPICKHOFF, kn. 649.

[41] DEUTSCH/SPICKHOFF, kn. 302.

[42] L/U-LAUFS, §102, kn. 6.

[43] AG Burgdorf, NJW 1985, 681; Bir başka kararda hekimin muayene için verilen randevu saatini 30 dakikaya kadar geçirmesinin sorun oluşturmayacağı, ancak 30 dakikadan sonra hekimin sorumlu tutulabileceğine karar verilmiştir, AG Ludwigshafen, MedR 2002, 423.

[44] ABÇIOĞLU, 123.

[45] ABÇIOĞLU, 124.

[46] DEUTSCH/SPICKHOFF, kn. 324.

[47] DEUTSCH/SPICKHOFF, kn. 324.

[48] DEUTSCH SPICKHOFF, kn. 1122, 1123 vd.