

Muzaffer Akdoğan

SAĞLIK HUKUKU

Temel Kavramlar ve Uygulama Esasları

İÇİNDEKİLER

SUNUŞ	VII
ÖNSÖZ	IX
KISALTMALAR.....	XXXVII

BİRİNCİ KISIM KAVRAM ÇERÇEVESİ

BİRİNCİ BÖLÜM HUKUK VE ÇERÇEVESİ

A. GENEL BİLGİLER.....	2
1. Hukukun Doğası ve İşlevi Üzerine Kuramsal Bir Değerlendirme....	3
2. Hukuk Kuralları ve Sosyal Düzen İlişkisi	5
3. Hukuk Kurallarının Diğer Toplumsal Kurallarla İlişkisi	7
a. Hukukun Diğer Kurallarla Örtüşmesi.....	8
b. Hukukun Diğer Kurallarla Çatışması	9
4. Hukuk Kurallarının Özellikleri.....	10
5. Hukuk Kurallarının Niteliği ve Meşruiyet Kaynağı Üzerine: Kelsen ve Bastiat Perspektifinden Bir Değerlendirme.....	12
6. Hukuk Sistemleri.....	14
a. Kıta Avrupası (Roma-Germen / Kontinental) Hukuk Sistemi	14
b. İngiliz (Common Law) Hukuk Sistemi.....	15
c. İslam Hukuku Sistemi	15
d. Sosyalist Hukuk Sistemi.....	16

B. TÜRK HUKUK DÜZENİ	18
1. Türk Hukuk Düzeninde Normlar Hiyerarşisi	20
2. Türk Hukukunun Dalları	22
a. Kamu Hukuku	22
i. Anayasa Hukuku	22
ii. Ceza Hukuku	23
iii. İdare Hukuku	24
iv. Vergi Hukuku	24
v. Ceza Muhakemesi Hukuku	25
vi. Milletlerarası (Uluslararası) Kamu Hukuku	25
b. Özel Hukuk	26
i. Medeni Hukuk	26
ii. Borçlar Hukuku	27
iii. Ticaret Hukuku	28
iv. İcra ve İflas Hukuku	29
v. Milletlerarası Özel Hukuk	29
c. Karma Hukuk Dalları	30
3. Kamu-Özel Hukuk Ayrımı	32
a. Sağlık Alanında Kamu Hukuku Perspektifi	32
i. Halk Sağlığının Korunması	33
ii. Devletin Sosyal Yükümlülükleri	33
iii. Mesleki Düzenleme ve Denetim	34
iv. Sağlıkta Kamu Hukuku Yaptırımları	34
b. Sağlık Alanında Özel Hukuk Perspektifi	35
i. Hasta-Hekim İlişkisi	36
ii. Sağlık Sigortası İlişkileri	36
iii. Sağlık Verilerinin Korunması	37
iv. Üreme Hakları ve Biyoetik Sözleşmeler	37
4. Yargı Örgütleri	38
a. Türk Yargı Örgütü ve Mahkemeler	38

b. İngiliz Yargı Örgütü	39
5. Sağlık Hukukunda Yargı Örgütlenmesi: Mahkemeler, Kurullar ve Düzenleyici Otoriteler	41
a. Mahkemeler ve Bireysel Uyuşmazlıkların Çözümü	41
b. İdari ve Düzenleyici Denetim Mekanizmaları.....	42
c. Sağlık Tesislerinin Belgelendirilmesi ve Denetim	43
d. Halk Sağlığı Hukuku ve Yargının Önleyici Rolü.....	45
e. Karma Yapılar ve Yarı-Yargısal Kurulların Rolü.....	46

İKİNCİ BÖLÜM

SAĞLIK HUKUKU

A. GENEL BİLGİLER.....	51
1. Sağlık Hukukunun Kapsamı	52
a. Hasta Hakları ve Tıbbi Tedavi	53
b. Sağlık Meslek Mensuplarının Düzenlenmesi	54
c. Tıbbi Sorumluluk ve Tazminat Sistemleri.....	55
d. Halk Sağlığı Hukuku.....	55
e. Tıbbi Ürünler, Cihazlar ve Teknolojilerin Düzenlenmesi.....	56
f. Sağlık Sistemlerinin Finansmanı ve Yönetimi	57
g. Etik ve Sosyal Değerlendirmeler	58
h. Kurumsallaşma, İnsan Hakları ve Disiplinlerarası Genişleme	59
2. Sağlık Hukukunun Kavramsal Genişliği ve Normatif Evrimi.....	60
3. Sağlık Hakkı ve Sağlık Hukukundaki Yeri	62
4. Sağlık Hukuku ile Etik Arasındaki İlişki	68
a. Etik İlkelere Dayanan Hukuki Normlar.....	69
b. Etik ile Hukuk Arasındaki Gerilimler.....	70
5. Sağlık Hukuku ve Yerinin Tespiti	72
B. YASAL ÇERÇEVE (MEVZUAT)	74
1. Anayasal Düzenlemeler.....	75
2. Milletlerarası Antlaşmalar	75

a. Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi (AİHS-1950)	76
b. Oviedo Sözleşmesi (Biyotıp Sözleşmesi-1997)	76
c. İşkence ve Diğer Zalimane, Gayriinsani veya Onur Kırıcı Muamele veya Cezaya Karşı Sözleşme (CAT-1984)	77
d. Ek Uluslararası Belgeler ve Soft Hukuk Kaynakları.....	78
3. Kanunlar ve Kanun Hükmünde Kararnameler	78
4. Tüzükler	82
5. Yönetmelikler	83
C. TEMEL KURUMLAR	86
1. Sağlık Bakanlığı.....	87
2. Tabip Odaları	88
3. Türk Tabipleri Birliği	90
4. Yüksek Sağlık Şûrası.....	92
5. Adli Tıp Kurumu.....	95

İKİNCİ KISIM TIBBİ MÜDAHALE

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM OLAĞAN TIBBİ MÜDAHALELER

A. GENEL BİLGİLER.....	100
1. Tıbbi Müdahale Türleri.....	101
a. Uygulama Yaygınlığına Göre	101
b. İcra Şekline Göre	102
2. Vücut Bütünlüğü ve Tıbbi Müdahale.....	103
B. TIBBİ MÜDAHALENİN HUKUKA UYGUNLUK ŞARTLARI....	104
1. Yetki (Tıbbi Müdahalenin Bir Sağlık Personeli Tarafından Yapılması)	105
2. Aydınlatılmış Rıza	108

a. Aydınlatma (Bilgilendirme): Hukuki Esaslar, Kapsam ve İstisnalar	110
i. Aydınlatma Türleri.....	111
ii. Aydınlatılacak Kişi.....	113
iii. Aydınlatacak Kişi.....	114
iv. Aydınlatma Zamanı.....	114
v. Aydınlatmanın Kapsamı.....	114
vi. Aydınlatmanın Şekli.....	115
vii. Aydınlatma Zorunluluğunun Bulunmadığı Hâller	116
viii. Aydınlatmadan Vazgeçme.....	117
ix. Hukuka Aykırı Aydınlatmanın Sonuçları	117
b. Rıza (Onam/Onay): Hukuki Esaslar, Kapsam ve İstisnalar..	118
i. Rızanın Hukuki Temelleri ve Önemi	118
ii. Rızanın Kapsamı ve Şekli.....	120
iii. Hastanın Karar Verme Hakkı ve Yeterliliği	122
iv. Rızasız Tıbbi Müdahale İstisnaları.....	124
v. Rızanın Geçerliliğini Etkileyen Faktörler ve Sorumluluk	125
vi. Özel Durumlarda Rıza Verme Ehliyeti: Çocuklar ve Zihinsel Engelliler	127
3. Endikasyon (Tıbbi Zorunluluk)	129
a. Tıbbi Endikasyon (Klinik Endikasyon)	130
b. Psikolojik Endikasyon.....	130
c. Sosyal Endikasyon	131
d. Araştırma Endikasyonu.....	132
e. Endikasyonun Gerekli Olduğu Müdahale Türleri.....	133
f. Endikasyon Olmadan Yapılabilen Müdahaleler.....	133
4. Dikkat ve Özen Yükümlülüğü.....	134
5. Tıbbi Müdahalenin Hukuki Şartlarının Sağlık Hukuku Bakımından Önemi	137
a. Bireyin Temel Hak ve Özgürlüklerinin Korunması	137
b. Hekimin Hukuki ve Etik Sorumluluğunun Belirlenmesi	137

c. Sağlık Hizmetlerinin Kalitesini ve Güvenliğini Sağlama.....	138
d. Hastanın Aydınlatılmış rıza Hakkının Korunması	138
e. Yargı Denetimi ve Sorumluluk Rejimlerinin Temellendirilmesi	139
f. Tıp Etiği ile Sağlık Hukuku Arasındaki Köprüyü Kurma.....	139
g. Özel Alanlarda İlave Koruma Sağlama.....	140
C. TIBBİ MÜDAHALE HATALARI (MALPRAKTİS)	141
1. Tıbbi Malpraktis Tanımı ve Unsurları.....	141
a. Görev	142
b. Görevin İhlali / Standart Altında Uygulama	142
i. Yerleşik Tıbbi Uygulama.....	143
ii. Yetersiz Mesleki Performans	143
iii. Mesleki Suistimal	143
c. Nedensellik Bağı.....	144
d. Zarar.....	145
2. Aydınlatılmış Rıza ve Malpraktis İlişkisi.....	146
3. Hastanelerin Kurumsal Sorumluluğu	147
4. Sağlık Profesyonellerinin Düzenlenmesi ve Disiplini.....	149
a. Zorunlu Bildirimler	150
b. Disiplin Cezaları	150
c. Ulusal Veri Bankaları	151
d. Yönetişim Değişiklikleri.....	151
5. Defansif Tıp.....	152
a. Pozitif Defansif Tıp (Aşırı Hizmet Sunumu)	152
b. Negatif Defansif Tıp (Kaçınma Davranışı)	153
c. Defansif Tıbbın Etkileri ve Değerlendirmesi.....	153
d. Türkiye’de Defansif Tıp.....	154
6. Sağlık Hizmetlerinde Dolandırıcılık, Suiistimal ve İshraf.....	155
a. Dolandırıcılık	156
b. Suiistimal.....	156
c. İshraf.....	157

