

Elli Soruda Dizisi

# 50 Soruda

## Hukuki ve Tıbbi Boyutuyla AŞI

Dr. Ali Yaşar ÇELİKEL - Dr. Genada SİNANI



**ALTINBAŞ**  
UNİVERSİTESİ

YAYINLARI



**ALTINBAŞ**  
ÜNİVERSİTESİ

Yayınları

## Hukuki ve Tıbbi Boyutuyla 50 SORUDA AŞI

*Dr. Ali Yaşar ÇELİKEL - Dr. Genada SİNANİ*

Yayın No. : 89  
E-ISBN : 978-625-8174-68-7  
Basım Sayısı : 1. Basım, Kasım 2023

Copyright 2023, ALTINBAŞ ÜNİVERSİTESİ YAYINLARI

Bu baskının bütün hakları Altınbaş Üniversitesi Yayınları'na aittir. Yayınevinin yazılı izni olmaksızın, kitabın tümünün veya bir kısmının elektronik, mekanik ya da fotokopi yoluyla basımı, yayımı, çoğaltımı ve dağıtımı yapılamaz.

ALTINBAŞ ÜNİVERSİTESİ YAYINLARI bir Nobel Akademik Yayıncılık Eğitim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti. iştirakidir. SERTİFİKA NO.: 40340.

Yayın Danışmanı: Mert SARSAĞ  
Dizi Editörü : A. Ercan GEGEZ  
Sayfa Tasarım : Erdal Tarkan KARA  
Kapak Tasarım : Mehtap YÜRÜMEZ

### Kütüphane Bilgi Kartı

**Çelikel, Ali Yaşar., Sinani, Genada.**  
**Hukuki ve Tıbbi Boyutuyla 50 Soruda Aşı / Ali Yaşar Çelikel - Genada Sinani**  
1. Basım. XIV + 92 s. 135x195 mm.  
E-ISBN: 978-625-8174-68-7  
1. Aşı 2. Hukuk 3. Altınbaş Üniversitesi

### Genel Dağıtım

**ATLAS AKADEMİK BASIM YAYIN DAĞITIM TİC. LTD. ŞTİ.**  
**Adres:** Bahçekapı mh. 2465 sk. Oto Sanayi Sitesi No:7 Bodrum Kat Şaşmaz-ANKARA - siparis@nobelyayin.com-  
**Telefon:** +90 312 278 50 77 - **Faks:** 0 312 278 21 65  
**E-Satış:** www.nobelkitap.com - www.atlaskitap.com - **Bilgi:** esatis@nobelkitap.com - info@atlaskitap.com

**Dağıtım ve Satış Noktaları:** Alfa Basım Dağıtım, Arasta, Arkadaş Kitabevi, D&R Mağazaları, Dost Dağıtım, Ekip Dağıtım, Kıda Dağıtım, Kitapsan, Nezh Kitabevleri, Pandora, Prefix, Remzi Kitabevleri

# ÖN SÖZ

Değerli Okuyucularımız,

Günümüzde dokusunu her geçen gün daha net belli eden bir değişim yaşamaktayız. Bu değişime neden olan yenilikleri; küresel bir bakış açısı ile geliştirebilen, eleştirel özgüvene ve etik değerlere sahip bireyler yetiştirmeyi hedefleyen Altınbaş Üniversitesi, bu deneyimleri aynı zamanda kendi adını taşıyan yayınlarıyla dünya ile paylaşmaya başlayalı iki yıl oldu. Altınbaş Üniversitesi Yayınlarını çıkarmayı planlarken tek bir hedef doğrultusunda ilerledik.

Yola çıkış ilkemiz; içinde bulunduğumuz bilgi çağında her geçen gün hacminin hızla arttığı bilgi kirliliği/bilgi kargaşası içinde, akademik yayıncılığın taşıdığı önemi vurgulayarak toplumsal gelişime katkı sunmaktır. Böylece akademik yayıncılıkta bağımsız, eleştirel, özgür ve öncü bir anlayış getirmeyi amaçladık.

Bu bağlamda “Herkes İçin” başlığı altında “50 soruda” kitap serisini yayımlayarak, topluma katkı adına önemli bir adım atmak istedik. Altınbaş Üniversitesi Yayınları içinde yer alan 50 soruda alt serisini oluşturarak, tüm mensuplarımızın nitelikli çalışmalarını daha geniş kitlelere, herkesin anlayabileceği bir dilde ulaştırmayı planladık. Böylece Altınbaş Üniversitesinin içinde yer aldığı topluma karşı bir sorumluluğunu daha yerine getirmesini hedefledik.

Her geçen gün artacak dizi kitapları ile hem akademik yayıncılığın hem de entelektüel dünyamızın boşluklarını en etkili ve verimli bir şekilde dolduracağımızı mit ediyordur, topluma faydalı olmasını diliyorum.

Bu vesile ile zgn eserleriyle 21. yüzyılın bilgi toplumuna kattığı/katacağı her bir değeri için Altınbaş Üniversitesi Yayınları yazarlarına ayrı ayrı teşekkür ediyordur.

Prof. Dr. ağrı Erhan

Rektör

# GİRİŞ

İlk olarak 2019 senesinin sonlarına doğru Çin'in Wuhan Kenti'nde ortaya çıkan bir virüsle birlikte hiç kimsenin tahayyül edemeyeceği yoğunlukla bulaşıcı hastalıklar, pandemi ve aşı zorunluluğu kavramları zikredilmiş ve tartışılmıştır. Bu kavramlar son üç senede hayatımızın odak noktalarından olmuştur.

COVID-19 hastalığına karşı geliştirilmiş olan aşıyla birlikte, aşının geliştirilme süreci, içeriği, yan etkileri, aşı zorunluluğu ve aşı yaptırmayanlara karşı getirilen kısıtlamalar özellikle sağlık bilimi ama aynı zamanda da hukuk bilimi alanına girilerek tartışılmıştır. Elbette konunun ekonomi, sosyoloji, psikoloji, felsefe ve teoloji ile olan ilgisi de yadsınamaz ve bu açılardan da tartışılması önemlidir.

Biz çalışmamızda aşı, halk sağlığı, sağlık hakkı, aşı zorunluluğuna bütüncül bir anlayışla yaklaşmakla ve diğer bilim alanlarıyla olan ilgisini yadsımamakla birlikte, konuyu yalnızca sağlık ve hukuk alanlarına hasretme gayretiyle hareket ettik. Sağlık hakkı, Anayasa ve Uluslararası metinlerle koruma altına alınmış bir insan hakkı olup, Anayasa m. 56 hükmü uyarınca devletin, herkesin hayatını beden ve ruh sağlığını koruyarak en üst sağlık standartlarında sürdürmesini sağlayacak sağlık hizmetlerini sağlamakla yükümlü olduğu düzenlenmiştir. Bu bağlamda aşı, bireyin sağlık hakkının temel bir bileşeni olmakla birlikte, aşuların etkililiği, güvenliliği ve zorunluluğu ile ilgili tartışmalar sıklıkla gündeme gelmektedir.

COVID-19 pandemisi ile birlikte bu tartışmalarda pek çoğu bilimsel veriye dayanmayan COVID-19 aşı karşıtlığı yüksek sesle dile getirilerek gündemi ele geçirecek düzeye ulaşmıştır. Bununla beraber çocukluk dönemi aşılara olan karşıtlığın da hem Türkiye’de hem de dünyada giderek arttığı gözlenmektedir. Aşı karşıtlığının başlıca söylemleri aşı içeriğinde bulunan maddelerin zararlı olduğu, aşuların tamamen koruma sağlamadığı, aşuların güvenli olmadığı ve tehlikeli yan etkilerinin olduğu ile ilgilidir. Ayrıca bağışıklama programlarında yer alan aşuların ücretsiz uygulanması da aşı konusundaki tereddütleri arttırmaktadır. Elbette aşı karşıtlığının ortaya çıkmasının yegâne sebebi popülist söylemlerin ilgi çekici ve geniş halk kitlelerinde karşıtlığının olması değildir. Bu konulara yapılan bilimsel açıklamaların herkese ulaşmadığı veya yetersiz kaldığı da görülmektedir. Bu doğrultuda ilgili ulusal ve uluslararası kurumların ve resmi otoritelerin şeffaf, güvenilir, etkili ve istikrarlı açıklamalar yapması aşulara karşı güvenin artmasına, tereddütlerin giderilmesine ve aşı karşıtlığının azaltılmasına faydalı olacaktır.

Bununla birlikte bilim insanları tarafından uzun yıllara dayanan istatistiki veriler ve çalışmalar temel alınarak ısrarla yinelenen üzere aşılamaya her yıl milyonlarca insanın hayatını kurtaran en başarılı, düşük maliyetli ve önemli sağlık hizmetleri arasında yer almaktadır.

Aşı ile kazandırılan bağışıklık sayesinde birey ve toplum sağlığı korunabilir, bulaşıcı hastalıkların yayılması önenebilir, hastalığı ağır geçirme riski azaltılabilir ve ölümlerin önüne geçilebilir. Başarılı aşılamaya programlarından sonra, çiçek hastalığı dünyada eradike edilmiş, ciddi sağlık problemlerine yol açabilen çocuk felci gibi birçok hastalığın vaka sayısı yüksek oranda azalmış ve insanların yaşam kalitesi ve süresi artmıştır.

Bu kitapta aşı ve aşılamaya hizmetleri ile ilgili konuların bilimsel verilere, ulusal ve uluslararası sağlık kurumlarının paylaştığı bilgilere ve

yönetmeliklere dayanarak açıklanmasına özen gösterilmiştir. Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi ve Anayasa Mahkemesi kararları incelenerek yaşam ve sağlık hakkı, vücut bütünlüğüne müdahale ışığında bir aşının zorunlu olmasının koşulları irdelenmiştir. Ayrıca velayet hakkı ve çocuğun üstün yararı ilkesi de zorunlu aşı tartışması bağlamında değerlendirilmeye çalışılmıştır.

Her ne kadar COVID-19 pandemisi sebebiyle kaybedilen hayatların geri gelmesi mümkün olmasa da, tüm insanlık bu pandemiden bir çıkarım yapmalıdır. Pandeminin ekonomik, tıbbi ve hukuki etkileri bilimsellikten ayrılmadan doğru anlaşılmalıdır. Bununla birlikte, gelir dağılımındaki adaletsizliğin ve sağlık hizmetlerine eşit erişim hakkının bu yüzyıl itibarıyla dünya genelinde sağlanamamış olmasının çarpıcı sonuçları göz ardı edilmemelidir.

“50 Soruda Aşı” başlıklı çalışmamız sağlık bilimleri ve hukuk ile ilgili iki bölümden oluşmaktadır. Sağlık bilimleri ile ilgili olan sorular (1-25) Altınbaş Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı'nda görevli Dr. Öğr. Üyesi Genada Sinani, hukuk bölümü ile ilgili olan sorular (26-50) ise Altınbaş Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk Anabilim Dalı'nda görevli Dr. Ali Yaşar Çelikel tarafından yanıtlanmıştır. Bu kitap Tübitak 1001 desteği alan “Bir Sonraki Salgına Hazırlanmak: COVID-19 ve Çocukluk Dönemi Aşılardan Üzerinden Aşı Serbestisinin Sorgulanması” başlıklı araştırma projesi kapsamında kamuoyunu aşı konusunda bilgilendirmek amacıyla hazırlanmıştır.

Kitabın konu ile ilgilenen herkese katkıda bulunmasını ümit eder, sağlıklı bir gelecek dileriz.

Dr. Ali Yaşar Çelikel - Dr. Genada Sinani





# KISALTMALAR

<b>AİHM</b>	: Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi
<b>AİHS</b>	: Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi
<b>AYM</b>	: Anayasa Mahkemesi
<b>BCG</b>	: <i>Bacillus Calmette-Guerin</i>
<b>BEHK</b>	: 4982 Sayılı Bilgi Edinme Hakkı Kanunu
<b>DSÖ</b>	: Dünya Sağlık Örgütü
<b>E.</b>	: Esas
<b>EMA</b>	: European Medicine Agency, Avrupa İlaç Ajansı
<b>FDA</b>	: Food and Drug Administration, Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu
<b>GCP</b>	: Good Clinical Practice, İyi Klinik Uygulamaları
<b>GMP</b>	: Good Manufacturing Practice, İyi İmalat Uygulamaları
<b>HD</b>	: Hukuk Dairesi
<b>HHY</b>	: Hasta Hakları Yönetmeliği
<b>HPV</b>	: Human Papilloma Virüsü
<b>K.</b>	: Karar
<b>KKK</b>	: Kızamık-Kızamıkçık-Kabakulak
<b>m.</b>	: Madde
<b>mRNA</b>	: Haberci Ribonükleik Asit, Messenger Ribonucleic Acid

<b>RG</b>	: Resmi Gazete
<b>s.</b>	: Sayfa
<b>T.</b>	: Tarih
<b>TCK</b>	: 5237 Sayılı Türk Ceza Kanunu
<b>Td</b>	: Tetanoz-difteri
<b>TİTCK</b>	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
<b>TMK</b>	: 4721 Sayılı Türk Medeni Kanunu
<b>TÜFAM</b>	: Türkiye Farmakovijilans Merkezi
<b>UHK</b>	: 1593 Sayılı Umumi Hıfzısıhha Kanunu
<b>ÜGTDK</b>	: 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu
<b>VLP</b>	: Virüs-benzeri Parçacıklar
<b>Yarg.</b>	: Yargıtay

# İçindekiler

ÖN SÖZ.....	iii
GİRİŞ .....	v
KISALTMALAR .....	ix
1. Aşı nedir? .....	1
2. Aşılar nasıl etki eder? .....	2
3. Aşılarmak neden önemlidir?.....	3
4. Aşı tipleri nelerdir? .....	5
5. Karma aşı nedir?.....	9
6. Aşıların içinde ne var? .....	10
7. Aşının içinde cıva neden kullanılır? .....	12
8. Aşıya alüminyum neden eklenir?.....	13
9. Aşının içinde domuz ürünü var mıdır? .....	14
10. Aşılar nasıl saklanır; soğuk zincir nedir? .....	15
11. Aşılar nasıl uygulanır?.....	16
12. Aşılar otizm yapar mı?.....	17
13. Aşılar ilgili hastalığın geçirilmesini engeller mi?.....	19
14. Aşıların koruyuculuğu ne kadar sürer? .....	21
15. Aşı takvimi nasıl belirlenir?.....	22

16. Aşı geliştirme süreci nasıl ilerler? .....	23
17. Aşı geliştirme sürecinde ilaç şirketleri ve aşı nasıl denetlenir? .....	25
18. Aşı nasıl ruhsatlanır? .....	26
19. Acil kullanım onayı nedir? .....	28
20. Aşının yan etkileri var mıdır? .....	29
21. Aşının neden olabileceği yan etkileri nereden öğrenebilirim? .....	31
22. Aşı sonrası sağlık sorunu yaşarsam nereye başvurmalıyım? .....	32
23. Aşı sonrası görülen yan etkileri nasıl bildirebilirim? .....	33
24. Aşının bildirilen yan etki verileri nerede toplanır? .....	35
25. 2022 yılında tetanoz aşısı neden toplatıldı? .....	37
26. Aşı takvimindeki aşılar zorunlu mudur? .....	38
27. Aşı takvimindeki aşığı yaptırmazsam ne olur? .....	39
28. COVID-19 aşısı yaptırmak zorunda mıyım? .....	40
29. COVID-19 aşısı yaptırmayanlara getirilen yasal sınırlamalar hukuka uygun mudur? .....	42
30. Aşıdan önce aydınlatma yapılmalı mıdır? .....	45
31. Aydınlatmanın içeriği ne olmalıdır? .....	47
32. COVID-19 aydınlatma formları geçerli midir? .....	50
33. Kimler aşı yapmaya yetkilidir? .....	52
34. Aşı üreticisi yan etkiler nedeni ile sorumlu tutulabilir mi? .....	53
35. Yan etkiler nedeni ile idarenin sorumluluğuna başvurulabilir mi? .....	55
36. Zorunlu aşı ne demektir? .....	58
37. Türk hukukunda zorunlu aşı var mıdır? .....	60
38. Çiçek aşısı halihazırda uygulanıyor mu? .....	61
39. Anne ve babanın çocuğunu aşılatmaması velayet hakkının kötüye kullanımı teşkil eder mi? .....	62

40. Küçük aşı olmaya veya olmamaya kendi karar verebilir mi? .....	64
41. Bilgi Edinme Hakkı Kanunu kapsamında aşı hakkındaki bilgilere ulaşılabilir mi? .....	67
42. Aşı yapılması için yasal bir düzenlemeye ihtiyaç var mıdır? .....	70
43. Türkiye’de aşı takvimi hangi kurum tarafından, nasıl oluşturulmaktadır? Bir aşının takvimde yer alması yapılmasının zorunlu olduğu anlamına gelmekte midir? .....	72
44. Covid-19 aşısı ve diğer aşılarn ruhsatlandırılmasını hangi kurum yapmaktadır?.....	74
45. Aşı ücretleri devlet tarafından karşılanıyor mu?.....	75
46. Yalnızca zorunlu tutulan aşılarn ücreti mi devlet tarafından karşılanmaktadır? .....	76
47. Türkiye’de HPV (Human Papilloma Virüs) aşılarnın ücreti devlet tarafından karşılanıyor mu?.....	77
48. HPV aşısına ilişkin olarak açılan davalarn akıbeti ne olmaktadır?.....	78
49. Dünyada aşı zorunluluğu var mıdır? Hangi ülkelerde aşı zorunludur? .....	80
50. Sosyal medyada aşı karşıtlığına ilişkin bilgilerin yayılmasına karşı herhangi bir hukuki tedbir alınması mümkün müdür?.....	83
Kaynakça.....	85



## Aşı nedir?

Aşı, çeşitli bakteri, virüs vb. mikroorganizmalara karşı bağışıklık yanıtlarını uyararak hastalıklara ve/veya hastalık nedeniyle ortaya çıkan sağlık sorunlarına karşı koruma sağlayan biyolojik tıbbi bir üründür. Hastalıkları önlemek ve insan sağlığını korumak amacıyla kullanılan bu aşılar profilaktik (önleyici/koruyucu) aşılar olarak bilinir. Uzun zamandır uygulanmakta olan aşilar ile birçok bulaşıcı hastalığa karşı büyük oranda koruma sağlanmış ve bu hastalıklara bağlı ölümler önlenmiştir. Hepatit (sarılık), difteri, tetanoz, boğmaca, verem, çocuk felci (polio), kızamık, kızamıkçık, kabakulak, su çiçeği, zatürre (pnömoni), menenjit, grip, rotavirüs gastroenteriti (kusma ve ishal), Human Papilloma Virüsünün (HPV) neden olduğu rahim ağzı kanseri vb. hastalıklara karşı aşı uygulamaları mevcuttur.

## Aşılar nasıl etki eder?

Vücudumuz kendisine zarar verebilecek canlı veya cansız etkenleri, hastalık oluşturabilecek mikroorganizmaları, bakteri ve virüsleri “yabancı” olarak algılar ve onlara karşı kendisini koruyabilmesi için bağışıklık yanıtı oluşturur. Hastalıkların oluşmasını önlemek ve sağlığın korunması için bağışıklık yanıtının uyarılması önemlidir. Bağışıklık yanıtının uyarılmasına sebep olan ve aşıların içinde bulunan ana maddeler antijen olarak adlandırılır. Aşı ile bağışıklık sistemi uyarılır ve aşı antijenine karşı bağışıklık yanıtı oluşur. Aşı ile kazanılmış bağışık yanıtı antijene özgüdür ve vücut daha sonra aynı antijen ile tekrar karşılaştığında aşı ile geliştirilen hafıza bağışıklığı sayesinde antijeni tanır ve antijene karşı çok daha hızlı ve güçlü bağışıklık yanıtı oluşturur. Bu şekilde hastalığa yakalanma riski azalır, hastalık veya hastalığa bağlı gelişebilecek ciddi komplikasyonlar ve ölümler önlenir ve halk sağlığı korunur.



