

**T.C.
YALOVA ÜNİVERSİTESİ
LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ**

İLAC ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU

**YÜKSEK LİSANS TEZİ
Emre GÜLTEKİN**

**Enstitü Ana Bilim Dalı: Özel Hukuk
Enstitü Bilim Dalı: Özel Hukuk**

Tez Danışmanı: Dr. Öğr. Üyesi İhsan HÜSEYİN

ARALIK 2021

BEYAN BELGESİ

Tez Başlığı: İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU

Yukarıda başlığı belirtilen tez çalışmamın toplam 98 sayfalık kısmına ilişkin aşağıda belirtilen filtrelemeler uygulanarak alınmış olan ve 24/12/2021 tarihinde aşağıda ismi yazılı danışmanım tarafından şahsıma iletilen Turnitin intihal tespit programı raporuna göre tezimin benzerlik oranı %16'dır.

Uygulanan filtrelemeler:

1. Kaynakçalar hariç,
2. Alıntılar dahil,
3. 5 kelimedenden daha az örtüşme içeren metin kısımları hariç.

Bu bilgiler doğrultusunda tez çalışmamın herhangi bir intihal içermediğini; aksinin tespiti halinde doğabilecek her türlü hukuki sorumluluğu kabul ettiğimi ve yukarıda vermiş olduğum bilgilerin doğru olduğunu beyan ederim. Gereğini saygılarımla arz ederim.

İmza

Adı SOYADI : Emre GÜLTEKİN
Öğrenci Numarası : 197229005
Ana Bilim Dalı : Özel Hukuk
Programı : Özel Hukuk
Sosyal Politika Türü : () Proje (*) **Yüksek Lisans Tezi** () Doktora Tezi

Danışman

ÖNSÖZ

“İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu” isimli bu çalışmamda, hatalı üretilen ilacın, kullanıcıda meydana getirdiği zarardan dolayı ilaç üreticisinin sorumluluğu kavramına ve dayandığı esasa ilişkin bir inceleme yapılmıştır. Bu inceleme yapılırken mevzuatımızda yer alan diğer kaynakların yanında 12.03.2020 tarihinde kabul edilen 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu kapsamında ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu ele alınmıştır. Hukukumuzda yer alan mevcut düzenlemelerin yanı sıra uluslararası hukukta kabul gören kaynaklara ve diğer ülke kanunlarında yer alan düzenlemelere de değinilmiştir. Bu çalışmada hatalı üretilen ilaç nedeniyle meydana gelen zarardan ilaç üreticisinin hangi Kanun kapsamında sorumlu olduğunun ve bu sorumluluğun sonuçlarının neler olduğunun ortaya konulması amaçlanmıştır.

Bu vesileyle gerek tez konumun belirleme sürecinde gerekse yüksek lisans sürecinde desteğini ve mesaisini esirgemeyen tez danışmanım ve kıymetli hocam Sayın Dr. Öğrt. Üyesi İhsan HÜSEYİN’e; tez konusu hakkında tecrübelerini aktaran ve jüri üyelerim olan değerli hocalarım Sayın Doç. Dr. Özcan GÜNERGÖK’e ve Sayın Dr. Öğr. Üyesi Mustafa Göktürk YILDIZ’a; yüksek lisansa başlamama vesile olan değerli hocam Sayın Prof. Dr. Şaban KAYIHAN’a teşekkür ederim.

Ayrıca bu zorlu süreçte yanımda olan yardımını ve desteğini esirgemeyen ağabeyim Sayın Dr. Mehmet ÖZEL’e; çalışma arkadaşlarım Av. Bahar FİDANOĞLU ve Av. Azize CANBEYLİ’ye, tüm dostlarıma ve beni her daim destekleyen değerli anneme, babama, kardeşim Ebru GÜLTEKİN’e ve ağabeyim Cumhuriyet Savcısı Enes GÜLTEKİN’e teşekkür ederim.

Emre GÜLTEKİN
Yalova, Aralık 2021

İÇİNDEKİLER

BEYAN BELGESİ	i
ÖNSÖZ	ii
İÇİNDEKİLER	iii
KISALTMALAR.....	vi
ÖZET	vii
SUMMARY	viii
GİRİŞ	1
BİRİNCİ BÖLÜM	3
GENEL KAVRAMLAR.....	3
1.1. İlaç Kavramı ve İlaç Türleri.....	3
1.1.1. İlaç Kavramı.....	3
1.1.2.İlaç ve Benzer Ürünler Arasındaki Farklar	4
1.1.2.1. İlaç ve Takviye Edici Gıdalar	4
1.1.2.2. İlaç ve Kozmetik Ürünleri	5
1.1.3. İlaç Türleri	6
1.1.3.1. Orijinal İlaç - Jenerik İlaç	6
1.1.3.2. Hazır İlaç – Majistral İlaç – Ofisinal İlaç	7
1.1.3.3. Yetim İlaç.....	8
1.1.3.4. Endikasyon Dışı Kullanılan İlaç	8
1.2. Üretici ve Sorumluluk Kavramı	9
1.2.1. Üretici Kavramı	9
1.2.1.1. İlaç İmalatçısı ve Ruhsat Sahibi.....	9
1.2.1.2. İlaç İthalatçısı.....	12
1.2.1.3. İlaç Satıcısı, Sağlayıcısı veya Dağıtıcısı	13
1.2.2. Sorumluluk Kavramı.....	14
1.3. Diğer Kavramlar	15
1.3.1. Ruhsat	15
1.3.2. Kullanma Talimatı ve Kısa Ürün Bilgisi	16
1.3.3. Etki- Yan Etki- Zararlı Etki	17
1.3.4. İnsani Amaçla İlacı Erken Erişim	18
1.3.5. Aydınlatılmış Onam.....	19
1.3.6. Farmakovijilans.....	20
İKİNCİ BÖLÜM.....	21
İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU KAVRAMI	21
VE DAYANDIĞI ESAS.....	21
2.1. Genel Olarak	21
2.2. Türk Borçlar Kanunu Kapsamında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu	21
2.2.1. Kusura Dayanan Haksız Fiil Sorumluluğu	21
2.2.2. Kusura Dayanmayan Haksız Fiil Sorumluluğu	23
2.2.2.1. Tehlike Sorumluluğu	23
2.2.2.1.1. Tehlike Sorumluluğunun Şartları.....	25
2.2.2.1.1.1. Hatalı ve Tehlikeli Ürün	25
2.2.2.1.1.2. Zarar	26

2.2.2.1.1.3. İlliyet Bağı	27
2.2.2.1.2. Görüşümüz.....	28
2.2.2.2. Adam Çalıştırmanın Sorumluluğu	29
2.2.2.3.Yapı Malikinin Sorumluluğu.....	31
2.2.3. Sözleşmeye Aykırılıktan Doğan Sorumluluğu	32
2.2.3.1. Genel Olarak	32
2.2.3.2. Sorumluluğun Şartları.....	33
2.2.3.2.1. Sözleşmeye Aykırılık	33
2.2.3.2.2. Zarar.....	34
2.2.3.2.3. İlliyet Bağı	35
2.2.3.3. Görüşümüz.....	35
2.3. Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Kapsamında İlaç Üreticisinin Sorumluluğu	36
2.3.1. Genel Olarak.....	36
2.3.2. Üreticinin Sorumluluğunun Şartları	38
2.3.2.1. İlacın Ayıplı Olması	38
2.3.2.1.1. Ayıp Türleri	39
2.3.2.1.1.1. Yapım Hatasından Kaynaklanan Ayıp	40
2.3.2.1.1.2. Fabrikasyon Hatasından Kaynaklanan Ayıp	41
2.3.2.1.1.3. Uyarı Hatasından Kaynaklanan Ayıp	42
2.3.2.1.1.4. Gelişim Hatasından Kaynaklanan Ayıp.....	43
2.3.2.1.1.5. Ürün Gözleme Hatasından Kaynaklanan Ayıp.....	44
2.3.2.2. Zarar.....	45
2.3.2.3. İlliyet Bağı	46
2.3.3. İlaç Kullanıcısının Seçimlik Hakları	47
2.3.4. Görüşümüz.....	48
2.4. Ürün Güvenliği Ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Kapsamında İlaç Üreticisinin Sorumluluğu	49
2.4.1. Genel Olarak.....	49
2.4.2.Üreticinin, İthalatçının ve Dağıtıcının Yükümlülükleri	51
2.4.3.Üreticinin Sorumluluğunun Şartları	54
2.4.3.1. İlacın Güvenli Olmaması ve Piyasaya Arz Edilmiş Olması	54
2.4.3.2.Zarar.....	57
2.4.3.3.İlliyet Bağı	59
2.4.4. Sorumluluğun Hukuki Niteliği	60
2.4.5. İspat Yükü.....	62
2.4.6. Sorumluluğu Kaldıran ve Sınırlayan Haller	63
2.4.7. Görüşümüz.....	64
2.5. Karşılaştırmalı Hukukta İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu	65
2.5.1. Alman Hukuku	65
2.5.2. İsviçre Hukuku	68
2.5.3. İngiliz Hukuku.....	69
2.5.4. Amerikan Hukuku	70
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM	72
İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞUNUN SONUÇLARI VE	72
USUL HUKUKUNA İLİŞKİN HUSUSLAR	72
3.1. İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğunun Sonuçları	72
3.1.1. Genel Olarak.....	72
3.1.2. Maddi Tazminat	73

3.1.2.1. Maddi Tazminatın Belirlenmesi.....	74
3.1.2.1.1. Genel Olarak	74
3.1.2.1.2.Ölüm Halinde Zararın Belirlenmesi.....	76
3.1.2.1.3.Bedensel Zararın Belirlenmesi.....	77
3.1.2.2. Tazminatın Belirlenmesine Etki Eden Faktörler	78
3.1.2.2.1.Kusurun Derecesi.....	78
3.1.2.2.2.Diğer Faktörler.....	79
3.1.3. Manevi Tazminat	81
3.1.4. Müteselsil Sorumluluk.....	82
3.2. İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğunun Usul Hukukuna İlişkin Hususları	84
3.2.1. Davanın Tarafları	84
3.2.1.1 Davacı	84
3.2.1.2.Davalı.....	85
3.2.2. Görevli ve Yetkili Mahkeme	87
3.2.3. Zamanaşımı.....	88
SONUÇ	91
KAYNAKÇA.....	95
ÖZGEÇMİŞ	99

KISALTMALAR

AB	: Avrupa Birliği
AİFD	: Avrupa İlaç Firmaları Derneği
AMG	: Alman İlaç Kanunu
AndHD	: Anadolu Üniversitesi Hukuk Fakóltesi Dergisi
Bkz.	: Bakınız
BTÜRY	: Beşeri Tıbbı Ürünleri Ruhsatlandırma Yönetmeliği
C.	: Cilt
DEÜHFD	: Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakóltesi Dergisi
E.	: Esas
E.T.	: Erişim Tarihi
EÜHFD	: Erzincan Üniversitesi Hukuk Fakóltesi Dergisi
HD.	: Hukuk Dairesi
HHY	: Hata Hakları Yönetmeliği
HMEK	: Hekimlik Mesleği Etik Kuralları
HMK	: Hukuk Muhakemeleri Kanunu
İnÜHFD	: İnönü Üniversitesi Hukuk Fakóltesi Dergisi
K.	: Karar
K.T	: Karar Tarihi
KT	: Kullanma Talimatı
KÜB	: Kısa Ürün Bilgisi
m.	: madde
RG	: Resmi Gazete
s.	: Sayfa
S.	: Sayı
TBK	: Türk Borçlar Kanunu
TıpHD	: Tıp Hukuku Dergisi
TKHK	: Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun
TMK	: Türk Medeni Kanunu
TTK	: Türk Ticaret Kanunu
ÜGTDK	: Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu
vb.	: ve benzeri
WHO	: Dünya Sağlık Örgütü
Y.	: Yıl
Yarg.	: Yargıtay
YHGK	: Yargıtay Hukuk Genel Kurulu

ÖZET

Tezin Başlığı : İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu	
Tezin Yazarı : Emre GÜLTEKİN	Danışman : Dr. Öğr. Üyesi İhsan HÜSEYİN
Kabul Tarihi : 01/02/2022	Sayfa Sayısı: viii (ön kısım) + 99 (tez+ekler)
Ana Bilim Dalı : Özel Hukuk	Bilim Dalı : Özel Hukuk
İlaçlar, hayatımızda önemli bir yer tutar ve genellikle günümüzde tedavi için başvurulacak ilk yoldur. Bunun sebebi ise sanayi devrimiyle birlikte ilaç üretiminde de seri üretime geçilmesidir. İlaçlarda seri üretim birtakım sorunları da beraberinde getirmiştir. Bu sorunlardan biri de hatalı üretilen ilacın birçok kullanıcıya ulaşmasıdır. Hatalı olarak piyasaya sürülen ilaç birçok kişiye ulaşarak zarar verebilir. Bu sebeple ilacın, kendisinden beklenen haklı güvenliği sağlaması gerekir. Eğer ki hatalı ilaç, kullanıcının yaralanmasına veya ölümüne yahut malvarlığında bir zarara sebebiyet vermişse ilaç üreticisi bu zararı tazmin etmelidir. Her ne kadar ülkemizde direkt olarak bir ilaç kanunu mevcut olmasa da ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kavramı genel olarak üreticinin sorumluluğu kapsamında değerlendirilmiştir. Bu değerlendirme de 12.03.2021 tarihinde yürürlüğe giren 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) kapsamında yapılmıştır. Bunun yanında Türk Borçlar Kanunu'na, Tüketicinin Korunması Hakkında Kanuna ve ilgili yönetmeliklerle birlikte uluslararası kaynaklara da değinilmiştir.	
Anahtar Kelimeler: İlaç, Üretici, Sorumluluk, Hata, Zarar	

SUMMARY

Thesis Title	: Legal Liability Of The Medicine Producer	
Thesis Author	: Emre GÜLTEKİN	Advisor : Dr. Öğr. Üyesi İhsan HÜSEYİN
Date of Acceptance:	01/02/2022	Number of Pages : viii (pre text) + 99 (main body+appendices)
Department	: Private Law	Field of Study : Private Law
Medicines have an important place in our lives and are usually the first way of treatment nowadays. The reason for this is that with the industrial revolution, mass production was started in the production of pharmaceuticals. Mass production in pharmaceuticals has also brought some problems. One of these problems is that a faultly produced medicine reaches many users. Launching the faultly medicine can also harm many people. For this reason, the medicine must provide the justified safety expected from it. If the faultly medicine has caused injury or death to the user or damage to his property, the medicine producer must compensate for this damage. Although there is no direct medicated law in our country, the concept of legal liability of the medicine producer has been generally evaluated within the scope of the producer's responsibility. While making this evaluation, the legal responsibility of the pharmaceutical producer is explained by referring to The Law No.7223 on Product Safety and Technical Regulations Law (ÜGTDK), which entered into force on 12.03.2021. In addition, Turkish Code of Obligations, Consumer Protection Law and related regulations and international sources are mentioned.		
Keywords: Medicine, Producer, Liability, Fault, Damage		

GİRİŞ

Hukuk aktif bir bilim dalıdır. Bu sebeple de yaşanan toplumsal gelişmeler hukukun değişiminde önemli bir yer tutar. Şüphesiz toplumsal gelişmeyi tetikleyen en önemli gelişmelerden birisi de endüstri devrimidir. Endüstri devrimiyle birlikte üretimde fabrikalaşmaya gidilerek seri üretime geçilmiştir. Seri üretim ile üretilen malların piyasaya sürülmesinin de sadece üretici aracılığıyla yapılamayacak boyutlara ulaşmasından dolayı üretim-tüketim zincirine dağıtıcı olarak adlandırılan (toptancı, satıcı, pazarlamacı vb.) gruplar dahil olmuştur.

Seri üretim ve pazar ağının genişlemesine paralel olarak, ürünlerdeki güvenlik eksikliklerinin meydana getirdiği zararlarda da ciddi oranda artış yaşanmış ve zarar gören kullanıcılarda meydana gelen zararların giderilmesine ilişkin önleyici tedbirler alma gerekliliği doğmuştur. Bu gibi bir durumda kural olarak üretici ile kullanıcı arasında doğrudan bir sözleşme ilişkisi bulunmasa da üründen beklenen güvenliğin sağlanması gerekmektedir. Bu güvenliğin sağlanamaması durumunda kullanıcının; bedensel bütünlüğü, hayatı veya ilgili üründen farklı herhangi bir malvarlığının zarar görmesi durumunda bu zararın giderilmesini üreticiden talep edebilmesi için hukuka uygun bir dayanağı olmalıdır.

Çalışmamızın konusunu oluşturan insanlar için üretilen ilaçlar da diğer ürünlerle aynı durumdadır. İlaçların, geçmişten günümüze kadar günlük yaşamımızda önemli bir yeri mevcuttur. Fakat geçmişe nazaran son yıllarda ilaç kullanımında büyük artış yaşanmıştır. Bu büyük artışın sebebi ise, ilacın artık ilk zamanlardaki gibi eczacılar tarafından geleneksel yöntemler kullanılarak üretilmemesi gösterilebilir. Günümüzde ilaçların üretimi büyük işletmeler tarafından yapıldığından ilaçlar yüksek miktarlarda üretilmektedir. Bu duruma bağlı olarak da ilaçlara erişim kolaylaşmış ve birçok kişinin kullanabileceği ürünler haline gelmiştir. İlaçlara erişimin kolaylığı ve ilaçların yaygın bulunması çoğu insanın ilaç kullanımını artırmış ve bu artış birtakım sorun ve sorumlulukları beraberinde getirmiştir.

Öyle ki, bir ilacın hatalı üretilmesi sonucunda bu hatalı ilacın günümüzde birçok kişiye ulaşması mümkündür. Bu sebeple de hatalı üretilen ilacın kullanımıyla birlikte birçok kişinin vücut bütünlüğüne zarar verebileceği gibi ölümüne de sebep olabilir. İlaçlara ulaşımın bu denli kolay hale gelmesi sebebiyle, ilaç kullanımı dünyada her geçen gün artmakta ve ilaç endüstrisi de bu doğrultuda hem dünyada hem de Türkiye’de gelişim göstermektedir. Diğer endüstriyel ürünlerde de olduğu gibi büyük firmalar tarafından ilaçlarında kar amacıyla üretimi yapılmaktadır. Ancak insan sağlığını yakından ilgilendiren bu ürünün üretimi yalnızca kar elde etme amacıyla yapılması, birtakım sorunları da beraberinde getirebilmektedir. Bu sebeple hatalı üretilen bir ilaç nedeniyle zarara uğrayan kullanıcının bu zararından kimin sorumlu olacağının belirlenmesi ve bu sorumluluğun şartlarının neler olduğunun özel olarak bir kanunla düzenlenmesi gerekmektedir.

Özel olarak ilaç kanunu bulunan diğer ülkeleri, ilaçlar açısından özel bir düzenlemeye iten sebepler; hatalı ilacın kullanımı sonucu kullanıcıların zarar görmesi ve zararların giderilmesi için yasal düzenlemelere ihtiyaç duyulmasıdır.

Bir hastalıktan korunmak, kurtulmak veya bir hastalığı teşhis etmek amacıyla kullanılan ilaçlar, kullanıcılar açısından hiç beklenmeyen tehlikelere yol açabilmektedir. Ülkemizde ilaçlar açısından özel bir düzenleme içeren bir ilaç kanunu mevcut değildir. Çalışmamızda üreticinin sorumluluğu kavramı ile ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kavramları paralel bir şekilde açıklanmaya çalışılmıştır. Her ne kadar benzer kavramlar gibi gözükseler de ilaç üretiminin birtakım izne ve koşullara bağlı olması sebebiyle ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kavramı, üreticinin sorumluluğu kavramından farklılaşmaktadır.

İlaç üretimini düzenleyen ayrı bir ilaç kanunu bulunmamakla birlikte ilaçlar ile ilgili dağınık birçok düzenleme hukukumuzda mevcuttur. Çalışmamızda bu düzenlemelere de yer verilerek ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kavramı, genel olarak üreticinin sorumluluğu kavramına bağlı olarak açıklanmaya çalışılacaktır. Buna ilişkin olarak ise; mevcut mevzuat hükümleri kapsamında değerlendirilmelidir.

Çalışmamızda ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun dayanağı belirlenmeye çalışılırken 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu ile 12.03.2021 tarihinde yürürlüğe giren 7233 sayılı sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu kapsamında bir değerlendirmeye gidilecektir. Ayrıca Avrupa Birliği Direktifleri çerçevesinde çıkarılmış olan Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik de üreticinin sorumluluğunu düzenleme amacı gütmesi nedeniyle incelenmelidir. Her ne kadar kanun yapma sistematığı açısından hatalı olduğu düşünülse de bu düzenleme Türk Hukuku açısından önem arz etmektedir. Hatalı üretilen bir ilacı kullanıp zarar gören kişinin haklarının neler olduğu ve hangi davaları açması gerektiği, neleri talep edebileceği tüm bu düzenlemeler ile belirlenebilecektir.

Çalışmamız üç bölümden oluşmaktadır. Çalışmamızın konusunu ilaçlar oluşturmaktadır. İlaçlar, insanlar üzerinde kullanılabildiği gibi hayvanlar ve bitkiler üzerinde de kullanılmaktadır. Fakat bu çalışmamızda ilaçların insanlar üzerindeki etkileri incelenecektir. Birinci Bölüm’ de, ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kapsamındaki genel kavramlar anlatılacaktır. İkinci Bölüm’ de çalışmamızın asıl konusu olan ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kavramı ve dayandığı esas Türk Hukuk Sistemi içinde mevcut olan sorumluluk halleri kapsamında TBK, TKHK ve ÜGTDK’ ya göre sınıflandırılarak hukuki dayanakları ile anlatılacak ve uluslararası kaynaklarla birlikte karşılaştırmalı hukuktaki düzenlemelere de yer verilecektir. Üçüncü Bölüm’ de ise ilaç üreticisinin ve diğer sorumluların (ithalatçı, dağıtıcı) hatalı üretilen ilaç nedeniyle kullanıcıda meydana gelen zarar kapsamındaki sorumluluğun hukuki sonuçları ve usul hukukuna ilişkin hususlar incelenecektir.

BİRİNCİ BÖLÜM

GENEL KAVRAMLAR

1.1. İlaç Kavramı ve İlaç Türleri

1.1.1. İlaç Kavramı

Genel olarak ilaç kavramı insan, hayvan ve tarım ilaçlarını da kapsar şekilde geniş anlamda kullanılmaktadır. Her ne kadar ilaç kavramı tüm ilaçları kapsasa da bu çalışmamızda, zirai ve hayvan tedavileri için kullanılan ilaçları konu dışı bırakarak insanları tedavi etmek için kullanılan ilaç kavramı üzerinde durulacaktır.

İlacın tanımlanması konusu birçok hukuk dalını ilgilendirmektedir. Bu sebeple ilacın nasıl tanımlanacağı oldukça önemli bir husustur. Çünkü ilaçla benzer ürünler (besin takviyeleri, kozmetik ürünleri vb.) arasındaki farklar pratikte farklı sonuçlar doğurabilmektedir. Örneğin bir ilacın kullanıma sunulabilmesi besin takviyelerine göre daha zordur. İlaçların kullanıma sunulabilmesi için ruhsat süreci varken besin takviyeleri için böyle bir sürece gerek yoktur. Bir diğer farklılık ise satım konusunda kendini göstermektedir. İlaçların eczanelerde satılması zorunlu iken besin takviyelerinde ise böyle bir zorunluluk yoktur¹.