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

ÖZELLİK ARZ EDEN TIBBİ MÜDAHALELER

A. ORGAN VE DOKU NAKLİ.....	161
1. Organ ve Doku Naklinin Etik ve Hukuki Boyutları	162
2. Yaşayan Kişilerden Organ ve Doku Nakli.....	165
a. Tıbbi Gelişmeler, Etik Gerilimler ve Hukuki Koruma	165
b. Rızanın Sınırları ve Geçerlilik Şartları.....	167
c. Etik Komisyon ve Akraba Dışı Nakiller.....	168
d. Çapraz Nakil Uygulamaları	169
e. Organ Bağışı Sürecinde Aydınlatma Yükümlülüğü	170
f. Organ ve Doku Bağışından Vazgeçme Hakkı	172
3. Ölümlerden Organ ve Doku Nakli.....	172
a. Kavramsal, Tıbbi ve Hukuki Yaklaşımlar.....	172
b. Tarihsel Gelişim: Kalp Ölümünden Beyin Ölümüne.....	174
c. Kadavradan Hangi Organ ve Dokular Alınabilir?.....	177
d. Kadavradan Organ Alınmasında Rıza Şartı ve Yakınların Rolü.....	179
i. İstisnai Durum (Afet ve Kaza Hâllerinde Rıza Aranmaması).....	180
ii. Kişinin Hayattayken Aksi Yönde Beyanı	180
e. Doku Bankaları: Hukuki, Etik ve Biyoetik Boyutları.....	181
i. Aydınlatılmış Rıza	181
ii. Mahremiyetin Korunması ve Kimlik Gizliliği	182
iii. Veri Güvenliği ve İzlenebilirlik	182
iv. İkincil Kullanım ve Veri Paylaşımı	183
v. Hukuki Çerçeve ve Ulusal Düzenlemeler.....	183
B. İNSAN ÜZERİNDE DENEY VE DENEME.....	184
1. İnsan Üzerinde Deney (İnsan Denek Araştırması)	186
a. Gönüllü Katılım ve Aydınlatılmış Rızanın Rolü	189

b. Halk Sağlığı Uygulaması ile İnsan Deneyi Arasındaki Fark...	190
c. İnsan Üzerinde Deneylerin İlgili Alanları ve Örnekleri.....	192
i. İlaç ve Tıbbi Cihaz Geliştirme Araştırmaları.....	192
ii. Hibrit İlaçlar	193
iii. Üreme Teknolojileri.....	194
iv. Genetik Testler ve Araştırmalar.....	194
v. Biyobankalar ve Dokuların Kullanımı.....	195
d. İnsan Üzerinde Yapılan Araştırmalarda Etik Kurulların Rolü ve Bilimsel Şeffaflık	197
e. Yetişkinler Üzerinde Deneyin Hukuka Uygunluk Şartları.....	199
f. Çocuklar Üzerinde Deneyin Hukuka Uygunluk Şartları	201
2. İnsan Üzerinde Deneme	202
a. Aydınlatılmış Rıza	204
b. Terapötik Yanılgı	205
c. Biyolojik Materyallerin İkincil Kullanımı	207
d. Yetişkinler Üzerinde Tedavi Amaçlı Denemeler ve Şartları...	208
e. Çocuklar Üzerinde Denemelerin Hukuki ve Etik Sınırları	209
f. Uluslararası Çerçeve Araştırma.....	210

ÜÇÜNCÜ KISIM

SAĞLIK HUKUKUNDA SORUMLUK

BEŞİNCİ BÖLÜM

HEKİMİN SÖZLEŞMEDEN DOĞAN HUKUKİ SORUMLULUĞU

A. GENEL BİLGİLER.....	212
B. BAĞIMSIZ ÇALIŞAN HEKİMLERİN GERÇEKLEŞTİRDİĞİ TIBBİ MÜDAHALELER.....	215
1. Tedavi (Hekimlik) Sözleşmesi	216