## Aşılanmak neden önemlidir?

Bireysel ve toplum sağlığının korunmasında aşılama en önemli, en başarılı ve en ucuz sağlık uygulamaları arasında yer alır. Aşı ile bulaşıcı hastalıkların ortaya çıkışı ve yayılması önlenebilir, hastalığı ağır geçirme riski azaltılabilir ve ölümlerin önüne geçilebilir. Aşının olmadığı dönemlerde ise 1347-1352 yılları arasında veba salgını 25 milyondan fazla kişinin ve Avrupa nüfusunun en az üçte birinin ölümüne sebep olmuştur<sup>1</sup>. Birinci Dünya Savaşı'nın sonlarına doğru ortaya çıkan grip salgınının yol açtığı ölüm sayısının ise 50 milyon olduğu tahmin edilmektedir<sup>2</sup>.

Aşıların kullanıma girmesiyle insanların yaşam süresi ve kalitesi artmış, halk sağlığı alanında önemli başarılar elde edilmiştir. Başarılı aşılama programlarından sonra, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) büyük salgın ve ölümlere neden olan çiçek hastalığının 1980 yılında tüm dünyada yok

- 1 Glatter, Kathryn A., and Paul Finkelman. "History of the plague: An ancient pandemic for the age of COVID-19", *The American journal of medicine* 134, no. 2 (2021): 176-181.
- 2 Martini, Mariano, Valentina Gazzaniga, Nicola Luigi Bragazzi, and Ilaria Barberis. "The Spanish Influenza Pandemic: a lesson from history 100 years after 1918", *Journal of preventive medicine and hygiene* 60, no. 1 (2019): E64.

olduğunu duyurmuş, ciddi sağlık problemlerine yol açabilen çocuk felci gibi birçok hastalığın vaka sayısı yüksek oranda azalmıştır. DSÖ'ya göre aşı her yıl difteri, tetanoz, boğmaca, grip ve kızamık gibi hastalıklardan kaynaklanan 3,5-5 milyon ölümün önlenmesini sağlamaktadır. Günümüzde, yaşamı tehdit eden 20'den fazla hastalığa karşı aşı mevcuttur. Aşı ile özellikle risk altındaki kişilerin, bebek ve çocukların aşılanması önemlidir. Bununla birlikte, toplumda aşılanan kişi sayısının belirli bir orana ulaşması ile hastalığın bulaşacağı insan sayısı azalır. Bu şekilde toplum bağışıklığının sağlanması ile hem hastalıkların yayılması önlenir hem de sağlık durumları nedeniyle aşılanamayan kişiler korunmuş olur<sup>3</sup>.

DSÖ verilerine göre, 2018 yılında tetanozdan kaynaklı ölümler 1988 yılına göre %97 oranında azalmıştır<sup>4</sup>. Kızamık aşısı kullanıma girmeden ve aşılanmanın yaygınlaştırılmasından önce 2-3 yılda bir meydana gelen kızamık salgınları her yıl tahminen 2,6 milyon insanın ölümüne sebep olmuştur. Oysaki aşılama ile kızamık nedeniyle ölümler 2000 yılında 761000 iken 2021 yılında 128000'e düşmüştür<sup>5</sup>. Hastalık vaka sayıları ve aşılama ile ilgili veriler incelendiğinde, aşıların hastalıkların önlenmesi ve sağlığın korunması için önemli olduğu görülmektedir.

- 
- 3 World Health Organization, "Vaccine and Immunization", Erişim Tarihi 18 Eylül 2023, [https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1)
  - 4 World Health Organization, "Tetanus", Erişim Tarihi 18 Eylül 2023, [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tetanus#:~:text=Tetanus%20is%20acquired%20through%20infection,%2Dcontaining%20vaccines%20\(TTCV\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tetanus#:~:text=Tetanus%20is%20acquired%20through%20infection,%2Dcontaining%20vaccines%20(TTCV))
  - 5 World Health Organization, "Measles", Erişim Tarihi 18 Eylül 2023, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/measles>

## Aşı tipleri nelerdir?

Genel olarak, aşılar içeriğinde bulunan antijenin özelliklerine göre sınıflandırılır. Antijenin özellikleri ayrıca aşının nasıl üretileceğini, saklanacağını ve uygulanacağını etkiler. Kullanılmakta olan farklı aşı tipleri gruplara ayrılarak aşağıda özetlenmiştir.

### **Canlı zayıflatılmış aşılar**

Canlı zayıflatılmış veya atenüe aşılar bilinen en eski aşı tipleridir. 1950'li yıllardan beri bağışıklama amacıyla başarılı bir şekilde uygulanan bu aşılar, hastalığa neden olan mikroorganizmanın (bakteri veya virüsün) hastalık oluşturma özelliğinin laboratuvar koşullarında zayıflatılmasıyla üretilir. Bu tip aşılar genelde güçlü ve uzun süreli bağışıklık yanıtı oluşturur. Ancak ısı, ışık, nem gibi dış etkenlere karşı çok duyarlı olduklarından stabiliteleri zayıftır ve dikkatli saklanmalıdır. Bağışıklık sistemi zayıf veya baskılanmış kişilere ve hamilelere canlı zayıflatılmış aşılar rutin olarak uygulanmaz. Tüberküloz (*Bacillus Calmette-Guerin*; BCG), oral tifo, ağızdan uygulanan çocuk felci (oral polio), kızamık-kızamıkçık-

kabakulak (KKK), sarı humma ve suçiçeği aşıları uzun zamandır kullanılmakta olan canlı zayıflatılmış aşılardır.

### **İnaktif (ölü) aşılar**

İnaktif aşılar, hastalığa neden olan mikroorganizmanın (bakteri veya virüsün) fiziksel (örneğin ısı, radyasyon) veya kimyasal (örneğin formaldehit) yöntemlerle inaktive edilmesiyle elde edilir. İnaktif aşılar yaygın olarak ölü aşılar olarak da adlandırılır. Bu tip aşılar, canlı zayıflatılmış aşılarla göre genel olarak daha güvenli ve stabildir ancak uyardıkları bağışıklık yanıtı zayıf ve kısa süreli olduğundan genellikle birden fazla aşı dozunun uygulanması gereklidir. Ayrıca, aşının etkinliğini artırmak için inaktif aşıların içerisinde genelde adjuvan olarak bilinen yardımcı maddeler kullanılır. Tam hücreli boğmaca aşısı bakteriyel, inaktif çocuk felci aşısı ise viral inaktif aşılarla örnektir.

### **Alt birim (subunit) aşıları**

Alt birim aşıları, mikroorganizmanın (bakteri veya virüsün) tümü yerine yalnızca mikroorganizmanın belirli antijenik kısmından oluşur. Örneğin mikroorganizmanın bir proteini veya polisakkariti kullanılabilir. Yeni nesil alt birim aşıları rekombinant DNA teknolojisi ile üretilir. Alt birim aşıları canlı zayıflatılmış aşılarla göre daha güvenli ve daha stabil aşılardır. Bu aşılar protein alt birim aşıları, polisakkarit aşıları ve konjuge alt birim aşıları şeklinde üçe ayrılabilir.

### **Protein bazlı aşılar**

Bu aşılar da mikroorganizmadan izole edilen bir protein antijen olarak kullanılır. Hepatit B ve asellüler (hücre içermeyen) boğmaca aşıları, bu aşılarla örnektir.

## **Polisakkarit aşılar**

Bazı bakterilerin hücre duvarının etrafında polisakkarit (şeker) yapısında kapsül olarak bilinen ve antijenik özellik gösteren bir dış yüzey bulunur. Kapsül polisakkarit antijenleri bağışıklık yanıtını uyarır ancak kısa süreli bağışıklık oluşturur. Bu nedenle, 2 yaş altındaki çocuklarda etkili bir koruma sağlamaz. Polisakkarit pnömokok aşılar özellikle yetişkinlerde pnömokok hastalıklarından korumak için kullanılır.

## **Konjuge aşılar**

Bu aşılar, hedeflenen bağışıklık düzeyini sağlamak amacıyla polisakkarit antijen taşıyıcı bir protein ile birleştirilir, konjuge olur. Bu şekilde polisakkarit antijeninin bağışıklık sisteminin ana bileşenlerinden olan T hücreleri tarafından tanıtılması sağlanarak uzun süreli bağışıklık oluşturur. Konjuge polisakkarit aşıları iki yaş altındaki çocuklarda da etkili olur. *Haemophilus influenzae tip b* (Hib) ve pnömokok konjuge aşıları çocukların aşılmasında rutin olarak kullanılır.

## **Toksoid aşıları**

Bazı bakteriler toksin olarak bilinen maddeler üretir. Toksoid aşıları inaktif aşılar olup toksinlerin zararlı özelliklerinin yok edilmesi ile hazırlanır. Difteri ve tetanoz aşıları uzun zamandır kullanımda olan toksoid aşılarıdır.

## **Virüs-benzeri parçacıklar (VLP)**

Virüs benzeri parçacıklar virüs yapısını taklit eden, ancak virüs genomu içermeyen boş virüs kabuklarından oluşur. Bu aşılar doğal virüs yapısını taklit ederek etkili bir koruma sağlar. Günümüzde ruhsatlı VLP aşısı olarak Hepatit B ve HPV aşısı var.

## **Viral vektör aşıları**

Bu aşı tipinde yapısı değiştirilmiş ve zararsız hale getirilmiş bir virüs taşıyıcı olarak kullanılır. Hastalık yapma potansiyelleri yok edilen bu virüsler vücutta antijen üretmek için gerekli genetik materyali taşır. Viral vektör aşıları genetik mühendislik yöntemleri ile üretilir. Geliştirilen Ebola aşısı viral vektör aşısıdır.

## **Nükleik asit aşıları**

Nükleik asit aşıları doğrudan antijen içermez, vücutta hedef antijenin üretilmesi için gerekli bilgiyi sağlayan DNA veya RNA içerir. Bu aşıların uygulanmasıyla vücutta antijen proteinleri sentezlenir ve sentezlenen bu antijene karşı bağışıklık yanıtı uyarılır. mRNA doğal olarak da vücudumuzda üretilen protein sentezinde rol alır ve sonrasında parçalanır. mRNA oldukça hassas olduğundan bu aşıların çok düşük sıcaklıklarda özel koşullarda saklanması gerekir. COVID-19 hastalığına karşı geliştirilen mRNA aşıları bu grupta ruhsat alan ilk aşılarıdır.

## Karma aşı nedir?

Karma veya diğer adıyla kombine aşılar aynı hastalığa neden olan mikroorganizmanın farklı alt türlerine veya birden fazla hastalığa karşı aynı anda koruma sağlamak amacıyla tek bir aşı olarak uygulanan aşılardır. Kombine aşılar ihtiyaç duyulan enjeksiyon sayısını azaltmakla birlikte çocuk ve sağlık personeli için rahatlık sağlar. Ayrıca, aşı şemasının tamamlanmasını kolaylaştırır. Kızamık-kızamıkçık-kabakulak (KKK) aşısı, difteri-boğmaca-tetanoz-çocuk felci (DaBT-İPA) aşısı, tetanoz-difteri (Td) aşısı rutin olarak karma aşı şeklinde uygulanır.

## Aşıların içinde ne var?

Aşının ana bileşeni antijendir. Antijen dışında aşıların içinde farklı işlevleri olan çeşitli yardımcı maddeler de bulunur. Geleneksel aşılardaki yardımcı maddeler yıllardır kullanılmakla birlikte, eklenen yeni yardımcı maddelerin güvenilirliği ve antijen(ler) ile uyumluluğu ayrıca test edilir. Aşılarla eklenen yardımcı maddeler ve miktarları aşının tipine bağlı olarak değişmekle birlikte, ruhsatlanan her aşının bileşimi, kısa ürün bilgisinde ve kullanma talimatında verilir. Genel olarak aşılarda bulunan maddeler ve kullanım amaçları aşağıda özetlenmektedir<sup>6,7,8</sup>.

- 6 T.C. Sağlık Bakanlığı, “Aşı içerikleri”, Erişim Tarihi 18 Eylül 2023, <https://asi.saglik.gov.tr/asi/genel-bilgiler/36-asi-icerikleri.html>
- 7 Eskişehir Aile Hekimleri Derneği, “Aşılar Hakkında Bilmeniz Gerekenler”, Erişim Tarihi 18 Eylül 2023, <https://www.esahed.org.tr/saglikli-yasam/187/asilar-hakkinda-bilmeniz-gereken-hersey>
- 8 World Health Organization, “How are vaccines developed?”, Erişim Tarihi 18 Eylül 2023, [https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/how-are-vaccines-developed?gclid=EAIaIQobChMIzvKsLnN9QIVewUGAB3c6gfWEAAYASAAEgJkW\\_D\\_BwE](https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/how-are-vaccines-developed?gclid=EAIaIQobChMIzvKsLnN9QIVewUGAB3c6gfWEAAYASAAEgJkW_D_BwE)



*Antijen:* Vücuda girdiğinde kendisine karşı bağışıklık yanıtının oluşmasına yol açan maddeler antijen olarak tanımlanır. Antijen özellikleri ile ilgili daha ayrıntılı bilgi 4. soruda verilmiştir.

*Adjuvan:* Aşının etkililiğini arttırmak amacıyla kullanılan yardımcı maddeler adjuvan olarak adlandırılır. Adjuvanlar doğal bağışıklık sistemi hücrelerini uyararak aşıya karşı daha hızlı, güçlü ve uzun süreli bağışıklık yanıtı oluşturur. Alüminyum tuzları (alüminyum fosfat, alüminyum hidroksit veya potasyum alüminyum sülfat) yaygın olarak aşılarda adjuvan olarak kullanılır.

*Koruyucu maddeler:* Birden fazla aşı dozu içeren çoklu doz aşı şişelerinde (flakonlarında) enjektör iğnesinin sürekli batırılmasından kaynaklı mikroorganizmaların bulaşmasını ve üremesini önlemek amacıyla aşının formülasyonuna eklenen yardımcı maddelerdir. Tek doz olarak ambalajlanmış aşılarda koruyucular kullanılmayabilir. Tiyomersal ve fenol türevleri aşılarda yaygın olarak kullanılan koruyuculardır.

*Stabilize edici maddeler:* Aşının depolanması ve taşınması esnasında aşının etkililiğini ve stabilitesini korumak amacıyla aşı formülasyonuna eklenir. En yaygın stabilize edici maddeler arasında şekerler (örneğin laktöz), amino asitler (glisin), jelatin ve proteinler yer alır.

*Diğer maddeler:* Aşı üretim prosesinden kaynaklı aşı içerisinde eser miktarda bazı ek maddeler de bulunabilir. Antijen inaktivasyonu için kullanılan formaldehit, üretim esnasında kontaminasyonu önlemek amacıyla kullanılan neomisin, kanamisin, streptomisin gibi antibiyotikler, hücre kültürü aşamasında kullanılan yumurta proteinleri aşı formülasyonlarında bulunabilen diğer maddelerdir.

*Çözücü:* Bazı aşılar liyofilize toz şeklindedir ve kullanım öncesinde uygun miktarda sulandırıcı ile hazırlanır. Çözücü (sulandırıcı) olarak genellikle enjeksiyonluk su veya %0,9 izotonik sodyum klorür çözeltisi kullanılır.

## Aşının içinde civa neden kullanılır?

Bazı aşuların içerisinde etil civa maddesinin organik bileşii olan ve antimikrobiyal özellikleri gösteren tiyomersal bulunur. Tiyomersal, 1930'lu yıllardan beri tıbbi ürünlerin içerisine mikrobiyal kontaminasyonu engellemek amacıyla koruyucu madde olarak ilave edilir. Tiyomersal çoklu doz aşılarında şırınga iğnesinin sürekli aşı şişesine batırılmasıyla ortaya çıkabilen bakteri ve mantarların bulaşmasını önlemek ve bu aşıların güvenli olmasını sağlamak amacıyla bazı aşıların içerisine eklenir. Tiyomersal çok düşük miktarda (%0,001 - %0,01) kullanılır. Doğada farklı civa türleri bulunur. Tiyomersal (etil civa) yüksek dozda insanlarda toksik olan metil civa ile karıştırılmamalıdır. Tiyomersal vücuda girdiğinde, etil civa ve tiyosalisilat olarak parçalanır ve vücuttan elimine edilir. Bununla birlikte, son yıllarda koruyucu madde gerektirmeyen tek doz aşıların geliştirilmesiyle civa içeren koruyucuların kullanımı azalmıştır<sup>6</sup>.

## Aşıya alüminyum neden eklenir?

Birçok aşıda alüminyum hidroksit, alüminyum fosfat veya potasyum alüminyum sülfat (alum) gibi alüminyum tuzları adjuvan olarak bulunur. Adjuvan olarak kullanılan bu maddeler, aşıya karşı daha güçlü ve uzun süreli bağışıklık yanıtının oluşması amacıyla ilave edilir (bakınız 6. soru). Aslında alüminyum yerkabuğunda en çok bulunan metaller arasındadır ve hepimiz günlük hayatta alüminyum tuzları ile karşılaşırız. Alüminyum tuzları küçük miktarda farklı gıdalarda, içme suyunda ve mide asidi ilaçları (antiasitler) gibi ilaçlarda da bulunur. Aşı içerisinde kullanılan alüminyum miktarı düşüktür; 2 miligramdan az alüminyum tuzu ve 1 miligramdan daha az elemental alüminyum bulunur. Örneğin ruhsatlandırılmış bir pnömokok aşısında doz başına 0,125 miligram, HPV aşısında 0,225 miligram, beşli karma aşısında 0,3 miligram alüminyum bulunur. Bu miktar, günlük diyetle alınan alüminyum miktarına göre oldukça düşük kalmaktadır<sup>6,9</sup>.

9 Oxford Vaccine Group, "Vaccine ingredients", Erişim Tarihi 21 Eylül 2023, <https://vaccineknowledge.ox.ac.uk/vaccine-ingredients#Added-ingredients>

## Aşının içinde domuz ürünü var mıdır?

T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından temin edilen aşıların içerisinde domuz kaynaklı maddelerin bulunmadığı belirtilmiştir<sup>6,7,10</sup>.

10 T.C. Sağlık Bakanlığı, "Aşı İçerikleri", Erişim Tarihi 21 Eylül 2023, <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77806/asi-icerikleri.html>

## Aşılar nasıl saklanır, soğuk zincir nedir?

Aşılar, nem, sıcaklık, ışık gibi dış faktörlere karşı hassas ürünlerdir. Bu yüzden, yapılarının bozulmaması için depolama, dağıtım ve kullanım esnasında özel dikkat gerektirir. Aşıların üretiminden kişilere uygulanana kadar olan tüm süreçte kalitesini, güvenilirliğini ve etkililiğini korumak amacıyla belirli sıcaklıkta saklanmasını ve dağıtılmasını sağlayan sistem soğuk zincirdir. Genellikle uzun zamandır kullanılmakta olan geleneksel aşılar  $+2^{\circ}\text{C}$  ile  $+8^{\circ}\text{C}$  arasında, mRNA aşıları ise  $0^{\circ}\text{C}$ 'nin altında ( $-80^{\circ}\text{C}$ 'ye kadar) saklanır. Tavsiye edildiği şekilde saklanmayan aşılar etki kaybına uğrar ve bağışıklık oluşturma oranları azalır. Bu yüzden soğuk zincirin korunması önemlidir. Aşı takip sistemi ile aşıların saklandığı depo ve dolapların sıcaklığı kesintisiz olarak (7/24) izlenir, kaydedilir ve belirtilen sınırların dışında sıcaklık ölçümleri tespit edildiğinde sistem gerekli tedbirlerin alınması için uyarı verir<sup>11</sup>.