İlacın tanımı konusunda mevzuatta ve öğretide birden çok tanım karşımıza çıkmaktadır. Fakat bu tanımlar üzerinde henüz uzlaşmış bir tanım yoktur.

Mevzuatta ilaçla ilgili yapılan tanımlar şu şekildedir:

İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 1. maddesinin birinci fıkrasına göre, farmakopede yazılmış şekil ve formüle bağlı kalarak ve bilimsel amaçlar doğrultusunda belirli ve sabit bir şekilde üretilen ve üreticisinin adıyla veya özel bir ad ile çıkarılan, tıp alanında kullanılacak her çeşit basit ve bileşik tedavi etme özelliği bulunan ürünlere ilaç denilir. Yine aynı kanunun ikinci maddesinin A bendinde ise tedavi edici sabunların, ilaç zümresinde yer almayan ve kimyevi unsurlar barındırmayan tıbbi gıdaların ve etkili veya zehirli maddelerin yer almadığı bütün tuvalet malzemelerinin ilaç olarak sayılmayacağını belirtmiştir².

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmeliğin 4. maddesinin 1. fıkrasının i bendine göre ise ilaç, insanlardaki bir hastalığı teşhise, tedavi etmeye ya da önleme niteliğine sahip olduğu belirtilerek piyasaya arz edilen ya da farmakolojik, immünolojik veya metabolik bir etki aracılığıyla bir fizyolojik fonksiyonu onarmak, düzeltmek, değiştirmek amacıyla insanlar için kullanılan madde veya maddeler birleşimini ifade eder şeklinde tanımlanmıştır³.

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğinin 4. maddesinin 1. fıkrasının p bendinde de ilaç veya beşeri tıbbi ürün, hastalığı önleyen,

¹ Hakeri, Hakan: İlaç Hukuku, 2. Baskı, Astana Yayınları, Ankara 2018, s.24.

² RG, 26/05/1928, 898.

³ RG, 15/04/2014, 28973.

teşhis eden veya tedavi eden fizyolojik bir fonksiyonu düzelten veya değiştiren insana uygulanan doğal, yapay veya biyoteknoloji kaynaklı etkin madde veya maddelerin kombinasyonu şeklinde tanımlanmıştır⁴.

İlaçla ilgili öğretilerde yapılan tanımlar ise şu şekildedir:

İlaç en basit tanımıyla öğretilerde şu şekilde ifade edilmiştir: “Bir hastalığı tedavi etmek amacıyla kullanılan madde”⁵.

Öğretilerde yapılan diğer tanımlar ise şöyledir:

“İlaç, insanlarda hastalıklardan korunma, teşhis, tedavi veya vücudun fizyolojik bir fonksiyonunu düzeltmek, düzenlemek ya da değiştirmek amacıyla kullanılan sentetik, bitkisel veya biyolojik kaynaklı maddelerdir”⁶.

“İlaç, insanlardan hastalıklardan korunma, tanı, tedavi veya bir fonksiyonun düzeltilmesi ya da insan yararına değiştirilmesi için kullanılan, genellikle bir veya birden fazla yardımcı madde ile formüle edilmiş etken madde veya maddeleri içeren bitmiş dozaj şeklidir”⁷.

“İlaç tıpta kullanılan ve biyolojik etkinliği olan saf bir kimyasal maddeyi ya da ona eşdeğer olan bitkisel ve hayvansal kaynaklı, standart miktarda aktif madde içeren bir karışımı ifade eder”⁸.

“İnsanlarla ilgili tıbbi bir amaçla (tedavi, teşhis, korunma vs.) uygulanan ve kimyasal veya biyolojik bir işleme tabi tutulmuş maddeler ilaçtır”⁹.

Kanaatimizce ilaç, insanlarla ilgili ruhsal ve bedensel hastalıkları tedavi etmeye, hastalıklara yakalanmamak için korumaya veya hastalıklarla ilgili şikayetleri teşhis etmeye ve azaltmaya yarayan doğal, yapay veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddelerin bir araya getirilmesi sonucu oluşan etken maddedir.

Tüm bu tanımlardan da anlaşılacağı üzere, zirai ve hayvansal ilaçlar konu kapsamında olmamakla birlikte, tıbbi bir amacı olmayan ve kimyasal işleme tabi tutulan maddelerin ilaç olarak kabul edilmesi mümkün değildir. Bir maddenin ilaç olarak kabul edilmesinin en önemli şartı tıbbi bir amacının olmasıdır.

1.1.2. İlaç ve Benzer Ürünler Arasındaki Farklar

1.1.2.1. İlaç ve Takviye Edici Gıdalar

Günümüz toplumunda yaşam ve çalışma koşullarının değişmesiyle birlikte insanların beslenme alışkanlıkları da değişmiştir. İnsanlar beslenmelerini desteklemek

⁴ RG, 13/04/2013, 28617.

⁵ Ayan, Mehmet, Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki Sorumluluk, Kazancı Hukuk Yayınevi, Ankara 1991, s.36.

⁶ Petek, Hasan: İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, 1. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara 2009, s.125.

⁷ Aycan (Yerer), Mükerrrem Betül: “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku, İstanbul 2009, s.1.

⁸ Aycan (Yerer), s.1; Öztürk, Esra: Klinik İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk, Ankara 2009, s.36.

⁹ Hakeri, s.31.

için eksik olduğunu düşündüğü vitamin veya mineralleri vücudunun ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla dışarıdan almak için takviye edici gıdalara başvurmaktadır¹⁰.

Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik'in 4. maddesinin h bendinde takviye edici gıdaların tanımı yapılmıştır. Bu tanıma göre takviye edici gıda, doğal beslenmeyi desteklemek amacıyla mineral, vitamin, karbonhidrat, yağ asidi, lif, amino asit gibi besin unsurlarının ya da bunların dışında fizyolojik etkileri olan bitkisel veya hayvansal kaynaklı maddeler ya da biyoaktif maddelerin konsantre hallerinin tek başına veya birkaç maddenin birleştirilmesiyle kapsül, tablet, toz paket, ampul, pastil ve benzeri formlarda hazırlanan ve günlük dozu belli olan ürünlerdir¹¹.

Takviye edici gıdalarla ilgili bilgi ve düzenlemeler Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği'nde yer almaktadır. Tebliğe göre, takviye edici gıdalar tüketiciye ambalajlı şekilde sunulur ve etiketlenmesi önem arz eder. Etiketle bulunması gereken zorunlu unsurlar vardır ve bu durum sıkı kurallara tabidir. Takviye edici gıdaların etiketinde veya tanıtımında, herhangi bir hastalığı iyileştirme, tedavi etme ya da önleme özelliğinin bulunduğunu bildiren veya bu tür özelliklerle benzer ifadelerle yer verilmez¹².

Yine tebliğe göre, takviye edici gıdaların içeriğinde bulunan besin öğeleri, maddelerin miktarlarını, ürünün tüketilmesi önerilen günlük dozun etikette sayısal olarak belirtilmesi gerekir. Bununla birlikte etiket üzerinde takviye edici gıdaların doğal beslenmenin yerine geçemeyeceğini ve bu ürünlerin ilaç olmadığını belirten ifadelerin kullanılması zorunludur.

Bu sebeple takviye edici gıdalarla ilaçları ayıran önemli hususlar vardır. Takviye edici gıdaların piyasaya arzı ruhsata tabi değilken, ilaçların piyasaya arzı için ruhsat zorunlu bir unsurdur. İlaçların üretilmesi için gerekli izinlerin alınması bakımından Sağlık Bakanlığı yetkiliyken, takviye edici gıdalar bakımından Tarım ve Orman Bakanlığı yetkilidir. Takviye edici gıdalarda reklam yasağı olmamasına rağmen ilaçlar reklam yasağı kapsamındadır. Son olarak ilaçlar yalnızca eczanelerde satılırken takviye edici gıdalarda bu tür bir zorunluluk yoktur¹³.

1.1.2.2. İlaç ve Kozmetik Ürünleri

Kozmetik ürünleri, Kozmetik Yönetmeliği'nin 2. maddesinde tanımlanmıştır. Bu tanıma göre kozmetik ürünü, insan vücudunda dış kısmı olan deriye, tırnaklara, saçlara ya da dişlere ve ağıza uygulanmak için hazırlanan esas amacı temizlemek, hoş koku vermek, kişinin görünümünü değiştirmek, kötü vücut kokularını gidermek, korumak ya da iyi bir durumda tutmak olan bütün madde veya maddelerdir¹⁴.

¹⁰ Takviye Edici Gıdalar: <https://gtbd.org.tr/takviye-edici-gidalar/>, E.T: 06.09.2021.

¹¹ RG, 02/05/2013, 28635.

¹² RG, 16/08/2013, 28737.

¹³ Hakeri, s.25.

¹⁴ RG, 23/05/2005, 25823

İlaç ise yukarıda da tanımladığımız üzere, insanlarla ilgili ruhsal ve bedensel hastalıkları tedavi etmeye, hastalıklara yakalanmamak için korumaya veya hastalıklarla ilgili şikayetleri teşhis etmeye ve azaltmaya yarayan doğal, yapay veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddelerin bir araya getirilmesi sonucu oluşan etken maddedir.

İlaçlarda amaç hastalıklardan koruma, iyileştirme, teşhis etme veya düzeltme iken kozmetik ürünlerinde ise amaç temizleme, güzelleştirme ve bakımdır. Ancak kozmetik ürünleri amacını yerine getirirken, vücudun dış kısmında yapısal ve fonksiyonel değişiklikler meydana getirmemelidir¹⁵.

Kozmetik bir ürünün ilaç gibi hastalık giderici veya iyileştirici özellik taşıyamayacağı gibi vücudun dış kısmında da herhangi bir yapısal değişikliğe sebep olmaması gerekir. Aksi takdirde kozmetik ürünlerinin hastalıkları tedavi edici özellikleri de mevcutsa aynı zamanda ilaç olduğunu da kabul etmek gerekir¹⁶.

1.1.3. İlaç Türleri

1.1.3.1. Orijinal İlaç - Jenerik İlaç

Orijinal ilaç, belirli bir hastalığı tedavi etmek için üzerinde uzun araştırmalar ve klinik çalışmalar sonucu etkinliği kanıtlanan, ilk kez üretilen ve patentli moleküllere dayanan yeni ilaçlar için kullanılan bir terimdir. Bu terim uluslararası bir terim olarak da bilinmektedir¹⁷.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4. maddesinin v bendinde orijinal tıbbi ürünü, etkin maddeler yönünden bilimsel olarak kabul görülebilir etkinliği olan, kaliteli ve güvenli olduğu kanıtlanan, piyasaya ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş ürün olarak tanımlamaktadır¹⁸.

Orijinal ilaçların, patent koruma hakları uluslararası alanda pek çok ülkede kanunlar aracılığıyla korunmaktadır. Patent hakları koruma altında olan ilacın diğer ilaç üreticileri tarafından üretilmesinin önüne geçilerek patent sahibinin hakları güvence altına alınır. Bu sayede patent sahibi ilaç üreticileri hem yeni ilaçlar için hem de var olan ilaçları geliştirmek için ekonomik kaynak sağlayabilmektedir¹⁹.

Jenerik ilaç ise orijinal bir ilacın patent haklarının koruma süresi dolunca aynı farmasötik şekilde ve biyoeşdeğerliliği kanıtlanmış ilaçlar olarak tanımlanmaktadır.

¹⁵ Fidan, Melis: Kozmetik Ürünlerden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İzmir 2019, s.5.

¹⁶ Hakeri, s.33.

¹⁷ Hakeri, s.38; AİFD: Orijinal İlaç Nedir? <https://www.aifd.org.tr/yenilikcilik/orijinal-ilac-nedir/>, E.T:15.04.2021; Can, Zübeyde: İlaç Üreticilerinin İlaç Tanıtım Faaliyetlerinden Kaynaklanan Hukuki Sorumlulukları, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Mersin 2020, s.7.

¹⁸ <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=7281&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>, E.T: 15.04.2021.

¹⁹ Can, s.7.

Jenerik ilaçlar da ruhsata tabii ilaçlardır ve orijinal ilaçlar gibi gerekli görülen tüm inceleme ve araştırmalardan geçmesi gereklidir²⁰.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4. maddesinin y bendinde ise jenerik tıbbi ürün tanımına yer verilmiştir. Bu tanıma göre jenerik ilaç, farmakopede yer alan etkin maddeler açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı formüle ve farmasötik forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürün ile etkilerinin benzer olduğu biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlanan ilaç türüdür. Yine aynı maddede bir aktif maddenin değişik tuzlarının, esterlerinin ya da türevlerinin, güvenlik veya etkinlik açısından özellikleri belirgin şekilde farklı olmadığı sürece aktif madde ile eş değer kabul edileceği de belirtilmiştir²¹.

1.1.3.2. Hazır İlaç – Majistral İlaç – Ofisinal İlaç

Hazır ilaç, ilaç üreticilerinin üretip piyasaya sunduğu ve eczane aracılığıyla hastaya verilmek üzere bulunan ilaçtır. Nitekim Alman İlaç Kanunu'nun 4. bölümün 1. maddesinde hazır ilacın tanımına yer verilmiştir. Bu tanıma göre, hazır ilaçlar, önceden üretilen ve tüketicilere teslim edilmek üzere bir paket içinde piyasaya arz edilen veya hazırlanmasında herhangi bir endüstriyel işlemin kullanıldığı veya eczaneler dışında ticari olarak üretilen tıbbi ürünlerdir. Hazır ilaç, bir üretici tarafından daha fazla işlenmesi amaçlanan ara ürünler değildir²².

Mevzuatımızda da hazır ilacın tanımı, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4. maddesinin ö bendinde yer almaktadır. Yönetmeliğe göre, üretim aşamalarının tümünü geçmiş, kullanıma hazır olan ambalajlı ürünü ifade etmektedir.

Majistral ilaç ise, eczanelerde hazır bulunmayan ilaç şirketlerinin değil de eczacı tarafından hekimin reçetesindeki formüle göre hazırlanan ilaçtır. Bu ilaca aynı zamanda reçete ilacı da denilmektedir²³.

Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in 4. maddesinin s bendinde de majistral ilaç tanımına yer verilmiştir. Bu tanıma göre, belli bir hastanın tedavisi için hekimin reçete ettiği ve eczacımsa reçete edilen formüle göre hazırladığı ilaç olarak ifade edilmektedir. Yine benzer bir tanım Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulmuş Ürünler Hakkında Yönetmelik'in 4. maddesinin o bendinde de yer almaktadır.

Son olarak ofisinal ilaç ise, kodeks ya da farmakopelerde yer alan yazılı formüllere göre eczanelerde hemen hazırlanıp ambalajlanarak hastaya verilen ilaçlardır. Ofisinal ilacı, majistral ilaçtan ayıran en önemli husus ise majistral ilacın yapısı ve şekli

²⁰ Hakeri, s.39; Kanzık, İlker: Orijinal İlaç Nedir, Orijinal İlaçların Hukuki Durumu ve Fikri Mülkiyet Hakları, Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, On İki Levha Yayınevi, İstanbul 2011, s.167.

²¹ RG, 19.01.2005, 25705.

²² Arzneimittelgesetz – AMG, https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html. E.T: 15.08.2021.

²³ Hakeri, s.44.

hekim tarafından ve hasta için özel olarak belirlenirken, ofisinal ilaçta ise durum ilacın yapısı ve şekli kodeks ve famakopelerde yer alan formüle göre belirlenir²⁴.

1.1.3.3. Yetim İlaç

Yetim ilaç, diğer hastalıklara nazaran daha az rastlanan ve bu nadir hastalıkların tedavisi için geliştirilen ilaçlara verilen addır. Nadir hastalıklar daha az kişi üzerinde etkili olan hastalıklardır²⁵.

Yetim Tıbbi Ürünlere İlişkin 19 Aralık 1999 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 141/2000 Sayılı Yönetmeliği'nin 1. maddesinde de yetim ilaçlar tanımlanmıştır. Bu yönetmeliğe göre, meydana daha az gelen hastalıklarda hastalığın teşhisi, önlenmesi ya da tedavi etmesi için bir ilacın geliştirilmesi ve pazara sunulması ekonomik olarak ilaçtan beklenen satıştan karşılanamayacağı sebebiyle bu tıbbi ürünleri “yetim ilaç” olarak ifade etmişlerdir²⁶.

Yine aynı yönetmeliğin 2. maddesinde de nadir hastalıklara yakalanan hastalar, diğer hastalarla eşit kalitede tedavi edilme hakkına sahip olması gerekir. Bu sebeple üye devletlerin ilaç üreticileri tarafından uygun ilaçların araştırılmasını, geliştirilmesini ve pazara sunulmasını teşvik etmesi gerektiği belirtilir. Nitekim yetim ilaçların geliştirilmesi için ilaç üreticilerine 1983'ten beri Amerika Birleşik Devletleri'nde ve 1993'ten beri de Japonya'da teşvikler verilmektedir.

1.1.3.4. Endikasyon Dışı Kullanılan İlaç

İlaç kullanımında önemli olan bilimsel verilere göre hareket etmektir. Bu sebeple ilaç üreticisi de kullanıma sunmayı planladığı ilaç için ilgili belgeleri ve klinik çalışmalarının sonucunu ilgili kuruma sunması gerekir. Bu belgeler arasında ilacın etkili olduğu durum veya durumları belirten bir raporun da bulunması gereklidir²⁷.

Endikasyon dışı kullanılan ilaç kavramı, belirli bir endikasyon için üretilen ve ruhsatı alınarak piyasaya sunulmuş ilacın başka bir hastalığın tedavisi için farklı dozaj ve biçimde kullanılması durumu olarak tanımlanabilir. Bu kavram son dönemlerde tıp alanında geniş bir yer tutmaktadır. Özellikle pediatri, onkoloji, psikoloji ve enfeksiyon hastalıklarında endikasyon dışı ilaç kullanımının önemli bir yeri vardır²⁸.

²⁴ Merey, Gökçe: İlaç Kimyası ve Endüstriyel Uygulamaları Ders Notları, http://web.hitit.edu.tr/dersnotlari/gokcemerey_24.02.2016_2N9Y.pdf. s.4, E.T: 15.08.2021.

²⁵ Hakeri, s.51.

²⁶ EU Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council, on Orphan Medicinal Products. 16 December 1999: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000R0141&from=EN> . E.T:15.08.2021.

²⁷ Özcan-Büyüktanır, Burcu G./ Okyar- Karaosmanoğlu, Dila: “Endikasyon Dışı (Off Label) İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin ve Hekimin Hukukî Sorumluluğu”, İnÜEFD, C:8, S:1, Y:2017, s.157.

²⁸ Nart, Serdar: Endikasyon Dışı İlaç Tedavisinde Hekimin ve İlaç Üreticisinin Hukukî Sorumluluğu, DEÜHFD, C:19, S: Özel Sayı (Prof. Dr. Şeref ERTAŞ'a Armağan), Y:2017, s.735.

Mevzuatımızda da endikasyon dışı ilaç kullanımının tanımı Sağlık Bakanlığı'nın 2009/36 Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Hakkında Genelge'nin ekinde yer alan Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzunda yer almaktadır. Kılavuzun 3. maddesinin b bendinde endikasyon dışı ilaç kullanımı, ülkemizde endikasyonu onaylanmış ilacın onaylanan endikasyonu dışındaki her türlü kullanımı şeklinde tanımlanmıştır²⁹.

İlacın ruhsatlandırma aşamasında hangi endikasyonlarda kullanılacağı hususu belirtilir. Bu endikasyonların etkililiği ve güvenirliliği, yapılan ve gerekli olan tüm klinik çalışmalar sonucu kanıtlanır. Fakat ilacın ruhsatlandırma aşamasında belirtilmeyen bir endikasyonu da olabilir. Bu sebeple ilacın ruhsat aldığı endikasyonlarda kullanılmasının zorunlu tutulmayacağı gibi ilacın ruhsat dışı kullanımında etkililiği ve güvenirliliği ispatlanmadığı da göz önünde bulundurulmalıdır. İlaç üreticileri, endikasyon dışı ilaç kullanımı uygulamaları düzenlemek zorunda değildir³⁰.

İlaç üreticileri genelde ruhsat başvurusunun oldukça masraflı ve uzun bir süreç olmasından kaynaklı ilacın etkili olduğu tüm alanlar yerine, önemli ve yararlı görülen alanlar açısından ruhsat başvurusunda bulunurlar. Hekimin ilacı tedavi özgürlüğü kapsamında ruhsat dışı kullanımını önermesi de uygulamada sıkça yaşanan durumdur³¹.

Endikasyon dışı ilaç kullanımı ile ruhsatsız ilaç kavramını birbiriyle karıştırmamak gerekir. Ruhsatsız ilaç ya ruhsat başvurusu yapmamış ya da yapılan ruhsat başvurusu kabul görmemiş ilaç için kullanılan bir tabirdir. Fakat endikasyon dışı ilaç kullanımında ise kullanılan ilacın ruhsatı vardır fakat ruhsatında belirtilen kullanım alanları dışında kullanılmasını ifade eder. Kısaca ruhsatlandırılmamış bir ilaç ruhsatsız ilacı ifade ederken, endikasyon dışı kullanılan ilaç ise ruhsat dışı kullanımı ifade etmektedir³².

1.2. Üretici ve Sorumluluk Kavramı

1.2.1. Üretici Kavramı

Çalışmamızın bu bölümünde ilaç üretiminden kaynaklanan bir hata sonucu ortaya çıkan zarardan kim veya kimlerin sorumlu tutulması gerektiği kapsamında üretici kavramı ele alınacaktır.

1.2.1.1. İlaç İmalatçısı ve Ruhsat Sahibi

Üretici kavramının tanımına, 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunu'nun (TKHK) 3. maddesinin n bendinde yer verilmiştir. Kanunda yapılan bu tanıma göre üretici, kamu tüzel kişilerinin de içinde bulunduğu, tüketiciye sunulmuş olan

²⁹ <https://titck.gov.tr/storage/Archive/2019/legislation/601621f0-2e3e-40d4-97cd-65bef02b1a61.pdf>. E.T : 16.08.2021.

³⁰ Hakeri, s.46.

³¹ Petek, s.199.

³² Özcan Büyüktanır/ Okyar Karosmanoğlu, s.160.

mal veya sunulan malların hammaddelerini ya da ara mallarını üreten kişiler ile mal üzerine unvanını, ticari markasını yahut herhangi bir ayırt edici işaretini koyup kendisini üretici olarak gösteren gerçek veya tüzel kişileri ifade etmektedir³³. Bir diğer tanım Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunun 3. maddesinin 1. fıkrasının g bendinde yer almaktadır. Bu hükme göre imalatçı, ürünü üreterek veya ürünün tasarımını ya da imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markasını kullanarak piyasaya arz eden gerçek ve tüzel kişileri ifade eder³⁴.

Kanunda verilen tanımdan da anlaşılacağı gibi üretici, mal ya da hizmetlerin bir üretim faaliyeti sonucunda ortaya çıkan veya ürün üzerinde markasını, ayırt edici işaretlerini belirterek piyasaya sunan kişilerdir³⁵. Bu tanıma göre yalnızca gerçek kişileri üretici olarak kabul etmekte; üretim faaliyetinin dışında kalan fakat ilacın piyasaya sunulması aşamasında katkıda bulunan ithalatçı, eczacı, sağlayıcı gibi kişileri üretici olarak kabul etmeyip sorumluluğun dışında tutmaktadır³⁶.