2. Sözleşmeden Doğan Sorumluluk Şartları	216
a. Kusur.....	217
b. Zarar.....	218
c. Nedensellik Bağı.....	219
3. Vekâletsiz İş Görmede Sorumluluk.....	220
4. Haksız Fiilde Sorumluluk.....	221
C. HASTANE ORGANİZASYONLARININ GERÇEKLEŞTİRDİĞİ TIBBİ MÜDAHALELER	222
1. Özel Hastanelerde Sorumluluk.....	222
a. Özel Hastane Sözleşmeleri.....	223
i. Hastaneye Kabul Sözleşmesi	223
ii. Bölünmüş Hastaneye Kabul Sözleşmesi.....	224
b. Sözleşmeden Doğan Sorumluluk İlişkisi.....	225
i. Kusur ve Sorumluluk.....	227
ii. Zarar ve Nedensellik Bağı.....	228
iii. Sözleşmenin Sona Ermesi.....	229
c. Vekâletsiz İş Görme İlişkisi	229
d. Haksız Fiil İlişkisi	230
2. Kamu Hastanelerinde Sorumluluk.....	230
a. Hukuki Sorumluluk.....	231
b. Sorumluluğun Şartları.....	231
c. Hekimin Sözleşmeden Doğan Sorumluluğu	232
i. Aydınlatılmış Rıza ve Bireysel Özerklik.....	233
ii. Tıbbi Hata ve Sorumluluk	234
iii. Karar Alma Kapasitesi Olmayan Bireyler.....	235
iv. Kişisel Sağlık Verilerinin Gizliliği ve Mahremiyet	236

ALTINCI BÖLÜM

HEKİMİN CEZAI SORUMLULUĞU

A. GENEL BİLGİLER.....	238
------------------------	-----

1. HEKİMLER TARAFINDAN İŞLENEBİLECEK SUÇLAR.....	241
a. Kasten Öldürme ve Yaralama Suçları	242
i. Ötanazi	244
i. Ötanazinin Koşulları.....	244
ii. Türk Hukukunda Ötanazi.....	245
iii. Ötanazinin Hukuki Boyutu.....	248
iv. Uluslararası Yaklaşımlar ve Özerklik Tartışmaları	249
b. Organ ve Doku Ticareti	250
c. İnsan Üzerinde Deney ve Deneme	252
d. Çocuk Düşürtme ve Düşürme.....	253
i. Çocuk Düşürtme Suçu.....	253
ii. Çocuk Düşürme Suçu	254
iii. Gebeliğin Sonlandırılmasının Hukuka Uygun Sayıldığı Hâller.....	255
e. Kısırlaştırma ve Hadımlaştırma.....	256
2. Taksirle Öldürme ve Yaralama Suçları	258
3. Yasadışı Fiiller ve Suç Niteliği Taşıyan Davranışlar	262
a. Sahtekârlık ve Dolandırıcılık.....	263
b. İrtikap	268
c. Görevi Kötüye Kullanma.....	270
d. Verileri Hukuka Aykırı Olarak Verme	272
e. Hasta Mahremiyetinin İhlali	273
4. Cezai Yaptırımlar ve Disipliner Sonuçlar	275
a. Meslek Kaydının Kısıtlanması veya Askıya Alınması	275
b. İdari Para Cezaları	275
c. Hapis Cezası.....	276
d. Meslekten Men	276
B. HEKİMLER TARAFINDAN İŞLENEBİLECEK KABAHAİTLER.277	
1. Hekimler Açısından Kabahat Teşkil Eden Davranışlar ve Yaptırımlar	277
a. Yetkisiz Hekimlik Faaliyeti	278

b. Yetki Aşımı ve Tıbbi Müdahalelerde Kural İhlali.....	278
c. Hastanın Rızası Olmaksızın Müdahale.....	278
2. Kabahat ile Suç Arasındaki Fark.....	279
i. Kabahate Karşı Başvuru Yolları ve İtiraz Mekanizmaları	280

YEDİNCİ BÖLÜM

İDARENİN SAĞLIK HİZMETLERİNDEN DOĞAN SORUMLULUĞU

A. GENEL BİLGİLER.....	283
B. KAMU HİZMETİ VE SAĞLIK HİZMETLERİNİN KAMUSAL NİTELİĞİ	286
1. Kamu Hizmeti Kavramı.....	286
2. Sağlık Hizmeti ve Kamu Hizmeti Bağlantısı.....	287
3. Yasal Çerçeve: Sağlık Bakanlığı'nın Görevleri	288
4. Kamu Hizmetinin Yürütülme Yöntemleri.....	288
a. Emanet Usulü (Doğrudan Kamu Eliyle Hizmet Sunumu) ...	289
b. Müşterek Emanet ve İmtiyaz Usulü (Karma Model).....	289
c. Ruhsat (Lisans) Usulü.....	289
5. Kamu Hastaneleri: Tanım, Özellikler ve Kapsam	290
C. İDARE HUKUKUNDA SORUMLULUK.....	292
1. İdarenin Sorumluluğunun Dayanakları.....	292
2. Sorumluluk Türleri	294
a. Kusura Dayanan Sorumluluk (Hizmet Kusuru).....	294
b. Kişisel Kusur.....	295
c. Kusursuz Sorumluluk.....	296
3. Sağlık Hizmetlerinde İdarenin Sorumluluğu.....	298
a. Yasal Çerçevelerin Oluşturulması ve Uygulanması	298
b. Halk Sağlığının Korunması ve Teşviki	299
c. Sağlık Hizmetlerine Erişimin Sağlanması	300
d. Denetim ve Hukuki İhlallere Karşı Yaptırım	301