11 T.C. Sağlık Bakanlığı, "ATS (Aşı Takip Sistemi)," Erişim Tarihi 21 Eylül 2023, <https://asi.saglik.gov.tr/asi/ats.html>

## Aşilar nasıl uygulanır?

Günümüzde kullanılmakta olan aşuların çoğu parenteral yol ile kas içi (intramüsküler, i.m.) veya deri altı (subkütan, s.c.) enjeksiyon şeklinde uygulanır. Bununla birlikte, ağızdan (oral) ve burundan (nazal) uygulanan ticari aşular da mevcuttur. Her uygulama yolunun avantaj ve dezavantajları olmakla birlikte, aşuların uygulama şekli başlıca aşuların tipine göre farklılık gösterebilir. Örneğin enjeksiyon ile uygulanan çocuk felci aşularının antijeni inaktif antijen iken, oral yoldan uygulanan aşular ise canlı zayıflatılmış antijen bulunur.

Aşuların doğru uygulanması aşuların etkililiği ve güvenliliği için çok önemlidir.

## Aşılar otizm yapar mı?

Halk arasında kısaca otizm olarak adlandırılan otizm spektrum bozukluğu (OSB) hastalığı, çocukluk döneminin başında görülen sosyal, iletişim ve davranışsal sorunlara neden olan gelişimsel bir bozukluktur. Otizm ile ilişkili faktörler henüz tamamen aydınlatılmamış olsa bile, çevresel, biyolojik ve genetik gibi çeşitli faktörlerin otizme neden olabildiği düşünülmektedir.

Çocukluk çağında uygulanan aşılardan otizme neden olabileceği iddialarına rağmen, dünya çapında gerçekleştirilen pek çok çalışma aşılardan otizm arasında bir bağlantının olmadığını göstermiştir. Aşılardan otizme sebep olabileceği hipotezi 1998'de kızamık, kabakulak ve kızamıkçık (KKK) aşısının çocuklarda otizme yol açabileceğini destekleyen bir makalenin yayımlanmasıyla ortaya çıkmıştır. Ancak, söz konusu çalışma daha sonra bilimsel eksiklikler ve etik sorunlar nedeniyle geri çekilmiştir. Bu konuda farklı ülkelerde geniş çapta yapılan çeşitli bilimsel çalışmalar,

aşılar ile otizm arasında ilişki tespit edememiştir<sup>12,13,14</sup>.

Bunlarla birlikte, çoklu doz aşılarla koruyucu olarak bulunan etil civa içeren tiyomersalin çocuklarda otizm oluşturabileceği endişesi tartışma konusu olmuştur. Yine, bilimsel çalışmalar tiyomersal ve otizm arasında ilişki bulamamıştır. Ayrıca, 2000'li yıllarda tiyomersal maddesinin aşılardan çıkarılmaya başlanması sonrasında yapılan bilimsel çalışmalarda otizm görülme sıklığının azalmadığı tespit edilmiştir<sup>15</sup>.

Özet olarak, bilimsel çalışmalar değerlendirildiğinde aşıların otizme yol açmadığı görülmektedir.

---

12 Brian Deer, "Wakefield's "autistic enterocolitis" under the microscope", Bmj, 340, (2010).

13 Immunization Action Coalition, "MMR Vaccine Does Not Cause Autism. Examine the evidence!", Erişim Tarihi 21 Eylül 2023, <https://www.immunize.org/catg.d/p4026.pdf>

14 T.C. Sağlık Bakanlığı, "Aşılar İle Otizm Arasında İlişki Var mıdır?," Erişim Tarihi 21 Eylül 2023, <https://asi.saglik.gov.tr/genel-bilgiler/46-a%C5%9F%C4%B1lar-ile-otizm-aras%C4%B1nda-ili%C5%9Fki-var-m%C4%B1d%C4%B1r.html>

15 Robert, Schechter, and Judith K. Grether, "Continuing increases in autism reported to California's developmental services system: mercury in retrograde", Archives of general psychiatry, 65, no. 1 (2008): 19-24.



## Aşılar ilgili hastalığın geçirilmesini engeller mi?

Aşılar ile hastalıklara karşı yüksek oranlarda koruma sağlansa bile, hiçbir aşı hastalığın tamamen önlenmesi için %100 etkili değildir. Aşılanmış kişilerde oluşturulan bağışıklık yanıtları farklılık gösterebilir, bu yüzden nadir de olsa aşılanmış kişiler de aşısı olunan hastalığa yakalanabilirler. Ancak, bu kişiler hastalığı daha hafif geçirebilirler. Hastalığın ve aşının özellikleri de aşının koruyuculuk oranını etkiler. Literatür verilerine göre BCG aşısının çocuklarda tüberkülozu önlemede %50, tüberküloz menenjit ve miliyer tüberkülozu gibi tüberküloz türlerine karşı %64 ve %80 oranlarında etkili olduğu bilinir. Bunun yanında, aşıların tüm dozları (aşı serisi) tamamlandığında Hepatit A aşısı >%95 ve Hepatit B aşısı %95 oranına kadar koruyabilmekte iken çocuk felci aşısı oral (ağızdan) uygulandığında %95, parenteral (iğne) aşı olarak uygulandığında ise %99 oranına kadar koruyuculuk sağlayabilir. Ayrıca, konjüge pnömokok aşısı yaklaşık %90 oranında hastalığı önleyebilir. Karma aşı olan kızamık, kızamıkçık, kabakulak (KKK) aşısı ile yaklaşık %95,

difteri ve tetanoz aşısı ise difteriye karşı %97 civarında, tetanoza karşı ise %100'e yakın koruyuculuk sağlayabilir<sup>16,17</sup>.

---

16 Türk Tabipleri Birliği, “Birinci basamak sağlık çalışanları için aşı rehberi” (Ankara: Türk Tabipleri Birliği Yayınları, 2018).

17 Raymond A. Strikas, Alison C. Mawle, Larry K. Pickering, Walter A. Orenstein, “Active Immunization”, in Principles and Practice of Pediatric Infectious Diseases (Fifth Edition), ed. Sarah S. Long, Charles G. Prober, Marc Fischer (Netherlands: Elsevier Health Sciences, 2018) 43-71.

## Aşıların koruyuculuğu ne kadar sürer?

Çoğu aşı yıllarca yüksek koruma sağlar. Aşı ile güçlü ve uzun süreli koruma sağlamak için aşıların uygulama zamanını geciktirmeden ve eksiksiz yapılması gerekir. Bunun yanında, aşıların koruyuculuk süresini etkileyen pek çok faktörün birlikte değerlendirilmesi önemlidir. Örneğin, vücudun hastalığa karşı bağışıklık kazandığı düzey, aşılanan kişinin genel sağlık durumu, bakteri veya virüsün özellikleri, kullanılan aşı tipi aşının koruyuculuk süresini etkileyebilir. Mesela, boğmaca aşısının koruyuculuk süresi 4-6 yıl iken, Hepatit B aşısı ile çoğu insan hayat boyu bağışıklık kazanabilir. Buna karşın, her yıl grip aşısı olunması gerekir çünkü önceden yaptırılan grip aşısı ile veya grip enfeksiyonu sonrası kazanılan bağışıklık zamanla azalır. Ayrıca, grip virüsü genetik değişikliğe uğradığından grip aşısının içeriği Dünya Sağlık Örgütü'nün önerileri dikkate alınarak her yıl yenilenir<sup>17,18</sup>.

Bu yüzden, her hastalık ve aşı ayrı ayrı ele alınıp değerlendirilmelidir.

18 Immunization Action Coalition, "Hepatit B Aşısı", Erişim Tarihi 25 Eylül 2023, [https://www.immunize.org/vis/pdf/turkish\\_hepatitis\\_b.pdf](https://www.immunize.org/vis/pdf/turkish_hepatitis_b.pdf).

## Aşı takvimi nasıl belirlenir?

Her ülke, kendi aşı takvimini oluştururken hastalığın ülkede görülme sıklığını, hastalığın şiddetini ve sebep olduğu komplikasyonları, hastalığın önemli bir halk sağlığı sorunu oluşturup oluşturmadığı, aşının etkinliği, etkililiği ve yan etki profili, aşının maliyeti ve aşının toplum arasında kabulü gibi faktörleri değerlendirir. Ayrıca, aşının uygulanacağı grup, doz sayısı, dozlar arası süre de değerlendirilir. Bu doğrultuda, konuda uzman kişilerden oluşan Bağışıklama Danışma Kurulu aşılardan kullanımı ile ilgili bilimsel görüş sunar. Her ülke Dünya Sağlık Örgütü'nün önerilerini de dikkate alarak kendi ulusal aşı takvimini belirler. Halen ülkemizde çocukluk dönemi aşı takviminde 13 hastalığa karşı rutin aşı uygulaması yapılır<sup>19</sup>.

19 T.C. Sağlık Bakanlığı, "Aşılama Takvimi Nasıl Oluşturulur?", Erişim Tarihi 25 Eylül 2023, <https://asi.saglik.gov.tr/asi/asi-takvimi-nasil-olusur>

## Aşı geliştirme süreci nasıl ilerler?

Aşı geliştirme süreci oldukça karmaşık olup hastalık türüne, kullanılacak aşı üretim teknolojisine, klinik araştırmalara katılacak gönüllü sayısına, onay prosedürlerine göre değişkenlik gösterebilir. Aşı geliştirme süreci i) araştırma-geliştirme (ar-ge), ii) klinik öncesi (preklinik), iii) klinik araştırma (faz I, faz II, faz III) ve iv) ruhsat ve pazarlama sonrası (faz IV) olmak üzere 4 ana aşamada özetlenebilir.

Aşı geliştirme çalışmalarının ilk basamağı hastalığa karşı bağışıklık gelişmesini sağlayacak antijeni belirlemektir. Hastalık etkenleri ve hastalık oluşturan mikroorganizmaların özellikleri farklı olduğundan, farklı antijen ve aşı tipleri geliştirilebilir. Aşı tipleri 4. soruda detaylı açıklanmıştır. Ar-ge aşamasından sonra aşı adayının etkinliği ve güvenliliği laboratuvar koşullarında ve uygun deney hayvanlarında araştırılır. Preklinik çalışmalardan elde edilen sonuçlar ile aşı adayının insanlar üzerinde araştırılabilirliği uygun ve güvenli olduğu gösterildikten sonra klinik araştırmalar başlatılabilir. Klinik

araştırmalar “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmenliği” doğrultusunda tasarlanır, yürütölür, denetlenir ve raporlanır<sup>20</sup>.

Faz I klinik araştırmaları esnasında aşının güvenlilik profili, dozu ve uyarılan bağışıklık yanıtları değerlendirilir. Aşı adayı genelde az sayıdaki gönüllülere farklı dozlarda uygulanır. Uyarılan bağışıklık yanıtları ile birlikte aşının güvenliliği ve enjeksiyon yerinde ağrı, ateş, kas ağrıları gibi yan etkilerin görölme ihtimali değerlendirilir.

Faz II’de aşının güvenliliği ve etkililiği yüzlerce gönüllüye uygulanarak araştırılır ve uyarılan bağışıklık yanıtlarının tipi de incelenir.

Faz III’te ise aşı adayı, binlerce gönüllünün katıldığı büyük kitlelere uygulanır. Faz III klinik araştırmalarının amacı, geliştirilen aşının hedef hastalığa karşı etkililiğin kanıtlanması, kısa ve uzun vadeli yan etkilerin izlenmesidir. Aşı adayının etkililiğini karşılaştırmak amacıyla, araştırmaya katılan bir gönüllü grubuna aşı olarak bilinen ancak gerçek aşı olmayan bir çözelti (plasebo) uygulanır. Faz III araştırmaları geniş ölçekli klinik araştırmalar olup genellikle çok merkezli, çok uluslu olarak gerçekteşir. Faz III’ten elde edilen veriler değerlendirildikten sonra ruhsat aşamasına geçilir.

Aşı ruhsatlandıktan sonra aşının güvenliliği ve etkililiği uzun dönemde, yani Faz IV’te izlenir.

---

20 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmenlik”, 2023.

## Aşı geliştirme sürecinde ilaç şirketleri ve aşı nasıl denetlenir?

Ülkemizde klinik araştırmalar “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmenlik” hükümlerine göre yürütülür. Yönetmenlik kapsamında klinik araştırmalar etik kurul onayı alındıktan ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından izin verildikten sonra başlatılır. Klinik araştırmalar İyi Klinik Uygulamaları (GCP: Good Clinical Practice) olarak tanımlanan uluslararası bilimsel ve etik standartlara ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülür. Hem yurt içinde hem de yurt dışında yürütölen araştırmaları Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu önceden haber vererek veya vermeden denetler<sup>20</sup>. Gerekli olması halinde araştırmada değişiklik yapılabilir, araştırma durdurulabilir veya sonlandırılabilir. Aşıların üretimi ise tıbbi ürünlerin kullanım amaçlarına uygun kalitede üretildiğini ve kontrol edildiğini güvence altına alan İyi İmalat Uygulamaları (GMP: Good Manufacturing Practice) gerekliliklerine göre yapılır. Bu kapsamda aşı üretim tesisi GMP uygunluğu açısından denetlenir ve GMP sertifikası düzenlenir.

## Aşı nasıl ruhsatlanır?

Türkiye’de piyasaya sunulacak her aşının Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından ruhsatlanmış olması gerekir. Aşılar dahil, hastalığı önlemek, tedavi etmek veya teşhis amacıyla kullanılan tüm farmasötik ürünlerin ruhsatlandırılması “Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği” hükümlerine göre yapılır. Ulusal ve/veya uluslararası kılavuzlara uygun ruhsat başvuru dosyası hazırlanarak ruhsat başvurusunda bulunulur. Başvurusu yapılmış aşıya ait kalite, güvenilirlik ve etkililik verileri bilimsel ve teknolojik açıdan değerlendirilir ve TİTCK’ya bağlı analiz ve kontrol laboratuvarında in vitro ve in vivo kalite kontrol analizleri yapılır. Kullanıma uygun kalite, etkililik ve güvenilirlik gösteren aşıya ruhsat belgesi verilir. Ruhsat belgesinin geçerlilik süresi 5 (beş) yıl olup ruhsat süresi biten aşılar için ruhsat yenileme başvurusu yapılır<sup>21</sup>.

21 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, “Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği”, 2021.



Avrupa İlaç Ajansı (European Medicine Agency, EMA) tarafından merkezi ruhsatlandırma prosedürü ile ruhsatlanan aşıların ruhsatı tüm Avrupa Birliği ülkelerinde geçerlidir. Amerika Birleşik Devletleri'nde ise Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu (Food and Drug Administration, FDA) aşıların ruhsatlandırılmasından sorumludur.

## Acil kullanım onayı nedir?

Acil kullanım onayı yaşamı tehdit eden veya ciddi derecede engellilik yaratan hastalık durumunda veya halk sağlığının tehdit edildiği özel durumlarda acil kullanılacak ürünlerin koşullu olarak ruhsatlandırılmasını kapsar. COVID-19 aşıları acil kullanım onayı ile kullanıma giren ilk aşılardır. Koşullu ruhsatlandırma başvurusu “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği”nin ilgili hükümlerine göre yapılır ve değerlendirilir. Ruhsat için esas veriler sağlanıncaya kadar koşullu ruhsatlandırılan ürüne yönelik zorunluluklar belirlenir. Koşullu ruhsatın geçerlilik süresi bir yıldır ve yenilenmesi mümkündür. Spesifik zorunlulukların tümü karşılandığında ruhsat belgesi düzenlenir<sup>21</sup>.

## Aşının yan etkileri var mıdır?

Her aşının etkililiği ve güvenliliği kullanım için onaylanmadan önce çok kapsamlı klinik öncesi ve klinik araştırmalar ile değerlendirilir. Bu nedenle aşılar oldukça güvenli ürünlerdir. Bununla beraber, ilaçlar gibi aşılar da yan etkiler gösterebilir. Aşı sonrası gelişen yan etkiler genellikle hafif ve geçicidir. Örneğin, iğne yerinde ağrı, kızarıklık, şişkinlik ve hafif ateş sık görülen hafif yan etkilerdir. Aşıların yaşamı tehdit eden veya sağlık problemlerine yol açabilen ciddi yan etkileri ise çok nadirdir.

Bunlarla birlikte, aşılama sonrası ortaya çıkan yan etkiler ve görülme sıklıkları aşıya ve aşılanan kişinin özelliklerine göre farklı olabilir. Aşılanan kişinin yaşı, genel sağlık durumu, aşılama geçmişi, aşının tipi ve aşı içeriğine bağlı olarak yan etkiler değişebilir. Uzun zamandır kullanılmakta olan aşıların ağrı, şişlik ve kızarıklık belirtisi gibi yan etkileri aşıya göre %5-95 oranında (çocuklara uygulanan Hepatit B aşısı için %5, BCG aşısı için ise %95'e kadar) gözlemlenirken, tetanoz aşısının ilk dozundan sonra iğne yerinde %10 oranında görülen bu yan

etkilerin görülme sıklığı tekrarlanan dozlardan sonra %50-85'e kadar yükselebilir<sup>22, 23</sup>.

---

22 T.C. Sağlık Bakanlığı, "Aşının bilinen yan etkileri", Erişim Tarihi 25 Eylül 2023, <https://asi.saglik.gov.tr/asi/genel-bilgiler/26-asinin-bilinen-yan-etkileri.html>

23 Centers for Disease Control and Prevention, "Possible Side effects from Vaccines", Erişim Tarihi 25 Eylül 2023, <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/side-effects.htm>

## Aşının neden olabileceği yan etkileri nereden öğrenebilirim?

Aşıya bağlı olası yan etkiler aşının kullanma talimatında listelenir. Genel olarak yan etkiler görülme sıklığına bağlı, “çok yaygın”, “yaygın”, “yaygın olmayan”, “seyrek” ve “çok seyrek” şeklinde gruplanır. Gelişme olasılığı çok düşük olsa bile alerjik (anafilaktik) reaksiyonlar gibi acil tıbbi müdahale gerektirecek ciddi yan etkiler ise yapılması gerekenler ile birlikte kullanma talimatında ayrıca açıklanır. Kullanılmakta olan aşılardan yan etkileri hakkındaki güncel bilgi T.C. Sağlık Bakanlığı'nın resmi internet adreslerinden de elde edilebilir<sup>24</sup>.

24 T.C. Sağlık Bakanlığı Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Aşı sonrası istenmeyen etkiler (ASİE) genelgesi. Genelge, 18, 2009.

## Aşı sonrası sağlık sorunu yaşarsam nereye başvurmalıyım?

Aşı uygulamasından önce aşılanacak kişinin kendisi veya çocukluk dönemi aşıları için çocuğun ailesi, aşı sonrası karşılaşılabilecek yan etkiler ve hangi durumlarda sağlık kuruluşuna başvurmaları gerektiği konularında bilgilendirilir. Aşı sonrası yan etkilerin görülmesi durumunda doktor veya eczacıya bilgi verilir. Kullanılmakta olan aşıların sonrasında yaygın görülebilen hafif yan etkilere yönelik genellikle semptomatik tedavi uygulanır. Örneğin, hafif ateş görüldüğünde ateş düşürücü kullanılabilir. Ancak, ciddi yan etkiler ile karşılaşıldığında en yakın sağlık kuruluşuna hemen başvurulmalıdır<sup>24</sup>.

## Aşı sonrası görülen yan etkileri nasıl bildirebilirim?

Aşı sonrası herhangi bir yan etki yaşanması halinde sağlık personeli bilgilendirilir. Aşı sonrası ortaya çıkan istenmeyen etkiler aşıya bağlı bilinen yan etki olabileceği gibi, aşının üretimi, dağıtımı ve uygulanması sırasındaki hatalardan kaynaklanabilir ya da aşılama ile tamamen ilgisiz olabilir. Aşı sonrası görülen istenmeyen etkinin değerlendirilmesi ve bildirimi 13.03.2009/7943-2009/18 sayılı “Aşı Sonrası İstenmeyen Etkiler (ASİE) Genelgesi” çerçevesinde yapılır ve izlenir<sup>24</sup>.