Üretici kavramını, asıl üretici ve görünüşteki üretici olarak ayrı ayrı tanımlamak gereklidir. Asıl üretici, sorumluluğu üzerine alarak kendi hesabına ilaç üreten kişidir. Sorumluluğu almadan bir başkası adına çalışan kişiler (işçi, yardımcı elemanlar, teknik eleman vb.) üretim faaliyetlerine katılırlar bile bu kişiler üretici sıfatıyla sorumlu tutulamazlar³⁷.

İlaç üreticisi, sadece kendi hatasından kaynaklanan hatalardan sorumlu değildir. Kendi hatasının yanında başkalarından temin ettiği ilacın yapımında kullanılan hammadde veya ara malların hatasından da sorumludur. Hammadde ve ara mallarını üreten kişilerin farklı üreticiler olduğunu ileri sürerek sorumluluktan kurtulamaz fakat bu üreticilere karşı rücu hakkı saklıdır³⁸.

Görünüşteki üretici ise, bir başka üretici tarafından üretilen ilacın üstüne markasını, unvanını veya ayırt edici işaretini koyarak piyasaya karşı üreticinin kendisi olduğu izlenimini uyandıran kişi olup, üretici sıfatıyla sorumlu tutulmaktadır. Bu sebeple görüşteki üreticinin bu ürünler kapsamında sorumlu tutulabilmesi için asıl üreticinin kim olduğunun tespiti önemli değildir. Fakat üçüncü bir kişinin görünüşteki üreticinin adını rıza dışı kullanması durumunda görünüşteki üretici artık üretici olarak sorumlu tutulmaz³⁹.

Türk Hukukunda ilaç üreticileri, ruhsatını aldıkları ilaçları ürettikleri, ithal ettikleri veya bir başka firmaya ürettirdikleri için aynı zamanda ruhsat sahipleri olarak da

³³ RG, 28/11/2013, 28835.

³⁴ RG, 12/03/2020, 31066.

³⁵ Demir, Mehmet: “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, Türkiye Barolar Birliği Dergisi, S:89, Y: 2010, s.103.

³⁶ Petek, s.144.

³⁷ Havutçu, Ayşe: Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk- Üreticinin Sorumluluğu, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2005, s.89. ; Petek, s.145.

³⁸ Havutçu, s.90; Petek, s.145.

³⁹ Havutçu, s.91; Petek, s.146.

anılmaktadır. Bu sebeple ilaç üreticisi aynı zamanda ruhsat sahibi olarak da karşımıza çıkmaktadır⁴⁰.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4. maddesinin r bendine göre ruhsat: "Bir ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip pazara sunulabileceğini gösteren, Bakanlıkça düzenlenen belgeyi" ifade etmektedir⁴¹. Kanaatimizce bu tanımdan yola çıkarak ruhsat sahibi ise, ilacın belirli bir formül veya farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun bir şekilde pazara arz edebileceğini gösteren belgenin sahibi şeklinde tanımlanabilir.

Avrupa Birliği'nin 85/374 / EEC sayılı ve 25 Temmuz 1985 tarihli Konsey Direktifi'nde hatalı ürünlerin neden olduğu zararlardan sorumluluk yani ürün sorumluluğu düzenlenmiştir. Yine bu direktifin 3. maddesinin 1. fıkrasında üretici şu şekilde tanımlamıştır: "Üretici, bitmiş bir ürünü, herhangi bir hammaddeyi veya ara malları ve ürün üzerine adını, ticari markasını veya diğer ayırt edici özelliğini koyarak kendisini ürünün üreticisi olarak sunan herhangi bir kişi anlamına gelir." Direktifin 3. maddesinin 3. fıkrasında ise asıl üreticinin kimliğinin belirlenemediği durumlarda tedarikçi, üreticinin veya ürünü piyasaya sunan kişinin kimliğini makul bir süre içinde zarar gören kişiye bildirmediği tedarikçinin üretici olarak kabul görüleceği belirtilmiştir⁴².

Türk hukukunda sorumluluk açısından ilaç üreticisinin veya ruhsat sahibinin sorumluluğuna gidilmesi olanağı mümkün olmakla beraber açıkça düzenlenmiş bir hüküm yoktur⁴³.

Alman Hukukunda ise ilaç üreticisinden çok piyasaya sunan kişinin yani ilaç müteşebbisinin sorumluluğuna gidileceği düzenlenmiştir. Şöyle ki Alman İlaç Kanunu'nun 84. bölümünün 1. maddesinde, tüketiciye dağıtılan ve pazarlama için izin alınmasının zorunlu olduğu veya yönetmelikle ruhsattan muaf tutulan ilacın kullanılması durumunda bir kişinin ölmesi veya zarar görmesi halinde ilacı kanun kapsamında piyasaya sunan müteşebbis, zarara uğrayan tarafın zararını tazmin etmekle yükümlü olacağı hususunu hüküm altına alarak sorumlu tutulacak kişiyi ilacı kendi unvanıyla piyasa arz eden kişi olarak düzenlemiştir⁴⁴. Piyasaya arz eden kişiden de ne anlaşılabileceği yine Alman İlaç Kanunu'nun 4. bölümünün 18. maddesinde belirtilmiştir⁴⁵. Bu madde hükmüne göre ise ilaç müteşebbisi yani ilacı piyasaya arz eden kişi, izne ya da ruhsata tabi tıbbi ürünler için izin veya ruhsat sahibidir. İlaç müteşebbisi, aynı zamanda Alman

⁴⁰ Petek, s.146.

⁴¹ RG, 19/01/2005, 25705.

⁴² Council Directive 85/374/EEC -Liability For Defective Products, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:31985L0374&from=EN>. E.T: 21.08.2021.

⁴³ Petek, s.149.

⁴⁴ Arzneimittelgesetz, § 84.

⁴⁵ Arzneimittelgesetz, § 4.

İlaç Kanunu'nun 9. bölümünün 2. maddesinin 1. cümlesindeki durumlar dışında⁴⁶, kendi adları altında paralel olarak veya başka bir şekilde piyasaya tıbbi ürünleri getiren kişidir.

1.2.1.2. İlaç İthalatçısı

İlaç üretimi çeşitli klinik çalışmalar ve araştırmalar gerektiren uzun ve masraflı bir faaliyettir. Bu sebeple ilaç üreticisi yapmış olduğu ilacı farklı ülkelerde de piyasaya arz etmek isteyebilir. Farklı ülkede piyasaya sunmak için de ithalatçılara ihtiyaç duyulur. İthalatçı, ilaç üreticisinden satın almış olduğu ilaçları kendi ülkelerinde piyasaya arz ederler⁴⁷.

Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunu'nun 3. maddesinin 1. fıkrasının e bendinde ithalatçının tanımı yapılmıştır. Hükme göre ithalatçı, kamu tüzel kişilerinin içinde olduğu mal ya da hizmetleri veya bu malların hammaddelerini ya da ara mallarını ticari yahut mesleki amaçlarla ithal edip satan, kiralayan veya benzeri bir yolla piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişi şeklinde tanımlanmıştır⁴⁸. Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği'nin m.4/ğ hükmünde de ithalatçı kavramına yer verilmiştir. Bu hükme göre ithalatçı ise, beşeri tıbbi ürünü ithal etme yetkisi bulunan gerçek ya da tüzel kişi şeklinde ifade edilmiştir⁴⁹. Son olarak mevzuatımızda ki bir diğer ithalatçı tanımı da Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunun 3. maddesinin 1. fıkrasının g bendinde yer almaktadır. Bu kanuna göre ithalatçı, ürünü ithal edip piyasaya sunan gerçek veya tüzel kişiyi ifade etmektedir⁵⁰. Bu tanımlardan da anlaşılacağı üzere kamu tüzel kişileriyle birlikte her türlü gerçek ve tüzel kişi ithalatçı olabilir.

Üreticinin sorumluluğu kapsamında, bir ürünü satmak amacıyla ülkesine ithal eden herkes ithalatçı sıfatı alarak üretici gibi sorumlu tutulmalıdır. İthalatçının üretici gibi sorumlu tutulmasının sebebi ithal edilen ürünlerdeki hatadan kaynaklı zararlardan dolayı zarar gören kişinin, bir başka ülkede bulunan asıl üreticiden zararını talep edebilmesi karşısındaki zorluklardır⁵¹. Nitekim bu durum Avrupa Birliği'nin 85/374 / EEC sayılı ve 25 Temmuz 1985 tarihli Konsey Direktifi'nin 3. maddesinin 2. fıkrasında da belirtilmiştir. Direktife göre, üreticinin sorumluluğunu etkilemeksizin işi gereği satış, kiralama veya herhangi bir dağıtım şekliyle ülkesine bir ürünü ithal eden herhangi bir kişi, üretici gibi kabul edilerek sorumlu tutulmalıdır⁵².

Mevzuatımızda da bu durum Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 5. maddesinde Bakanlık tarafından ruhsat işlemi yapılmayan hiçbir ilacın pazara arz edilemeyeceği belirtilmektedir⁵³. Bundan dolayı ister ilacın asıl üreticisi

⁴⁶ Bkz. Arzneimittelgesetz, § 9/2-1.

⁴⁷ Avcı, Pınar : Üreticinin Sorumluluğu Kavramı Işığında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Erzurum 2011, s.51.

⁴⁸ RG, 7/11/2013, 28835.

⁴⁹ RG, 21/10/2017, 30217.

⁵⁰ RG, 12/03/2020, 31066.

⁵¹ Havutçu, s.91.

⁵² Bkz. Council Directive 85/374/EEC -Liability For Defective Products.

⁵³ RG, 19/01/2005, 25705.

olsun isterse ilacı ithal eden olsun ilacı ülkemizde piyasaya sunabilmesi için yönetmeliğin 8. maddesinde belirtilen bilgi ve belgeleri Bakanlığa sunarak ruhsat alması gerekir. Bu sebeple ilacı ithal eden kişi ne ilaç üreticisi olarak ne de ithalatçı olarak değil, ilacı kendi marka veya unvanıyla piyasaya arz etmek için hukuki girişimlerde bulunan, ilgili kurumlardan izinler alarak ilacı piyasaya sunan kişi olarak sorumlu tutulur. Bir başka ifadeyle ruhsat sahibi olarak sorumlu tutulur⁵⁴.

1.2.1.3. İlaç Satıcısı, Sağlayıcısı veya Dağıtıcısı

Toplumun ihtiyaçlarının karşılanması gerekliliğinin sonucu olarak ürünlerin, üreticiden tüketiciye ulaşmasına kadar geçen süreçte araya başka kişilerde girmektedir. Çünkü günümüz toplumunda üretici, sadece ürünü üretmekle meşgul olmaktadır. Bu sebeple ürünün piyasaya sunulması toptancılar, dağıtıcılar ve ara satıcılar aracılığıyla olmaktadır. Tüketici ise bu durumda genellikle üreticinin kim olduğunu bilmeyerek direkt satıcı ile bir satım sözleşmesi yapmaktadır⁵⁵.

Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun 3. maddesinin 1. fıkrasının 1 ve 1 bentlerinde sağlayıcı ve satıcı kavramlarına yer verilmiştir. Kanuna göre sağlayıcı kavramı, tüketiciye ticari ya da mesleki amaçlarla hizmet sunan veya hizmet sunan kişinin adına ya da hesabına hareket eden kamu tüzel kişilerinin de dahil olduğu gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder. Satıcı kavramı ise, yine aynı şekilde kamu tüzel kişilerinin de dahil olduğu ticari ya da mesleki amaçla tüketicilere mal tedarik eden veya mal tedarik eden adına ya da hesabına hareket eden gerçek veya tüzel kişiyi ifade etmektedir⁵⁶.

Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunun 3. maddesinin 1. fıkrasının 1 bendinde ise dağıtıcı kavramı tanımlanmıştır. Bu kanun hükmüne göre dağıtıcı kavramı ise, tedarik zincirinde yer alarak ürünü veya malı piyasada bulunduran, imalatçı ve ithalatçı hariç gerçek veya tüzel kişiyi ifade etmektedir⁵⁷.

Buna göre sağlayıcı kavramından hizmeti sunan kişi, satıcı kavramından ise malı sunan gerçek ve tüzel kişiyi anlaşılmalıdır. Dağıtıcı ise bu iki kavramı bünyesinde barındırır⁵⁸.

Üreticilerin sorumluluğu kapsamında yapılan düzenlemelerde bazı şartların varlığı halinde sağlayıcı, satıcı veya dağıtıcıların da sorumlu tutulabilmesi mümkündür⁵⁹. Bu durum Avrupa Birliği'nin 85/374 / EEC sayılı ve 25 Temmuz 1985 tarihli Konsey Direktifi'nin 3. maddesinin 3. fıkrasında da belirtilmiştir. Bu hükme göre ürünün üreticisinin veya ithalatçısının kim olduğu tespit edilemediği durumlarda, üreticinin veya kendisine ürünü tedarik eden kişinin kimliğini makul bir süre içinde zarar görene

⁵⁴ Petek, s.151.

⁵⁵ Petek, s.151; Avcı, s.51.

⁵⁶ RG, 07/11/2013, 28835.

⁵⁷ RG, 12/03/2020, 31066.

⁵⁸ Alwan Al-Oqaidy, Enaam Jabbar: Türk ve Irak Hukukunda Üreticinin Hukuki Sorumluluğu, Yayınlanmamış Doktora Tezi, Konya 2018, s.7.

⁵⁹ Petek, s.152.

bildirmedi  , ürünün her tedarikçisi üretici olarak kabul görecektir. Bundan dolayı da ürünü tedarik eden kişi üretici gibi sorumlu tutulabilir⁶⁰.

Benzer bir düzenleme 7223 sayılı  r n Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile mevzuatımızda da yer almaktadır. Kanun'un 11. maddesinin 3. fıkrasında yer alan düzenlemeye göre, üründen kaynaklanan zararı tazmin etmek için üreticinin, yetkili temsilcinin veya ithalatçının belirlenemediği durumda zarar görene dağıtıcı tarafından bu bilgi veya belgeler verilmelidir. Bu bilgi ve belgelerin tebliğden itibaren on i  günü içerisinde verilmemesi durumunda dağıtıcının ilgili kanun kapsamında artık üretici gibi sorumlu olacağı belirtilmi tir⁶¹.

1.2.2. Sorumluluk Kavramı

Sorumluluk kavramı bu başlık altında genel olarak ele alınıp çalışmamızın ikinci bölümünde detaylı bir şekilde ele alınacaktır. İlaç  reticisinin sorumluluğuna da yine ikinci bölümde yer verilecektir.

Sorumluluk kavramı genel olarak, bir kişinin kendine veya diğer kişilere karşı üzerine d  en yükümlülüğü yerine getirmesi ya da yapmış olduğu hareketin sonuçlarını kabul etmesi şeklinde tanımlanabilir⁶².  rnek olarak, üreticilerin satmı  oldukları hatalı ürünler sebebiyle bir başkası üzerinde doğan zarardan sorumlu tutulması verilebilir.

Sorumluluk, kişinin yapmakta olduğu bir içten veya bir görevden gerekli olduğu zaman hesap vermesi şeklinde de tanımlanabilir. Kişinin yapmakta olduğu i  veya görev ahlaki, sosyal veya hukuksal kurallardan doĐabilir⁶³. Bizim ise çalışmamızda yer alan sorumluluk kavramı hukuki sorumluluk kavramıdır.

Hukuki sorumluluk kavramı, sözleşmeye dayalı sorumluluk ve sözleşme dışı sorumluluk olarak iki farklı şekilde ele alınabilir.

Sözleşmeye dayalı sorumluluktan bahsedilebilmesi için, taraflar arasında bir sözleşme ilişkisinin varlığı bilinmekle birlikte sözleşmedeki taraflardan biri sözleşmeden doğan hak ve yükümlülüklerini gereği gibi ifa etmemiş olması gerekmektedir. Bu sebeple sözleşmede tarafların birbirine vermiş olduğu zararları tazmin etmesi yükümlülüğüne sözleşmeye dayalı sorumluluk adı verilir⁶⁴.

Sözleşme dışı sorumluluk ise, bir hukuki ilişkiye bağlı olmayıp kanunun uygun görmediği bir hareket veya durum neticesinde zarar gören kişinin, zarara sebep olan tarafından tazmin edilmesidir⁶⁵. Sözleşme dışı sorumluluğu da kusura dayanan sorumluluk ve kusursuz sorumluluk olarak ayırmak mümkündür.

⁶⁰ Bkz. Council Directive 85/374/EEC -Liability For Defective Products.

⁶¹ RG, 12/03/2020, 31066.

⁶² Nomer, Haluk: Borçlar Hukuku – Genel Hükümler, Beta Yayınevi, 16. Baskı, İstanbul 2018, s.29.

⁶³ Rezazad, Yaser: Türk Hukukunda Sorumluluk Kavramı ve Kusursuz Sorumluluk Halleri, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Erzurum 2016, s.3.

⁶⁴ Eren, Fikret: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Yetkin Yayınları, 23. Bası, Ankara 2018, s.512.

⁶⁵ Nomer, s.96.

Sorumluluğun asıl dayanağı kusur ilkesidir. Bu sebeple de kusur, kusurlu sorumluluğun ana unsurudur. Diğer bir deyişle, kusurun varlığı halinde hukuken sorumluluk da doğacaktır. Sorumluluğun doğması için kusurlu ve hukuka aykırı bir eylemle sebep olunan zararın, zarar ile eylem arasındaki uygun illiyet bağının var olması gereklidir⁶⁶.

Asıl olan kusur sorumluluğu olsa da sorumluluğun doğması açısından kusur mutlak bir unsur değildir. Gelişen toplum neticesinde gerek teknolojik gerekse endüstri alanında gelişmeler bağlamında kusur sorumluluğu tek başına yetersiz kalmaya başlayınca kusursuz sorumluluk hali ortaya çıkmıştır. Bu sebeple kusursuz sorumluluk, sorumluluğu kusur esasına dayandırmadan düzenlenen bir sorumluluk türüdür. Bu sorumluluk türünde zararın doğmasında kusurun varlığı aranmamakla birlikte eylem ve zarar arasında uygun illiyet bağının varlığı yeterli kabul edilmektedir. Nitekim Türk Borçlar Kanunu'nda veya diğer kanunlarda da yer alan kusursuz sorumluluk halleri de mevcuttur⁶⁷.

1.3. Diğer Kavramlar

1.3.1. Ruhsat

İnsanların geçmişte ilaç üreticileri tarafından ilacın etkileri konusunda hatalı bilgilendirilmeleri birçok ağır ve geri dönülemez sonuçlar doğurmuştur. Bu sebeple bu tür sonuçların çoğalmaması için ilaçlar piyasaya arz edilirken belli aşamalardan geçmesi öngörülmüştür. Bu aşamalardan birisi de ilacın ruhsatlandırılmasıdır. Ruhsatlandırma işlemi ilgili idare tarafından yapılmaktadır. İlaç üreticisi eğer ilacı piyasaya arz etmek istiyorsa ilacın ruhsatlandırması için gerekli bilgi ve belgelerle birlikte ilgili makamdan izin almak zorundadır⁶⁸.

Ruhsat, ilacın kalitesini, etkisini ve güvenilirliğini ispat eden maddi denetim sonucu verilen bir belgedir. İlacın etkinliği, güvenilirliği ve kaliteli olup olmadığına dair veriler, ilaç üreticileri tarafından yapılan klinik araştırmalar ve çalışmalar sonucu anlaşılmaktadır. Yapılan bu klinik araştırmalar ve çalışmalar ruhsat almak amacıyla ilgili makama sunulmaktadır. Böylelikle ilaç piyasaya arz edilmeden önce genel ve önleyici bir denetime tabi tutulmuş olur⁶⁹.

Mevzuatımızda ruhsatın tanımına BTÜRY'nin 4. maddesinin r bendinde yer verilmiştir. Bu yönetmelikteki tanıma göre ruhsat, ilacın belli bir formül, şekil ve dozda, kabul edilen ilaç bilgilerine uygun olarak imal edilip pazara arz edilebileceğini gösteren Bakanlıkça verilen belgeyi ifade etmektedir⁷⁰.

⁶⁶ Eren, s.531.

⁶⁷ Eren, s.540.

⁶⁸ Düğer, Sırrı: İlaç Sektörünün Düzenlenmesinin İdare Hukuku Açısından Değerlendirilmesi, TıpHD, S.10, Y: 2016, s.233.

⁶⁹ Hakeri, s.69.

⁷⁰ RG, 19/01/2005, 25705.

Yönetmelikte belirtilen Bakanlıkça ifadesinden anlaşılması gereken Sağlık Bakanlığıdır. Çünkü ilaçların ruhsatlandırılması konusunda ilgili makam Sağlık Bakanlığıdır. Sağlık Bakanlığına bu yetki 3359 numaralı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu kapsamında verilmiştir. Bu kanunun 3. maddesinin k bendine göre, koruyan, tedavi eden, teşhis eden ve rehabilite edici özelliği bulunan ilaç, serum, aşı vb. maddelerin üretim ve kalitesinin teşvik ve kolay bulunması esas olmakla beraber bu maddelerin üretiminde kullanılan ham ve ara maddelerin ithalatı, ihracatı, üretimi, dağıtımı ve tüketimi konusunda kalite kontrollerini yaptırmaya, ruhsatlandırmaya, izin ve fiyat verme işlerini yürütmeye Sağlık Bakanlığı yetkilidir⁷¹.

Ruhsat başvurusunda bulunma yetkisine de herkes sahip değildir. Başvuruda bulunabilecek kişiler Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 7. maddesinde yer almıştır. Yönetmeliğe göre, tıp, eczacılık ya da kimya bilim dallarında eğitim veren kurumların birisinden mezun olan ve ülkemizde mesleğini yapabilme yetkisine sahip olan gerçek kişiler ile bu vasıfları taşıyan ve ruhsata konu olan ürün veya ürünler hakkında tecrübeli birini yetkili olarak bünyesinde barındıran tüzel kişiler başvurabilir. Bunların yanı sıra ülkemizde mesleğini icra etme yetkisine sahip dış hekimleri de dış hekimliği alanında kullanılan ürünler için ruhsat başvurusu yapabilirler⁷².

Yönetmeliğin 20. maddesine göre, başvuru sahibinin Sağlık Bakanlığına sunduğu bilgi ve belgelerin incelenip değerlendirilmesiyle başvurunun öngörülen hususlara uygun olduğu anlaşıldığı zaman ürüne ruhsat düzenlenerek başvuru sahibine bilgi verilir. Ruhsatlandırılan ürün ile formül ve farmasotik şekil açısından aynı olan ürünler için aynı ruhsat sahibine farklı bir unvanla da olsa ikinci bir yerli ürün ya da ithal ürün için ruhsat verilemez. Ruhsat verilen ürünlerin isimleri, ruhsat sahibinin bilgileri ve ruhsat numarası Resmi Gazete’ de ilan edilir.

Yönetmeliğin 21. maddesinde ise ruhsatların geçerlilik süresi düzenlenmiştir. Bu hükme göre verilen ruhsatlar, ruhsat tarihinden sonraki 5 yıl boyunca geçerlidir. Ruhsat sahibi, ruhsatın geçerlilik süresini uzatmak için 5 yıllık ruhsat süresi sona ermeden gerekli bilgi ve belgelerle birlikte en az 3 ay öncesinden yeniden Bakanlığa sunmalıdır.