- e. Bireysel Hakların ve Özerkliğin Korunması 303
- 4. Kişisel Sağlık Verilerinin Korunması ve Sır Saklama
Yükümlülüğü Bağlamında İdarenin Hukuki Sorumluluğu 304
- 5. İdarenin Sağlık Hizmetleri Bağlamında Tazmin Yükümlülüğü.... 306

DÖRDÜNCÜ KISIM HAK VE YÜKÜMLÜLÜKLER

SEKİZİNCİ BÖLÜM HASTA HAK VE YÜKÜMLÜLÜKLERİ

- A. HASTA HAKLARI 310
 - 1. Kavramsal ve Hukuki Çerçeve..... 311
 - 2. Hasta Özerkliği: Sağlık Hizmetlerinde Bireyin Konumu 314
 - a. Hasta Özerkliği ve Aydınlatılmış Rıza..... 315
 - b. Tedaviyi Reddetme Hakkı ve İkame Karar Alma 316
 - c. Hasta Özerkliğinin Yükselişi Paternalizmin Sonu mu?..... 317
 - 3. Temel Hasta Hakları..... 318
 - a. Aydınlatılmış Rıza: Özerkliğin Temel Taşı..... 319
 - b. Bilme ve Bilmeme Hakkı 319
 - c. Sağlık Bilgilerinin Gizliliği ve Mahremiyet 320
 - d. Sağlık Hizmetlerine Erişim 322
 - e. Hizmet Kalitesi 324
 - f. Hasta Güvenliği 325
 - 4. Hasta Haklarının Amaçları..... 326
 - 5. Hasta Haklarının Temelini Oluşturan İlkeler..... 327
 - a. Amsterdam Bildirgesi'ne Göre Temel İlkeler 327
 - b. Hasta Hakları Yönetmeliği'ne Göre Temel İlkeler..... 328
 - 6. Hasta Hakları Yönetmeliği Kapsamında Tanınan Haklar 330

7. Sorumluluk ve Hukuki Koruma Yolları	332
8. Sağlık Bakanlığı Hasta Hakları Uygulamaları.....	333
a. Hasta Hakları Şubesi.....	333
b. Hasta Hakları İl Koordinatörlüğü.....	334
c. Hasta Hakları Kurulu	334
d. Hasta Hakları Birimi.....	334
e. Hasta Hakları İletişim Birimi.....	335
B. HASTA YÜKÜMLÜLÜKLERİ.....	336
1. Sağlık Hizmetlerinde Hastanın Bireysel Yükümlülükleri.....	336
a. Tedaviye Katılım ve Doğru Bilgi Sağlama Yükümlülüğü	336
b. Hizmetlerin Doğru ve Etik Kullanımı.....	337
c. Toplum Sağlığına Katkıda Bulunma.....	338
2. Haklar ve Yükümlülükler Arasındaki İlişki.....	338

DOKUZUNCU BÖLÜM

HEKİMİN HAK VE YÜKÜMLÜLÜKLERİ

A. HEKİM HAKLARI.....	343
1. Hekim Haklarının Niteliği ve Kapsamı.....	343
2. Temel Hekim Hakları	344
3. Özel Durumlara İlişkin Hekim Hakları	346
a. Adil Yargılanma ve Soruşturma Hakkı.....	346
b. Gizlilik Yükümlülüğünden Muafiyet Hakkı.....	347
B. HEKİM YÜKÜMLÜLÜKLERİ	348
1. Hekimlerin Temel Yükümlülükleri.....	348
2. Yükümlülüklerin İhlali Halinde Sorumluluk Türleri	351
3. Haklar ve Yükümlülükler Arasındaki Denge.....	352
a. Güven Temelli İlişki.....	352
b. Mesleki Özerklik ve Toplumsal Sorumluluk	353
c. Bilgi ve Güç Asimetrisi.....	353

BEŞİNCİ KISIM
DİJİTAL ÇAĞDA SAĞLIK HUKUKU

ONUNCU BÖLÜM
SAĞLIK TEKNOLOJİLERİ VE HUKUKİ
ÇERÇEVE

A. E-SAĞLIK	356
1. Tanım, Uygulama Alanları ve Hukuki Boyutları.....	356
a. Tele-tıp	357
b. Elektronik Sağlık Kayıtları ve Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi	359
c. Bağlantılı Sağlık Ürünleri.....	361
d. Online Sağlık Platformları.....	361
e. Yapay Zeka Destekli Tıbbi Uygulamalar	363
2. Dijitalleşme Sürecinde Sağlık Verilerinin Korunması ve Hukuki Sorunlar	365
a. Gizlilik ve Veri Güvenliği	367
b. Aydınlatma ve Rıza Süreci	368
c. Eşit Erişim ve Dijital Uçurum.....	369
d. Tele-tıp Uygulamalarında Hukuki Sorumluluk	371
e. İdari Sorumluluk	372
f. Evde Genetik Testler	374
B. ÜREME TEKNOLOJİLERİ.....	376
1. Temel Hukuki Sorun Alanları.....	378
a. Aydınlatılmış Rıza ve Bilgilendirme Yükümlülüğü	378
b. Biyolojik Materyallerin Mülkiyeti ve Hukuki Belirsizlikler ...	380
c. Ticarileşme ve Fertilite Turizmi	381
2. Yeni Nesil Teknolojiler	382
a. Mitokondriyal Bağış	383