Ayrıca, karşılaşılan yan etkileri bildirmek için [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” bölümü online doldurulabilir, ilgili form Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne posta, e-posta veya faks ile gönderilebilir ya da ücretsiz yan etki bildirim hattı üzerinden bildirilebilir<sup>25</sup>.

25 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, “Farmakovijilans”, Erişim Tarihi 12 Eylül 2023, <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/18>.

Bunların yanında, COVID-19 aşı uygulamalarından sonra görülen yan etkilerin bildirimini Hayat Eve Sığar (HES) uygulaması üzerinden de mümkündür<sup>26</sup>.

---

26 T.C. Sağlık Bakanlığı, “Ülkemizde “Aşı Sonrası İstenmeyen Etki (ASİE) İzleme Sistemi”nin Olmadığı İddiası” Erişim Tarihi 12 Eylül 2023, <https://www.saglik.gov.tr/TR,85720/ulkemizde-asi-sonrasi-istenmeyen-etki-asie-izleme-sisteminin-olmadigi-iddiasi.html%20>



## Aşının bildirilen yan etki verileri nerede toplanır?

Ülkemizde ve dünyada aşilar ile ilgili yan etki bildirimlerinin toplanması, analiz edilmesi ve izlenmesi için aşı sonrası yan etki izleme sistemleri mevcuttur. Ülkemizde Aşı Sonrası İstenmeyen Etki (ASİE) İzleme Sistemi 2003 yılından itibaren aşılama sonrasında karşılaşılan yan etkilerin bildirimini yaptığı sistemdir. Hem Genişletilmiş Bağışıklama Programı kapsamında uygulanan aşilar hem de diğer aşilar sonrasında görülen yan etkiler 13.03.2009/7943-2009/18 sayılı "Aşı Sonrası İstenmeyen Etkiler (ASİE) Genelgesi"ne göre bildirilir ve izlenir. İl Sağlık Müdürlüğü tarafından Sağlık Bakanlığı'na bildirim formları ve vaka raporları gönderilir. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ulusal ve uluslararası diğer kuruluşlar ile aşı üreticisi veya aşı sağlayıcı firma ile iletişime geçer ve bilgi paylaşımında bulunur<sup>26</sup>.

Avrupa Birliği'nde *EudraVigilance - European database of suspected adverse drug reaction reports veri işlem ağı ve sistemi*,<sup>27</sup> Amerika Birleşmiş Devletlerinde ise "Vaccine Advers Event Reporting

27 EudraVigilance - European database of suspected adverse drug reaction reports, <https://www.adrreports.eu/>

System (VAERS)" yan etkilerin raporlanması ve değerlendirilmesi için kullanılmaktadır<sup>28</sup>.

İsveç'te Uppsala Monitorizasyon Merkezi (Uppsala Monitoring Centre) Dünya Sağlık Örgütü Uluslararası İlaç İzleme programı kapsamında üye ülkelerin ulusal merkezlerinden kendisine ulaşılan bilgileri toplar, değerlendirir ve ilgili diğer kurumlara iletir<sup>29</sup>. VigiFlow aşılama sonrası olası yan etkilere ilişkin raporların toplanması ve analiz edilmesi için kullanılan sistemdir<sup>30</sup>.

---

28 Vaccine Advers Event Reporting System (VAERS), <https://vaers.hhs.gov/faq.html>

29 Uppsala Monitoring Centre, <https://who-umc.org/>

30 VigiFlow, <https://who-umc.org/pv-products/vigiflow-for-aefi/>

## 2022 yılında tetanoz aşısı neden toplatıldı?

Konu ile ilgili Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından 22.12.2022 tarihinde yapılan duyuru ile “kurumunun ilgili birimleri ve bilimsel komisyonlarınca yapılan inceleme ve değerlendirmeler neticesinde 19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği’ne göre 2. Sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlere) geri çekme” işleminin uygulandığı duyurulmuş olup Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü bunun “denetim esnasında eksiklik görülen bazı süreçlere bağlı olarak” uygulandığını belirtmiştir<sup>31,32</sup>.

31 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, “Tüm Sağlık Kuruluşlarının Dikkatine”, <https://www.titck.gov.tr/duyuru/tum-saglik-kuruluslarinin-dikkatine-22122022172552>

32 T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, <https://hsgmdestek.saglik.gov.tr/tr/haberler/kamuoyuna-duyuru.html>

## Aşı takvimindeki aşılar zorunlu mudur?

Türkiye’de salgın hastalıklar ve aşılarla ilişkin düzenleme 1930 tarih ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu’nda (UHK) düzenlenmektedir. Bu kanunun 88. maddesi uyarınca yalnızca çiçek aşısının yaptırılması zorunludur. 1930 tarihli yasal düzenleme uyarınca çiçek aşısı dışındaki çocukluk dönemi aşılarının ya da bir başka aşının yaptırılmasının hukuken zorunlu kılınamayacağı ifade edilebilir<sup>33</sup>.

---

33 Çiçek aşısı ile ilgili bilgi için bkz. 38 numaralı soru.

## Aşı takvimindeki aşıyı yaptırmazsam ne olur?

Çocukluk dönemi aşı takviminde yer alan on üç hastalığa karşı rutin aşı uygulaması yapılmaktadır. Bunlar; difteri, boğmaca, tetanos, çocuk felci, hepatit B, hepatit A, H. influenzae tip b, tüberküloz, kızamık, kabakulak, kızamıkçık, suçiçeği ve pnömokoktur (zatürre)<sup>34</sup>.

Ancak bu aşuların yaptırılmasının Anayasa Mahkemesi önüne gelen bireysel başvuru kararlarında da zorunlu olmadığı kabul edilmektedir<sup>35</sup>. Bu sebeple de yaptırılmamasının herhangi bir hukuki yaptırımı olmayacaktır.

34 <https://asi.saglik.gov.tr/genel-bilgiler/52-sa%C4%9Fl%C4%B1k-bakanl%C4%B1%C4%9F%C4%B1-teraf%C4%B1ndan-%C3%BClkemizde-uygulanan-%C3%A7ocukluk-d%C3%B6nemi-a%C5%9F%C4%B1-takviminde-hangi-a%C5%9F%C4%B1lar-yer-al%C4%B1yor.html#:~:text=%C3%9Clkemizde%20%C3%A7ocukluk%20d%C3%B6nemi%20a%C5%9F%C4%B1%20takviminde,su%C3%A7i%C3%A7e%C4%9Fi%20ve%20pn%C3%B6k%C3%BCrre>. (Erişim Tarihi: 02.06.2023).

35 AYM, Halime Sare Aysal, Başvuru No: 2013/1789 11.11.2015. Aynı yönde Esma Fatıma Kızılsu ve Rukiye Erva Kızılsu, Başvuru No:2013/7246, 23/3/2016; Salih Gökalp Sezer, Başvuru No:2014/5629, 21/11/2017; AYM, Muhammed Ali Bayram, Başvuru No: 2014/4077, 29.06.2016.

## COVID-19 aşısı yaptırmak zorunda mıyım?

1593 sayılı yasada yar alan hastalıklardan biri olmadığı için Covid-19 aşısının yaptırılması zorunlu değildir. Aşının yaptırılmaması nedeniyle uygulanacak herhangi bir hukuki yaptırım ise, hukuki dayanaktan yoksun olacaktır. Öte yandan sağlık çalışanları ve yüksek risk grubunda yer alan çeşitli meslek gruplarına mensup kişiler için pek çok ülke Covid-19 aşısını zorunlu kılmıştır<sup>36</sup>.

Anayasa Mahkemesi'nin 2015 senesinden itibaren verdiği kararlarda, kanunilik unsuru bağlamında aşuların zorunlu olarak uygulanması ancak açık bir kanuni düzenleme ile mümkün olabilir. Sonuç olarak, salgın hastalıklar halinde kamu tarafından bir aşının zorunlu kılınması için yapılması gereken, yasa koyucu tarafından açık bir yasal düzenleme

36 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/countries-making-covid-19-vaccines-mandatory-2021-08-16/>; <https://www.statista.com/chart/25326/obligatory-vaccination-against-covid-19/> (Erişim Tarihi: 13.10.2023). Dünya üzerindeki ülkeler kapsamında yapılan araştırmalar neticesinde, incelenmiş olan yüzseksen beş ülkeden ellibeşinde zorunlu aşı olarak mütalaa edilecek uygulamaların tatbik edildiği gözlemlenmiştir. Emily Cameron-Blake, Helen Tatlow, Bernardo Andretti, vd., "A Panel Dataset of COVID-19 Vaccination Policies in 185 Countries", *Nature Human Behaviour*, 7, (2023), s. 1402.

tanzim edilmesidir. Öte yandan öğretide kanunilik ilkesinin yalnızca şekli olarak ele alınmaması gerektiği ifade edilmek suretiyle Anayasa Mahkemesi tarafından verilen kararlar eleştirel bir bakış açısıyla irdelenmektedir<sup>37</sup>.

---

37 UHK'nin çiçek aşısına ilişkin yasal düzenlemelerinin zamana göre amaçsal yorumu ile çocuk haklarını ve kamu sağlığını koruyacak bir perspektif ile çözüm üretilebileceği ve diğer aşılar bakımından kanunilik ilkesinin karşılanacağı yönünde bkz. Seda İrem Çakırca, "Bebeklik Dönemi Aşı Uygulamalarının Velayet Hakkı Kapsamında Değerlendirilmesi", *İstanbul Hukuk Mecmuası*, 80/4 (2022), s. 1124; aynı yönde Cansu Kaya Kızılırmak, "Velayet Hakkının Kapsamı Çerçevesinde Bebeklik Dönemi Aşı Uygulamalarında Rızanın Esirgenmesi", Prof. Dr. Feyzi Necmettin Feyzioğlu'nun Anısına Armağan, İstanbul 2020, s. 457 vd.; Aslı Makaracı Başak ve Seda Öktem Çevik, "Bebeklik Dönemi Zorunlu Aşı Uygulamaları", içinde Türk Medeni Kanunu Hükümlerinin Çocuk Hakları ile Uyumlaştırılması, editörler Aslı Makaracı Başak, Seda Öktem Çevik ve Gülen Sinem Tek (Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2021), s. 373-374. Ayrıca bkz. AYM, Halime Sare Aysal, Başvuru No: 2013/1789 11.11.2015, Serdar Özgüldür karşı oy gerekçesi.

## COVID-19 aşısı yaptırmayanlara getirilen yasal sınırlamalar hukuka uygun mudur?

Bir tıbbi müdahalenin ya da aşının zorunlu olarak addedilebilmesi için<sup>38</sup>, bunun tatbik edilmemesine karşı idare tarafından bir yaptırım öngörülmesi veya tedbirler alınması ve bunların da bir yasaya dayanması gerekir. Bu husus kanunilik ilkesinin bir gereğidir<sup>39</sup>. Aksi halde bu aşı

38 Zorunlu aşı ve zorla aşı kavramı birbiriyle karıştırılması muhtemel iki kavram olarak karşımıza çıkmaktadır. Zorunlu aşı kişiye aşığı yaptırmama imkânı tanımakla birlikte, aşı yaptırmamanın hukuki sonuçlarına, yasaklara ve yaptırımlara katlanmasını ifade etmektedir. Bunun aksine zorla aşı ise fiziki olarak kişiye iradesi dışında vücut bütünlüğüne müdahale edilerek aşının yaptırılmasıdır. Çok istisnai koşullarda, başta kanunilik olmak üzere, usul ve esas yönünden koşulları sağlamak şartıyla zorla aşının yaptırılabilmesi de mümkün olabilir.

39 Asuman Çapar, "Salgın Hastalık Dönemlerinde İdare Tarafından Kamu Sağlığı Gerekçesiyle Getirilebilecek "Zorunlu Aşı" Uygulaması Üzerine Bir Değerlendirme", *Uluslararası Necmettin Erbakan Hukuk Kongresi Bildiri Tam Metin Kitabı 10-12 Nisan 2021*, ed. Nuran Koyuncu, NEÜ Yayınları, Konya 2022, s. 143; Mine Kasapoğlu Turhan, "İdari Kolluk Yetkisi Bağlamında Zorunlu Aşı Uygulaması", *Hacettepe Hukuk Fakültesi Dergisi*, 9/1 (2019), s. 19.

Yargıtay'ın 2015 senesi ve sonrasında benimsediği görüş uyarınca zorunlu aşı yaptırılması kanunilik unsurunu ihtiva etmemektedir. Yarg. 2. HD E. 2017/3976 K. 2017/9562 T. 18.09.2017; Yarg. 2. HD E. 2016/141 K. 2016/4655 T. 09.03.2016; Yarg. 2. HD E. 2015/26231 K. 2016/1724 T. 03.02.2016; Yarg. 2. HD E. 2016/6332 K. 2016/7104 T. 07.04.2016; Yarg. 2. HD E. 2015/23076 K. 2015/24177 T. 16.12.2015. Legalbank Elektronik Hukuk Bankası (Erişim Tarihi: 03.07.2023).



ihtiyari ya da gönüllü aşı olarak mütalaa edilecektir. İdare yaptırım olarak idari para cezası ya da velisi tarafından aşı yaptırılmayan çocukların okula alınmaması gibi yaptırımlar öngörebilir.

Bu bağlamda COVID-19 aşısı yaptırmayanlara getirilecek sınırlamaların ya da öngörülecek yaptırımların açık bir yasa hükmüyle getirilebilmesi mümkündür<sup>40</sup>. Ancak bu yönde açık bir yasal düzenleme bulunmadığı için gerek kamu tüzel kişileri gerekse de özel hukuk kişileri tarafından getirilecek sınırlandırmalar hukuka aykırı olacaktır. Bu minvalde, Covid-19 tedbirlerine ilişkin olarak Türk Ticaret Kanunu'na eklenen<sup>41</sup> ve Sanayi Bakanlığı'na düzenleme yapmak üzere yetki veren hükmün üçüncü fıkrasında yer alan Anayasa Mahkemesi tarafından 1/6/2023 tarihinde E.

40 Gülseven Şeker "Anayasa Mahkemesi'nin Zorunlu Aşıya İlişkin Bireysel Başvuru Kararlarının Objektif Etkisinin İdare Hukuku Açısından Değerlendirilmesi", *Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 29/1 (2021), s. 669; Sertap Metin, "Covid-19 Bağlamında Zorunlu Aşı Tartışmalarının Hukuki Boyutu", *İstanbul Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Sağlık Bilimleri İleri Araştırmalar Dergisi*, 4/Ek 1 (2021), s. 43.

41 17.04.2020 tarih ve 31102 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 7244 sayılı Yeni Koronavirüs (Covid-19) Salgınının Ekonomik Ve Sosyal Hayata Etkilerinin Azaltılması Hakkında Kanun İle Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun MADDE 12 – 13/1/2011 tarihli ve 6102 sayılı Türk Ticaret Kanununa aşağıdaki geçici madde eklenmiştir.

"GEÇİCİ MADDE 13 – (1) Sermaye şirketlerinde, 30/9/2020 tarihine kadar 2019 yılı net dönem kârının yalnızca yüzde yirmi beşine kadarının dağıtımına karar verilebilir, geçmiş yıl kârları ve serbest yedek akçeler dağıtımına konu edilemez, genel kurulca yönetim kuruluna kâr payı avansı dağıtım yetkisi verilemez. Devlet, il özel idaresi, belediye, köy ile diğer kamu tüzel kişilerinin ve sermayesinin yüzde ellisinden fazlası kamuya ait fonların, doğrudan veya dolaylı olarak sermayesinin yüzde ellisinden fazlasına sahip olduğu şirketler hakkında bu fıkra hükmü uygulanmaz. Bu fıkra belirtilen süreyi üç ay uzatmaya ve kısaltmaya Cumhurbaşkanına yetkilidir.

(2) Genel kurulca 2019 yılı hesap dönemine ilişkin kâr payı dağıtım kararı alınmış ancak henüz pay sahiplerine ödeme yapılmamışsa veya kısmi ödeme yapılmışsa, 2019 yılı net dönem kârının yüzde yirmi beşini aşan kısma ilişkin ödemeler birinci fıkra belirtilen sürenin sonuna kadar ertelenir.

(3) Bu maddenin kapsamına giren sermaye şirketlerine ilişkin istisnalar ile uygulamaya dair usul ve esasları belirlemeye, Hazine ve Maliye Bakanlığının görüşünü almak suretiyle Ticaret Bakanlığı yetkilidir."

2020/56 numaralı dosyada kuvvetler ayrılığı ilkesine aykırı olduğu ve yasama yetkisinin devredilemezliği gerekçeleriyle iptal edilmiştir<sup>42</sup>. Buradan hareketle, Covid-19 aşısı yaptırmayanlara karşı yasal dayanağı olmaksızın idare tarafından getirilecek sınırlandırmaların hukuka aykırı olacağı ifade edilmelidir.

---

42 <https://www.anayasa.gov.tr/tr/haberler/norm-denetimi-basin-duyurulari/covid-19-salgininin-ekonomik-ve-sosyal-hayata-etkilerine-yonelik-duzenlemeler-iceren-7244-sayili-kanun-un-bazi-maddelerinin-iptali/> (Erişim Tarihi: 03.08.2023)

## Aşıdan önce aydınlatma yapılmalı mıdır?

Aşı bir tıbbi müdahale olup, herhangi bir tıbbi müdahalenin uygulanması vücut bütünlüğüne ve dolayısıyla kişilik hakkına müdahale niteliğindedir. Tıbbi müdahalelerin hukuka uygun olması için hastanın aydınlatılması ve rızasının alınması, tıbbi müdahalede bulunma yetkisinin varlığı, müdahalenin hukuken öngörülmuş amaçlara yönelmiş olması ve müdahalenin tıp biliminin kurallarına uygun olmasıdır<sup>43</sup>.

Rıza alınırken hastanın aydınlatılması gereği Biotıp Sözleşmesi m. 5/1 “Sağlık alanında herhangi bir müdahale, ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş bir şekilde muvafakat etmesinden sonra yapılabilir.” ve paralel olarak da Hasta Hakları Yönetmeliği (HHY) m. 31/1 hükmünde “Rıza alınırken hastanın veya kanuni temsilcisinin tıbbi müdahalenin konusu ve sonuçları hakkında bilgilendirilip aydınlatılması esastır.” şeklinde açık olarak

43 Onur Kuru, “Tıbbi Müdahalenin Hukuka Uygunluğu: Endikasyon Şartı”, *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 12/2 (2001), s. 494 vd.; Ş. Berfin Işık Yılmaz, “Tıbbi Müdahalelerde Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü”, *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, 24/98 (Ocak 2012), s. 389-410; Ramazan Azim Okyay, Muhsin Akbaba ve Ecem Kirkit, “Aydınlatılmış Onam ve Aşılama”, *Türk J Public Health*, 13/2 (2015), s. 156; Munise Gülen Kurt, “Tıbbi Müdahalelerde Aydınlatılmış Onam” *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, 32/146 (Ocak-Şubat 2020), s. 192 vd.

düzenlenmiştir<sup>44</sup>. Şayet hastanın aydınlatılmış rızası ve yukarıda zikredilen diğer şartlar bulunmazsa müdahale kişilik hakkına ve hukuka aykırı olacaktır. Bu zikredilen koşulların varlığı aşı için de geçerlidir ve aşı yapılmadan önce de hastanın aydınlatılması gerekmektedir.