1.3.2. Kullanma Talimatı ve Kısa Ürün Bilgisi

Kullanma talimatı (KT), hastaları veya ilaç kullanan kişilerin ilaç hakkında bilgi sahibi olması amacıyla standart değerlendirme prosedürüne uygun olarak ilaçla birlikte sunulan belgedir. Kullanma talimatının hasta için ilaç kullanımı hakkında önemli bir araç olduğu unutulmamalıdır. Bu sebeple olabildiğince kısa, yalın ve anlaşılabilir olmasına dikkat edilmeli yabancı kelimelerden olabildiğince uzaklaşılmalıdır. Bilimsel anlatımların ise hastaların anlayabileceği şekilde kullanma talimatında yer alması gerekir. Bu sebeple ilacın adı, ne olduğu, hangi durumlarda ve nasıl kullanılacağı, olası yan etkileri, dikkat

⁷¹ RG, 07/05/1987, 19461.

⁷² RG, 19/01/2005, 25705.

etmesi gereken hususlar ve saklanma koşullarının yer alması zorunludur. Bunlarla birlikte ilaç üreticisinin bilgileri de kullanma talimatında yer alması gerekir⁷³.

Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ise, kullanım talimatının aksine kullanıcıları değil, sağlık meslek mensuplarını, ilacın güvenli ve etkin bir şekilde nasıl kullanılması gerektiğini belirten belgedir. Kullanma talimatı, kısa ürün bilgisine uygun olarak hazırlanmalıdır. Kısa ürün bilgisinde hastalığın veya rahatsızlığın tedavisine ilişkin genel tavsiyeler verilemez. Kısa ürün bilgisinde tedavinin ilacın kullanımıyla veya etkileriyle ilgili özgül yönleri belirtilir. Her bir farmasötik şekil ve doz için ayrı ayrı kısa ürün bilgisi verilmelidir. Fakat dozaj kullanımı birkaç dozun veya farmasötik şeklin kullanımına dayanıyorsa, bir KÜB’ de aynı ilacın farklı dozlarına ya da farmasötik şekillerine sınırlı sayıda atıfların yapılması gerekebilir. Hekimlere bilgi vermek için, aynı aralıktaki uygun ürünlerin farklı farmasötik şekillerin ve dozların kısa ürün bilgileri birleştirilebilir⁷⁴.

1.3.3. Etki- Yan Etki- Zararlı Etki

Etki, ilaçların farklı kullanım şekilleriyle vücuda girdikten sonra vücutta meydana getirdiği değişikliklere denir. Bu değişiklikler hücrelerin fonksiyonlarını etkileyen değişikliklerdir. İlaç, enzimler yardımıyla hücre zarına veya hücre içine girerek bir takım biyokimyasal reaksiyon oluşur. Hücredeki değişikliğe yol açan ise bu biyokimyasal reaksiyonlardır. İlacın seçici etkisi, ilacın bütün dokulara eşit bir şekilde ulaşmasına rağmen, bazı ilaçların direkt hedef noktada toplanması ve asıl etkilerini bu hedefte noktada göstermesidir⁷⁵.

Etkinin temel özellikleri öğretide seçicilik, geçicilik ve dozdur. Temel özelliklerinden ilki olan seçicilik, ilacın kullanım amacına uygun olarak ilgili hücre ya da yapılara etki etmesidir. Fakat bu etkiyi gösterirken vücuttaki diğer dokulara da dokunmaması gerekir. İkinci temel özellik olan geçicilik ise, ilacın kullanımını bırakıldıktan bir süre sonra ilacın etkisinin ortadan kaybolmasıdır. Son özellik ise dozdur. Doz, ilacın tek seferde verilen miktarıdır. Gün boyunca kullanılması gerek doz miktarına günlük doz denir ve ilacın dozunda kullanılmaması sonucunda vücuda yararı değil zararı dokunacaktır⁷⁶.

Yan etki ise, ilaçların kullanılmasıyla birlikte istenilen etkilerin dışında istenilmeyen etkilerin de görülmesidir. İstenilmeyen bu etkilerin bir kısmı tahmin edilebilirken bir kısmı da tahmin edilememektedir. Kişiden kişiye göre farklı şekillerde meydana gelen istenilmeyen bu etkilere yan etkiler denir. İlaçların yan etkileri klinik çalışmalarında ve araştırmalarında karşılaşılan önemli bir kullanım sorunudur. İlaçların birçoğunda az veya çok yan etkiyle karşılaşılır. Yan etkinin şiddeti kişi ve duruma göre

⁷³ Kullanma Talimatı Standart Değerlendirme Prosedürü - 26.02.2008 , <https://titck.gov.tr/storage/legislation/726b1e1355118.pdf> , E.T: 28.08.2021.

⁷⁴ Kısa Ürün Bilgisine İlişkin Kılavuz – Ocak 2007, https://titck.gov.tr/storage/Archive/2019/contentFile/KuB-k%C4%B1lavuz_ad333c45-5eec-423d-b239-32814e02814a.pdf , E.T: 28.08.2021.

⁷⁵ Merey, s.9.

⁷⁶ Aycan(Yerer), s.2.

değişkenlik gösterebilir. Nitekim bazı yan etkilerin farkına bile varılmazken bazıları ölüme bile sebebiyet verebilir. Bu sebeple ilaç üreticileri ilacın bilinen tüm yan etkilerini eksiksiz ve doğru bir şekilde ilgili kişilere aktarmalıdır. Aksi takdirde yanlış bilgilendirme sonucunda ortaya çıkacak olan zarardan sorumlu olacaktır⁷⁷.

Son olarak zararlı etki ise, yan etkiyle benzerlik taşır. Zararlı etki ruhsat başvurusunun kabul edilmemesi ile verilen ruhsatın geri alınması bakımından önemlidir. Zararlı etki, ilaçta yan etkiden ayrı olarak sonradan fark edilen veya sadece normal kullanım sınırlarının üstünde kullanılması durumunda ortaya çıkan etkidir. İlacın, kullanım talimatına uyulmadan kullanılması veya hekimin uygun gördüğü ölçünün üstünde kullanılması sonucu ortaya çıkabilmektedir⁷⁸.

1.3.4. İnsani Amaçla İlaça Erken Erişim

Piyasada bulunan ruhsatlı ilaçlar arasında çaresi bulunmayan bir hastalık için henüz ruhsatlandırılmamış olan ilacın insani duygularla hazır edilmesine ya da kullanılmasına “insani amaçla ilaca erken erişim” adı verilir. Hastalığın çaresinin piyasada yer alan ruhsatlı ilaçlarla giderilememesi durumunu zorunluluk hali olarak kabul etmek gerekir. Çünkü hastanın ciddi bir zarar görmesini engellemek amacıyla insani duygularla ruhsatlandırılmamış ilaç kullanılır⁷⁹.

Ülkemizde de “İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı Kılavuzu” mevcuttur. Bu kılavuz, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından çıkartılmıştır. Bu programın amacı, ruhsatlandırılan mevcut tıbbi ürünlerle denenen tedavilerin sonuç vermemesi ve hayati önem arz eden durumlarda ve bu durum için klinik araştırmalara da alınamayan hastalara; başka ülkelerde ruhsatlı olan ya da olmayan fakat henüz ülkemizde ruhsatlandırılmamış ilacın, ilacı üreten üretici tarafından insani gerekçelerle ücretsiz teminini sağlamaktır⁸⁰. Örneğin, Covid-19 hem Ülkemizde hem de Dünyada birçok kişinin ölümüne sebep olmuş salgın bir hastalıktır. Bu salgın hastalığın yeni olmasından kaynaklı olarak henüz aşılar hariç ruhsatlandırılmış bir ilaç bulunamamıştır. Bu sebeple 06.08.2021 tarihinde yayınlanan İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programları kapsamında Covid-19 tanısı konulan hastalar için etken maddesi “Ruksolitinip” olan ilaç bu program kapsamına alınmıştır⁸¹.

Kılavuza göre bu durumda olan bir hastanın, hekim tarafından bu programa alınması için hekimin bu sorumluluğu yazılı olarak üstlenmesi gerekmektedir. Ayrıca bu program İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’ne bildirilen hastalar için uygulanabilir. İzin alma usulü, programın yürütülme şekli, program sonunda sunulacak rapor ve programın sonlandırılması hususları kılavuzda düzenlenen diğer başlıklardır.

⁷⁷ Can, s.11.

⁷⁸ Hakeri, s.53.

⁷⁹ Hakeri, s.53, Özcan Büyüktanır/ Okyar Karosmanoğlu, s.160.

⁸⁰ <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/insani-amacli-ilaca-erken-erisim-programi-kilavuzu-27122018172818> , E.T. 01/09/2021.

⁸¹ İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programları 2021: <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/insani-amacli-ilaca-erken-erisim-programi-kilavuzu-27122018172818> , E.T. 01/09/2021.

1.3.5. Aydınlatılmış Onam

Aydınlatılmış onam kavramına, Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi'nin 5. maddesinde “muavafakat” başlığı altında yer verilmiştir⁸². Aynı zamanda Hasta Hakları Yönetmeliği'nin²⁴. maddesinin “hastanın rızası ve izin” başlığı altında da yer verilmiştir⁸³. Sözleşme ve yönetmelikte aydınlatılmış onam ile ilgili benzer tanımlamalar yapılmıştır. Buna göre aydınlatılmış onam, tıp alanında yapılacak herhangi bir tıbbi müdahalenin ne gibi sonuçlara ve tehlikelere sebebiyet vereceği konusunda, hastanın açık ve net şekilde bilgilendirilmesi ile birlikte hastanın da bu müdahaleye baskı altında kalmadan özgürce izin vermesi sonucunda olur.

Hekimlik Meslek Etiği Kuralları' nın 26. maddesin de direkt olarak “aydınlatılmış onam” başlığı altında tanımlama yapılmıştır. Hekimlik Meslek Etiği Kurallarına göre hekim, hastanın durumu, konulan tanı, tavsiye edilen tedavi yöntemini, başarı olasılığı, tedavinin taşıdığı riskler, verilen ilaçların kullanılış şekli ve olası yan etkileri ve hastanın tavsiye edilen tedaviyi reddetmesi durumunda hastalığın meydana getireceği sonuçlar konularında aydınlatmasıdır⁸⁴. Hekim tarafından yapılacak aydınlatmanın hastanın kültürel, sosyal ve ruhsal durumu göz önünde bulundurularak yapılmalıdır. Bilgiler hasta tarafından anlaşılabilir biçimde olmalıdır. Hastanın dışında bilgilendirilme yapılacak kişileri, hasta kendisi belirler. Yapılacak her türlü tıbbi müdahale kişinin hür ve aydınlatılmış onamı ile yapılabilir. Alınan onam, tehdit, baskı, eksik bilgi ya da kandırma yoluyla alındıysa geçersizdir.

Tanımlarda da yer alan tıbbi müdahale kavramından ne anlaşılması gerektiği de HHY'nin 4. maddesinin g bendinde açıklanmıştır. Yönetmeliğe göre tıbbi müdahale, tıp alanında mesleğini icra eden kişilerce uygulanan, insanların sağlıklarını koruma, hastalıklarını teşhis ve tedavi etme amacıyla tıbbın sınırları içinde kalarak mesleki sorumluluklar ve standartlara uygun gerçekleştirilen fiziki ve ruhi girişimi ifade etmektedir. Bu sebeple çalışmamızın konusu olan ilaçlar da bu kapsamda değerlendirilir.

Hastanın tedavisi için uygun görülen ilacın hastaya, nasıl ve ne şekilde kullanacağı, yan etkileri, ilacı kullanırken dikkat etmesi gereken hususları ve ilacın hangi ilaçlar ya da gıdalarla birlikte kullanılmayacağı hakkında hekim tarafından bilgilendirme yapılması zorunludur. Bu bilgilendirmenin açık ve anlaşılır gerekmektedir. Hasta da bu bilgilendirmeler kapsamında ilacı kullanıp kullanmayacağı hususunda bir karar vermelidir⁸⁵.

Danıştay, hastanın grip şikayetiyle gittiği hastanede uygulanan yanlış teşhis ve tedavi sonucunda hastanın beyin faaliyetlerinin tamamen bozulmuş bir şekilde taburcu edildiği bir olayda, hemşirenin gözlem notu ile hasta epikrizi arasındaki çelişkiler ile

⁸² RG, 20/04/2004, 25439.

⁸³ RG, 01/08/1998, 23420.

⁸⁴ HMEK: https://www.tb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&task=view&id=65&Itemid=31, E.T:04/09/2021

⁸⁵ Alp, Cihan: Ayaklı Tedavilerde Özel Sağlık Kuruluşunun Eczacının ve İlaç Üreticisinin Sorumluluğu, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul 2014, s.18.

hastanın penisilin alerjisi geçmişine ilişkin hasta öyküsünün alındığına ilişkin kayıtların ve hastanın penisilin uygulamasının olası risklerine ilişkin bilgilendirildiğine dair kayıtların sunulmamasının, sunulan kamu hizmetinin kötü işlediğini ve ortada bir hizmet kusurunun bulunduğunu gösterdiğinden davacıların bu olay nedeniyle maruz kaldıkları manevi elem ve ızdırabı giderecek şekilde olayın meydana geliş şekli de dikkate alınarak hakkaniyete uygun bir manevi tazminata hükmedilmesi yönünde karar vermiştir⁸⁶.

1.3.6. Farmakovijilans

Fransız kökenli bir kelime olan Farmakovijilans, ilaç anlamına gelen Pharmakon kelimesi ile tedbirli olma ve denetleme anlamına gelen Vigilare kelimesinin birleşmesi sonucu oluşturulmuştur⁸⁷.

Farmakovijilans, ilaçların güvenli bir şekilde kullanılması amacıyla advers etkilerinin ve fayda- risk dengesinin programlı bir şekilde takip edilmesi, ilaçla ilgili bilgi toplanması, etkilerin kayıt altına alınması, arşivlenmesi, değerlendirilmesi taraflar arasında iletişim kurulması ve ilaçlar dolayısıyla meydana gelecek zararın en az düzeye indirilebilmesi için yapılan gerekli çalışmaları tanımlamaktadır⁸⁸.

Mevzuatımızda bu konuya İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'te detaylı bir şekilde yer verilmiştir. Yönetmeliğin 4. maddesinin e bendinde farmakovijilans kavramının tanımına yer verilmiştir. Bu hükme göre farmakovijilans, ilaç kullanımı sonucu gerçekleşen zararlı ve beklenmeyen bir etkinin ve ilaçla ilgili farklı sorunların bulunması, değerlendirilmesi, önlenmesi ve anlaşılması için yapılan faaliyetler ve bilimsel çalışmalardır⁸⁹.

Bu yönetmelik ilaç güvenliği amacıyla yürütülen faaliyetler kapsamında ruhsat sahibine de birtakım sorumluluklar getirmektedir. Bu sorumluluklar yönetmeliğin 5. maddesinde yer almaktadır. Farmakovijilans sisteminde yer alan bilgi ve belgeler eksiksiz ve okunaklı olmalıdır. Belgelere hızlı bir biçimde ulaşılabilmesi için tüm belgelerin dizini çıkartılır ve arşivlenir. Eğer ki elektronik ortamda tutulmak isteniyorsa, okunabilir ve denetlemelerde açıkça düzenlenmiş yazılı bir örneğinin üretilebilir olması şarttır.

⁸⁶ Danıştay 15. Daire Başkanlığı, 2016/2124 E., 2017/655 K., <http://emsal.danistay.uyap.gov.tr/>, E.T: 04/09/2021.

⁸⁷ Gençosmanoğlu, Dicle: Sağlık Hukuku Açısından Farmakovijilans Sistemi, Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul 2020, s.30.

⁸⁸ Farmakovijilans: <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/18>, E.T: 05/09/2021.

⁸⁹ RG, 15/04/2014, 28973.

İKİNCİ BÖLÜM

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU KAVRAMI VE DAYANDIĞI ESAS

2.1. Genel Olarak

İlaçlar insanlık tarihinin en önemli buluşlarından biridir. Bu buluş sayesinde birçok insanın hayatı kurtulmaktadır. Fakat ilaçlar bir yandan da insanların ölmesine veya zarar görmesine sebep olabilmektedir. İlaçlar her ne kadar faydalı buluş olsalar da zararlarının da olduğunu göz ardı etmemek gerekir⁹⁰.

İlaçların faydasının yanında zararlarının da olduğu ve gündelik hayatta kullanımının yaygın olduğu da bilinmesine rağmen ilaçtan kaynaklı zararlar sebebiyle üreticinin sorumluluğuna yer veren özel bir düzenleme Türk hukukunda mevcut değildir. Bu sebeple öğretide ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu konusunda farklı görüşler ileri sürülmüştür. Bir kısım yazarlar,⁹¹ ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu TKHK yönünden ele alarak genel olarak üreticinin sorumluluğu kapsamı altında incelenmesi gerektiğini savunurken; bir kısım yazarlar⁹² da TBK'da yer alan kusura dayanan haksız fiil ve kusura dayanmayan haksız fiil sorumluluğu altında incelenmesi gerektiğini savunmuşlardır.

Çalışmamızın bu bölümde ise ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu biz de hem Türk Borçlar Kanunu kapsamında hem de Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun kapsamında değerlendireceğiz. Bu kanunların yanı sıra 12/03/2020 tarihinde yayımlanan 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu kapsamında da ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kavramını ele alıp son olarak karşılaştırmalı hukukta ilaç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin düzenlemelere yer vereceğiz.

2.2. Türk Borçlar Kanunu Kapsamında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu

2.2.1. Kusura Dayanan Haksız Fiil Sorumluluğu

Bir hukuki ilişkiye dayanmaksızın hukuka aykırı olan bir eylem ya da olay sonucunda bir kimsenin uğradığı zararı başka bir kişinin karşılama yükümlülüğüne haksız fiil sorumluluğu denir. Haksız fiil sorumluluğunun dört unsuru vardır. Bu unsurlar hukuka aykırı bir fiil, kusur, zarar ve illiyet bağıdır⁹³.

Haksız fiil sorumluluğundan bahsedebilmemiz için ortada bir hukuka aykırı fiil

⁹⁰ Hakeri, s.164.

⁹¹ Alp, s.95.; Özsunay Ergun: İlaç İmalatçısının Sorumluluğu, Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, On İki Levha Yayınevi, İstanbul 2011, s.150.

⁹² Petek, s.155.; Demir, s.117.; Hakeri, s.171; Nart, s.772.; Akçaal, Mehmet: 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Ankara Barosu Dergisi, C:3 Y: 2012, s.266.; Dalcı, Nurcihan: TBK m.71 Bağlamında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, TBB Dergisi, S:114 Y:2014, s.76.

⁹³ Nomer, s.151.

olmalıdır. Fiilin hukuka aykırı olması, hukuka uygunluk sebeplerinin olmadığı bir başkasına zarar vermemeyi veya zararı önlemek için bir şeyler yapmayı ya da yapmamayı emreden hukuk kurallarına aykırı davranışlardır. Bu sebeple hukuka aykırı fiil, bir kimsenin hukukça korunan bir menfaatine müdahaleyi yasaklayan ya da bu tür bir müdahaleden kaçınmayı emreden kurallarla çatışması sonucu ortaya çıkar⁹⁴.

Kusur ise, hukuka aykırı sonucun ortaya çıkmasını istemek ya da bu sonucu istememekle birlikte hukuka aykırı sonucun ortaya çıkmaması amacıyla gerekli tedbirleri almak için iradesini yeterli düzeyde kullanmamasıdır⁹⁵.

Zarar, bir kişinin malvarlığında rızası olmadan meydana gelen azalmaya denir. Bu zararın tespiti için hukuka aykırı fiil olmadan önceki malvarlığıyla fiil sonucu malvarlığı arasındaki farka bakılır. Zarar, malvarlığındaki aktifin azalmasından, herhangi bir kardan mahrum kalmaktan veya pasifin artmasından kaynaklanabilir. Bu açıklamaların hepsi maddi zarar kapsamındadır. Bir de manevi zarar vardır. Manevi zarar ise, bir kimsenin kişi varlığının ihlalinin veya tecavüzünden duyduğu acı ve üzüntüyü ifade etmektedir. Bir kişinin kişi varlığına tecavüzün sadece manevi zarar yol açacağı düşünülmemelidir. Kişi varlığının ihlali halinde de maddi zarar ortaya çıkabilir. Nitekim maddi zarara yol açan vücut bütünlüğüne karşı fiillerde manevi zarardan da söz edilebilir⁹⁶.

Haksız fiille ilgili son unsur ise illiyet bağıdır. İlliyet bağı zarardan sorumluluğun temel şartı ve tazminatın genel ilkesidir. Haksız fiilde illiyet bağı, kusurlu davranış sonucu hukuka aykırı fiil ile ortaya çıkan zarar arasındaki sebep sonuç ilişkisidir. Kusura dayanan hukuka aykırı fiil ile zarar arasında uygun illiyet bağının olmaması durumunda haksız fiile dayalı sorumluluktan da bahsedilmeyecektir⁹⁷.

Üreticinin hukuki sorumluluğunu, Yargıtay Hukuk Genel Kurulu kusura dayanan haksız fiil sorumluluğuna dayandırmıştır. Kararın devamında ise üretim işinin çok komplike olmasından dolayı zarar görenin bazı hususları kanıtlamasının mümkün olmadığını ve bu sebeple fiili karinenin ispat yerine geçmesi gerektiğini kabul etmiştir. Yani zararın üründen kaynaklanmadığının, üretici tarafından ispatlaması gerektiğini kabul etmiştir⁹⁸.

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun kapsamını kusura dayanan haksız fiil esasına dayandırılabilmesi için hukuka aykırı fiil, zarar, kusur ve illiyet bağının gerçekleşmesi gerekmektedir. Bu durumda ilaç üreticisinin haksız fiil sorumluluğuna gidebilmek için ihmal bile yeterli olacaktır⁹⁹.

Bir başka deyişle, ilaç üreticisi kusurlu olacak şekilde ilaçta bulunan hata sebebiyle sorumludur. İlaç üreticisinin bu hatası kusurlu bir fiil sonucu meydana gelmiş

⁹⁴ Eren, s. 611.

⁹⁵ Oğuzman/ Öz, s. 54.

⁹⁶ Oğuzman/ Öz, s. 40.

⁹⁷ Eren, s. 561.

⁹⁸ YHGK, 1996/4-588 E., 1996/831 K., K.T.:27/11/1996, <https://legalbank.net/>, E.T: 01/10/2021.

⁹⁹ Akçaal, s.263.

olması sebebiyle ilacı kullanan kişi zarar görür. İlaç üreticisi ilaçta bulunan hata sebebiyle ortaya çıkan zarardan kusura dayanan haksız fiil esaslarına göre sorumluluğu doğar. Fakat ilaç üreticisinin haksız fiile sebebiyle sorumlu olması için zarar gören, TBK m.50/1’de yer alan hükme göre zararını ve ilaç üreticisinin kusurunu ispatlaması gerekecektir. Zarar görenin, ilaç üreticisinin bu durumunu ispatlayabilmesi oldukça zordur. Çünkü zarar gören, ilaç üretim aşamaları ve süreci hakkında yeterli bilgi birikimine sahip değildir. Bu açıdan kusura dayanan haksız fiil sorumluluğu, zarar görenin veya ilaç kullanıcısının zararının giderilmesini zorlaştırmaktadır¹⁰⁰.