b. Yapay Gametler ve iPS Hücreleri	384
3. Genetik Testler ve Seçici Uygulamalar	386
a. Preimplantasyon Genetik Tanı.....	386
b. Non-İnvaziv Prenatal Testler.....	388
4. Hukuki Düzenlemelerde Parçalı Yapı ve Bölgesel Yaklaşımlar	389
a. Avrupa Birliği	390
b. Birleşik Krallık	390
c. Amerika Birleşik Devletleri.....	391
C. GENETİK VE BİYOBANKACILIK.....	391
1. Genetik Bilgilerin Hukuki Boyutları.....	391
a. Aydınlatılmış Rıza ve Genetik Danışmanlık.....	392
b. Gizlilik ve Genetik Ayrımcılık.....	393
c. Doğrudan Tüketiciye Yönelik Genetik Testler.....	394
2. Genetik Modifikasyon ve Gen Tedavisi	396
a. Somatik ve Germ Hattı Gen Terapileri.....	396
b. Ulusal ve Uluslararası Düzenlemeler	398
c. Etik Sorunlar ve İnsan Onuru.....	400
d. Patentlenebilirlik ve Buluşlar	401
3. Biyobankacılık	402
a. Rıza Sorunu	402
b. Gizlilik ve Mahremiyet.....	402
c. Mülkiyet ve Ticarileşme.....	403
d. Uluslararası Belgeler	403
e. Ulusal Hukuklar Arasında Uyumsuzluk	404
f. Güven ve Şeffaflık.....	404

ALTINCI KISIM
SAĞLIK HUKUKUYLA İLİŞKİLİ DİĞER
HUKUKLAR

ON BİRİNCİ BÖLÜM
İLAÇ HUKUKU

A. GENEL BİLGİLER.....	406
B. İLAÇ GELİŞTİRME	408
1. İlacın Geliştirilmesi Süreci	408
a. İlaç Türleri	408
i. Orijinal (Referans) İlaç	410
ii. Jenerik (Eşdeğer) İlaç.....	410
b. Bilimsel ve Klinik Aşamalar	411
2. Klinik Geliştirme Süreci ve Türkiye'deki Düzenlemeler	413
a. Faz I – İlk İnsan Denemeleri	413
b. Faz II – İlk Etkililik ve Güvenlilik Bulguları.....	414
c. Faz III – Geniş Popülasyonda Etkililik ve Güvenlilik	414
d. Ruhsatlandırma Sonrası Gözetim (Farmakovijilans)	415
3. İlaç Üretimi Süreci ve Hukuki Düzenlemeler.....	416
4. Onay Süreçleri	418
5. İlacın Piyasaya Sürülmesi	419
C. İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU	421
1. Sorumluluğun Kapsamı ve Süjesi	421
2. Sorumluluğun Hukuki Niteliği.....	422
3. Hatalı İlaç ve Hata Türleri	422
4. Sorumluluğun Unsurları.....	424
5. İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu.....	425
a. Türk Hukukunda Güncel Yargıtay Kararları.....	425
b. Avrupa Birliği Hukukunda İlaç Üreticisi Sorumluluğu	426

c. Amerika Birleşik Devletleri Hukukunda İlaç Üreticisi Sorumluluğu.....	426
--	-----

ON İKİNCİ BÖLÜM HALK SAĞLIĞI HUKUKU

A. GENEL BİLGİLER.....	430
1. Halk Sağlığı Hukukunun Tanımı ve Kapsamı	430
2. Halk Sağlığı Hukuku ile Sağlık Hukuku Arasındaki İlişki	431
a. Sağlık Hukukunun Bireysel Odak Noktası.....	432
i. Aydınlatılmış Rıza ve Özerklik	432
ii. Tıbbi Hatalar ve Tazmin Sorumluluğu	433
iii. Tıbbi Müdahalenin Niteliği.....	433
iv. Kişisel Sağlık Verilerinin Gizliliği.....	433
v. Engelli Bireylerin Hakları	434
b. Halk Sağlığının Toplumsal Odak Noktası	435
i. Hastalıkların Önlenmesi ve Kontrolü	435
ii. Yaşam Tarzına Yönelik Düzenlemeler	436
iii. Sosyal Belirleyiciler ve Sağlık Eşitsizlikleri.....	436
iv. Sağlık Hizmetlerinin Kalitesi ve Finansmanı.....	436
v. Toplumsal Müdahaleler ve Sağlık Politikaları	437
3. Birey ve Toplum Sağlığı Arasında Denge Arayışı.....	438
a. Aşılama Politikaları: Özgürlük ile Toplum Sağlığı Arasındaki Çatışma	438
b. Engellilik ve Sağlıkta Normatif Çerçeveler.....	439
c. Normatif Denge ve Ölçülülük İlkesi.....	440
4. Sağlık Profesyonellerinin Halk Sağlığına Etkisi	441
B. HALK SAĞLIĞI HUKUKU VE TEMEL ALANLARI.....	443
1. Hastalık Gözetimi ve Kontrolü	444
2. İlaç ve Tıbbi Cihaz Düzenlemesi	445
3. Sağlık Profesyonellerinin Düzenlenmesi.....	446