- 
- 44 Bilgilendirmenin Kapsamı başlıklı, (Başlığı ile birlikte değişik:RG-8/5/2014-28994) HHY m. 15 hükmü: “*Hastaya;*  
*a) Hastalığın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği,*  
*b) Tıbbi müdahalenin kim tarafından nerede, ne şekilde ve nasıl yapılacağı ile tahmini süresi,*  
*c) Diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile hastanın sağlığı üzerindeki muhtemel etkileri,*  
*ç) Muhtemel komplikasyonları,*  
*d) Reddetme durumunda ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve riskleri,*  
*e) Kullanılacak ilaçların önemli özellikleri,*  
*f) Sağlığı için kritik olan yaşam tarzı önerileri,*  
*g) Gerektiğinde aynı konuda tıbbî yardıma nasıl ulaşabileceği,*  
*hususlarında bilgi verilir.”* Şeklinde düzenlenmiştir. Yönetmelik’in ilgili maddesinin ilk sevk metninde, “*Hasta; sağlık durumunu, kendisine uygulanacak tıbbi işlemleri, bunların faydaları ve muhtemel sakıncaları, alternatif tıbbi müdahale usulleri, tedavinin kabul edilmemesi halinde ortaya çıkabilecek muhtemel sonuçları ve hastalığın seyri ve neticeleri konusunda sözlü veya yazılı olarak bilgi istemek hakkına sahiptir. Sağlık durumu ile ilgili gereken bilgiyi, bizzat hasta veya hastanın küçük, temyiz kudretinden yoksun veya kısıtlı olması halinde velisi veya vasisi isteyebilir. Hasta, sağlık durumu hakkında bilgi almak üzere bir başkasına da yetki verebilir. Gerek görülen hallerde yetkinin belgelendirilmesi istenilebilir. Hasta, tedavisi ile ilgilenen tabip dışında bir başka tabipten de sağlık durumu hakkında bilgi alabilir.”* olarak düzenleniyordu. Bu hükümde ilk dikkat çeken husus, aydınlatmanın bir hak olarak zikredilmiş olduğu ancak hastanın aydınlatılmasının hukuk tekniği bakımından artık bir hak değil de zorunluluk olduğunun ifade edilmesi gerekir. Bu hususu da yasal düzenlemenin ruhuna yansımının ötesine geçerek lafzında da vücut bulmuştur.

## Aydınlatmanın içeriği ne olmalıdır?

Hukuka uygun bir tıbbi müdahalenin varlığı için aranan aydınlatılmış rıza koşulunda zikredilen aydınlatma kavramı hastanın açıkça bilgilendirilmiş olmasını ve göstermiş olduğu rızanın hangi müdahaleye ilişkin olduğunun farkında olması hususlarını karşılamaktadır<sup>45</sup>. Aydınlatılmış rızanın kapsamının günümüzde sağlık hukukunun gelişimi ve hasta haklarının görünür kınmasıyla birlikte genişleyip güncellendiğinin de ifade edilmesi yerinde olacaktır. Bu bağlamda aydınlatmanın içeriğine hastanın yapılacak tıbbi müdahaleye ilişkin riskleri bilmesi, tıbbi müdahale sonucunda ortaya çıkacak durumun kendisine ifade edilmesi ve alternatif yöntemlerin de hastayla paylaşılması da dahildir<sup>46</sup>.

45 Nermin Ersoy, "Aydınlatılmış Onam Öğretisinin Gelişimi", *Türkiye Klinikleri J Med Ethic*, 3/1 (1995), s. 1 vd.; Işık Yılmaz, s. 393.

46 Uğur Şimşek, "Sağlık Hukukunda Aydınlatılmış Rıza", *Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 16/Özel Sayı, (2014), 3543; Oluş Gizem Alkan ve Gürkan Sert, "Hekimlerin Tıbbi Müdahale Öncesinde Hastalardan Alınan Aydınlatılmış Onam Bilinci ve Uygulamaları", *Türkiye Biyoetik Dergisi*, 9/4 (2022), s. 147 vd.

HHY m. 15 hükmünde de bilgilendirmenin kapsamına nelerin girdiği sekiz bent halinde düzenlenmektedir. Bu hükmü göre,

- a) Hastalığın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği,
- b) Tıbbi müdahalenin kim tarafından nerede, ne şekilde ve nasıl yapılacağı ile tahmini süresi,
- c) Diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile hastanın sağlığı üzerindeki muhtemel etkileri,
- ç) Muhtemel komplikasyonları,
- d) Reddetme durumunda ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve riskleri,
- e) Kullanılacak ilaçların önemli özellikleri,
- f) Sağlığı için kritik olan yaşam tarzı önerileri,
- g) Gerektiğinde aynı konuda tıbbî yardıma nasıl ulaşabileceği, hususlarında bilgi verilir.”

Özellikle yapılacak tıbbi müdahaleye ilişkin olarak bilimsel olarak bilinen ve bilinmesi mümkün tüm riskler hakkında hastanın bilgilendirilmesi gerekmektedir<sup>47</sup>.

Hekim tarafından yapılacak bu nitelikli bilgilendirmenin sonucunda da hasta verilen bilgileri tahlil ederek özgür iradesiyle tıbbi müdahaleye rıza gösterecektir.

---

47 Kurt, s. 205.

Yargıtay tarafından verilen kararlarda da aydınlatmanın hastanın kültürel ve sosyal konumu ve içinde bulunduğu koşullar dikkate alınarak yapılması gerektiği ifade edilmektedir.<sup>48</sup>

---

48 Yarg. 13. HD 2016/23372 E., 2019/12469 K.: “Biyotıp Sözleşmesinin 5. maddesinde “Rıza” konusu düzenlenmiş ve “... alanında herhangi bir müdahale, ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş bir şekilde muvafakat etmesinden sonra yapılabilir. Bu kişiye, önceden, müdahalenin amacı ve niteliği ile sonuçları ve tehlikeleri hakkında uygun bilgiler verilecektir. İlgili kişi muvafakatını her zaman serbestçe geri alabilecektir” düzenlemesiyle rızanın kapsamı belirlenmiş ve Dairemizin yerleşik uygulamalarına paralel düzenlemeler getirilmiştir. Salt yapılacak işleme rıza göstermek yeterli değildir. Ayrıca, komplikasyonların da izah edilmesi gerekmektedir. Ancak bu rızanın da az yukarıda vurgulandığı üzere aydınlatılmış rıza olması gerekir. Nitekim Hekim Etiği Yönetmeliği’nin 26. maddesinde düzenleme yapılmış ve “Hekim hastasını, hastanın ... durumu ve konulan tanı, önerilen tedavi yönteminin türü, başarı şansı ve süresi, tedavi yönteminin hastanın sağlığı için taşıdığı riskler, verilen ilaçların kullanılışı ve olası yan etkileri, hastanın önerilen tedaviyi kabul etmemesi durumunda hastalığın yaratacağı sonuçlar, olası tedavi seçenekleri ve riskleri konularında aydınlatır. Yapılacak aydınlatma hastanın kültürel, toplumsal ve ruhsal durumuna özen gösteren bir uygunlukta olmalıdır. Bilgiler hasta tarafından anlaşılabilir biçimde verilmelidir. Hastanın dışında bilgilendirilecek kişileri, hasta kendisi belirler. Alınan onam, baskı, tehdit, eksik aydınlatma ya da kandırma yoluyla alındıysa geçersizdir. Acil durumlar ile, hastanın reşit olmaması veya bilincinin kapalı olduğu ya da karar veremeyeceği durumlarda yasal temsilcisinin izni alınır.” düzenlemesiyle aydınlatmanın ne şekilde yapılacağı açıklanmıştır. Aydınlatılmış onamda ise ispat külfeti hekim ya da hastanededir.”

## COVID-19 aydınlatma formları geçerli midir?

COVID-19 aşısı uygulanmadan önce, “mRNA Covid-19 Aşısı Uygulaması Bilgilendirme ve Onam Formu” isminde bir form imzalatılmaktadır.

Hasta tarafından tıbbi müdahaleye ilişkin verilecek rıza HHY m. 24/1 hükmü uyarınca “Mevzuatın öngördüğü istisnalar dışında, rıza herhangi bir şekilde bağlı değildir.” Ancak hastanın aydınlatılıp aydınlatılmadığının ispat külfeti ise hekim ve hastanededir<sup>49</sup>.

49 Yarg. 13. Hukuk Dairesi E. 2017/8664 K. 2019/6410: “Hastanın dışında bilgilendirilecek kişileri, hasta kendisi belirler. Sağlıkla ilgili her türlü girişim, kişinin özgür ve aydınlatılmış onamı ile yapılabilir. Alınan onam, baskı, tehdit, eksik aydınlatma ya da kandırma yoluyla alındıysa geçersizdir. Acil durumlar ile, hastanın reşit olmaması veya bilincinin kapalı olduğu ya da karar veremeyeceği durumlarda yasal temsilcisinin izni alınır.” düzenlemesiyle aydınlatmanın ne şekilde yapılacağı açıklanmıştır. Aydınlatılmış onamda ise ispat külfeti hekim ya da hastanededir. Yukarıda izah edilen açıklamalar ışığında somut olaya bakılacak olursa, davacıardan ...’in geçireceği operasyonlarla ilgili “Ameliyatlara ve Girişimsel İşlemler İçin Bilgilendirilmiş Onam Formu” na imzasının alındığı, anılan formda olası risk ve komplikasyonların açıklandığı ve hastanın da bu işleme rıza gösterdiği yazılı ise de, bu rızanın az yukarıda vurgulandığı üzere aydınlatılmış rıza olması gerekir. Anılan belgelerde önerilen tedavi yönteminin başarı şansı ve süresi, bu yöntemin hastanın sağlığı için taşıdığı riskler, tıbbi sonuçları ve olası komplikasyonları konularında bir açıklama bulunmamaktadır. Her ne kadar mahkemece, davacının 2006 yılı Hasta Hakları Yönetmeliğine uygun biçimde onayının alındığı, yapılacak ameliyatlara hasta



Aydınlatma formlarının geçerli olup olmaması aydınlatmanın içeriğini oluşturacak hususların formda yer alıp almaması ve HHY m. 15 hükmüne riayet edilip edilmediğiyle ilgilidir. Bu bağlamda yapılacak aşı neticesinde meydana gelebilecek muhtemel riskler, yan etkiler ve tıbbi sonuçlar hakkında hiç bilgilendirme yapılmadan ya da yeterli aydınlatma yapılmadan imzalanan COVID-19 aşı onam formları hem mevzuata aykırı olacak hem de tıp etiği açısından tartışmalı olacaktır.

Bu çerçevede uygulamada kullanılan ve aşı yapılacak kişilere imzalatılan formların ileride yaşanması muhtemel olumsuz tıbbi etkilerde devletin ve üreticinin sorumluluğunu ortadan kaldırmayacağı ifade edilmelidir.

---

*onam belgesine kısaltılarak yazıldığı ancak davacının bunu anlayıp acil operasyon da olmak üzere onay verdiği, dosya kapsamına göre, tıbbi konuda tedavisini yürüten doktorlara ve hastaneye kolaylıkla ulaşabildiği, yapılan tıbbi müdahale sonrası oluşan durumda davalı tarafa yüklenecek kusur bulunmadığı, benimsenmiş ise de, dosyaya kazandırılan 25.02.2017 tarihli bilirkişi heyeti raporunda da açıklandığı gibi, aydınlatılmış onam formunda yapılan cerrahi girişime ait spesifik herhangi bir tıbbi bilgi bulunmadığı, hasta hakları yönetmeliğine ve etik ilkelere göre hastaya yeterince sözlü bilgi verilip verilmediği konusunda da ispatın olmadığı gözlemlenmiştir. O halde, aydınlatılmış onamda ispat külfetinin hekim ya da hastanede olduğu gözetilerek davalıların sorumlu olduğu kabul edilmeli ve hasıl olacak sonuca uygun bir karar verilmeliyken, yanılığın değerlendirilmeyle, yazılı şekilde hüküm tesisi usul ve yasaya aykırı olup, bozma nedenidir.” Aynı şekilde Yarg. 13. HD 2008/4519E. 2008/10750 K.: “...Davalı, davacıyı müdahalenin komplikasyonları konusunda aydınlattığını yazılı belge ile ispat edemediği gibi, beyanında geçen komplikasyon oluştuğu halde tedavisinin de mümkün olmadığı anlaşılmaktadır. Hükme esas alınan bilirkişi raporlarında davalı doktorun, davacıyı aydınlatma borcunu yerine getirip getirmediği tartışılmamıştır...”*

## Kimler aşı yapmaya yetkilidir?

Aşı bir tıbbi müdahaledir ve tıbbi müdahale kavramı da HHY m. 4/b.g'de “Tıbbi müdahale: Tıp mesleğini icraya yetkili kişiler tarafından uygulanan, sağlığı koruma, hastalıkların teşhis ve tedavisi için ilgili meslekî yükümlülükler ve standartlara uygun olarak tıbbın sınırları içinde gerçekleştirilen fizikî ve ruhî girişim” olarak tanımlanmaktadır<sup>50</sup>. Bu hüküm doğrultusunda ancak hekim ya da hemşire gibi yetkili bir sağlık personeli tarafından yapılan hukuki müdahaleler hukuka uygun kabul edilecektir.

---

50 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun hükümlerinde tıbbi müdahale yapmaya yetkili sağlık elemanları sayılmıştır. Buna göre, yasanın m. 1, 2, 3, 29, 30, 47, 58 ve 68. hükümleri uyarınca hekimler, diş hekimleri, sağlık memurları, ebeler, sünnetçiler ve hastabakıcı hemşireler tıbbi müdahale yapmaya yetkilidir.

## Aşı üreticisi yan etkiler nedeni ile sorumlu tutulabilir mi?

Aşı üreticisinin aşıların yan etkilerinden sorumluluğu cezai ve özel boyutuyla çeşitli açılardan söz konusu olabilir. Bu soruyu yanıtlarken özel hukuk bağlamında aşı üreticisinin sorumluluğu ele alınmıştır. Özellikle COVID-19 aşısı yapılmadan önce imzalatılan aşı onam formlarında yer alan aşı üreticisinin maddi ve manevi sorumluluğu olmadığına ilişkin kayıtlar sebebiyle bu soru önem arz etmektedir.

Bu sorunun yanıtlanması için incelenmesi gereken yasal düzenleme 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK), bu yasaya dayanılarak çıkartılmış bulunan Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliğidir. Bu düzenlemeler çerçevesinde ilaç ya da aşı birer ürün niteliğinde olup, 7223 sayılı yasa m. 5 hükmü uyarınca “Ürünün güvenli olması zorunludur.”<sup>51</sup>. Aynı yasanın 6. maddesi uyarınca da “Ürünün,

51 Güvenli ürün 7223 sayılı yasa m. 3/b. e uyarınca “Kullanım süresi, hizmete sunulması, kurulumu, kullanımı, bakımı ve gözetimine ilişkin talimatlara uygun ve normal kullanım koşullarında kullanıldığında risk taşımayan veya sadece ürünün kullanımına özgü asgari risk taşıyan ve insan sağlığı ve güvenliği için gerekli düzeyde koruma sağlayan ürün” olarak tanımlanmaktadır. Bu bağlamda ilaç ve aşı üreticilerinin bilim ve onun ardılı olarak nitelendirilebilecek teknolojinin ulaştığı en güncel ve ileri düzey dikkate alınarak üretilip piyasaya sürülmesi gerekmektedir.

*bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde, bu ürünün imalatçısı veya ithalatçısı zarar gidermekle yükümlüdür.” Bu bağlamda aşı üreticisinin meydana gelen yan etkiler sebebiyle sorumluluğu bulunmaktadır<sup>52</sup>.*

“mRNA Covid-19 Aşı Uygulaması Bilgilendirme ve Onam Formu” isminde aşı yapılacak kişilere imzalatılan formlarda yer alan üreticilerin sorumlu olmadığına ilişkin kayıtların herhangi bir geçerliliği bulunmamaktadır. Devlet tarafından aşı üreticilerinden satın alınıp ücretsiz olarak tatbik edilen bu aşılarla ilişkin formlarda üçüncü kişi konumundaki aşı üreticilerinin sorumsuzluk kaydının yer alması da hukuki bir tercihten ziyade politik bir tercih olarak nitelendirilebilir.

---

52 Akla gelebilecek sorunlardan bir tanesi mevcut bilimsel araştırmalar neticesinde yan etkisi saptanamadan üretilmiş olan ilaç ya da aşılardan ilerleyen yıllarda bilimin ve buna bağlı olarak teknolojinin gelişmesiyle birlikte yan etkilerinin tespit edilebilme ihtimalidir. Buna öğretilerde gelişim hatası (riski) adı verilmektedir. Erhan Kanişlı “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, *İstanbul Hukuk Mecmuası*, 78/3 (2020), s. 1446-1447; Yeşim M. Atamer ve Gökçe Kurtulan Güner, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile İmalatçının Sorumluluğu Konusu Türk Hukuku Açısından Çözülmüş müdür?”, *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 70/2 (2021), s. 543-588. 7223 sayılı yasa uyarınca üreticinin gelişim hatası riski savunmasına dayanarak sorumluluktan kurtulması mümkün değildir.

## Yan etkiler nedeni ile idarenin sorumluluğuna başvurulabilir mi?

Aşının yan etkileriyle ilgili olarak devletin sorumluluğuna gidilip gidilemeyeceği sorusu yanıt verilirken, Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi kararları incelenmelidir. Tavsiye edilen aşilar bakımından yapılacak hukuki değerlendirmede AİHM'in Baytüre v. Turkey kararında çocuk felci aşısı sonucu meydana gelen yan etki ile oluşan zarar nedeniyle devleti sorumlu tutmamıştır<sup>53</sup>. Yapılan incelemede, çocuk felci aşısının uygun olmayan bir biçimde uygulandığı ya da aşılamaya ilişkin risklerin meydana gelmesinden kaçınmak için yeterli tedbirlerin alınmadığının ispatlanamadığı şeklinde gerekçelendirilmiştir. AİHM'in Baytüre kararınının 30. paragrafında "aşılamanın zorunlu olmadığı bir sistemde, tıbbi bir hata olmasa bile, bir aşının neden olduğu zarardan mağdur olan kişilere tazminat ödenmesi sisteminin yerleştirilmesi, Sözleşme kapsamından çıkan temel anlamda bir sosyal güvenlik ölçüsüdür." olarak ifade edilmektedir<sup>54</sup>.

53 Seyit BAYTÜRE ve Diğerleri v. TÜRKİYE Başvuru numarası: 3270/09.

54 <https://hudoc.echr.coe.int/app/conversion/pdf/?library=ECHR&id=001-121272&file name=BAYT%DCRE%20v.%20TURKEY%20-%20%5BTurkish%20Translation%5D%20by%20the%20Turkish%20Ministry%20of%20Justice.pdf> (Erişim Tarihi: 02.08.2023).

Aşı takviminde yer almakla birlikte zorunlu aşılarından olmayan çocuk felci aşısının sağlık ocağında tatbiki sonrasında çocuğun sakat kalması nedeniyle açılan tazminat talepli tam yargı davasında ilişkin olarak açılmış bir davada Danıştay 10. Dairesi idarenin hizmet kusuru bağlamında tazmin yükümlülüğünün bulunmadığı ve kusursuz sorumluluğa dayanılarak tazminata hükmedilmesinin de mümkün olmadığı gerekçesiyle davacıların tazminat talebini reddetmiştir.<sup>55</sup>

55 Danıştay 10. Daire, Esas No: 2019/12744, Karar No: 2021/1332: “...Danıştay (Kapatılan) Onbeşinci Dairesi'nin 30/04/2014 tarih ve E:2013/6149,K:2014/3346 sayılı kararı ile adli tıp raporundaki tespitler gereği bünyesinde risk barındıran sağlık hizmetlerinin sunucusu olan davalı idarenin, koruyucu sağlık hizmetleri kapsamında gerçekleştirdiği aşılardan kaynaklanan komplikasyonda hizmet kusurunun bulunmadığı, tıp kurallarına uygun olarak yürütülen hizmetten dolayı maddi ve manevi tazminata mahkum edilmesinin mümkün olmadığı, idarenin eylemi ile gerçekleşen zarar arasında illiyet bağı bulunduğundan bahisle kusursuz sorumluluğa dayalı olarak tazminata hükmedilmesinde hukuki isabet bulunmadığı gerekçesiyle bozulması üzerine, söz konusu bozma kararına uyulmayarak önceki kararda ısrar edilmesi akabinde Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulunun 16/05/2018 tarih ve E:2016/778, K:2018/2380 sayılı kararı ile ısrar kararının bozulmasına karar verilmesi neticesinde ... tarih ve E:..., K:... sayılı kararıyla bozma kararına uyularak davanın reddine karar verildiği anılan kararın, Danıştay Onuncu Dairesi tarafından 23/03/2021 tarih ve E:2019/10631, K: 2021/1335 sayılı kararı ile onandığı görülmektedir.