2.2.2. Kusura Dayanmayan Haksız Fiil Sorumluluğu

2.2.2.1. Tehlike Sorumluluğu

Kusursuz sorumluluk hallerinden biri olan tehlike sorumluluğu, 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunumuzun 71. maddesinde düzenlenmiştir¹⁰¹. Tehlike halleri için öngörülen özel hükümler saklı kalmak kaydıyla 6098 Sayılı TBK genel bir tehlike sorumluluğuna yer vermiştir. Bu tür bir sorumlulukta şartlar daha çok sorumlu aleyhinedir. Bu sorumluluk türünde bir işletmeyle ya da faaliyetle ilgili bir tehlikenin gerçekleşmesi durumunda sorumluluk doğacaktır. Tehlike sorumluluğu özellikle çağımızın koşullarında gelişen ve değişen sanayi ve teknolojinin beraberinde getirdiği bir sorumluluktur. Sorumluluğun doğduğu kaynaktan dolayı işletmeden kaynaklı tehlike sorumluluğu ve işletmeden kaynaklanmayan tehlike sorumluluğu olarak ikiye ayrılır. Bu ayrımда işletmeden kaynaklı tehlike sorumluluğu kural, işletmeden kaynaklanmayan tehlike sorumluluğu ise istisnadır¹⁰².

Genel olarak tehlike sorumluluğundan bahsedebilmek için önemli ölçüde tehlikeli unsurlar barındıran bir işletmenin yürüttüğü faaliyet dolayısıyla bir zarar meydana gelmelidir. Fakat burada bahsedilen zararın niteliği tehlike barındıran işletmenin faaliyetine özgü riskin gerçekleşmesinden kaynaklanan zarardır. Yani işletme ne kadar özen gösterirse göstereceği önleyemeyeceği zarardır. Bu durumda ortaya çıkan zarardan işletme sahibiyle birlikte işletenin de olması durumunda müteselsilen sorumlu olurlar¹⁰³.

Tehlike sorumluluğu, TBK m.71’ de yer alan hükümde de görüleceği üzere tehlikeli ürünler ya da eşyalar için değil; sadece işletmeler için söz konusu olmaktadır. İşletme kavramının tanımı hukukumuzda TTK m.11 kapsamında “ticari işletme” adı altında yapılmıştır. Bu maddeye göre ticari işletme, esnaf işletmesi için belirlenen sınırın üstünde gelir sağlamayı kendine amaç edinerek faaliyetlerini devamlı ve bağımsız bir şekilde yürüten işletme olarak tanımlanabilir. Fakat TBK’ da yer alan işletme kavramı ticari işletme değil de sadece işletme olarak söz edildiğinden ticari işletme kavramına

¹⁰⁰ Petek, s.75.

¹⁰¹ Oğuzman, M. Kemal/ Öz, M. Turgut: Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2, 15. Bası, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2020, s.195.

¹⁰² Eren, s.692.

¹⁰³ Nomer, s.204.; Oğuzman/ Öz, s.196.

dahil edilmeyen esnaf işletmelerinin de tehlike sorumluluğu kapsamına tabi olduğunun kabulü gerekir¹⁰⁴.

Her işletme de tehlike sorumluluğu kapsamında değildir. TBK m.71/1’de yer alan hükme göre sadece önemli ölçüde tehlike barındıran işletme bu sorumluluk kapsamındadır. Önemli ölçüde tehlike barındıran işletmeden de ne anlamamız gerektiği TBK 71/2’de yer alan hükümde açıklanmıştır. Bu hükme göre, işletmenin niteliği ya da faaliyetinde kullandığı malzemelere, araçlara veya güçlere bakıldığında, bu gibi işlerde uzman bir kişinin göstermiş olduğu gibi özen gösterilse bile sık sık veya ağır zararlar meydana getirme potansiyelinin olduğu kanısına varılması durumunda bu işletmenin önemli ölçüde tehlike barındıran bir işletme olduğu sonucuna varılır. Bununla birlikte herhangi bir kanunda benzer tehlikeler barındıran işletmeler açısından özel bir düzenleme olması durumunda da bu işletmeler önemli ölçüde tehlike barındıran işletme olarak sayılır.

Her ne kadar hangi işletmelerin önemli ölçüde tehlike barındıran işletmeler olarak kabul edilmesi TBK m.71/2’de yer alan hükümde açıklanmışsa da bu işletmelerin neler olduğu kesin olarak belli değildir. Bir işletmenin önemli ölçüde tehlike barındırıp barındırmadığının tespiti hakimin takdir yetkisine bırakılmıştır. Bu durum da hukuk güvenliğini zedeleyen bir durumdur¹⁰⁵.

İşletme faaliyetini yürüten kişilerce işletmeyle alakalı her türlü izin alınmış olsa da önemli ölçüde tehlike barındırdığından dolayı TBK m.71/4’e göre, zarar görenlerin ilgili işletmenin faaliyetinden kaynaklanan zararların uygun bir bedel ile denkleştirilmesini talep edebilir.

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu bakımından hukukumuzda özel bir düzenleme yer almadığından dolayı yapılan işin niteliğinden kaynaklı olarak TBK 71. madde kapsamında değerlendirilmesi gerektiğini belirten görüşler vardır¹⁰⁶. İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu tehlikenin işletmenin faaliyetine özgü riskin gerçekleşmesinden kaynaklanması ve bu sebeple ne kadar özen gösterirse gösterebilir önlemeyeceğinden dolayı ilacın hatalı üretilmesinden kaynaklı olarak zarar görenler kişiler tehlike sorumluluğu kapsamında ilaç üreticisine başvurabilirler. Tabi ki bu durumda kamu menfaati de göz ardı edilmeyerek ilaç üreticisi bu sorumluluğu taşımalıdır. Bu sebeple ilacın piyasaya sunulmadan önce yapım aşamalarındaki hataları üreticinin her zaman dikkatinde olması gerektiğinden işletmeye özgü tehlike unsurları ilaç üreticisinin alanındaki tehlike unsurlardır. Bundan dolayı ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna gidilebilmesi için hatalı ve tehlikeli ürün, zarar ve illiyet bağı şartlarının bulunması gerekir¹⁰⁷.

¹⁰⁴ Nomer, s.204.; Oğuzman/ Öz, s.197.

¹⁰⁵ Nomer, s.204.

¹⁰⁶ Hakeri, s.173.; Nart, s.772.

¹⁰⁷ Nart, s.773.

2.2.2.1.1. Tehlike Sorumluluğunun Şartları

2.2.2.1.1.1. Hatalı ve Tehlikeli Ürün

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu, üreticinin, piyasaya arz ettiği ilacın hatalı olması sebebiyle hastaların veya ilacı tüketen kişilerin hukuken korunan menfaatlerinde meydana gelen zararlar dolayısıyla tazminat yükümlülüğünü ifade eder. Dolayısıyla ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun temel unsuru piyasaya sunulan ilacın hatalı bir ürün olması ve hatalı ürünün kullanılması sebebiyle ölüm, yaralanma veya vücut fonksiyonlarında bozukluk oluşması gibi zararların meydana gelmesidir¹⁰⁸.

İlaçtaki hata kavramından anlaşılması gereken ilacı kullanan kişilerin beden bütünlüğünde zarara sebebiyet verebilecek bir eksikliktir. Bu eksiklik bir nitelik eksikliği değil, ilacın güvenli oluşunu etkileyen bir eksikliktir. Bu sebeple ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu, ilacın nitelikleri gereği ilaçtan beklenen güvenliği sağlamaması durumunda doğmaktadır¹⁰⁹.

İlacın hatalı ürün olması değişik durumlarda ortaya çıkabilir. Bu hata tasarım, test, gelişim ve bilgilendirme hatası olarak ayrılabilir. Tasarım hatası, ilacın üretilme aşamasındaki planlama ve tasarlanmasında yani üretimin ilk aşamasında üretimi yapıldığı zamandaki bilimsel ve teknik verilerin dikkate alınmaması sebebiyle meydana gelen ilaçtaki hatadır. İlaç üreticisi ilacı tasarlarken işlemlerini doğru yapmalıdır. Bu aşamada yapılan bir hata üretim zincirini olumsuz etkiler. İlaç üreticisi ürünü tasarlarken ürünün güvenliğini ön planda tutarak herhangi bir tehlikeye mahal vermeyecek şekilde tasarlamalıdır. İlaçlar bakımından içeriğin hatalı olması bir tasarım hatasıdır. İlaç üreticisi, ilacın hatasız bir şekilde üretimini sağlamak ve tehlike içermeden kullanıma sunulması için gerekli açıklamaları yapmakla yükümlüdür. Tasarım hataları tüm tedbirlere rağmen kesin olarak öngörülemez¹¹⁰.

İlaç üreticisi, ilacı piyasaya sunmadan önce birtakım hayvanlar ve insanlar üzerinde denemeler yaparak bunların sonucunu ruhsat almak için ilgili kuruma sunma yükümlülükleri vardır. Bu testlerin yapımında özensiz davranmanın sonucunda test sonuçları yeterli olmayarak test hatası meydana gelecektir. Denetim ve kontrol hataları da test hatası olarak değerlendirilebilir. İlaç üreticisi, yapacağı kontrol sonucunda zarar verme olasılığı bulunan bir ilacın piyasaya sunmasından dolayı sorumluluğu doğacaktır¹¹¹.

İlacın gelişim hatası, ilacın üretimi aşamasındaki zaman yeterli bilim ve tekniğin gelişmemesi durumunda daha sonra gelişen teknoloji ile bilimsel verilerin analiziyle birlikte ilacın daha önce belirlenemeyen tehlikeler içerdiği tespit edilebilir. Bu aşamada aslında ilacın bilişiminde bir hata en başından beri yer almakta fakat bu durumun başta tespit edilememesinden kaynaklanmaktadır. İlacın ruhsatı alındığı zamanda eldeki

¹⁰⁸ Petek, s.167.; Akçaal, s.276.; Nart, s.773.

¹⁰⁹ Nart, s.773.

¹¹⁰ Hakeri, s. 178.

¹¹¹ Hakeri, s. 183.

imkanlar sebebiyle tespit edilemeyen bu tehlikelerin ilerleyen zamanda fark edilmesi durumunda ilacın sonradan güvenli olmadığı sonucunu doğurur¹¹².

İlaçtaki bilgilendirme hatası ise, üretilmiş ve piyasaya sunulmuş bir ilacın kullanılmasına ilişkin yapılan bilgilendirmenin hatalı olmasıdır. Bir ilacı kullanan kişilerce bilinmeyen ya da ilaç hakkında yeteri kadar uyarı olmaksızın farkına varılmayacak riskler hakkında bilgilendirme yapılmaması durumunda ortaya çıkar. Yahut bir ilacın tehlike arz etmeden kullanılabilmesi için yapılması gereken açıklamaların veya bilgilendirmelerin yapılmaması durumunda da bilgilendirme hatasından söz edilecektir. Bundan dolayı ilaç üreticisi, ürettiği olduğu her ilacın yan etkileri bulunduğu için üreticinin bu yan etkilerin meydana getireceği olası tehlikelere karşı kullanan kişileri yeterli talimatlarla bilgilendirmesi ya da ilacın nasıl kullanılması gerektiğini ve kullanım talimatına uyulmaması durumunda ne gibi tehlikelerin ortaya çıkacağı hakkında açık, anlaşılır ve yalın bir şekilde bilgilendirme yapmalıdır¹¹³. Bu bilgilendirme genellikle ilaç kutularının içinde bulunan kullanma talimatı (ilaç prospektüsü) ile kullanıcılara yapılır. Fakat kullanma talimatında da yapılacak yanlışlıklar sonucu ya da kullanma talimatının yeterli olmaması veya eksik olması durumunda da bilgilendirme hatasından bahsedilir¹¹⁴.

2.2.2.1.1.2. Zarar

Zarar, sorumluluğun en önemli unsurlarından biridir. Herhangi bir şeyden sorumlu tutulabilmek için bir zarar meydana gelmelidir. Bu zarar tehlike sorumluluğunda önemli düzeyde bir tehlikenin gerçekleşmesi ile olur. Zararın olmadığı yerde hukuki olarak sorumluluktan da bahsedilemez. Ceza hukukundan farklı olarak salt tehlike dolayısıyla hukuki sorumluluk doğmaz. Çünkü hukuki sorumluluğun temel amacı ortaya çıkan zararı cezalandırmak değil o zararın giderilmesini sağlamaktır¹¹⁵.

Zarar kavramı, maddi zarar ve manevi zarar olarak ayırmak mümkündür. Bir kişinin iradesi dışında malvarlığında meydana gelen azalmaya veya eksilmeye maddi zarar adı verilirken; manevi zarar ise, bir kişinin iradesi dışında kişilik değerlerinde ya da malvarlığı dışındaki değerlerindeki eksilmeye denir¹¹⁶.

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu için ise zarar, ilacın kullanılması sonucu ortaya çıkar. Bu sebeple ilaç kullanım amacı doğrultusunda kullanılması gereklidir. Kullanım amacı doğrultusunda kullanılmayan ilaçlar bu kapsamda değerlendirilmeyip genel hükümler çerçevesince değerlendirilecektir¹¹⁷.

İlaç, ilaç üreticisi tarafından veya hekimin talimatlarına uygun kullanılmalıdır. İlaç üreticisi ilacı piyasaya sunarken kullanım talimatıyla birlikte sunmaktadır. İlacı kullanan kişi de bu talimatlara uygun davranmalı ve ilacı o şekilde tüketmelidir. Çünkü ilaçlar

¹¹² Nart, s.775.

¹¹³ Petek, s. 83.

¹¹⁴ Nart, s. 774.

¹¹⁵ Eren, s.544.

¹¹⁶ Eren, s.560.

¹¹⁷ Hakeri, s.208.

birçok maddeden meydana gelen karmaşık ürünler olduğu için zarar verme potansiyelleri de oldukça fazladır. Bu sebeple ilacı kullanan kişiler, ilacın yararını en üst düzeyde zararını ise en alt düzeyde hissetmeleri için ilacın kullanım talimatına uygun hareket etmelidirler. İlacın kullanım talimatlarına aykırı olarak kullanılması durumunda ilaç üreticisinin tehlike sorumluluğuna gidilemez¹¹⁸.

İlaç üreticisinin tehlike sorumluluğuna gidilebilmesi için ilacın yol açtığı bir zarar meydana gelmelidir. Bu zarar ilacın hatalı olmasından kaynaklanmalıdır. İlaç hatalı olsa bile ortada bir zarar yoksa sorumluluktan da bahsedilmeyecektir. Zararın kişinin varlığında meydana geleceği gibi malvarlığında da meydana gelebilir. Malvarlığına yönelik zararların da bu çerçevede değerlendirilmesi gerekir¹¹⁹.

İlacı kullanan kişinin dışında bir üçüncü kişinin zarar görmesi durumunda da ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna tehlike esasına göre gidilmesi gerekir. Hatalı üretilen bir ilaçtan zarar gören kişi ilacı kendi satın almaması halinde de ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna gidebilir. Bu durumda önemli olan ilacın kim tarafından satın alındığı değil talimata uygun kullanıldığında kim üzerinde zarar meydana getirdiğidir. İlacın kullanım talimatına uygun kullanılması demek, ilacı piyasaya arz eden üreticinin belirlediği endikasyona uygun kullanılması demektir. Bu sebeple ilaç üreticisi zarar gören kişiye karşı endikasyon dışı kullanımda ortaya çıkan zarardan sorumlu tutulmaması gerekir¹²⁰.

İlaç üreticisi ilacı kullanan kişilerin tedavisinin sonuç vereceğini taahhüt etmez. İlacın etkisi her ne kadar tahmin edilebiliyorsa da tahmin edilemeyen yan etki ya da zararlı etkiler her an kullanıcıda ortaya çıkabilir. Kullanıcı bu yan etki ve zararlı etkiler hakkında yeterli ve düzgün bir şekilde bilgilendirilmelidir. Bilgilendirilmemesi durumunda ilaç üreticisinin sorumluluğu doğacaktır.

2.2.2.1.1.3. İlliyet Bağı

Genel olarak illiyet bağı, zarar ile sorumluluğu doğuran şey arasındaki sebep sonuç ilişkisidir. Hukuki sorumluluğun doğabilmesi açısından illiyet bağı büyük önem taşır. İlliyet bağı genel olarak tüm sorumluluk türlerinde önemlidir. Ancak kusursuz sorumluluk hallerinde diğer sorumluluklara göre biraz daha ön plandadır. Çünkü bu durumda sorumluluk kusura değil, bir olayın veya tehlikenin meydana gelişi zarar ile arasındaki sebep- sonuç ilişkisine dayanır. Bundan dolayı doktrinde kusursuz sorumluluğa sebep sorumluluğu da denmektedir¹²¹.

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu meydana getiren hareketi ile zarar arasında bir sebep-sonuç ilişkisi olmalıdır. Bu sebep- sonuç ilişkisi ise illiyet bağıdır. İlliyet bağı ilk olarak tıp bilimi açısından bulunmalıdır. Bunun için ise ortaya çıkan zararın aynı

¹¹⁸ Petek, s.308.; Hakeri, s. 208.

¹¹⁹ Hakeri, s.211.

¹²⁰ Nart, s.776.

¹²¹ Eren, s.561.

koşullarda tekrarlanıp tekrarlanmadığının tespiti ve ilaç kullanımının olumlu yanıt verip vermediği araştırılmalıdır. Bu durumda, illiyet bağının tespiti için hayatın olağan akışına göre bir değerlendirme yapılarak sorumluluğu doğuran olayın ortaya çıkma olasılığının belirlenmemesine gerek yoktur. Çünkü ilacın tehlikesinden bahsedebilmemiz için ilaçtan kaynaklı bir zararın ortaya çıkması yeterli değildir. İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu tehlike sorumluluğuysa, ilacı kullanan kişinin ilacı kullanmasıyla birlikte öngörülemez tehlike veya zarar gerçekleşmişse artık burada illiyet bağının var olduğu kabul edilir¹²².

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu direkt olarak ilaçtan değil de ilaç ile ilgili bilgilendirmeden kaynaklanıyorsa ortaya çıkan zararın bu bilgilendirmeden kaynaklanması gerekmektedir. Fakat bu durumda illiyet bağı her zaman açık bir şekilde ortaya konulamayacağı için olasılıkla yetinilmelidir. İlaç üreticisinin bilgilendirme yapma zorunluluğunun bulunmadığı hallerde, bilgilendirme yapılmamasına rağmen ilacı hatalı şekilde kullanan kişilerde meydana gelen zarardan üreticinin hukuki sorumluluğu yoktur. Çünkü zarar ile olay arasında uygun illiyet bağı bulunmamaktadır. Zarar hatalı üründen değil, kullanıcının ürünü hatalı kullanmasından kaynaklanmaktadır¹²³.

2.2.2.1.2. Görüşümüz

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kavramını, öğretide kimi yazarlar¹²⁴ tehlike sorumluluğu olduğunu iddia etseler de kimi yazarlar¹²⁵ tehlike sorumluluğu kapsamında değerlendirilemeyeceği görüşündedir.

Tehlike sorumluluğu kapsamında değerlendiren yazarların görüşü çalışmamızda tehlike sorumluluğu başlığı altında daha detaylı ele alınmıştır. Bu görüşlerden özetle bahsetmek gerekirse yazarların ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu tehlike sorumluluğu olarak kabul etmesindeki temel sebep, hukukumuzdaki mevcut düzenlemelerdir. Mevcut düzenlemelere göre ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu düzenleyen bir kanunun olmaması ve bununla birlikte tüketici mevzuatının da bu konuda yeterli olmaması sebebiyle TBK m.71 bağlamında tehlike sorumluluğu olarak kabul edilmesi gerektiği görüşündedirler. Çünkü ilaç üreticisinin ilacın hatalı olmasından kaynaklanan riskine bağlı olarak ortaya çıkan zararlar bakımından tehlike sorumluluğuna gidilmesi gerekir. Zira ilaç üreticisinin ilacı üretmesi üretici bakımından özgü risk olarak değerlendirilmektedir¹²⁶.

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu tehlike sorumluluğu olarak değerlendirmeyen yazarlar ise, TBK m.71’de yer alan hükümde ortaya çıkan zararın direkt olarak işletmenin faaliyetinden kaynaklanması gerektiğini söylemektedirler. İşletmenin bu faaliyet esnasında çalışan araç ve gereçlerin etrafa verdiği fiziksel ya da kimyasal zararlar tehlike sorumluluğu kapsamında olması bu sorumluluk kapsamında

¹²² Hakeri, s. 216.

¹²³ Hakeri, s.217.

¹²⁴ Hakeri, s.171.; Dalcı, s.76.; Nart, s772.

¹²⁵ Petek, s. 99.; Oğuzman/ Öz, s.197.

¹²⁶ Dalcı, s.76.

değerlendirilir. Fakat işletmenin ilacı üretilip piyasa sunmasından dolayı ilaçların sebep olduğu zararlar, her ne kadar bu ilaçlar tehlikeli ve işletmeye özgü bir zarar doğurmaya elverişli olsa bile, TBK m.71 kapsamında sorumluluk doğurmayacaktır. Ancak bu ürünler henüz üretim aşamasındaysa ve piyasa sunulmamışsa işletmeye özgü tehlike doğurması şartıyla verdikleri zararlar TBK m.71 kapsamına girebilir. Kısaca ürün piyasaya arz edildikten sonra artık burada ilaç üreticisinin tehlike sorumluluğu olmayıp genel olarak üreticinin sorumluluğu vardır¹²⁷.

Kanaatimizce de ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu TBK m.71 kapsamında tehlike sorumluluğu olarak değerlendirmemek gerekir. Çünkü maddede yer alan hüküm açık ve anlaşılır bir şekildedir. Maddede yer alan hüküm zararın işletmeden kaynaklanması gerektiğini belirtmektedir. İlaç üreticisi ancak ilacı üretim aşamasındayken veya ilaç henüz işletmede bulunuyorken bir zarar vermesi durumunda tehlike sorumluluğu kapsamına girmesi gerekmektedir. Aksi halde ilaç artık üretilmiş ve piyasaya sunulmuşsa burada artık TBK m.71 kapsamında üreticinin tehlike sorumluluğuna değil mevcut düzenlemelere göre üreticinin genel sorumluluğuna gidilmesi gerekmektedir.

2.2.2.2. Adam Çalıştıranın Sorumluluğu

Bir kişi işlerinin hepsini sadece kendisinin yürütmesi çoğu zaman mümkün olamayabiliyor. İşin niteliği, büyüklüğü ya da iş için teknik bilgiye ihtiyaç duyulması halinde bir başka kişinin yardımına ihtiyaç duyulabilir. Yardımı istenen kişiler ile adam çalıştıran arasındaki hukuki ilişki çeşitli yollarla kurulabilir. Adam çalıştıran ile bir işin yürütülmesine yardım eden kişi arasında ilk önce özel hukuk ilişkisi daha sonra da bağımlılık içinde yürüten bir çalışma ilişkisi vardır¹²⁸.

Adam çalıştıranın sorumluluğu TBK m.66'da yer alan hükümle düzenlenmiştir. Hükme göre adam çalıştıran, çalıştırdığı kişinin, kendisine verilen işin yapımı esnasında başka kişilere verilen zararın giderilmesinden sorumludur. Adam çalıştıran, çalıştırdığı kişiyi seçmede, iş ile ilgili talimatlarında, çalışanın gözetiminde ve denetiminde zararın ortaya çıkmasını engellemek için özenli davrandığını ispat ederek sorumluluktan kurtulabilir. Adam çalıştıran bir işletmedeyse işletmenin çalışma tertibinin zararın meydana gelmesini önlemeye yeterli olduğunu ispatlaması gerekir. Aksi halde işletmenin faaliyetinden kaynaklanan zararı gidermekle yükümlüdür¹²⁹.