C. TOPLUMSAL SAĞLIK BELİRLEYİCİLERİ	448
1. Sağlık Eşitsizlikleri	448
2. Yerli Halkların Sağlığı	449
3. İnsan Hakları Perspektifinden Sağlık	450
4. Engellilik ve Sağlık Hizmetlerine Erişim	450
5. Toplumsal Sağlık Sorunları	451
a. Bulaşıcı Hastalıklar	452
b. Tütün Kontrolü	452
c. Obezite ve Bulaşıcı Olmayan Hastalıklar	452
d. Küresel Sağlık Yönetişimi	453

ON ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

SAĞLIK TURİZM HUKUKU

A. GENEL BİLGİLER	456
1. Sağlık Turizminin Hukuki Boyutu	456
2. Sağlık Turizm Hukukundaki Önemli Kavramlar	457
3. Sağlık Turizm Hukukunun Motivasyonları	459
a. Maliyet Avantajları	459
b. Hukuki Kısıtlamalar ve Alternatif Tedavi Arayışı	459
c. Uzmanlık ve Başarı Oranları	459
d. Bekleme Sürelerinden Kaçınma	460
e. Mahremiyet, Sosyal Baskı ve Stigma	460
4. Ulusötesi Sağlıkta Etik ve Hukuki Sorunlar	460
5. Sağlık Turizmi ve İnsan Hakları	461
B. YASAL ÇERÇEVELER VE DÜZENLEMELER	462
1. Ulusal ve Bölgesel Düzenlemeler	463
a. Birleşik Krallık	464
b. Avustralya	464
c. Türkiye	464

d. Avrupa Birliği	465
e. Güneydođu Asya Ülkeleri Birliği	466
2. İnsan Dokusu, Gamet ve Organ Düzenlemeleri	467
a. Organ Naklinde Hukuki Çerçevesel ve Sağlık Turizmine Etkileri	468
b. Gamet Bağışı ve Ticari Uygulamalar	469
c. Biyobankalar ve Genetik Veriler.....	470
C. TIBBİ SORUMLULUK VE HUKUKİ YAPTIRIMLAR	472
1. Hastane Sorumluluğu: Kurumsal ve Vekâleten Sorumluluk.....	472
2. Klinik Denemeler ve Yeni Tedavi Yöntemleri.....	473
3. Elektronik Sağlık Kayıtları ve Veri Güvenliği	475
4. Hukuki Yaptırımlar ve Tazminat Sistemleri	476
D. ETİK VE SOSYAL BOYUTLARIYLA SAğLIK TURİZMİ.....	478
1. Eşitlik ve Adalet	478
2. Aydınlatılmış Rıza	480
3. Çıkar Çatışmaları	481
4. Dolandırıcılık, Bilgi Asimetrisi ve Kötüye Kullanım	482
E. TÜRKİYE'DE SAğLIK TURİZMİ VE HUKUKİ ÇERÇEVE.....	484
1. Sağlık Turizmi Alanında Yapılan Anlaşmalar.....	485
a. Sağlık Alanında İkili İşbirliği Anlaşmaları	485
b. Sosyal Güvenlik Kurumu ile Yapılan Anlaşmalar	485
2. Uygulanan Hukuki Mevzuat	486
3. Hukuki Sorumluluk	488
4. Hekimlerin Hukuki Sorumluluğu.....	489
a. İdare Hukuku Açısından Sorumluluk	489
b. Özel Hukuk Açısından Sorumluluk	490
c. Ceza Hukuku Açısından Sorumluluk.....	491
5. Yargılama Yetkisi ve Dava Açılması.....	492
a. Hukuki İlişkinin Nitelendirilmesi	493
b. Cezai Sorumluluk ve Dava Açılması.....	495
c. Uygulanacak Hukuk	496