Bu durumda her iki davada tazminat talep eden tarafların farklılaşması dışında uyumsuzluğun aynı maddi ve hukuki sebeplerden kaynaklandığı göz önüne alındığında çocuk adına açılan davada verilen Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu kararının bu dava açısından da bağlayıcı olduğundan, Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu kararına uyularak, bozma kararı doğrultusunda karar verilmesi Kanun hükmü gereği olduğundan Hacettepe Üniversitesi Hastanesi ve bağımsız çalışan “Polio Uzmanlar Kurulu” tarafından, çocuğun rahatsızlığının uygulanan oral polio aşısına bağlı olarak geliştiğinin tespit edilmiş olması ve Adli Tıp Kurumu ... Adli Tıp İhtisas Kurulunca verilen raporda da, OPV (oral polio aşısı) sonrası gelişen bulguların ‘aşıya bağlı paralizik poliomyelit’ ile uyumlu bulunduğu, hastalığın aşıya bağlı bir komplikasyon olarak ortaya çıktığı, aşı uygulamasının tıp kurallarına uygun olduğu, idareye yönelik hizmet kusuru tespit edilmediği şeklinde görüş bildirilmesi karşısında, idareye atfedilecek bir kusur bulunmadığı sonucuna varıldığı, davalı idarenin hizmet kusuru çerçevesinde tazmin yükümlülüğünün bulunmadığı, idarece önceden öngörülmesi ya da önlenmesi mümkün olmayan komplikasyonlar gelişmesi riskini içinde barındıran sağlık hizmetleri söz konusu olduğunda, kusursuz sorumluluk ilkesi uygulanmak suretiyle idareye tazmin yükümlülüğü yüklenmesi mümkün

Bu aşıların zorunlu olması ihtimalinde ise, AİHM'in bu yönde vermiş olduğu bir karar olmamakla birlikte, Baytüre Kararı'nın mefhumu muhalifinden hareketle zorunlu aşılar bakımından farklı bir sonuca varmak gerekir ve zorunlu aşıların yan etkileri sebebiyle idarenin sorumluluğuna gidilebilmelidir. Ayrıca AİHM'in Vavricka Kararı'nın 302. paragrafında da Baytüre Kararı'na atıf yapılması suretiyle bu hususa işaret edildiği görülmektedir<sup>56</sup>. Vavricka Kararı'nda zorunlu aşılar bakımından bir tazminat sisteminin bulunmasının gerekliliği üzerinde de durulmakla birlikte, mahkemenin önüne gelen uyuşmazlıklar bakımından aşıların başvuruçuların rızası dışında yapılmadığı ifade edilmiş, idarenin tazminat sorumluluğu bakımından teferruatlı bir inceleme yapılmamıştır.

---

bulunmadığından, davacıların uğradığı zararın davalı idare tarafından kusursuz sorumluluk esasına göre karşılanmasına da hukuken olanak bulunmamaktadır. Bu itibarla, davanın kısmen kabulü, kısmen reddine ilişkin İdare Mahkemesi kararında hukuki isabet bulunmamaktadır..." <https://www.adalet.gen.tr/danistay-10-daيره-esas-no-2019-12744-karar-no-2021-1332.html> (Erişim Tarihi: 19.10.2023).

56 Vavricka ve diğerleri v. Çek Cumhuriyeti Başvuru numarası: 47621/13.

## Zorunlu aşı ne demektir?

Kamu gücü tarafından, kişinin kendi iradesiyle aşının yaptırılmaması durumunda doğrudan ya da dolaylı çeşitli yaptırımların ya da yasakların uygulandığı aşilar zorunlu aşı olarak ifade edilmektedir<sup>57</sup>. Bu yaptırımlar idari para cezası olabileceği gibi kreş ve okula kayıt yaptırılmaması gibi Anayasa'da düzenlenen sosyal ve ekonomik haklardan yararlanılamaması şeklinde de olabilir. Bu bağlamda Türk Hukukunda 2023 tarihi itibariyle COVID-19 aşısı zorunlu bir aşı değildir.

Bununla birlikte, bir aşı emir ve yasaklarla yasa koyucu tarafından açıkça doğrudan olarak zorunlu tutulmasa da aşılınmayan kişiler için belirli hizmetlerden yararlanmanın engellenmesi gibi getirilen çeşitli sınırlamalar sebebiyle bir kişide aşı olmanın zorunlu olduğu inancı uyanıyorsa aşının dolaylı bir şekilde zorunlu tutulduğu da düşünülebilir<sup>58</sup>. Bu bağlamda getirilen seyahat yasakları, sinema,

57 Kasapoğlu Turhan, s. 4; Metin, s. 38; Çapar, s. 139.

58 Aleksandra Alekseenko, "Implications for COVID-19 Vaccination Following the European Court of Human Right's Decision in Vavřička and Others v Czech Republic", *Medical Law International*, 1/22, 2022, 76; Sultan Tahmazoğlu Üzeltürk, "Anayasa Hukuku Açısından Zorunlu Aşı -Vavřička Kararının Öğrettikleri-", *Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 19, 2022, 470.



konser, spor müsabakası tiyatro gibi sosyal faaliyetlere katılımın engellenmesi ya da zorlaştırılması, eğitim hakkından faydalanmanın zorlaştırılması uygulamaları değerlendirilmelidir. Türkiye'de pek çok üniversitede ve meslek yüksek okulunda öğrencilerin kampüslere girebilmesi ve derslere katılabilmesi için aşı olmaları ya da PCR testi yaptırarak bunu girişlerde üniversite yetkililerine sunmalarına ilişkin kararlar alınmıştır<sup>59</sup>.

---

59 <https://haberler.itu.edu.tr/haberdetay/2021/09/02/tc-i-cisleri-bakanligi-covid-19-tedbirleri-kapsaminda-covid-19-asisi-veya-pcr-testi-gerekligi-hakkinda-onemli-duyuru>; <https://www.omu.edu.tr/tr/icerik/duyuru/2021-22-guz-yariyili-covid-19-asisi-veya-pcr-testi-gerekligi>; <https://kapadokya.edu.tr/duyurular/tc-icisleri-bakanligi-covid-19-tedbirleri-kapsaminda-covid-19-asisi-veya-pcr-testi-gerekligi-hakkinda-duyuru>; <https://w3.bilkent.edu.tr/www/2021-22-guz-yariyili-covid-19-asisi-veya-pcr-testi-gerekligi>; <https://www.sanko.edu.tr/duyuru/saglik-hizmetleri-meslek-yuksekokulu-ogrencilerinin-dikkatine-2/>; <https://yesilyurtmyo.omu.edu.tr/tr/haberler/sisteme-hes-kodu-kaydi-ve-pcr-test-hakkinda> (Erişim Tarihi: 13.09.2023).

## Türk hukukunda zorunlu aşı var mıdır?

Türk Hukukunda zorunlu aşıları 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu hükümlerinde düzenlenmekte olup, bu yasa uyarınca yalnızca çiçek aşısı zorunlu aşı olarak değerlendirilebilir. Çiçek aşısı haricindeki aşılar ise, yasal düzenlemeler bağlamında zorunlu aşı değildir. Bu aşıların zorunlu aşı olarak mütalaa edilebilmesi için Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nda veya başka bir kanunda kanuni temel oluşturulması gerekmektedir.

## Çiçek aşısı halihazırda uygulanıyor mu?

Hayır. Türkiye’de en son çiçek vakası 1957 yılında görülmüş olup, hastalık eradike edildiği için, çiçek aşısı 1980 tarihinden beri Türkiye’de uygulanmamaktadır<sup>60</sup>. Bu sebeple aşının zorunlu ya da gönüllü olarak zikredilmesinin ya da yasa hükmünde yer almasının hukuki bir sonucu mevcut değildir. Dünya’da da bu aşı günümüzde uygulanmamaktadır.

60 <https://www.ttb.org.tr/TD/TD102/10.php#:~:text=T%C3%BCrkiye'de%20hastal%C4%B1C4%9FC4%B1n%20eradike%20edilmesi,bu%20yana%20%C3%A7i%C3%A7ek%20a%C5%9FC4%B1s%C4%B1%20uygulanm%C4%B1yor.> (Erişim Tarihi: 05.09.2023).

## Anne ve babanın çocuğunu aşılatmaması velayet hakkının kötüye kullanımı teşkil eder mi?

Bu soru yanıtlanırken Birleşmiş Milletler Çocuk Hakları Sözleşmesi ve Türk Medeni Kanunu Hükümlerinde çocuk hukukunda başat ilke olan çocuğun üstün yararı temel alınmalıdır.

Bu çerçevede tıbbi müdahaleye verilecek rıza tartışmasında, çocuğun üstün yararı esas alınarak müdahalenin gerekli olup olmadığına karar verilmesi gerekmektedir. Bu ilke doğrultusunda çocuğa uygulanacak aşının, gelecekteki hastalıklardan çocuğu birey olarak korumak amacıyla ve toplum sağlığı açısından gerekli olduğu hallerde, yasal temsilcilerin rıza vermeleri gerekebilecektir. Özellikle çocuğun korunması, maddi ve manevi bütünlüğünün geliştirilmesi önem arz etmektedir. Önemle ifade etmek gerekir ki, ne AİHM'in ne de Anayasa Mahkemesi'nin aşı ile ilgili vermiş olduğu kararlarda çocuğun üstün yararı ilkesi ve velayet hakkı odağa alınarak tartışılmamıştır. Tıbbi ve bilimsel bilgiler ile istatistiki sonuçlara ulaşmadan aşı ile ilgili rızanın gösterilmemesinin COVID-19 aşısı bakımından velayet hakkı sınırlandırmasına dayanak teşkil edemeyeceği ifade edilmektedir<sup>61</sup>.

61 Karş. Makaracı Başak ve Öktem Çevik, s. 373-374; Çakırca, s. 1134-1135.

Sonuç olarak, sağlıklı tıbbi ve bilimsel verilere ulaşılması ve somut olay bakımından ortada hayati tehlike arz eden bir durum mevcut olması ihtimalinde, çocuğun üstün yararına aykırılık teşkil edecek şekilde aşıya rıza gösterilmemesi velayet hakkının sınırlandırılması sonucunu doğurabilir. Örneğin pandemi ortamında bulaşıcı bir hastalığın küçüğe bulaşması durumunda, küçüğün ölüm ihtimali var ise, velayet hakkının sınırlandırılması öngörülebilir. Ancak bu sonuca tıbbi ve bilimsel veriler ışığında ihtiyatla varılmalıdır. Günümüzde Covid-19 aşıları bakımından bu sonuca varılmayacağı ifade edilmelidir.

## Küçük aşı olmaya veya olmamaya kendi karar verebilir mi?

Bu soruya yanıt verilirken ikili bir ayırım yapılması yerinde olacaktır. Tam ehliyetsizler ve sınırlı ehliyetsizler için verilecek yanıt ayrı değerlendirilmelidir.

On sekiz yaşın altında ayırt etme gücünü haiz olmayan bireyler tam ehliyetsiz sınıfına dahildir ve TMK m. 15 hükmü uyarınca bu kişilerin fiilleri herhangi bir hukuki sonuç doğurmayacaktır. Bu gruba dahil kişilerin kişiye sıkı sıkıya bağlı haklarını da tek başlarına kullanmaları mümkün olmayacaktır. Bunları adına yasal temsilcileri, kural olarak velileri hukuki işlem yapacaklardır.

Burada TMK m. 16 hükmünün zikredilmesi gerekir. Ayırt etme gücünü haiz olmakla birlikte ergin olmayan bireyler ise sınırlı ehliyetsiz olup, TMK m. 16/1-c.1 hükmü uyarınca “Ayırt etme gücüne sahip küçükler ve kısıtlılar, yasal temsilcilerinin rızası olmadıkça, kendi işlemleriyle borç altına giremezler” Aynı maddenin ikinci cümlesi ise bir istisna öngörüp “Karşılıksız kazanmada ve kişiye sıkı sıkıya bağlı hakları kullanmada bu rıza gerekli değildir.” demek suretiyle şahsa sıkı sıkıya bağlı hakların bizzat

sınırlı ehliyetsizler tarafından kullanılabilceğini öngörmektedir. Dolayısıyla, esasında ayırt etme gücünü haiz küçüğün kişilik hakkını doğrudan doğruya ilgilendiren tıbbi müdahaleye rızayı kural olarak tek başına vermesi gerekirdi.

Bununla beraber, istisnanın istisnası olarak mütalaa edilebilecek bir şekilde sınırlı ehliyetsizler grubuna dahil olan ayırt etme gücüne sahip küçüklere tatbik edilecek tıbbi müdahalelere ilişkin Türk Hukuku'ndaki yasal düzenlemelerde küçüğün rızası yeterli kabul edilmemektedir. Buna göre, 1219 sayılı "Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun" m. 70/I- c.1 hükmü uyarınca "Tabipler, diş tabipleri ve dişçiler yapacakları her nevi ameliye için hastanın, hasta küçük veya tahtı hacirde ise veli veya vasisinin evveleminde muvafakatını alırlar." ve Hasta Hakları Yönetmeliği m. 24/I hükmü uyarınca "Tıbbi müdahalelerde hastanın rızası gerekir. Hasta küçük veya mahcur ise velisinden veya vasisinden izin alınır." düzenlemeleri çerçevesinde küçüklerin yasal temsilcileri olan verileri tarafından rıza gösterilecektir. Türkiye'nin taraf olduğu ve iç hukukumuzda dahil olan Biyotıp Sözleşmesi m. 6/II uyarınca ise rıza gösterme yeteneği bulunmayan küçükler bakımından velinin rızası aranmaktadır. Velayet altında olmayan küçükler bakımından ise rızanın yasal temsilcileri olarak atanan vasileri tarafından verilmesi gerekecektir.

Bu çerçevede pozitif hukuk bakımından küçüğün tek başına rızası yeterli olmayacaktır<sup>62</sup>.

62 Bununla birlikte öğretilerde küçüğün tek başına aşırıya rıza gösterebileceği ileri sürülmektedir. Ancak yazar tıbbi müdahale bakımından bu görüşten ayrılarak küçüğün tek başına rızasının yeterli olmayacağını ifade etmektedir. Rona Serozan, Medeni Hukuk, 5. Bası, İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2014, s. 435-436. Şenocak ise, tıbbi müdahaleye rıza bakımından yaptığı değerlendirmesinde hem hukuki işlemler hem de küçüğün ayırt etme gücünü haiz olup olmaamsı bakımından bir ayırım yapmaktadır. Yazar, ayırt etme güvüne sahip küçüğün tıbbi müdahaleye bizzat tek

Öte yandan, konuya ilişkin olarak değinilmesi gereken bir diğer husus, 2015/2521 Şikayet Numaralı 31.12.2015 tarihli Kamu Denetçiliği Kurumu Kararı'dır. Bu karar henüz 18 yaşını doldurmamış bir hastanın velisinin rızası olmadan dış tedavisi alamamasına ilişkindir. Bu başvuru neticesinde yapılan incelemede denetçilik kurumu çocuğun üstün yararı ilkesinden hareketle başvurucu lehine bir karara varmış ve somut olayda sınırlı ehliyetsizin tek başına tıbbi müdahaleye rıza gösterebileceğini ifade ederek mevcut düzenlemelerin de çocuğun üstün yararına ilişkin kararlar çerçevesinde değiştirilmesi gerektiği ifade edilmiştir<sup>63</sup>.

---

başına rıza gösterebileceğini, öte yandan borçlandırıcı işlem niteliğindeki tedavi sözleşmesini (vekalet) ise ancak yasal temsilcisinin rızası ile yapabileceğini ifade etmektedir. Zarife Şenocak, "Küçüğün Tıbbi Müdahaleye Rızası", *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 50/4 (2001), s. 76-77.

- 63 "...1999 doğumlu şikayetçinin 18 yaşından küçük olduğu için yanında kanuni temsilcisi olmaksızın dış tedavisini yaptırılmaması; Birleşmiş Milletler Çocuk Hakları Sözleşmesi, Birleşmiş Milletler Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşmesi ve Ülkemizin kabul ettiği Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi hükümleri ile bağdaşmamaktadır. Birleşmiş Milletler Çocuk Hakları Sözleşmesi çocukla ilgili her türlü kararlarda çocuğun üstün menfaatinin esas olduğunu öngörmektedir. Diğer yandan Türk Medeni Kanunu ve Türk Ceza Kanunu ile yukarıdaki uluslararası sözleşme hükümlerine paralel olarak sosyal yaşama ilişkin durumların dikkate alınarak sağlıkta çocuğun yüksek menfaatine uygun kararların terddüte meydan vermemek için mevzuata dönüştürülmesi gerekmektedir. Yukarıda gerek psikolog görüşünde ifade edildiği ve gerekse şikayetçi ile Kurumumuz sosyal hizmetler uzmanı aracılığıyla yapılan görüşmede 1999 doğumlu şikayetçinin kendini ifade etmekte zorlanmadığı, ailesiyle yapılan görüşmede de açık ve özgüveni yüksek bir genç olduğu kanaatine varılmıştır. Bu nedenlerle; şikayetçinin dış tedavisini yanında kanuni temsilcisi olmadığı için sadece 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunda öngörülen kurallara göre yapılamayacağını belirten İdarenin işleminin Hukuk Devletinde uluslararası sözleşmeler, haklı beklentiye uygunluk ve yaşam hakkına aykırı olması sebebiyle şikayetçinin yanında velisi veya vasisi olmadan dış tedavisi talebinin reddine yönelik idarenin işleminde hukuka ve uluslararası mevzuat hükümlerine uygunluk tespit edilememiştir..." <https://kdkcocuk.gov.tr/anasayfa/cocuk-kararlar/15-yasini-dolduran-cocugun-tek-basina-saglik-hizmeti-alma-hakki.pdf> (Erişim Tarihi: 05.09.2023).



## Bilgi Edinme Hakkı Kanunu kapsamında aşı hakkındaki bilgilere ulaşılabilir mi?

Anayasa m. 74/III hükmü bilgi edinme hakkını düzenlemektedir. Buna göre “Herkes, bilgi edinme ve kamu denetçisine başvurma hakkına sahiptir.”

4982 sayılı Bilgi Edinme Hakkı Kanunu (BEHK) m. 3/b. e uyarınca bilgi “Kurum ve kuruluşların sahip oldukları kayıtlarda yer alan bu Kanun kapsamındaki her türlü veri” olarak tanımlanmıştır. BEHK m. 4/1 hükmü uyarınca da “Herkes bilgi edinme hakkına sahiptir.”

Bu hükümler çerçevesinde Sağlık Bakanlığı demokratik ve şeffaf yönetimin gereği olarak kişilerin bilgi edinme haklarına riayet ederek aşılardan içeriğini açıklamakla yükümlüdür.

Bilgi Edinme Kanunu m. 31 hükmüne dayanarak çıkartılan Bilgi Edinme Hakkı Kanununun Uygulanmasına İlişkin Esas ve Usuller Hakkında Yönetmelik m. 6 hükmü uyarınca bilgi edinme hakkının hızlı, etkin ve doğru şekilde kullanılabilmesi için talep edilebilecek tüm bilgileri tasnif etmek durumundadır ve bazı bilgiler talep olmaksızın kamuoyuyla

paylaşılmalıdır<sup>64</sup>. Bu bağlamda idare tarafından bilgi edinme hakkının konusunu oluşturacak olan aşı hakkındaki aşının içeriği, etkileri, koruyucu özellikleri gibi bilgilerin sınıflandırılması ve buna ilişkin bilgilerin tutulması gerektiği ifade edilmektedir.