Kusursuz sorumluluk türlerinden olan adam çalıştıranın sorumluluğu bir özen sorumluluğudur. TBK m.66'da kanun koyucu adam çalıştıran kişiye objektif özen yükümlülüğü yüklemiştir. Bu sorumluluğun esası adam çalıştıranın çalıştırdığı kişiler üzerindeki denetleme ve gözetleme yükümlülüğünü gereği gibi yerine getirmeyip kanunda belirtilen ödevi ihlal etmesine dayanır. Bu sebeple adam çalıştıran, çalıştırdığı kişiler üzerinde, işin yapımı esnasında üçüncü kişilere zarar vermemeleri için gerekli

¹²⁷ Petek, s. 99.; Oğuzman/ Öz, s.197.

¹²⁸ Eren, s. 643.

¹²⁹ RG, 04/02/2011, 27836.

tüm dikkat ve özeni göstermesi gerekir. Adam çalıştırmanın sorumluluğunun doğması için kendisinin veya çalıştırdığı kişinin kusurlu olup olmamasına bakılmaz. Sorumluluktan bahsedilmek için özen yükümlülüğünün ihlali halinde üçüncü kişide meydana gelen zarar arasında illiyet bağının varlığı yeterlidir¹³⁰.

Türk Borçlar Kanunu'muzda yardımcı kişilerin vermiş olduğu zararlardan sorumluluk iki ayrı şekilde düzenlenmiştir. TBK m.66'da adam çalıştırmanın sorumluluğu düzenlenirken; TBK m.116'da da yardımcı kişilerin fiillerinden sorumluluk düzenlenmiştir. Bu iki sorumluluk türünü birbirinden ayıran en önemli husus TBK m. 116'da düzenlenen yardımcı kişilerin fiillerinden sorumlulukta zarar gören alacaklı ile borçlu yani adam çalıştırıcı arasında önceden kurulmuş bir sözleşme ilişkisi mevcuttur. Fakat TBK m.66'da düzenlenen adam çalıştırıcının sorumluluğunda ise zarar gören ile adam çalıştırıcı arasında önceden kurulan sözleşme veya başka bir hukuki ilişkinin varlığına ihtiyaç yoktur¹³¹.

Adam çalıştırıcının sorumluluğuna gidilmesi için belli şartlar mevcuttur. Bu şartlar, üçüncü kişide bir zarar meydana gelmiş olması gerekir. Bu zarar çalıştırılan kişinin hukuka aykırı fiilinden kaynaklanmalıdır. Zarar veren çalışan ile adam çalıştırıcı arasında bağımlılık ilişkisi ve adam çalıştırıcının emir verme yetkisi olmalıdır. Bir diğer husus ise, zarar, çalıştırılan kişi adam çalıştırıcı tarafından verilen işi yaparken ortaya çıkmalıdır¹³².

İlaç üreticisi de ilaçların üretimi aşamasında yardımcı kişileri çalıştırdığı için işletmede gerekli özenin gösterilmemesi veya eksik gösterilmesine dayanılarak bu madde kapsamında adam çalıştırıcının sorumluluğuna gidilebilir¹³³.

Modern ilaç endüstrisinde, ilaçların artık eczanelerde üretilmediği büyük işletmelerde üretildiği bilinmektedir. Bu büyük işletmelerde de birden çok altlık üstlük ilişkisi mevcuttur. Bu gibi işletmeler de adam çalıştırıcı yardımcı kişiye direkt talimat vermesine gerek yoktur. Adam çalıştırıcı denetim ve gözetim görevini de bir takım aracı kişiler vasıtasıyla yerine getirebilir. Bu sebeple adam çalıştırıcı alt düzeydeki yardımcı kişileri iş esnasında başka kişilere verdiği zararlardan sorumludur. Bundan dolayı TBK m.66/3'e göre de aslında adam çalıştırıcının sorumluluğu bir organizasyon sorumluluğudur. Çünkü bir ilacın üretilmesinde yüzlerce işçi çalışmışsa bu işçilerin kusurunu tespit etmek oldukça zordur. Bu sebeple organizasyon sorumluluğu benimsenerek adam çalıştırıcının doğrudan o işletmenin faaliyeti dolayısıyla ortaya çıkan zararı gidermesi gerekir¹³⁴.

Bir görüşe göre, ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunda adam çalıştırıcının sorumluluğu uygulanmalıdır. Çünkü bu sorumluluğun kaynağı hem üründen kaynaklanan sorumluluk hem de ilaçtan kaynaklanan sorumluluk hallerine uygundur.

¹³⁰ Eren, s.644.

¹³¹ Oğuzman/Öz, s. 144.

¹³² Oğuzman/Öz, s. 146.

¹³³ Petek, s. 87.

¹³⁴ Petek, s. 91.

İlaç üreticinin genellikle ilacın üretim aşamalarında meydana gelen hatalar sebebiyle sorumluluğu doğmaktadır. Bu hataların işletmenin faaliyetinin gereği olarak anlaşılması halinde ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu bu sorumluluğa dayanabilir. Yani ilaç üretim faaliyetindeki eksiklik veya hata yardımcı kişiye yüklenmemelidir¹³⁵.

İlacın geliştirme aşamasında yapılan araştırmalara göre ilacın üretimi yardımcı kişiler tarafından yapılır. Bu sebeple yardımcı kişilerin doğan zarardan sorumlu oldukları ileri sürülebilir. Fakat ilacın üretilme sürecine adam çalıştıran ve onun yetki verdiği kişiler karar verir. Bundan dolayı doğan zarardan da yardımcı kişi değil adam çalıştıran sorumlu olmalıdır¹³⁶.

İlacın potansiyel bir tehlike arz ettiğini bilerek ilaçtan faydalanan kullanıcının zarar tehlikesinin bir kısmına katlanması gerektiği ileri sürülmüştür. Adam çalıştıranın da sorumluluktan kurtulması için getireceği kurtuluş kanıtlarının zorluğu ilaç kullanıcısının göze aldığı bu kısım önemsiz olarak görülmektedir. TBK m.66 kapsamında güvence altına alınmayan gelişim tehlikelerine ve üretim kaçaklarına ilaç kullanıcısının katlanması durumunda ilaç üreticinin hukuki sorumluluğuna adam çalıştıranın sorumluluğuyla bir çözüm getirilebilir. Bu sebeple ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu adam çalıştıranın sorumluluğunu esas alarak organizasyon sorumluluğuna dayandırılabilir¹³⁷.

Kanaatimizce, ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun büyük bir bölümü geliştirme aşamasındaki hatalardan ve üretim sürecindeki kaçaklardan oluşmaktadır. Bu sebeple ilaç kullanıcısının hiçbir kusuru olmaması ve ilacı verilen talimatlara uygun kullanmasına rağmen ilaçtan kaynaklanan bir zarar meydana gelebilir. Bu zararın bir kısmı dahi olsa ilaç kullanıcısının zararı kabul etmesi ve ilaç üreticisinin bu zarardan sorumlu tutulmaması kabul edilebilir değildir. Bu sebeple adam çalıştıranın sorumluluğu ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu tam anlamıyla karşılamamaktır. Ancak adam çalıştıranın sorumluluğu mevcut TBK hükümleri kapsamında ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna uygulanabilecek en yakın sorumluluk türüdür.

2.2.2.3.Yapı Malikinın Sorumluluğu

Yapı malikinın sorumluluğu, TBK m.69'da yer alan hükümle düzenlenmiştir. Hükme göre, binanın ya da diğer yapı eserlerinin sahipleri, bu yapıların yapımında yer alan bozukluklardan veya yapılan bakımların eksikliğinden kaynaklanan zararı karşılamakla yükümlüdürler. Yapı malikinın veya sahiplerinin sorumluluğu kusursuz sorumluluk türü olan sebep sorumluluğudur. Bir diğer deyişle özen sorumluluğudur. Bu sebeple yapı eseri sahiplerinin ya da yardımcılarının sorumluluğunun doğabilmesi için kusur aranmaz. Yapı sahibinin ayırt etme gücü olmasa dahi yapım bozukluklarından ve bakım eksikliklerinden meydana gelen zararı da karşılamakla yükümlüdürler. Yapı

¹³⁵ Petek, s. 94.

¹³⁶ Petek, s. 95.

¹³⁷ Petek, s. 96.

sahipleri kusurlu olsalar bile sebep sorumluluğuna göre sorumludurlar¹³⁸.

Yapı malikinin sorumluluğunun doğması için yapı üzerinde fiili egemenliğinin olması şart değildir. Bir diğer husus ise, TBK m.69'da yer alan yapı malikinin sorumluluğu gerekli tedbirleri almada dikkat ve özen göstermeye dayanmadığı için TBK m.66'da yer alan adam çalıştırının sorumluluğundan farklı olarak yapı malikinin zarardan sorumlu olmadığını ispatlamak için bir kurtuluş kanıtı sunmasının imkanı yoktur¹³⁹.

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun ise kusursuz sorumluluk hallerinden sebep sorumluluğu olan yapı malikinin sorumluluğuna dayandırılması faydalı olacağı bellidir. Fakat ilacın yapı olarak nitelendirilmesi mümkün değildir. Ayrıca TBK m.69'da yer alan sorumlulukta malik sadece yapının yapımındaki ya da bakımdaki eksikliklerden sorumlu tutulmaktadır. Oysa ki ilaç üretiminden kaynaklanan zarar ilacın kullanıcı tarafından satın alınarak kullanmasıyla doğar. Bu sebeple TBK m.69'da yer alan hüküm ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna uygulanırsa ilacı satın alıp kullanan kişi değil de üçüncü kişinin ilahtan zarar görmesi durumunda üçüncü kişi, ilacın malikinden yani ilacı satın alıp kullanan kişiden zararın giderilmesini talep etmelidir. Bu durumda da sorumlu tutulacak kişi hakkaniyete uygun düşmeyecektir¹⁴⁰.

Kanaatimizce, yapı malikinin sorumluluğu bina ve diğer yapıların yapımından kaynaklanan bozukluğu veya eksik bakım sebebiyle ortaya çıkan zararları kapsar¹⁴¹. Bu sebeple bina ya da yapı kavramına girmeyen üretilmiş ürünler TBK m.69 kapsamı dışında kalmalıdır. Hükümde yer alan diğer yapı kavramından kasıt ise bina kavramı içine girmeyen yeryüzüne inşa edilen eserler anlaşılmalıdır. Fakat ilaç, karmaşık yapısı sebebiyle yapı olarak nitelendirilse bile ispat açısından ilaç kullanıcısının zorluk yaşayacağı aşikardır. Çünkü ilaç kullanıcısında ilahtan kaynaklı bir zarar meydana gelmişse, ilaç kullanıcısı bu zararın ilacın yapım aşamasındaki bir hata dolayısıyla kaynaklandığını ispatlaması gerekir. İlacın üretimi ise birden çok aşamadan oluştuğu ve bu aşamaların incelenmesi için bilim ve teknik bilgiye ihtiyaç duyulacağından ilaç kullanıcısının meydana gelen zararın ilahtan kaynaklandığı hususunu ispatlaması zorlaşacaktır. Yapı malikinin sorumluluğu, hem ilacın hükümde yer alan yapı kavramına ters düşmesi sebebiyle hem de ilaç kullanıcısının ortaya çıkan zararını ispatlamasının zor olacağı sebebiyle ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun dayanağını oluşturmamaktadır.

2.2.3. Sözleşmeye Aykırılıktan Doğan Sorumluluğu

2.2.3.1. Genel Olarak

Genel olarak üreticinin sorumluluğuna ilişkin tüm olaylarda olduğu gibi, ilahtan kaynaklı üreticinin sorumluluğunun meydana gelmesi için bir malın yani ilacın satılması gerekir. Tıp alanında ve ilaç endüstrisinde olan gelişmeyle birlikte nüfustaki artışta göz

¹³⁸ Eren, s. 669.

¹³⁹ Oğuzman/Öz, s.173.

¹⁴⁰ Akçaal, s.264.

¹⁴¹ Oğuzman/Öz, s.174.

önünde bulundurulduğunda ilaçlar artık eczanelerde değil seri şekilde endüstriyel olarak üretilmektedir. Bu durumda üreticinin ve satıcının birbirinden farklı kişiler olması sonucu doğurmuştur. Eczaneler, artık ilaç üretimde değil de sadece üretilen ilaçların satımında faaliyet gösteren kurum olarak görünmektedir. Satım sözleşmesi hakkındaki düzenlemeler zarar gören kişilere önemli bir koruma sağladığı için satım sözleşmesine ilişkin kuralların hatalı üretilen ilaçlardan doğan zararlardan sorumlulukta da önem arz edebilir¹⁴².

İlahta bulunan yan etkilerin veya zararlı etkilerin gözükmesiyle birlikte zararın meydana gelmesi genellikle bir süre sonra olmaktadır. Bu sebeple TBK m.231/1'de yer alan 2 yıllık zamanaşımı süresi zararın ilahtaki bir hatadan kaynaklanması durumunda ilacı kullanan kişileri korumak bakımından elverişli değildir. Ayrıca ilaç üreticisi ve ilacı kullanan kişi arasında da birden çok sözleşme ve sorumsuzluk anlaşması da yapılmış olabilir. Bu tür bir anlaşma rücu hakkını ortadan kaldıracığı için ilaç üreticisinin ilacı vermiş olduğu zarardan sorumlu tutulmamasına yol açabilir¹⁴³.

İlaç üreticisinin sorumluluğuna yönelik açılacak tazminat davasında hukuki dayanak sözleşmede belirtilen edimin gereği gibi yerine getirmemesi de olabilir. İlaç üreticisi aynı zamanda son satıcı ise borcunu gereği gibi ifa etmemiş olarak kabul edilebilir¹⁴⁴. İlacı kullanan kişinin menfaatleri üreticinin sözleşmede belirtilen edimi gereği gibi yerine getirmemesinden kaynaklı bir zarar görmesi halinde ilgili kişi ilaca bağlı zararlarını sözleşmeye dayanarak üreticiden talep edebilir. Fakat üretici TBK m.112 hükmü gereğince kendisine herhangi bir kusur yüklenemeyeceğini ispatlayarak sorumlu olmaktan kurtulabilir. Ayrıca üreticinin TBK m.115 aracılığıyla sorumluluğu da kaldırılabilir ya da sınırlandırılabilir. Fakat üreticinin ağır kusuru var ise önceden yapılmış olan sorumsuzluk sözleşmeleri kesin olarak hükümsüzdür¹⁴⁵.

İlaç üreticisinin son satıcı olmadığı durumda ise, ilaç üreticisi ile ilacı kullanan zarar gören kişi arasında bir borç ilişkisi mevcut olmadığından sözleşmeye aykırı bir davranıştan da söz edilemez. Bu sebeple ilacı kullanan zarar gören kişi sözleşmeye aykırılıktan dolayı ilaç üreticisinin sorumluluğuna gitmesi durumunda amaca uygun ve hukuken yeterli bir koruma sağlamayacaktır¹⁴⁶.

2.2.3.2. Sorumluluğun Şartları

2.2.3.2.1. Sözleşmeye Aykırılık

İlaç üreticinin hukuki sorumluluğunda sorumluluğu doğuran temel unsur hatalı ilaçtır yani ilacın ayıplı olmasıdır. Buna göre üreticinin sözleşmede yer alan ve satım konusu olan ilacın gereken vasıfta olmaması sebebiyle hatalı ilaç olarak kabul edilir ve sözleşmede belirtilen edime aykırılık teşkil eder. İlacın gereken vasıfta olmamasından ise,

¹⁴² Petek, s.57.

¹⁴³ Akçaal, s.258.

¹⁴⁴ Nomer, s.362.

¹⁴⁵ Akçaal, s.259.

¹⁴⁶ Akçaal, s.260.

sözleşmenin kuruluş aşamasında ilaç üreticisinin ve aynı zamanda son satıcının ilaç hakkında belirtmiş olduğu faydalardaki eksikliklerdir. Bu vasıf eksikliği ilaç kullanıcısının ilacın kullanım talimatına uygun davranmamasından da doğabilir. Bu durumda ilaçtan beklenen faydanın kullanıcı hatasından kaynaklandığından ilaç üreticisinin sorumluluğundan bahsetmek doğru olmayacaktır¹⁴⁷.

İlaçtaki hatanın ayıba karşı tekeffül borcundaki ayıptan farklı olarak üretici tarafından üretilen şeyin kullanım amacına elverişliliği değil, bilimsel ölçüler kapsamında güvenli olup olmaması önem taşımaktadır. Bu sebeple ağırlara karşı etki göstermeyen bir ilaçtaki vasıf eksikliği, zarar vermemesi durumunda ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kapsamında hata sayılan bir eksiklik değildir. Fakat etkisiz ilacı kullandığı için ağırları geçmeyen ilaç kullanıcısı, ağırlara iyi gelen etkili bir ilaçtan faydalanması engellendiği için zarar görmüş olarak kabul edilmeli ve yine sorumluluk doğmalıdır¹⁴⁸.

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğuyla amaçlanması gereken kullanıcının can güvenliği için tehlike doğuran yani güvenli olmayan hatalı ilaçların piyasaya sunulması sebebiyle olası tehlikelere karşı tüm toplumu korumaktır. Burada, sözleşmeden kaynaklanan yükümlülükler aykırı davranılması durumunda ilaç kullanıcısını değil kişi varlığını zarardan korumak amaçlanmaktadır¹⁴⁹.

2.2.3.2.2. Zarar

Zarar, sorumluluğun en önemli unsurlarındandır ve herhangi bir şeyden sorumlu tutulabilmek için bir zarar meydana gelmelidir. Bu zarar sözleşmeye aykırılıkta sözleşmenin gereği gibi hareket etmeyerek bir zararın gerçekleşmesi ile olur. Eğer ortada bir zarar yok ise hukuki olarak sorumluluktan da bahsedilemez¹⁵⁰.

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğunda ise zarar kavramı, ilacın kullanılması sonucu meydana gelmektedir. Bu sebeple ilacı hatasız olması yani güvenli kullanıma uygun olması gereklidir¹⁵¹. İlaç kullanıcısı, kullanım amacı doğrultusunda kullanmaz ise ilacın güvenli kullanımından kaynaklanmadığı için üreticinin sorumluluğu bu kapsamda değerlendirilmeyecektir¹⁵².

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kapsamında toplumun genelinin menfaatlerini korumak vardır. Bu sebeple piyasaya sunulan ilaçtan doğabilecek zarara karşı genelin korunması amaçlanır. İlaç üreticisi ile zarar gören arasında ilacın hatalı olmasından kaynaklı sorumlulukta sadece ölüm ya da yaralanmanın gerçekleşmesi sonucu kişi varlığında meydana gelen zararlar değil, zarar görenin bu sebeple bir malı da zarar görmüşse malvarlığındaki zararlarda bu sorumluluk kapsamındadır¹⁵³.

¹⁴⁷ Petek, s.63.

¹⁴⁸ Akçaal, s. 259.; Petek, s.64.

¹⁴⁹ Petek, s. 65.

¹⁵⁰ Eren, s.544.

¹⁵¹ Akçaal, s.258.

¹⁵² Hakeri, s.208.

¹⁵³ Akçaal, s.259.

2.2.3.2.3. İlliyet Bağı

İlliyet bağı, zarar ile hukuki sorumluluğu doğuran şey arasındaki sebep sonuç ilişkisinin karşılığıdır. Hukuki sorumluluğun doğabilmesi açısından illiyet bağının büyük önemi vardır¹⁵⁴.

Sözleşmeye aykırılıkta ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu meydana getiren hareket ile zarar arasında bir sebep-sonuç ilişkisi olmalıdır. Bu sebep-sonuç ilişkisi ise illiyet bağıdır. Ortaya çıkan zararın ilaçtan kaynaklanıp kaynaklanmadığının tespiti için aynı koşullarda kullanılan ilacın olumlu yanıt verip vermediği araştırılmalıdır. Bu durumda, illiyet bağının tespiti için hayatın olağan akışına göre bir değerlendirme yapılarak belirlenebilir. İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu sözleşmeye aykırılıktan kaynaklıysa ilacın güvenliliği ile zarar arasında bir bağlantı bulunması gereklidir. İlacı kullanan kişinin eğer ilaçtan beklediği faydayı görmüyorsa ve bu sebeple zarar gerçekleşmişse artık burada illiyet bağının var olduğu kabul edilir¹⁵⁵.

İlaçtaki hatanın zarara yol açması sonucu üreticinin tazminat ödemesi sonucunu doğurur. İlaç üreticisi ile zarar gören kullanıcı arasında tazminat sözleşmeye aykırılığın asli unsurudur. Fakat ilaç üreticisi ile zarar gören kullanıcı arasındaki sorumluluğu bir sözleşme ilişkisinin varlığına bağlı değildir. Bu sebeple taraflar arasında bir sözleşme ilişkisi bulunsu dahi üreticinin ilacı kullanan kişinin kişi varlığını ihlal ettiği için sorumluluğu sözleşme ilişkisinden bağımsızdır. Bu durumda sözleşmeden doğan ve sözleşme dışı sorumluluk birbiriyle yarışabilir ve ilaç kullanıcısı seçtiği hükümler kapsamında üreticinin sorumluluğuna gidebilir¹⁵⁶.

2.2.3.3. Görüşümüz

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu kısmen sözleşmeye dayandırarak bir çözüm yolu olduğunu savunan görüş mevcut ise de kanaatimizce sözleşmeye aykırılıktan doğan sorumluluk, ilaç kullanıcısının ilacı satın aldığı kişiye karşı ileri sürülebilir. İlaç ise günümüzde eczanelerde satılmaktadır. Eczane dışında ilaç satışı yapılması yasaktır. Bu durumda ilaç satıcısı aynı zamanda ilaç üreticisi de olmayacaktır. Bir diğer husus ise ilaçların karmaşık bir yapısı vardır. Bu sebeple satıcı yani eczane ilaçları satmadan önce ilaçta bulunan hatayı fark edebilmesi çok zordur. İlaçtaki hatanın kendi hatası olmadığı için genellikle ilaçtaki hatayı da önleme imkanı yoktur. Bundan dolayı ilaç üreticisine nazaran ilaçtan çok az pay alan satıcının veya eczacının sorumluluğunun olduğunu söylemek hakkaniyete uygun olmayacaktır. Fakat, eczanelerin kendi yapmış oldukları majistral ve ofisinal ilaçlar bu duruma dahil değildir. Çünkü eczane artık bu durumda sadece satıcı değil aynı zamanda da üretici konumunda olduğundan sorumluluğundan bahsetmek mümkündür.

¹⁵⁴ Eren, s.561.

¹⁵⁵ Hakeri, s. 216.

¹⁵⁶ Petek, s.65.

2.3. Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Kapsamında İlaç Üreticisinin Sorumluluğu

2.3.1. Genel Olarak

Tüketici hukuku, günümüz toplumunun ekonomik ve sosyal alanlarda gelişmesi ve tüketici haklarının kanunlaştırılması sonucunda ortaya çıkan bir hukuk dalıdır. Tüketici ve tüketici haklarının korunması kavramları hem ulusal hem de uluslararası hukukun aktif konularından biridir. Özellikle gelişmiş ülkelerde ve uluslararası birliklerde, tüketici haklarının korunması için çeşitli reformlar yapılmaktadır. Çok sayıda tüketicinin yer aldığı Avrupa Birliği'nde de tüketici haklarının korunması için birçok düzenleme yapılmıştır. Bu düzenlemelerin üye olan veya üyelik aşamasında olan devletlerde de uygulanmasına yönelik çeşitli direktifler çıkartılmıştır. Yapılan düzenlemelerin temel amacı tüketicilerin tehlike arz eden ve hatalı üretilen ürünlerden koruyarak menfaatlerini gözetmektir. Bu amacı gerçekleştirmek için de Avrupa Birliği komisyonu tarafından 1968 tarihinde başlayan çalışmalarla birlikte 25 Temmuz 1985 tarihinde hatalı üretilen ürünlerden kaynaklanan zararlardan sorumlulukla ilgili 85/374/EEC sayılı “Hatalı Ürün Nedeniyle Sorumlulukla İlgili Üye Devletlerin Kanuni ve İdari Düzenlemelerinin Yeknesaklaştırılması Hakkında Avrupa Konseyi Direktifi” kabul edilmiştir¹⁵⁷.