d. Yabancı Mahkeme Kararlarının Türkiye’de Tanınması ve Tenfizi	498
---	-----

ON DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ HUKUKU

A. GENEL BİLGİLER	499
1. Ulusal Mevzuat	501
a. Birincil Mevzuat	501
b. İkincil Mevzuat	503
2. Uluslararası Mevzuat	504
a. Uluslararası Çalışma Örgütü	505
b. AB İş Sağlığı ve Güvenliği Müktesebatı	505
c. Diğer Uluslararası Belgeler	506
3. Türkiye’nin Uluslararası İş Sağlığı ve Güvenliği Mevzuatına Uyumu	507
a. ILO Sözleşmeleri ve Türkiye	507
b. AB Müktesebatı ve Türkiye	508
B. İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ	508
1. İş Sağlığı ve Güvenliğinin Amacı	508
2. İş Sağlığı ve Güvenliği Temel Kavramları	509
a. İş Sağlığı	509
b. İş Güvenliği	509
c. İş Kazası	510
d. Meslek Hastalığı	510
3. İşverenin Hukuki Sorumluluğu	511
a. Hukuki Dayanaklar	511
b. Sorumluluk Kavramı ve Türleri	512
c. İşverenin Hukuki Sorumluluğunun Niteliği	512
d. İşveren Yükümlülükleri	514
e. İşçinin Yükümlülükleri	515

4. İş Kazası ve Meslek Hastalığından Doğan Tazminatlar	515
a. Maddi Tazminat.....	516
b. Destekten Yoksun Kalma Tazminatı.....	517
c. Manevi Tazminat.....	518
C. İŞ KAZASI VE MESLEK HASTALIKLARI	518
1. İş Kazası.....	519
a. Bildirim ve Soruşturma.....	519
b. İş Kazası Sonrası Eğitim ve Sağlık.....	520
2. Meslek Hastalığı	521
3. İşverenin Sorumluluğu.....	522
a. Sosyal Güvenlik Sorumluluğu	522
b. Hukuki Sorumluluk.....	523
c. Cezai Sorumluluk.....	523

ON BEŞİNCİ BÖLÜM

KÜRESEL SAĞLIK HUKUKU

A. GENEL BİLGİLER.....	526
1. Kapsam ve Temel Amaç.....	527
2. Temel Kavramlar ve Normatif Çerçeve	527
3. Hukuki Niteliği ve Yapısal Özellikleri	529
4. Sağlık Hakkı ile İlişkisi	529
5. Uluslararası Hukuk ile İlişkisi	530
6. Güncel Gelişmeler ve Yönelimler	531
B. UYGULAMA ALANLARI VE HUKUKİ SORUNLAR.....	532
1. Hastalıkların Kontrolü ve Önlenmesi.....	533
a. Bulaşıcı Hastalıklar.....	533
b. Antimikrobiyal Direnç	534
2. Sağlığın Sosyal Belirleyicileri ve Eşitsizliklerle Mücadele.....	535
a. Sağlığın Sosyal Belirleyicileri ve Temel Haklar	535

b. Sağlık Eşitsizlikleri ve Yapısal Sorunlar	536
3. Uluslararası Ticaret ve Yatırım Düzenlemeleriyle Çatışma	536
4. Fikri Mülkiyet Hakları, İlaçlara Erişim ve Küresel Eşitsizlik	537
5. Küresel Sağlık Hukuku Bağlamında Bilimsel Gelişmeler.....	539
a. Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamalar	539
b. Genetik Testler, Ayrımcılık Riski ve Regülasyon.....	540
c. Biyobankacılık.....	541
d. Küresel Düzeyde Ortak İlkeler ve Yönetişim Gerekliliği	541
6. İnsan Dokusunun ve Organların Sınır Ötesi Hareketi.....	542
7. İnsani Yardım ve Acil Durum Sağlığı.....	542
a. Silahlı Çatışmalarda Sağlık Çalışanlarının ve Sağlık Tesislerinin Korunması.....	543
b. Afet ve Salgın Durumlarında Uluslararası Müdahale ve Koordinasyon.....	543
c. Göç, Sığınmacılar ve Sağlık Hizmetlerine Erişim.....	544
d. Acil Durumlarda Sağlık Hukukunun Esnekliği ve Etik Sınırlar	545
8. Küresel Sağlık Yönetişiminin Hukuki ve Kurumsal Çerçevesi.....	545
a. İnsan Hakları Temelli Yaklaşım	546
b. Dünya Sağlık Örgütü.....	546
c. Uluslararası İşbirliği ve Soft Hukuk Araçları.....	547

YEDİNCİ KISIM

YARGI UYGULAMALARI

ON ALTINCI BÖLÜM

YARGI KARARLARI

A. GENEL BİLGİLER.....	550
B. YARGITAY KARARLARI.....	552

1. Sözleşmeye Dair Kararlar	552
2. Tıbbi Uygulama Hatası (Malpraktis).....	555
3. Taksirle Yaralama.....	557
4. Taksirle Öldürme	569
5. Aydınlatma Yükümlülüğü	573
C. DANIŞTAY KARARLARI.....	578
D. ANAYASA MAHKEMESİ KARARLARI.....	594
E. UYUŞMAZLIK MAHKEMESİ KARARLARI	604
SÖZLÜK.....	611
EKLER.....	637
KAYNAKÇA.....	647
KAVRAM DİZİNİ.....	659