Burada zikredilmesi gereken bir diğer yasal düzenleme ise, 6698 sayılı Kişisel verilerin Korunması Hakkında Kanun'dur. Zira kişinin tıbbi kayıtları da kişisel veri niteliğindedir ve bilgi edinmek de veri sorumlusunun yükümlülükleri ve kişisel veri sahibinin hakları arasında düzenlenmektedir. "Özel nitelikli kişisel verilerin işleme şartları" başlıklı m. 6/III-c.2 uyarınca "Sağlık ve cinsel hayata ilişkin kişisel veriler ise ancak kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik, tıbbî teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi, sağlık hizmetleri ile finansmanının planlanması ve yönetimi amacıyla, sır saklama yükümlülüğü altında bulunan kişiler veya yetkili kurum ve kuruluşlar tarafından ilgilinin açık rızası aranmaksızın

64 Bilgi Edinme Hakkı Kanununun Uygulanmasına İlişkin Esas ve Usuller Hakkında Yönetmelik m. 6: "Kurum ve kuruluşlar, Kanunda yer alan istisnalar dışındaki her türlü bilgi veya belgeyi, Kanunda ve bu Yönetmelikte belirlenen esas ve usullere göre başvuranların yararlanmasına sunmak ve bilgi edinme başvurularını etkin, süratli ve doğru sonuçlandırmak üzere gerekli idari ve teknik tedbirleri almakla yükümlüdür. Kurum ve kuruluşlar, ellerinde mevcut olan ve bilgi edinme başvurusuna konu olabilecek bütün bilgi veya belgeleri, bilgi edinme hakkının kullanımını kolaylaştıracak şekilde tasnif ederler. Bu amaçla kurum ve kuruluşların belge kayıt, dosyalama ve arşiv düzeniyle ilgili gerekli idari ve teknik tedbirler alınır. Bilgi edinme hakkının etkin olarak kullanılabilmesi ve bilgi edinme başvurularından kaynaklanan iş yükünün en aza indirilebilmesi amacıyla kurum ve kuruluşlar; a) Görev ve hizmet alanlarına giren konulardaki bilgi veya belgelerin konularını ve bunların hangi birimde mevcut olduğunu ihtiva eden kurum dosya planlarını, b) Görev ve hizmet alanlarına giren konulardaki temel nitelikli karar ve işlemlerini, mal ve hizmet alımlarını, satımlarını, projelerini ve yıllık faaliyet raporlarını, c) Görev ve hizmet alanlarına giren konulardaki kanun, Cumhurbaşkanlığı kararnamesi, tüzük, yönetmelik, Bakanlar Kurulu kararı veya diğer düzenleyici işlemlerin neler olduğunu, yayımlanmışsa hangi tarihli ve sayılı Resmi Gazete'de yayımlandığını, görev ve hizmet alanlarıyla ilgili mevzuatın değişiklikleri işlenmiş halini, bilgi iletişim teknolojilerini kullanmak suretiyle kamuoyunun bilgisine sunarlar. Kesinleşen faaliyet ve denetim raporları uygun vasıtalarla kamuoyunun incelemesine açık hale getirilir."

*işlenebilir.” Bununla birlikte aynı yasanın 11. maddesi gereğince “1) Herkes, veri sorumlusuna başvurarak kendisiyle ilgili;*

- a) Kişisel veri işlenip işlenmediğini öğrenme,*
- b) Kişisel verileri işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme,*
- c) Kişisel verilerin işleme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,*
- ç) Yurt içinde veya yurt dışında kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme,*
- d) Kişisel verilerin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini isteme,*
- e) 7 nci maddede öngörülen şartlar çerçevesinde kişisel verilerin silinmesini veya yok edilmesini isteme,*
- f) (d) ve (e) bentleri uyarınca yapılan işlemlerin, kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,*
- g) İşlenen verilerin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle kişinin kendisi aleyhine bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme,*
- ğ) Kişisel verilerin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması hâlinde zararın giderilmesini talep etme,*

*haklarına sahiptir.”*

## Aşı yapılması için yasal bir düzenlemeye ihtiyaç var mıdır?

Bu soruya iki boyutlu olarak yanıt verilmelidir. Öncelikle gerek Anayasa Mahkemesi gerek AİHM kararları gerekse de hukukun temel ilkeleri gereğince bir tıbbi müdahale olan zorunlu aşı uygulamasının hukuka uygun olarak yapılabilmesi için diğer koşulların yanısıra mutlaka kanuni bir düzenlemeye ihtiyaç bulunmaktadır.

Gönüllü yada tavsiye edilen aşı olarak nitelendirilen aşılar bakımından ise, yasal düzenleme yapılmasına ihtiyaç bulunmamaktadır. Bu aşı uygulamalarının hukuka uygun olarak nitelendirilmesi için, aşı uygulanacak kişinin bu tıbbi müdahale için aydınlatılmış rızasının varlığı aranır. Aksi halde bu müdahale hukuka aykırı olacaktır. Aydınlatılmış rızanın yanında bir tıbbi müdahalenin hukuka uygun olarak nitelendirilebilmesi için tıbbi müdahalede bulunan kişinin hekim ya da hemşire gibi yetkili olması, müdahalenin hukuken öngörülmüş amaçlara yönelmiş olması (endikasyon şartı) ve

müdahalenin tıp biliminin standartlarına ve mesleki yükümlülüklerine uygun olması gerekir<sup>65</sup>.

---

65 Serap Helvacı, Gerçek Kişiler, 6. Bası, İstanbul: Legal Yayıncılık, 2016, s. 110; Kuru, s. 494; Yarg. 13. Hukuk Dairesi E. 2016/25663 K. 2018/7615 T. 04.07.2018; Yarg. 15. Hukuk Dairesi E. 2020/1808 K. 2020/2925 T. 09.11.2020; Yarg. 13. Hukuk Dairesi E. 2016/7094 K. 2019/3740 T. 21.03.2019. Legalbank Elektronik Hukuk Bankası (Erişim Tarihi: 03.09.2023).

Türkiye’de aşı takvimi hangi kurum tarafından, nasıl oluşturulmaktadır? Bir aşının takvimde yer alması yapılmasının zorunlu olduğu anlamına gelmekte midir?

Türkiye’de aşı takvimi Bağışıklama Danışma Kurulu tarafından kararlaştırılmaktadır<sup>66</sup>. Sağlık Bakanlığı, Bağışıklama Danışma Kurulu’nu, “Aşıların kullanımına ilişkin bilimsel öneriler geliştiren, konuyla ilgili uzmanlardan oluşan kurul” olarak tanımlamıştır<sup>67</sup>. Bu itibarla, Bağışıklama Danışma Kurulu’nun tavsiye verme üzerine kurgulanmış bir kurum olduğu söylenebilir.

66 “Bağışıklama İçin Hekimlere Yönelik Bilgi Notu”, [https://www.ttb.org.tr/kollar/\\_asi/makale\\_goster.php?Guid=6b550056-8ae0-11ea-911b-f85bdc3fa683](https://www.ttb.org.tr/kollar/_asi/makale_goster.php?Guid=6b550056-8ae0-11ea-911b-f85bdc3fa683). (Erişim Tarihi:27.10.2023).

67 “Bağışıklama Danışma Kurulu”, <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77835/bagisiklama-danisma-kurulu.html>. (Erişim Tarihi: 09.10.2023).

Öte yandan bir aşının takvimde yer alıyor olması, onun zorunlu aşı olduğunu göstermez, tavsiye edilen aşılar da aşı takviminde yer alabilir. Bu husus diğer ülkeler bakımından da geçerlidir<sup>68</sup>.

---

68 Dünya Sağlık Örgütü ve Avrupa Birliği aşı takvimlerinin sıraladığı listelerden zorunlu ve tavsiye edilen aşıların aynı listede sıralandığı görülecektir. Örnek olarak Avusturya, Avustralya ve Portekiz doğrudan zorunlu aşı uygulaması olmayan ülkelerin ve Hırvatistan zorunlu aşı uygulaması olan ülkelerin aşı takvimleri incelenebilir. Aşı takviminin hazırlanması bakımından zorunlu ya da tavsiye edilen aşı ayrımı yapılmadığı görülecektir.  
<https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=18&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=true&IncludeAdultAgeGroup=false;>  
[https://immunizationdata.who.int/pages/schedule-by-country/aus.html?DISEASECODE=&TARGETPOP\\_GENERAL=;](https://immunizationdata.who.int/pages/schedule-by-country/aus.html?DISEASECODE=&TARGETPOP_GENERAL=)  
<https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=167&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=true&IncludeAdultAgeGroup=false;>  
<https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=271&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=true&IncludeAdultAgeGroup=false> (Erişim Tarihi 11.10.2023).

## Covid-19 aşısı ve diğer aşıların ruhsatlandırılmasını hangi kurum yapmaktadır?

Türkiye’de aşıların ruhsatlandırma işlemleri Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği<sup>69</sup> m. 6/1 hükmü uyarınca, Sağlık Bakanlığı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yapılmaktadır.

TİTCK, Sağlık Bakanlığı çatısı altında hizmet vermektedir. Kurumun görevi, “ilaç, tıbbi cihaz, geleneksel bitkisel, destek ve ileri tedavi tıbbi ürünleri ile kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici icraatlarla topluma hizmet etmek.” olarak tanımlanmıştır<sup>70</sup>. Kurumdan onay alınmasının ardından, aşılar ilaç pazarına sürülürler<sup>71</sup>.

69 RG 11.12.2021/31686.

70 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), “Görevimiz/ Hedefimiz” <https://www.titck.gov.tr/kurumsal#0>. (Erişim Tarihi: 09.10.2023).

71 Zeliha Yazıcı, “COVID-19 Sürecinde İlaç Tedavisinin ve Aşı Uygulamalarının Etik Boyutu”. *Biruni Sağlık ve Eğitim Bilimleri Dergisi*, 9, Haziran 2022, s. 6.



## Aşı ücretleri devlet tarafından karşılanıyor mu?

Bu sorunun yanıtı verilirken öncelikle zorunlu ve gönüllü olarak yetişkinler tarafından yaptırılan aşular bakımından ikili bir ayırım yapılması zaruridir. Devlet tarafından zorunlu tutulan aşuların herkes tarafından erişilebilir olması ve ücretlerinin devlet tarafından karşılanması gerekir<sup>72</sup>. Bu çerçevede zorunlu aşular muhakkak ücretsiz olmalıdır.

Bununla birlikte COVID-19 aşularının ücretleri pandemi sırasında halk sağlığının korunması ve hızlı bir şekilde bağışıklık kazandırılması amacıyla devlet tarafından finanse edilmiştir<sup>73</sup>. Dünyanın pek çok ülkesinde de COVID-19 aşuları ücretsiz olarak uygulanmıştır<sup>74</sup>.

72 Metin, s. 43; Tahmazoğlu Üzeltürk, s. 516.

73 <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-85104/4-covid-19-asilari-nerede-uygulanmiyor-uretli-mi.html#:~:text=Evde%20sa%C4%9Fl%C4%B1k%20hizmeti%20sistemine%20ka%C4%B1t%C4%B1,sa%C4%9Fl%C4%B1k%20kurulu%C5%9Flar%C4%B1nda%20%C3%BCcretsiz%20olarak%20uygulanmaktad%C4%B1r;https://help.unhcr.org/turkiye/coronavirus/covid-19-vaccination/>. (Erişim Tarihi: 03.09.2023).

74 Bu minvalde Kanada (Quebec), İrlanda, Fransa, Çin, İsveç, İsviçre, Amerika Birleşik Devletleri, Japonya örnek olarak gösterilebilir: <https://www.quebec.ca/en/health/advice-and-prevention/vaccination/covid-19-vaccine>; <https://www.citizensinformation.ie/en/health/health-services/vaccinations/vaccines-for-covid19/>; <https://www.france24.com/en/europe/20201203-french-pm-castex-announces-covid-19-vaccine-will-be-free-to-all>; <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-china-idUSKBN29E04B>; <https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/communicable-disease-control/vaccinations/vaccination-programmes/>; <https://www.kff.org/policy-watch/covid-19-vaccine-access-for-uninsured-adults-this-fall/>; <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/krankheiten/krankheiten-im-ueberblick/coronavirus/covid-19/impfen.html#:~:text=Costs,individual%20consultation%20with%20their%20doctor;https://www.mhlw.go.jp/content/000759294.pdf> (Erişim Tarihi: 10.10.2023).

## Yalnızca zorunlu tutulan aşıların ücreti mi devlet tarafından karşılanmaktadır?

Her ne kadar aşı takviminde yer alan aşılar hukuken zorunlu aşı niteliğinde olmasalar da, Türkiye’de yetkili kurumlar tarafından belirlenmiş olan ulusal aşı takviminde yer alan tavsiye edilen aşı olarak ifade edilebilecek aşıların tamamı ücretsiz olarak temin edilmekte ve aşılar ile bunların uygulama bedelleri devlet tarafından karşılanmaktadır.

Bu bağlamda Türkiye’de hepatit B, BCG (verem), beşli karma aşı (difteri, aseküler boğmaca, tetanos, inaktif polio (IPV), hemofilus influenzae tip b), konjuge pnömokok (PCV), kızamık, kabakulak, kızamıkçık, oral polio aşısı, erişkin tipi difteri-tetanos, hepatit A, suçiçeği aşıları ücretsiz olarak tatbik edilmektedir<sup>75</sup>.

75 <https://asi.saglik.gov.tr/asi/asi-takvimi2>; (Erişim Tarihi: 03.09.2023).

## Türkiye’de HPV (Human Papilloma Virüs) aşılarının ücreti devlet tarafından karşılanıyor mu?

Türkiye’de devlet tarafından zorunlu tutulmayıp, aşı takviminde de yer almayan gönüllü olarak yaptırılan aşı ücretleri devlet tarafından karşılanmamaktadır.

Özellikle ölümcül bir kanser türü olan rahim ağzı (serviks) kanseri ile ilişkili olup, kadınların hayatını ciddi olarak tehdit eden HPV enfeksiyonlarına ilişkin geliştirilen HPV aşısı, Türkiye’de zorunlu aşı olarak nitelendirilmemektedir. HPV aşıları ile aşılanmak isteyen kişiler, yüksek miktarda ücret ödemek zorunda kalmaktadırlar.

Bu ücretler Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanmamaktadır. Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği m. 1 hükmüne göre, ilaç ürünlerinin fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarından sorumlu kurum Türkiye’de Sosyal Güvenlik Kurumu’dur (SGK). Sosyal Güvenlik Kurumu, 16.05.2006 tarihinde kabul edilen Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu ile kurulan sosyal güvenlik alanında yetkili ve görevli kamu idarelerinden biridir. Sosyal Güvenlik Kurumu’nun yapılıması Cumhurbaşkanlığı Hükümet Sistemi çerçevesinde yeniden düzenlenmiştir.

## HPV aşısına ilişkin olarak açılan davaların akıbeti ne olmaktadır?

Bu soru yanıtlanırken verilmiş olan ilk derece mahkemesi kararları değerlendirilmelidir.

HPV aşısının üç dozluk bedelini karşılamayan SGK'ye karşı yöneltilen dava<sup>76</sup> örnek karar olarak mütalaa edilebilir. HPV aşısının ilk dozunun uygulanmasından sonra, davacının ilk doz bedelinin iadesi için SGK'ye başvurmasına karşın başvurunun SGK tarafından reddedilmesi sonucu İş mahkemesinde bedelin ödenmesi talebiyle dava ikame edilmiştir.

Kararda, mahkeme tarafından yaptırılmış bilirkişi incelemesinde istinaden tanzim edilen bilirkişi raporuna paralel olarak, HPV virüsünün etki alanı ve rahim ağzı kanserinin en önemli nedenlerinden biri olduğu belirtilmek suretiyle yaşam hakkına vurgu yapılmış ve Anayasa'da güvence altına bu hak bağlamında aşı bedelinin davalı SGK tarafından karşılanması gerektiği hüküm altına alınmıştır. Kararda ayrıca Sağlık

76 Ankara 62. İş Mahkemesi'nin (2021/30 Dosya Numarası, 2022/35 Karar Numarası, duruşma tarihi 08.09.2021, karar tarihi 10.03.2022, gerekçeli karar tarihi 08.04.2022.

Uygulama Tebliği'nde HPV aşılarının geri ödenmesi ile ilgili herhangi bir düzenleme olmadığının da vurgulandığı görölmektedir<sup>77</sup>.

---

77 Benzer karar için bkz. İstanbul 22. İş Mahkemesi kararı 2022/7 Dosya Numarası, 2022/702 Karar Numarası, duruşma tarihi 05.01.2022, karar tarihi 11.11.2022, gerekçeli karar tarihi 11.11.2022. Aksi yönde karar için İstanbul 20. İş Mahkemesi'nin kararı Dosya No: 2021/783, Karar No: 2023/125, duruşma tarihi: 24.12.2021, karar tarihi: 01.02.2023, gerekçeli karar tarihi: 10.02.2023. İstanbul 20. İş Mahkemesi tarafından verilen red kararında başvuranın yaşı üzerinden koruyucu bir sağlık önlemi olan aşılanmanın değerlendirilmesini merkeze konulmuştur.

## Dünyada aşı zorunluluğu var mıdır? Hangi ülkelerde aşı zorunludur?

Evet, farklı ülkelerde doğrudan ya da dolaylı aşı zorunluluğu mevcuttur. Ancak ülkemizde yasal düzenlemeler çerçevesinde ve Anayasa Mahkemesi'nin çeşitli tarihlerde vermiş olduğu kararlarda da vurgulandığı üzere başta Covid-19 aşıları olmaz üzere 2023 senesi itibariyle zorunlu aşı uygulaması bulunmamaktadır.

Çok sayıda ülkede aşı takviminde özellikle bebekler ve çocuklar olmak üzere çeşitli yaş grupları için aşı takvimi oluşturulmuştur ve takvim uyarınca zorunlu aşı uygulaması yapılmaktadır. Almanya<sup>78</sup>,

---

78 2023 senesi itibariyle Almanya'da Kızamık aşısı zorunludur. Aksi halde okula ya da kreşe kabul edilmeyeceklerdir. <https://handbookgermany.de/en/vaccination-children-adolescent> (Erişim Tarihi: 03.10.2023).

Belçika<sup>79</sup>, Bulgaristan<sup>80</sup>, Çekya<sup>81</sup>, Fransa<sup>82</sup>, Hırvatistan<sup>83</sup>, İtalya<sup>84</sup>,

- 
- 79 Çocuk felci aşısı zorunlu tutulmuştur. <https://www.brussels.be/vaccination>
- 80 Onbir aşı zorunlu olarak uygulanmaktadır. Bu aşilar: Tüberküloz, difteri, tetanos, boğmaca, çocuk felci, Haemophilus influenzae Tip b (Hib), Hepatit B, pnömokokal hastalıklar, kızamık, kabakulak, kızamıkçiktir. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=35&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=true&IncludeAdultAgeGroup=false> (Erişim Tarihi: 03.10.2023).
- 81 Çekya'da onbir adet zorunlu aşı kararlaştırılmıştır. Bunlar: tüberküloz, difteri, tetanos, çocuk felci, boğmaca, Hemofilus İnfluenza Tip B (Hib), Hepatit B, kızamık, kabakulak, kızamıkçık ile Hepatit A'dır. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=201&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=true&IncludeAdultAgeGroup=false> (Erişim Tarihi: 03.10.2023).
- 82 2018 senesi itibarıyla üç hastalığa karşı zorunlu yaptırılması kararlaştırılmışken bu tarihten sonra zorunlu aşı sayısı onbire çıkartılmıştır. Bu aşilar: difteri, tetanos, çocuk felci, boğmaca, Hemofilus İnfluenza Tip B (Hib), Hepatit B, invaziv pnömokokal hastalıkları, Meningokok C, kızamık, kabakulak ve kızamıkçiktir. Vaux, S., Fonteneau, L., Péfau, M. vd. Acceptability of mandatory vaccination against influenza, measles, pertussis and varicella by workers in healthcare facilities: a national cross-sectional study, Fransa, 2019. Arch Public Health 81, 51 (2023). Tavsiye edilen aşı takvimi için bkz. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=76&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=true&IncludeAdultAgeGroup=false> (Erişim Tarihi: 03.10.2023).
- 83 Hırvatistan'da tüberküloz, difteri, tetanos, çocuk felci, boğmaca, Hemofilus İnfluenza Tip B (Hib), Hepatit B, pnömokokal hastalık, kızamık, kabakulak ve kızamıkçık olmak üzere onbir hastalığa karşı zorunlu aşı uygulaması yapılmaktadır. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=271&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=true&IncludeAdultAgeGroup=false> (Erişim Tarihi: 03.10.2023).
- 84 Difteri, tetanos, boğmaca, çocuk felci, Hemofilus İnfluenza Tip B (Hib), Hepatit B, kızamık, kabakulak, kızamıkçık ve suçiçeği olmak üzere on tane zorunlu aşı uygulanmaktadır. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=103&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=true&IncludeAdultAgeGroup=false> (Erişim Tarihi: 03.10.2023).