Bu direktif ile üye devletlere 3 yıl içerisinde kanunlarında yer alan üreticinin sorumluluğunu, direktif doğrultusunda uygun hale getirmeleri söylenmiştir. Direktif, hatalı üretilen ürünlerin sebep olduğu zarardan dolayı üreticinin kusursuz sorumluluğu kapsamında düzenlemeler yapılmasını öngörmüştür. Düzenlemeye göre, ürünün üreticisi tarafından piyasaya arz edilen bir hatalı üründen herhangi bir zarar meydana gelmesi durumunda üretici, ürünün hatasını bilmesede dahi sorumlu tutulmaktadır¹⁵⁸.

Üreticinin üretim, fabrikasyon, yapım hataları ve üretim kaçakları direktife göre sorumluluğun içinde yer alırken, gelişim hatalarında ise üye devletler ayrı bir düzenleme yapmadığı sürece üretici sorumlu tutulmayacaktır. Direktife göre, üreticinin hatalı üründen kaynaklanan sorumluluktan kurtulabilmesi için ürünün piyasaya arz edildiğindeki bilim ve teknik imkanlar doğrultusunda ürünlerdeki hatayı bilmesinin imkansız olduğunu ispat etmesi gerekmektedir¹⁵⁹.

Türk hukukunda, üreticinin sorumluluğu kavramı düzenlenmeden önce mevcut kanunlarda yer alan bazı hükümlerin tüketicinin menfaatine yönelik yorumlanması ve bu durumda hukuk boşluğunun olduğu varsayımıyla TMK m.1 gereğince ortaya çıkan boşluğun hakim tarafından giderilmesiyle çözümlenmeye çalışılmıştır¹⁶⁰.

Tüketici haklarının korunması kavramının önem kazandığı dönemde ise ülkemizde düzenlemeler yapılarak bir kanunun yürürlüğe girmesi 1995 yılını bulmuştur. 23.02.1995 tarihinde kabul edilen 4077 sayılı TKHK ile tüketici hukuku alanında önemli

¹⁵⁷ Avci, s.27.

¹⁵⁸ Özsunay, s.120.

¹⁵⁹ Petek, s.101.

¹⁶⁰ Avci, s.28.

bir gelişme sağlanmıştır. Fakat ekonomik ve sosyal alanda yaşanan gelişmeler doğrultusunda ve AB mevzuatına da uyum sağlaması için yapılan düzenlemeler sonucu 4077 sayılı TKHK değişmiştir. Bu kanun 06.03.2003 tarihinde kabul edilen 4822 sayılı kanun ile önemli ölçüde değiştirildikten sonra ilgili bakanlık tarafından “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik” çıkartılmıştır. 07/11/2013 tarihinde de kabul edilen 6502 sayılı TKHK ile son halini almıştır¹⁶¹.

Yönetmelik, 1985 tarihli 85/374/EEC sayılı AB Direktifi’nden esinlenmiştir. TKHK’da ürün sorumluluğunun yetersiz bir şekilde düzenlenmiş olması sebebiyle yönetmelik ile çağdaş hükümler getirilmesi amaçlanmıştır. İlgili yönetmelik, 6502 sayılı TKHK’ ya göre de çağdaş hükümler içermektedir¹⁶².

Üreticinin sorumluluğu kapsamında önemli unsurlardan biri ürün kavramıdır. Ürün, TKHK’da ve yönetmelikte mal kavramı adı altında aynı şekilde tanımlanmıştır. Bu tanımlamaya göre ürün veya mal, alışverişin konusu olan taşınır, taşınmaz mallar ile elektronik ortam için hazırlanmış yazılım, görüntü, ses ve benzeri maddi olmayan şeylerdir¹⁶³. İlaçlar da alışverişin konusu olan taşınır eşya olduğundan TKHK ve yönetmelik kapsamında ürün veya mal olarak kabul edilmektedir¹⁶⁴.

6502 sayılı TKHK’da “Ayıplı mal” başlığı altında 8. maddede ayıplı mal kavramı tanımlanmıştır. Bu maddeye göre ayıplı mal, tüketiciye malın teslimi esnasında taraflarca kararlaştırılan örnek mala uygun olmayan ya da sahip olması gereken nitelikleri taşımayan maldır¹⁶⁵. Yönetmelikte ise, ayıplı mal kavramı 5. madde de düzenlenmiştir. Bu maddeye göre ayıplı mal ise, ürünün piyasaya sunum şekli, makul kullanımı ve piyasaya arz edildiği an ve diğer yönleri de dikkate alınarak bir kişinin o üründen bekleyeceği güvenliği sağlayamayan maldır¹⁶⁶.

Son olarak ise, 6502 sayılı TKHK m.9’da yer alan hükümde herhangi bir sorumluluk ilkesi belirtilmemişken, yönetmeliğin 6. maddesinde ayıplı bir ürünün herhangi bir kişide ölüm ve yaralanmaya yol açması durumunda üreticinin bu zarardan kusuru aranmaksızın sorumlu olduğu belirtilmiştir¹⁶⁷.

Kanun koyucu her ne kadar üreticinin sorumluluğunu TKHK kapsamında düzenlemeye çalışmışsa da TKHK’nın 8. maddesinde yer alan ayıplı mal kavramı tanımından da anlaşılacağı üzere TKHK’da üreticinin ayıba karşı tekeffül borcu ele alınmıştır¹⁶⁸.

6502 sayılı TKHK m.11/2’de yer alan hükme göre ise, ayıplı ürünlerden kaynaklanan zarar nedeniyle ücretsiz onarım hakkı ya da malın ayıpsız misliyle değiştirilme haklarının kullanılması durumunda satıcıyla birlikte ürünün üreticisi de

¹⁶¹ RG, 28/11/2013,28835

¹⁶² Özsunay, s.147.

¹⁶³ RG, 28/11/2013,28835

¹⁶⁴ Petek, s.102.

¹⁶⁵ RG, 28/11/2013,28835.

¹⁶⁶ RG, 13/06/2003, 25137.

¹⁶⁷ RG, 13/06/2003, 25137.

¹⁶⁸ Petek, s.103.

müteselsilen sorumlu olacaktır. Fakat ilgili kanuna göre tüketici, sözleşmeden dönme hakkını ya da ürün bedelinden indirim hakkını kullanmak için üreticiye başvuramayacaktır¹⁶⁹.

6502 sayılı TKHK kapsamında ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna gidilebilmesi için birtakım şartların varlığı gerekmektedir. Öncelikle ürünün yani ilacın ayıplı olması gerekir. Bu ayıp sebebiyle tüketicide bir zarar meydana gelmelidir. Ayıp ile zarar arasında da uygun nedensellik ilişkisi bulunmalıdır.

2.3.2. Üreticinin Sorumluluğunun Şartları

2.3.2.1. İlacın Ayıplı Olması

Tüketici Hukukunda, üreticinin sorumluluğunun doğması için ürünün ayıplı olması ve ayıptan kaynaklı tüketicide bir zarar meydana gelmiş olması gerekmektedir. Bu sebeple öncelikle ilaçtaki ayıp türlerinin neler olduğu belirlenmelidir. İlaçtaki ayıp türlerinin belirlenmesi ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu açısından önem arz etmektedir.

İlaçtaki ayıp kavramı, ilaç kullanıcısı olan kişilerin vücut bütünlüğü için güvenli kullanım imkanlarından yoksun ve tehlike doğuracak bir eksikliği ifade etmektedir. Ayıp kavramı ilaçtan beklenen menfaatleri sağlamayarak ilacın güvenli kullanımının sağlanmadığı zaman gerçekleşir. Bunun nedeni ise ilaçtaki tehlikenin ancak güvenli olmaması ile mümkündür. Ayıplı mal kavramı, TKHK m.8’de yer alan hükümde tanımlanmıştır. Hükme göre ayıp, taraflarca kararlaştırılan edimin veya ürünün sahip olması gereken niteliklerinden yoksun olmasıdır. Yani kısaca ilacın olması gereken durumda olmaması ve ilacın kullanımını sonucu elde edilecek menfaatleri etkileyen kötü bir niteliğinin olması ilacın ayıplı olduğunu gösterir¹⁷⁰.

Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun m.8/2’de de ayıp sayılan eksiklikler belirtilmiştir. Bu hükme göre, bir ürünün paketinde, etiketinde, kullanma kılavuzunda, internet sitesinde veya yayınlanan reklam ve ilanlarında belirtilen niteliklerden bir ya da birkaçını taşımayan; satıcının bildirdiği veya teknik düzenlemesinde belirlenen özelliklere aykırı olan; muadili olan ürünlerin kullanım amacını karşılamayan, kullanıcının makul olarak beklediği menfaatleri azaltan ya da faydalarını ortadan kaldıran maddi veya hukuki noksanlıklar içeren ürünler de ayıplı olarak kabul edilir¹⁷¹.

Hükümde sayılan hususlar kullanıcıların ürünlerden beklediği güvenlik unsurunu etkiler. Fakat kanunda yer alan ayıp tanımındaki ifadeler karşılık ürünün güvenli olmasının bir ölçüt olarak benimsendiğini söylemek mümkün olmamaktadır. Çünkü bu

¹⁶⁹ Aydoğdu, Murat: “6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun’un Getirdiği Yeniliklere Genel Bakış, Sözleşmeye Aykırılık, Ayıplı İfa Kavramlarına Getirdiği Farklı Yaklaşım ve Bu Konudaki Önerilerimiz”, DEÜHFD, C: 15, S: 2, 2013, s.10.

¹⁷⁰ Doğan, Gül : “Satıcının Ayıplı Mallardan Ve Sağlayıcının Ayıplı Hizmetlerden Sorumluluğu”, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C:5, S:1, Y:2008, s. 187.

¹⁷¹ RG, 28/11/2013,28835.

unsurlar ürünün piyasaya arzında söylenen ve belirtilen özelliklerindeki eksiklik olarak değerlendirilir¹⁷².

Üründeki güvenlik ölçütü “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmeliğin” 5. maddesinde belirtilmiştir. Hükme göre, kullanıcının üründen haklı ve makul seviyede beklediği güvenliği sağlayamaması durumunda ürün ayıplı sayılmaktadır¹⁷³.

Kullanıcıların sağlık ve güvenlikleri açısından hatalı olduğundan şüphe edilen, hata bulunan veya kullanılması durumunda tehlikeli olacağı görülen ürünlerin gerektiği durumlarda piyasadan etkin ve hızlı bir şekilde toplatılması amacıyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından çıkartılan Geri Çekme Yönetmeliği’nin 3. maddesinin c bendinde hatalı ürün kavramına yer verilmiştir. Bu hükme göre, kullanıcının sağlığı ve güvenliği açısından tehlike doğuran ya da kalitesinde hatalar bulunan ürün ayıplı üründür. İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu düzenlenmemiş olsa da ilaçların ayıplı olması için güvenli olmaması durumunun bir ölçüt olarak esas alındığı görülmektedir¹⁷⁴.

2.3.2.1.1. Ayıp Türleri

Üreticinin hukuki sorumluluğuyla ilgili günümüzdeki düzenlemelerde ayıp türlerine ayrı ayrı yer vermek yerine, ilgili ürünün kullanıcı açısından güvenli olmamasına bakılmaktadır. Yani bütün durum ve şartlar objektif olarak göz önünde bulundurulduğunda, ürünü kullanan kişilerin, üründen beklediği menfaatlerin makul düzeyde güvenliği sağlayacak durumda olmasıdır. Bir ürün eğer bu güvenlik beklentisini sağlayamıyorsa o ürün ayıplı kabul edilmektedir¹⁷⁵.

Üreticinin hukuki sorumluluğunda ayıp türlerine ayrı ayrı da yer verilmektedir. Bu ayıp türleri; yapım hatasından, fabrikasyon hatasından, kullanıcıyı uyarma hatasından, ürünün gelişim hatasından ve ürünü gözleme hatasından kaynaklanan ayıp olarak sayılabilir. Bu ayrımın esası, hukuka aykırı fillerden davranış yükümlülüğü olan tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğüne dayanmaktadır. Tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğü ise, başka kişiler açısından tehlikeli bir durum ortaya çıkaran kişinin, tehlikeyi önleme ve zararı engellemek amacıyla gerekli tedbirleri alma yükümlülüğünü ifade eder¹⁷⁶.

Üreticinin hukuki sorumluluğundaki tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğü, ürünün üretim ve dağıtım aşamaları dikkate alınarak çeşitli hatalardan kaynaklanan ayıp türlerine ayrılmıştır. Bu durumda üretici, ürünü piyasaya arz etmeden önce ürün ile ilgili planlamasını, yapımını, üretimini ve kontrolünü dikkatli bir şekilde yapmalıdır. Üretici, ürünü piyasaya sunma aşamasındaysa kullanıcıyı ya da diğer kişileri ürün hakkında

¹⁷² Avcı, s.68.

¹⁷³ RG, 13/06/2003, 25137.

¹⁷⁴ RG, 19/11/2015, 29537.

¹⁷⁵ Havutçu, s.31.

¹⁷⁶ Avcı, s.69.

bilgilendirme görevini yapmakla ve ürünü piyasaya sunduktan sonra ise meydana gelen gelişmeleri dikkate alarak özenli davranmakla yükümlüdür¹⁷⁷.

Ürünün ayıpsız bir şekilde piyasaya sunulmasında üreticinin tehlikeyi uzaklaştırma sorumluluğu, objektif sınırlar dahilinde kabul edilmiştir. Yani üretici, objektif ölçülere göre ilgili durumlarda alınması gereken tedbirleri almadığında yükümlülüğünü yerine getirmemiş kabul edilir. Bu tedbirlerin de üretici tarafından alınmaması nedeniyle ürün piyasaya ayıplı bir şekilde sunulmuş sayılır. İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğunda da üreticinin sorumluluğundaki hatadan kaynaklanan ayıp türleri aynen geçerli olacaktır¹⁷⁸. Çalışmamızın bu bölümünde ise hata türlerinden kaynaklanan ayıplara detaylı olarak yer verilecektir.

2.3.2.1.1.1. Yapım Hatasından Kaynaklanan Ayıp

Yapım hatasından kaynaklanan ayıp, ürünün yapım aşamasındaki bilimsel ve teknik verilerin dikkate alınmaması sebebiyle hatalı bir şekilde üretilmesi sonucu ortaya çıkan ayıptır. Bu sebeple bu tür ayıp, seri üretimde olan bir ürünün bütün serisinin ayıplı olmasına yol açmaktadır. Günümüzdeki ilaç endüstrisinde ise ilaçlar tek tek değil, seri bir şekilde toplumun tümüne yönelik üretilmektedir. Bundan dolayı ilacın bileşimlerinde yer alan bir eksiklik ya da planlamasındaki aksaklık bir ilacı değil, tüm ilaç serisini etkilemektedir. İlacın hedef kitlesinin büyüklüğü de göz önüne alındığında hatalı üretimden kaynaklanan ayıp bu hedef kitle açısından tehlikelere sebep olacaktır¹⁷⁹.

Üretim açısından gelişen imkanlar, üretim sürecinin otomatikleşmesini sağlamıştır. Bu sebeple de kişilerin kusuruna dayanan tehlikenin yerini artık teknik tehlike almıştır¹⁸⁰.

Bir ilacın üretilmesi aşamasında ilaçla ilgili denemelerin yeterince yapılmaması, yanlış araştırmalar yapılması, ilacın hammaddelerinin hatalı bir şekilde bir araya getirilmesi, ilaç bileşimine uygun etken maddenin eklenmemesi, ilaçta kullanılacak diğer maddelerin elverişsiz seçilmesi, ilacın formülünün yanlış hesaplanmasından kaynaklanan hata bu tür bir ayıba yol açar. Bu tür bir ayıbın kaynağı, çoğunlukla işletmede yer alan üretimden sorumlu üst düzey bir kadronun bilim ve tekniğin gelmiş olduğu seviyeyi dikkate almayarak karar vermesi sonucu ortaya çıkar. Bu nedenle ilaç üretiminden önce araştırmalar dikkatli bir şekilde yapılmalı ve titizlikle değerlendirilmelidir¹⁸¹.

İlacın üretilmesi aşamasında ilacın etki ve yan etkilerinin ya da diğer ilaçlarla etkileşimi konusunda dikkatli olunmaması ve gereken özenin gösterilmemesi durumunda da bu hatadan kaynaklanan ayıp ortaya çıkabilir. Bu ayıp türü alınacak tüm tedbirlere

¹⁷⁷ Havutçu, s.29.

¹⁷⁸ Petek, s.169.

¹⁷⁹ Petek, s.169-170.

¹⁸⁰ Avci, s.71.

¹⁸¹ Petek, s.170.

rağmen belirlenmesi ve öngörülmesi oldukça zordur. Bu sebeple bu ayıp türünde üreticinin kusurlu olduğunun kabulü her zaman mümkün olmaz¹⁸².

2.3.2.1.1.2. Fabrikasyon Hatasından Kaynaklanan Ayıp

Fabrikasyon hatasından kaynaklanan ayıp, üretim sürecinin faaliyetinde meydana gelen bir sapma sebebiyle seri üretimdeki ürünlerden bazılarının hatalı üretilmesi sonucu ortaya çıkan ayıptır. Bir başka ifadeyle ilaç, bilim ve tekniğin tüm imkanlarını kullanmasına rağmen üretim sürecinde yer alan kişilerden bir veya birkaçının dikkatsizliği veya makinede meydana gelen bir arıza sonucunda ilaçların bir kısmının hatalı olması durumudur¹⁸³.

İlaçların üretiminde temizliği, izolasyonu, bileşimi gibi konularda gerekli emniyet tedbirleri alınmadığında ya da ilacın etken maddesinin ilaca ilave edilmeden üretilmesi halinde fabrikasyon hatasından kaynaklanan ayıp ortaya çıkar. Fabrikasyon hatasından kaynaklanan ayıp ilacın bileşimindeki maddelerin hatalı kullanılmasından kaynaklanabileceği gibi üretim ve kontrol aşamalarının iyi organize edilmemesinden de kaynaklanabilir¹⁸⁴.

Bu ayıp bir işçinin elinde olmadan dikkatsizliği sonucu da ortaya çıkabilir. İşletme her ne kadar çok iyi bir şekilde organize olsa da işçiden veya makineden kaynaklı bir veya birkaç ilaç hatalı üretilmiş olabilir. İşte bu hatalı üretilen ilaçlara üretim kaçağı denmektedir. Bu sebeple üretim kaçağı, fabrikasyon üretimindeki ilacın üretim bandındayken kontrol edilmesinin imkansız olduğu bir teknik aksaklıktan kaynaklı ilacın hatalı çıkması demektir. Fakat üretim kaçağı, seri üretimde içinde bir veya birkaç ilaçta olabileceği gibi, kimi zamanda serinin tümünde ortaya çıkabilir¹⁸⁵.

İlaç üreticisinin fabrikadan kaynaklı bir hatadan sorumlu olmakla beraber dikkat ve özen yükümlülüğünü yerine getirmesine rağmen üretim kaçaklarından ve kusuru var ise kusurundan dolayı da sorumlu tutulmamaktadır. Fakat hukukumuzda ilaç üreticinin hukuki sorumluluğu kusursuz sorumluk olarak değerlendirildiğinde ilaç üreticisi artık üretim kaçaklarından da sorumlu tutulabilir¹⁸⁶.

İlacın yanlış paketlenmesi durumu da fabrikasyon hatasından kaynaklanan bir ayıptır. İlacın paketlenmesi tehlike yaratmayacak şekilde üretilmesi üreticinin özen yükümlülüğü kapsamındadır. İlacın paketlenmesinden meydana gelebilecek zarardan, ilacın paketlenmesi başka üretici tarafından yapılırsa dahi ilacı kendi adıyla piyasaya arz eden ilaç üreticisi sorumludur¹⁸⁷.

¹⁸² Hakeri, s.179.

¹⁸³ Petek, s.170.

¹⁸⁴ Hakeri, s.181.

¹⁸⁵ Petek, s.173.

¹⁸⁶ Avcı, s.71.

¹⁸⁷ Hakeri, s.182.

2.3.2.1.1.3. Uyarma Hatasından Kaynaklanan Ayıp

İlaç üreticisi tarafından ilacın tehlikeye yol açmaması için yapılması gereken uyarıların yapılmaması, ilacın nitelikleri hakkında eksik ya da hatalı kullanım talimatı konulması veya bilgilendirmenin yeterli olmaması durumunda uyarma hatasından kaynaklanan ayıp ortaya çıkmaktadır. Bilim ve tekniğine uygun biçimde üretilen bir ilacın kullanılmasına bağlı olarak kullanıcı tarafından bilinmeyen veya fark edilemeyen riskler konusunda üretici açıklama yapmalıdır. Kullanıcı, ilacı zarar görmeden kullanabilmesi için üretici tarafından yapılması gereken uyarıların yapılmamış olması sebebiyle üreticinin uyardan kaynaklanan ayıp dolayısıyla sorumluluğu söz konusu olacaktır¹⁸⁸.

Bir ilacın güvenli kullanıma sahip olması, ilacın bileşimine ve ilacı piyasaya sunarken eklenen uyarılara veya bilgilendirmelere bağlıdır. İlacın içerdiği tehlikeler bakımından sadece üretici bilgi sahibi olabilirken tüketicinin bir bilgisi olmayabilir. Bu sebeple ilaç ile ilgili tehlikeler hakkında üreticinin tüketiciyi uyarma yükümlülüğü bulunmaktadır. Üreticinin bu yükümlülüğünü yerine getirmediği durumda ortaya çıkabilecek zararlardan sorumluluğu doğar¹⁸⁹.

İlaç üreticisi uyarma veya bilgilendirme yükümlülüğünü yerine getirirken tüketicinin ilacı nasıl kullanması gerektiğini net ve anlaşılır bir şekilde açıklamalıdır. İlaçla ilgili uyarma veya bilgilendirme yapılan kısımda, ilaç üreticisi hatasız planlanan ve üretilen ilacın, mevzuata uygun kullanım talimatı ile güvenli kullanılmasını sağlar. Bu sebeple ilacın ne amaçla kullanılacağına ya da yanlış kullanımında ne tür tehlikeler doğuracağına dikkat çekmek zorundadır. Bu bilgilere ilacın ambalajında veya kullanım talimatında yeterince yer verilmelidir¹⁹⁰.

İlaç üreticisinin, ilaçları kullanan kişilerin sağlığını ve güvenliğini koruma açısından yanlış kullanılmamasını sağlamak amacıyla ambalaj bilgilerinde ve kullanma talimatında bulunması gereken bilgileri belirtmek için “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanım Talimatı ve Takibi Yönetmeliği” çıkartılmıştır¹⁹¹.

Yönetmeliğe 5. maddesinin 1.fıkrasında, ilacın dış ambalajında veya dış ambalajı bulunmaması halinde iç ambalajında bulunması gereken hususlar belirtilmiştir. Aynı maddenin diğer fıkralarında ise, dış ambalajın Türkçe olarak hazırlanamaması halinde dış ambalaj üzerine 1. fıkrada belirtilen bilgilerin olduğu Türkçe etiket yapıştırılacağı belirtilmektedir. İlacın yüksek risk taşıması durumunda da dış ambalajına yüksek riskli olduğunu belirten bir işaretleme yapılmalıdır¹⁹².