Letonya<sup>85</sup>, Macaristan<sup>86</sup>, Malta<sup>87</sup>, Polonya<sup>88</sup>, Slovakya<sup>89</sup>, Slovenya<sup>90</sup>'da zorunlu aşı uygulaması yapılmaktadır. Bu aşuların genellikle doğumdan itibaren özellikle ilk onsekiz ayda tamamlandığı görülmektedir. Amerika Birleşik Devletleri'nin çeşitli eyaletlerinde de kreşe ve okula kabul ve devam için belirli aşular zorunlu kılınmıştır<sup>91</sup>.

- 85 Letonya'da onbeş aşı zorunlu olarak tatbik edilmektedir: Tüberküloz, rota virüsü, difteri, tetanos, boğmaca, çocuk felci, Hemofilus İnfluenza Tip B (Hib), Hepatit B, pnömokokal hastalık, kızamık, kabakulak, kızamıkçık, suçiçeği, HPV ve İnfluenza'dır. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=115&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=true&IncludeAdultAgeGroup=false> (Erişim Tarihi: 03.10.2023).
- 86 Macaristan aşı takviminde oniki zorunlu aşı öngörülmüştür. Bu aşular: Tüberküloz, difteri, tetanos, boğmaca, çocuk felci, Hemofilus İnfluenza Tip B (Hib), Hepatit B, pnömokokal hastalık, kızamık, kabakulak, kızamıkçık ve su çiçeğidir. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=95&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=true&IncludeAdultAgeGroup=false> (Erişim Tarihi: 03.10.2023).
- 87 Malta'da difteri, tetanos ve çocuk felci aşısı zorunludur. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=130&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=true&IncludeAdultAgeGroup=false> (Erişim Tarihi: 03.10.2023).
- 88 Polonya'da tüberküloz, difteri, tetanos, boğmaca, çocuk felci, Hemofilus İnfluenza Tip B (Hib), Hepatit B, pnömokokal hastalık, kızamık, kabakulak, kızamıkçık zorunlu aşular olarak aşı takviminde yer almaktadır. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=166&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=true&IncludeAdultAgeGroup=false> (Erişim Tarihi: 03.10.2023).
- 89 Slovakya aşı takviminde difteri, tetanos, boğmaca, çocuk felci, Hemofilus İnfluenza Tip B (Hib), Hepatit B, pnömokokal hastalık, kızamık, kabakulak, kızamıkçık zorunlu aşı olarak sıralanmaktadır. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=187&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=true&IncludeAdultAgeGroup=false> (Erişim Tarihi: 03.10.2023).
- 90 Slovenya'da tüberküloz, difteri, tetanos, boğmaca, çocuk felci, Hemofilus İnfluenza Tip B (Hib), Hepatit B, pnömokokal hastalık, kızamık, kabakulak, kızamıkçık zorunlu aşılardandır. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByCountry?SelectedCountryId=188&IncludeChildAgeGroup=true&IncludeChildAgeGroup=false&IncludeAdultAgeGroup=true&IncludeAdultAgeGroup=false> (Erişim Tarihi: 03.10.2023).
- 91 Bu aşular arasında difteri, tetanos, boğmaca, çocuk felci, Hemofilus İnfluenza Tip B (Hib), Hepatit A, Hepatit B, pnömokok aşısı (PCV), meningokok aşısı (ACWY), kızamık, kabakulak, kızamıkçık, suçiçeği, HPV, İnfluenza, rota virüs yer almakla birlikte, eyaletten eyalete farklılıklar bulunmaktadır. Bunun yanında tıbbi, dini ve felsefi nedenlerle kişilerin aşı yaptırmaktan muaf tutulabilmeleri mümkündür. <https://www.immunize.org/laws/> (Erişim Tarihi: 03.10.2023).



## Sosyal medyada aşı karşıtlığına ilişkin bilgilerin yayılmasına karşı herhangi bir hukuki tedbir alınması mümkün müdür?

TCK m. 217/A hükmünde “Sırf halk arasında endişe, korku veya panik yaratmak saikiyle, ülkenin iç ve dış güvenliği, kamu düzeni ve genel sağlığı ile ilgili gerçeğe aykırı bir bilgiyi, kamu barışını bozmaya elverişli şekilde alenen yayan kimse, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezasıyla cezalandırılır.

*Fail, suçu gerçek kimliğini gizleyerek veya bir örgütün faaliyeti çerçevesinde işlemesi hâlinde, birinci fıkraya göre verilen ceza yarı oranında artırılır.”* hükmü düzenleme altına alınmıştır.

Bu hüküm doğrultusunda sosyal medyada bilimsel ve tıbbi verilere tamamen aykırı olarak halk sağlığını tehlikeye atacak düzeyde, halk arasında panik, endişe ve korku yaratmak saikiyle sadece aşı karşıtlığını yaymak için yayın yapılması ve sosyal mecralara bilgi yayılması bu madde kapsamında mütalaa edilebilir.

Bununla birlikte söz konusu suç tipinin ceza hukuku öğretisinde kanunilik ilkesi ve bu ilkenin alt ilkelerinden olan belirlilik ilkesi ve kıyas yasağına aykırı olduğu gerekçesiyle eleştirildiği dikkate alınarak son derece titiz bir değerlendirme yapılması gerektiği ifade edilmelidir.

Aynı zamanda bu maddenin tatbiki sırasında AİHS ve Anayasa hükümleri göz önünde bulundurularak büyük bir hassasiyet ve ihtiyat gösterilmelidir. İlgili madde, AİHS m. 10 ifade özgürlüğü, Anayasa m. 25 ve 26 hükümlerinde güvence altına alınan düşünce ve kanaat hürriyeti ile düşünce açıklama ve yayma hürriyeti ile Anayasa m. 28 hükmünde düzenlenen basın hürriyetini ihlal edecek şekilde yorumlanmamalıdır. Haber verme amacı taşıyan, eleştiri niteliğindeki düşünce açıklamalarının çoğulcu demokrasinin bir gereği olduğu göz ardı edilmeyerek bu madde kapsamında suç olarak nitelendirilmemesi gerekir.

# Kaynakça

## Sağlık Bilimleri

Brian Deer. "Wakefield's "autistic enterocolitis" under the microscope".  
*Bmj.* 340 (2010): c1127

Centers for Disease Control and Prevention, "Possible Side effects from Vaccines", Erişim Tarihi 25 Eylöl 2023, <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/side-effects.htm>

Eskişehir Aile Hekimleri Derneği, "Aşilar Hakkında Bilmeniz Gerekenler", Erişim Tarihi 18 Eylöl 2023, <https://www.esahed.org.tr/saglikli-yasam/187/asilar-hakkinda-bilmeniz-gereken-hersey>

EudraVigilance - European database of suspected adverse drug reaction reports, <https://www.adrreports.eu/>

Glatter, Kathryn A., Paul Finkelman. "History of the plague: An ancient pandemic for the age of COVID-19". *The American Journal of Medicine.* 2/134 (2021): 176-181.

Immunization Action Coalition, "MMR Vaccine Does Not Cause Autism. Examine the evidence!", Erişim Tarihi 21 Eylöl 2023, <https://www.immunize.org/catg.d/p4026.pdf>

- Immunization Action Coalition, "Hepatit B Aşısı", Erişim Tarihi 25 Eylül 2023, [https://www.immunize.org/vis/pdf/turkish\\_hepatitis\\_b.pdf](https://www.immunize.org/vis/pdf/turkish_hepatitis_b.pdf).
- Martini, Mariano, Valentina Gazzaniga, Nicola Luigi Bragazzi, Ilaria Barberis. "The Spanish Influenza Pandemic: a lesson from history 100 years after 1918". *Journal of Preventive Medicine and Hygiene*. 1/60 (2019): E64.
- Oxford Vaccine Group, "Vaccine ingredients", Erişim Tarihi 21 Eylül 2023, <https://vaccineknowledge.ox.ac.uk/vaccine-ingredients#Added-ingredients>
- Raymond A. Strikas, Alison C. Mawle, Larry K. Pickering, Walter A. Orenstein. "Active Immunization". In *Principles and Practice of Pediatric Infectious Diseases (Fifth Edition)*. Ed. Sarah S. Long, Charles G. Prober, Marc Fischer. Netherlands: Elsevier Health Sciences, 2018, 43-71.
- Robert, Schechter, Judith K. Grether. "Continuing increases in autism reported to California's developmental services system: mercury in retrograde". *Archives of General Psychiatry*. 1/65, (2008): 19-24.
- T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, <https://hsqmdestek.saglik.gov.tr/tr/haberler/kamuoyuna-duyuru.html>
- T.C. Sağlık Bakanlığı Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Aşı sonrası istenmeyen etkiler (ASİE) genelgesi. Genelge, 18, 2009.
- T.C. Sağlık Bakanlığı, "Ülkemizde "Aşı Sonrası İstenmeyen Etki (ASİE) İzleme Sistemi"nin Olmadığı İddiası". Erişim Tarihi 12 Eylül 2023, <https://www.saglik.gov.tr/TR,85720/ulkemizde-asi-sonrasi-istenmeyen-etki-asi-e-izleme-sisteminin-olmadigi-iddiasi.html%20>
- T.C. Sağlık Bakanlığı, "Aşı içerikleri", Erişim Tarihi 18 Eylül 2023, <https://asi.saglik.gov.tr/asi/genel-bilgiler/36-asi-icerikleri.html>

- T.C. Sağlık Bakanlığı, “Aşı İçerikleri”, Erişim Tarihi 21 Eylül 2023, <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77806/asi-icerikleri.html>
- T.C. Sağlık Bakanlığı, “Aşılama Takvimi Nasıl Oluşturulur?”. Erişim Tarihi 25 Eylül 2023, <https://asi.saglik.gov.tr/asi/asi-takvimi-nasil-olusur>
- T.C. Sağlık Bakanlığı, “Aşılar İle Otizm Arasında İlişki Var Mıdır?”, Erişim Tarihi 21 Eylül 2023, <https://asi.saglik.gov.tr/genel-bilgiler/46-a%C5%9F%C4%B1lar-ile-otizm-aras%C4%B1nda-ili%C5%9Fki-var-m%C4%B1d%C4%B1r.html>
- T.C. Sağlık Bakanlığı, “ATS (Aşı Takip Sistemi)”, Erişim Tarihi 21 Eylül 2023, <https://asi.saglik.gov.tr/asi/ats.html>
- T.C. Sağlık Bakanlığı, “Aşının bilinen yan etkileri”, Erişim Tarihi 25 Eylül 2023, <https://asi.saglik.gov.tr/asi/genel-bilgiler/26-asinin-bilinen-yan-etkileri.html>
- Türk Tabipleri Birliği, “Birinci basamak sağlık çalışanları için aşı rehberi”. Ankara, Türk Tabipleri Birliği Yayınları, 2018.
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, “Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği”, 2021.
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, “Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmenlik”, 2023.
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, “Farmakovijilans”, Erişim Tarihi 12 Eylül 2023, <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/18>
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, “Tüm Sağlık Kuruluşlarının Dikkatine”, <https://www.titck.gov.tr/duyuru/tum-saglik-kuruluslarinin-dikkatine-22122022172552>
- Uppsala Monitoring Centre, <https://who-umc.org/>
- Vaccine Advers Event Reporting System (VAERS), <https://vaers.hhs.gov/faq.html>

VigiFlow, <https://who-umc.org/pv-products/vigiflow-for-aefi/>

World Health Organization, "How are vaccines developed?", Erişim Tarihi 18 Eylül 2023, [https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/how-are-vaccines-developed?gclid=EAlalQobChMlzwKsLnN9QIVeWUGAB3c6gfWEAAYASAAEgJkW\\_D\\_BwE](https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/how-are-vaccines-developed?gclid=EAlalQobChMlzwKsLnN9QIVeWUGAB3c6gfWEAAYASAAEgJkW_D_BwE)

World Health Organization, "Measles", Erişim Tarihi 18 Eylül 2023, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/measles>

World Health Organization, "Tetanus", Erişim Tarihi 18 Eylül 2023, [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tetanus#:~:text=Tetanus%20is%20acquired%20through%20infection,%2Dcontaining%20vaccines%20\(TTCV\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tetanus#:~:text=Tetanus%20is%20acquired%20through%20infection,%2Dcontaining%20vaccines%20(TTCV))

World Health Organization, "Vaccine and Immunization", Erişim Tarihi 18 Eylül 2023, [https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1)

## Hukuk

Alekseenko, Aleksandra. "Implications for COVID-19 Vaccination Following the European Court of Human Right's Decision in Vavřička and Others v Czech Republic". *Medical Law International*. 1/22 (2022): 75-89.

Alkan, Oluş Gizem, Gürkan Sert. "Hekimlerin Tıbbi Müdahale Öncesinde Hastalardan Alınan Aydınlatılmış Onam Bilinci ve Uygulamaları", *Türkiye Biyoetik Dergisi*. 9/4 (2022): 146-154.

Atamer, Yeşim M., Gökçe Kurtulan Güner. "Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile İmalatçının Sorumluluğu Konusu Türk Hukuku Açısından Çözülmüş müdür?". *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*. 70/2 (2021): 543-588.

- Cameron-Blake, Emily, Helen Tatlow, Bernardo Andretti, vd. "A Panel Dataset of COVID-19 Vaccination Policies in 185 Countries". *Nature Human Behaviour*. 7 (2023): 1402-1413.
- Çakırca, Seda İrem. "Bebeklik Dönemi Aşısı Uygulamalarının Velayet Hakkı Kapsamında Değerlendirilmesi". *İstanbul Hukuk Mecmuası*. 80/4 (2022): 1105-1138.
- Çapar, Asuman. "Salgın Hastalık Dönemlerinde İdare Tarafından Kamu Sağlığı Gereğiyle Getirilebilecek "Zorunlu Aşısı" Uygulaması Üzerine Bir Değerlendirme". In *Uluslararası Necmettin Erbakan Hukuk Kongresi Bildiri Tam Metin Kitabı*. Ed. Nuran Koyuncu. Necmettin Erbakan Üniversitesi Yayınları: Konya, 2021, s. 136-155.
- Ersoy, Nermin. "Aydınlatılmış Onam Öğretisinin Gelişimi". *Türkiye Klinikleri J Med Ethic*. 3/1 (1995): 1-5.
- Helvacı, Serap. *Gerçek Kişiler*. İstanbul: Legal Yayıncılık, 6. Bası, 2016.
- İşık Yılmaz, Ş. Berfin. "Tıbbi Müdahalelerde Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü", *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*. 24/98 (2012): 389-410.
- Kanışlı, Erhan. "Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu". *İstanbul Hukuk Mecmuası*. 78/3 (2020): 1413-1468.
- Kasapoğlu Turhan, Mine, "İdari Kolluk Yetkisi Bağlamında Zorunlu Aşısı Uygulaması". *Hacettepe Hukuk Fakültesi Dergisi*. 9/1 (2019): 1-40.
- Kaya Kızılırmak, Cansu, "Velayet Hakkının Kapsamı Çerçevesinde Bebeklik Dönemi Aşısı Uygulamalarında Rızanın Esirgenmesi". In Prof. Dr. Feyzi Necmeddin Feyzioğlu'nun Anısına Armağan. İstanbul: On İki Levha, 2020, s. 449-476.

- Koru, Onur, "Tıbbi Müdahalenin Hukuka Uygunluğu: Endikasyon Şartı". *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*. 12/2 (2001): 491-500.
- Kurt, Munise Gülen, "Tıbbi Müdahalelerde Aydınlatılmış Onam". *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*. 32/146 (2020): 187-218.
- Makaracı Başak, Aslı, Seda Öktem Çevik. "Bebeklik Dönemi Zorunlu Aşı Uygulamaları". In *Türk Medeni Kanunu Hükümlerinin Çocuk Hakları ile Uyumlaştırılması*. Ed. Aslı Makaracı Başak, Seda Öktem Çevik, Gülen Sinem Tek. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2021, s. 251-266.
- Metin, Sevtap. "Covid-19 Bağlamında Zorunlu Aşı Tartışmalarının Hukuki Boyutu". *İstanbul Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Sağlık Bilimlerinde İleri Araştırmalar Dergisi*, 4/Ek 9. 1 (2021): 37-50.
- Okyay, Ramazan Azim, Muhsin Akbaba, Ecem, Kirkit. "Aydınlatılmış Onam ve Aşılama". *Türk J Public Health*, 13/2 (2015): 155-159.
- Serozan, Rona. *Medeni Hukuk*. İstanbul: Vedat Kitapçılık, 5. bası, 2014.
- Şeker, Gülseven. "Anayasa Mahkemesi'nin Zorunlu Aşıya İlişkin Bireysel Başvuru Kararlarının Objektif Etkisinin İdare Hukuku Açısından Değerlendirilmesi". *Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*. 29/1 (2021): 659-693.
- Şenocak, Zarife. "Küçüğün Tıbbi Müdahaleye Rızası". *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*. 50/4 (2001): 65-80.
- Şimşek, Uğur. "Sağlık Hukukunda Aydınlatılmış Rıza". *Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*. 16/Özel Sayı (2014): 3535-3556.
- Tahmazoğlu Üzeltürk. Sultan, "Anayasa Hukuku Açısından Zorunlu Aşı -Vavrička Kararının Öğrettikleri-". *Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*. 19 (2022): 467-520.



Yazıcı, Zeliha. "COVID-19 Sürecinde İlaç Tedavisinin ve Aşı Uygulamalarının Etik Boyutu". *Biruni Sağlık ve Eğitim Bilimleri Dergisi*, 9 (2022): 6-18.

### **İnternet Kaynakları**

<https://www.adalet.gen.tr>

<https://asi.saglik.gov.tr>

<https://www.anayasa.gov.tr/tr/kararlar-bilgi-bankasi/>

<https://www.bag.admin.ch>

<https://www.brussels.be/vaccination>

<https://www.citizensinformation.ie>

<https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77835/bagisiklama-danisma-kurulu.html>.

<https://www.folkhalsomyndigheten.se>

<https://www.france24.com>

<https://handbookgermany.de/en/vaccination-children-adolescent>

<https://hudoc.echr.coe.int/>

<https://immunizationdata.who.int>

<https://www.immunize.org>

<https://kdkcocuk.gov.tr>

<https://www.kff.org>

<https://www.mhlw.go.jp/index.html>

<https://www.quebec.ca>

<https://www.reuters.com>

<https://www.statista.com>

<https://www.titck.gov.tr>

<https://www.ttb.org.tr>

<https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu>

Legalbank Elektronik Hukuk Bankası