Yönetmeliğin 8. maddesinin 1. fıkrasında ise, kullanma talimatının, ilaca ait kısa ürün bilgisine uygun ve kullanıcının kolay anlayabileceği şeklinde düzenlenmesi gerektiğini belirterek kullanma talimatında yer alması gereken bilgiler sayılmıştır. Ayrıca kullanma talimatının Yönetmeliğin 20. maddesinde yer alan kılavuzlar doğrultusunda

¹⁸⁸ Petek, s.176.

¹⁸⁹ Avcı, s.72.

¹⁹⁰ Hakeri, s.184.

¹⁹¹ RG, 25/04/2017, 30048.

¹⁹² RG, 25/04/2017, 30048.

hazırlanması gerektiği de belirtilmiştir. Diğer fıkralarda ise, ilaçların etkin ve yan maddeleri hayvansal kaynak içerdiği durumlarda, kullanma talimatında bu kaynakların Yönetmeliğin 20. maddesinde belirtilen kılavuza uygun olarak yer alacağı belirtilmiştir. Ayrıca kullanma talimatı, gerekli durumda görme engelliler için de uygun biçimde hazırlanmalıdır¹⁹³.

Yönetmelikteki ilgili maddelerde yer alan bilgiler, rahat okunan ve silinemeyen şekilde etikete yazılmalıdır. Ürün piyasaya arz edilirken iç ve dış ambalajında, kullanma kılavuzunda yer alan bilgiler Türkçe olmalıdır. İlacın kullanma talimata uygun kullanılmaması durumunda meydana gelebilecek tehlikeler de etiketleme bilgilerinde bulunmalıdır. Dikkat çekmeyecek şekilde yazı boyutunun küçük olduğu uyarılar üreticinin sorumluluğunu kaldırmayacaktır. Bilgilendirmeden kaynaklı hatadan, ilaç isminin yanlış gösterilmesi, kullanma talimatının usulündeki hata, son kullanma tarihinin ilaç üzerinde bulunmaması gibi hatalar anlaşılabilir. Bu bilgiler, ilaçta yer alması gereken bilgilerden kabul edilmektedir. İlacın güvenli kullanımını etkilemeyen bilgiler uyarı hatasından kaynaklanan ayıp olarak kabul edilmezler¹⁹⁴.

İlaç üreticisi, bir tehlike ya da ciddiye alınması gereken bir şüphe hakkında hiçbir açıklama yapmazsa veya eksik, üstü örtülü bir şekilde gerekli vurguyu yapmaksızın tehlikeyi önemsizleştirirse uyarı hatası vardır. Üretici, soyut tehlikeler hakkında bilgilendirme yapma zorunluluğu yoktur. Fakat kendisi tarafından bilinen ya da tıp alanında kesin verilere dayanan hususlar hakkında uyarı veya bilgilendirme yapmaması durumunda sorumlu tutulabilir. Yani ilaç üreticisi, daha önce bilmediği yan etkiler ve olumsuz sonuçlar bakımından elinde bilimsel verinin olmamasından dolayı uyarı veya bilgilendirme zorunluluğu yoktur¹⁹⁵.

2.3.2.1.1.4. Gelişim Hatasından Kaynaklanan Ayıp

Gelişim hatasından kaynaklanan ayıp, ilacın piyasaya arz edilmeden önce yapılan birtakım denemeler sonucunda, o gün ki bilimsel ve teknik verilerle ne tür riskler taşıdığının bilmemesine rağmen, sonradan bilimsel ve teknik gelişmeler dolayısıyla ilacın başka riskler de taşıdığının belirlenmesi hâlinde söz konusu olur. Kullanıcının ilacı kullanmasıyla birlikte de ortaya çıkabilen ve önceden bilinmeyen yan etkiler de mevcut olabilir. Bu durumda da gelişim hatasından kaynaklanan ayıptan söz edilebilir¹⁹⁶.

Gelişim hatasından kaynaklanan ayıp, yapım hatasından kaynaklanan ayıbın özel bir görünümü şeklindedir. Gelişim hatasından kaynaklanan ayıp, yapım hatasından kaynaklanan ayıp gibi ilaçların bir veya birkaçında değil üretilen tüm seri ilaçlar için geçerlidir. Ancak yapım hatasından kaynaklanan ayıpta yapılması gereken araştırmalar yapılmadığından dolayı ayıp ortaya çıkarken, gelişim hatasındaki ayıpta ise ilacın hatalı olduğunun üretilmesi aşamasındaki var olan bilim ve teknikle anlaşılamaması sonucu

¹⁹³ RG, 25/04/2017, 30048.

¹⁹⁴ Avcı, s.78.

¹⁹⁵ Hakeri, s.187.

¹⁹⁶ Petek, s.199.

ortaya çıkar. Ayrıca gelişim hatasından kaynaklanan ayıpta, bir ilacın üretildiği zaman bilinmeyen yan etkilerinin de olması mümkündür. İlacın bilinen yan etkileri var ise, bu durum ilacın ayıplı olduğunu göstermez. Ancak ilaç üreticisi, yan etkilerin var olduğu konusunda kullanıcıları bilgilendirmezse ilacın ayıplı olduğu kabul edilir. İlacın bilinmeyen yan etkileri sonraki gelişmeler dolayısıyla artık biliniyorsa bu durumda da gelişim hatasından söz edilir ve o ilaç artık ayıplı bir ürün olarak kabul edilmelidir. Fakat ilacın üretildiği anda önlenemeyen yan etkileri (kaşıntı, bulantı, baş ağrısı vs.) mevcutsa normal sınırlar dahilinde değerlendirmeye tabi tutulup gerekli uyarılar da yapılmışsa artık o ilacın ayıplı olarak sayılması mümkün değildir¹⁹⁷.

Gelişim hatasından kaynaklanan ayıpta önemli bir yer tutan “var olan bilim ve teknolojinin imkanları” ifadesinden anlaşılması gereken, ilacın ayıplı olmasına sebep olan tehlikenin tespiti için ilacın piyasaya arz edildiği andaki ulaşılabilen en üst düzey bilim ve tekniktir. Bu sebeple ilaçtaki tehlikenin tespit edilme imkanları üretim anındaki ulaşması mümkün olanlarla sınırlandırılmaktadır¹⁹⁸.

Nitekim bu konu hakkında “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmeliği’nin” 7. maddesinin e bendinde bir düzenleme mevcuttur. Bu düzenlemeye göre, ürünün piyasaya sunulması anında mevcut bilimsel ve teknolojik bilgiler kullanılarak ürünlerdeki ayıbın bilinmesinin mümkün olmadığı hallerde ürünün üreticisi o malın ayıbından sorumlu olmayacaktır. Fakat, üretici ürünün o günkü imkanlar dahilinde ayıplı olduğunu bilmediğini ispatlamak zorundadır¹⁹⁹.

2.3.2.1.1.5. Ürün Gözleme Hatasından Kaynaklanan Ayıp

İlacın piyasaya arzından sonra ilaç üreticisi ilaç ile ilişkisini kesmemeli ve ilacın güvenli kullanımını sürdürüp sürdürmediğini takip etmelidir. İlaç üreticinin piyasaya bulunan ilaçlarını takip etmesi ve gereken durumlarda tehlikenin meydana gelmemesi için tedbir almalıdır²⁰⁰. İlacı kullanan kullanıcıların deneyimlerinden, ilaç hakkında daha önceden bilinmeyen riskler taşıdığı anlaşılır ve bu riskler için gerekli tedbirler alınmazsa ürün gözleme hatasından söz edilir. Bu durumda ilacın etki ve yan etkileriyle birlikte diğer ilaçlarla etkileşimi gözlenmelidir. Gerek kullanıcılardan gerekse eczacılardan ve doktorlardan gelen ilaç ile ilgili geri dönüşler ve şikayetler üretici tarafından değerlendirilmelidir. Tıbbi ve farmakolojik gelişmeler yakından takip edilmeli ve gereken önlemler alınmalıdır²⁰¹.

Mevzuatımızda bu durum genel hüküm olarak TKHK m.74’de yer alan hükümle düzenlenmiştir. Hükme göre, satışa sunulan seri bir ürünün ayıplı olduğunun tespit edilmesi, üretilmesinin ya da satılmasının önüne geçilmesi, ürünün toplatılması ve

¹⁹⁷ Petek, s.201.

¹⁹⁸ Petek, s.201.

¹⁹⁹ RG, 13/06/2003, 25137.

²⁰⁰ Günergök, Özcan: “Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü, EÜHFD, C:12, S:3-4, Y:2008, s.314.

²⁰¹ Petek, s.205.

ayıbının ortadan kaldırılması için ilgililer dava açabilir. Satışa sunulan seri ürünün mahkeme kararı ile ayıplı olduğunun tespiti hâlinde, mahkeme ürünün ayıbına göre satışını geçici olarak durdurma ya da ayıbını giderme kararları verebilir. Üretici, mahkeme kararının tebliği izleyen en geç üç ay içinde malın ayıbını ortadan kaldırmalıdır. Satışa sunulan seri bir ürünün, kullanıcının güvenliği konusunda tehlike arz eden bir ayıp taşıması durumunda da 7223 sayılı “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanun” hükümlerinin saklı olduğu da göz önünde bulundurulmalıdır²⁰².

Mevzuatımızda bu durumla ilgili özel düzenlemeye “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik” ile yer verilmiştir. Yönetmeliğin 5. maddesinin 1. fıkrasında ruhsat sahibinin sorumlulukları başlığı altında ilacı gözleme sorumluluğu düzenlenmiştir. Hükme göre, üretici ilaçlarının güvenliğini garanti etmelidir. Bu kapsamda, üretici ilaçlarının güvenliğini sürekli bir şekilde izlemeli, ilacın yarar- risk değerlendirmesini etkileyecek düzeyde herhangi bir değişiklik yapması durumunda da ilgili kurumu bilgilendirmeli ve ilaç hakkında bilgilerin mevcut bilimsel veriler doğrultusunda güncel tutmakla sorumludur. Bu sorumluluğa ilacın ruhsat aldığı diğer ülkelerin yetkili kurum ve kuruluşları tarafından getirilen yasaklama veya kısıtlamalar da dahildir. Bu sorumluluk kapsamında, ilacın kullanımının ruhsata uygun olup olmadığından bağımsız bir şekilde bütün popülasyon ve endikasyonlar için elde edilen pozitif ve negatif bulgular da yer almaktadır²⁰³.

2.3.2.2. Zarar

Zarar kavramına ilişkin genel bilgilere yukarıda yer verildiğinden çalışmamızın bu bölümünde yer verilmeyecektir.

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğun doğması için ilk olarak ayıplı üründen kaynaklanan bir zarar meydana gelmelidir. Daha sonrada ise, ilacın kullanımı üretici tarafından kullanım talimatı aracılığıyla yapılan bilgilendirmeye uygun olmalıdır. Çünkü ilaçlar karmaşık bir yapıda olduğu için zarar verme potansiyeli oldukça fazla olan ürünlerdir. Bu sebeple kullanıcı, fayda oranı en yüksek, zarar oranını da en az seviyede tutmak için kullanım talimatına uygun hareket etmelidir. İlacın kullanım talimatına aykırı kullanımı sonucunda ortaya çıkan zarardan ilaç üreticisinin sorumluluğu doğmayacaktır²⁰⁴.

Üretim hatasından kaynaklanan bir ayıp sonucunda kullanıcıda ortaya çıkan bir zarar, kullanıcının bünyesinin niteliğinden kaynaklansa bile üreticinin sorumluluğu doğabilir. Fakat bu durumda da kullanıcının bünyesinin hassaslığı zararın doğmasına veya artmasına sebep olduğu için tazminat miktarında indirim yapılmalıdır²⁰⁵.

İlgili mevzuatta ise zarar kavramı tanımlanmamıştır. Fakat “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik” kapsamında zarar, bir kişinin

²⁰² RG, 07/11/2013, 28835.

²⁰³ RG, 15.04.2014, 28973.

²⁰⁴ Hakeri, s.211.

²⁰⁵ Hakeri, s.182.

ölümü veya yaralanması ya da bir malın zarar görmesi olarak ortaya çıkar. Yönetmeliğe göre, ayıplı malın sebep olduğu zarardan dolayı birden fazla kişi sorumlu tutulursa bu kişiler zarardan müteselsilen sorumlu olurlar. Ancak zarar, kullanıcının kusurundan kaynaklanırsa bu durum dikkate alınarak, üreticinin sorumluluğu azaltılabilir ya da kaldırılabilir. Bilim ve teknolojinin ulaştığı son düzey, malın piyasaya arzından sonraki 10 yıl içinde malın ayıplı olduğunun tespitini mümkün kılıyorsa, üretici, bu ayıbın olası zararlarını ortadan kaldırmak için azami çabayı sarf etmesi gerekmektedir. Eğer azami çabayı sarf etmez ise yönetmeliğin 7. maddesinin e bendinde yer alan sorumluluktan kurtulma sebebini ileri süremez²⁰⁶.

Aynı yönetmeliğin 7. maddesinde, üreticinin bazı durumlardan bir veya birkaçını ispatladığında ürünün sebep olduğu zarardan sorumlu tutulamayacağı kararlaştırılmıştır. Bu durumlar ise, ürünün piyasaya arz edilmemesi, satılmak amacıyla veya ticari faaliyetlerin seyri esnasında üretilmemesi, tüm durum ve şartlarda zarara sebep olan ayıbın ürünün piyasaya arzında mevcut olmaması, ürünün teknik düzenlenmesinin ayıba neden olması ve ürünün piyasaya arzında bilimsel ve teknolojik bilgilerin ayıbın bilinmesine imkan vermemesidir²⁰⁷.

2.3.2.3. İlliyet Bağı

İlliyet bağı kavramına ilişkin genel bilgilere yukarıda yer verildiğinden çalışmamızın bu bölümünde yer verilmeyecektir. İlaç üreticisinin, ilaçtan kaynaklanan bir ayıp dolayısıyla meydana gelen zarardan sorumlu olabilmesi için zararın ilaçta bulunan ayıptan kaynaklanması gerekir. Eğer zarar ilaçtan kaynaklı bir ayıptan dolayı meydana gelmişse artık illiyet bağı kurulmuş olur. Bu illiyet bağı zararın başka bir fiil dolayısıyla da doğacağı ileri sürülerek etkisiz kılınmaz²⁰⁸.

İlaç kullanıcısı, iki farklı üretici tarafından üretilen ayıplı ilaçları kullanması durumunda ilaçlarda bulunan ayıptan kaynaklanan zarardan her iki ilaç üreticisi de sorumlu tutulabilir. Bu durumda zarar birden çok ayıba dayanıyorsa ve tek başına ayıplı bir ilacın zarar doğurmayacağı söylenebiliyorsa ortak illiyetten bahsedilir. Fakat ayıplı ilaçlardan biri bile tek başına zarar meydana getirmeye yeterliyse bu durumda da yarışan illiyet söz konusu olur. Bu iki halde de ilaç üreticileri müteselsilen sorumludur²⁰⁹.

TKHK mevzuatımızda zarar ile ayıp arasında illiyet bağı olması gerektiği “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmeliğin” 6. maddesinde düzenlenmiştir. Hükme göre, üreticinin sorumluluğunun doğması için üründen zarar gören kişinin yani kullanıcının, ürünün ayıbını, zararı ve üründeki ayıp ile zarar arasında ki illiyet bağını ispatlaması gerekir. Ayıplı malın sebep olduğu zarardan birden fazla kişi sorumlu ise bu kişiler zarardan müteselsilen sorumludurlar²¹⁰.

²⁰⁶ RG, 13/06/2003, 25137.

²⁰⁷ RG, 13/06/2003, 25137.

²⁰⁸ Petek, s.257.

²⁰⁹ Petek, s.258.

²¹⁰ RG, 13/06/2003, 25137.

2.3.3. İlaç Kullanıcısının Seçimlik Hakları

6502 sayılı TKHK’da ayıplı mala ilişkin olarak tüketicinin seçimlik haklarını düzenleyen m.11’de yer alan hüküm, seçimlik hakların kullanımına ilişkin düzenlemeye yer veren TBK m.227’ye göre daha ayrıntılıdır²¹¹.

Ayıplı üründen dolayı kullanıcının satıcıya, üreticiye ve ithalatçıya yöneltebileceği 6502 sayılı TKHK’nın 11/1. maddesinden doğan seçimlik hakları mevcuttur. Genel olarak, kullanıcı ürünün ayıplı olduğunu anladığında seçimlik hakkı dört tanedir. Bu seçimlik haklar, kullanıcının ürünü geri vermek için hazır olduğunu bildirip sözleşmeden dönmeyi, ürünü alıkoyup ayıp miktarınca satış bedelinden indirilmesini, aşırı masraf olmadığı takdirde masrafların tümü satıcıya yükletilerek satılanın ücretsiz bir şekilde onarılmasını ve mümkünse ürünün ayıpsız bir benzeri ile değiştirilmesini istemesidir. Satıcı, kullanıcının tercih edeceği bu taleplerden birini şartlar uygunsa karşılamakla yükümlüdür. TKHK m.11/2’de yer alan hükme göre kullanıcı, ürünün ücretsiz onarılmasını ya da ayıpsız bir ürün ile değiştirilmesi sadece satıcıdan değil, üreticiden veya ithalatçıdan da talep edebilir. Bu hüküm gereği ayıplı üründen satıcı, üretici ve ithalatçı müteselsilen sorumludur. Fakat üretici veya ithalatçı ürünü piyasaya arz edildikten sonra ayıbın doğduğunu ispat ederse ayıptan dolayı sorumlu tutulmazlar²¹².

TKHK m.11/3’te ise seçimlik hakların nasıl kullanılacağı düzenlenmiştir. Bu hükme göre, bedelsiz onarım veya ürünün ayıpsız bir ürün ile değiştirilmesinin satıcı açısından orantısız güçlükler doğurması halinde kullanıcı, sözleşmeden dönme ya da ayıp oranında fiyatından indirim haklarından birini kullanma imkanına sahiptir. Orantısızlığın tespitinde ise ürünün ayıpsız bedeli, ayıbın önemi ve kullanıcının diğer seçimlik hakları kullanması durumunda kendi açısından sorun olup olmayacağı gibi hususlara dikkat edilir²¹³.

6502 sayılı TKHK madde 11 gerekçesinde, üreticiyle kullanıcı arasında bir sözleşme ilişkisinin bulunmaması; kullanıcının üretici ya da ithalatçıdan direkt olarak satın almamış olması sebebiyle satıcıya ödenen ürünün bedelinin üreticiden veya ithalatçıdan istemesinin söz konusu olamayacağı belirtilmiştir. Bu sebeple de satıcı ortadan kaybolda dahi üreticiden veya ithalatçıdan ürünün bedelinde indirim veya sözleşmeden dönerek bedelin iadesi isteme hakkı bulunmamaktadır²¹⁴.

TKHK’ ya göre, üreticiye yönlendirilebilecek seçimlik haklar ürünün bedelsiz bir şekilde onarımı ve ayıpsız bir ürünle değişimidir. Bu sebeple de ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunda da kullanıcının, ayıplı ilacın satış bedelinden indirim talep etme hakkı ve sözleşmeden dönme hakkı bulunmamaktadır. Fakat kullanıcı ayıplı ilacın da onarılmasını isteyemeyecektir. Çünkü ilaç karmaşık bir yapıda olduğu için onarılması da çoğu zaman

²¹¹ Alp, s.99.

²¹² RG, 28/11/2013,28835.

²¹³ RG, 28/11/2013,28835.

²¹⁴ 6502 sayılı TKHK’nın Gerekçesi, <https://www2.tbmm.gov.tr/d24/1/1-0787.pdf>, E.T: 31.10.2021..

imkansızdır. İlacın onarımının mümkün olmamasından dolayı ilaç kullanıcısı, ilaç üreticisinden sadece ilacın ayıpsız misliyle değişimini isteyebilir²¹⁵.

Ayıplı malın ücretsiz onarımı veya ayıpsız bir ürün ile değiştirilmesinde satıcının, ithalatçının ve üreticinin müteselsil sorumluluğu TKHK’ da düzenlenmişse de devamında üreticinin ve ithalatçının, üründeki ayıbın piyasaya arz edilmesinden sonra oluştuğunu kanıtlamasıyla sorumluluktan kurtulmasına imkan tanınmıştır. Böylelikle 6502 sayılı TKHK da yer alan hükümle üreticinin aleyhine olan bir düzenlemede üreticiye sorumluluktan kurtulma olanağı tanınmıştır. Ayrıca kullanıcı, seçimlik haklarının yanında TBK hükümleri çerçevesince tazminat talebinde de bulunma hakkına sahiptir ²¹⁶.

2.3.4. Görüşümüz

Her ne kadar üreticinin sorumluluğu TKHK kapsamında ele alınsa da üreticinin sorumluluğuna ilişkin TKHK’da net bir düzenleme yoktur. Fakat 85/374 / EEC sayılı AB Direktifi dikkate alınarak çıkarılan “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelikte” ise üreticinin sorumluluğu kusursuz sorumluluk olarak ele alınmıştır. Üreticinin sorumluluğuna ilişkin ortaya çıkan sorunların çözümü için öğretide bir yol önerilmiştir. Bu yol, “TKHK” ve “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik” hükümleri esas alınarak TBK’nın genel hükümleri çerçevesince çözümlenmesidir²¹⁷.

Kanaatimizce, 6502 sayılı TKHK’ da ayıplı bir üründen kaynaklanan zarardan dolayı bir sorumluluk getirmek istense de üreticinin sorumluluğu kapsamında net bir sorumluluk içermemektedir. Daha çok satıcı açısından düzenlemeler içermektedir. 14.06.2003 tarihli “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik” de ise üreticinin sorumluluğunu net bir şekilde düzenlemektedir. Yönetmeliğin 6. maddesinde üreticinin ayıplı maldan kaynaklanan zarardan sorumlu olduğu ve bu sorumluluğun meydana gelmesi için hiçbir kusur aranmadığı belirtilmektedir. 85/374 / EEC sayılı ve 25 Temmuz 1985 tarihli “Avrupa Birliği Konsey Direktifine” paralel düzenlemeler içeren yönetmelik üreticinin sorumluluğunu yeterli düzeyde karşılamaktadır. Ancak üreticinin kusursuz sorumluluğu kanun ile düzenlenmesi gerekirken yönetmelikle düzenlenemeyeceği ya da kanunda yer almayan konuların yönetmeliklerde yer verilemeyeceği dikkate alınmalıdır. Bu sebeple üreticinin kusursuz sorumluluğunun yönetmelikle düzenlenemeyeceğinden ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu bu yönetmeliğe de dayandırılmayacaktır.

²¹⁵ Alp, s.99.

²¹⁶ RG, 28/11/2013,28835.

²¹⁷ Özsunay, s.150.

2.4. Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Kapsamında İlaç Üreticisinin Sorumluluğu

2.4.1. Genel Olarak

Üreticinin hukuki sorumluluğunun dayandığı esasın tespiti hukukumuzun tartışmalı konularından biridir. Bu durum ilk zamanlarda kanunlarda açıkça düzenlenmeyerek içtihat ve doktrindeki görüşler doğrultusunda şekillenmiştir. Daha sonra ise hukukumuzda üreticinin sorumluluğuna ilişkin düzenlemelere “25 Temmuz 1985 Tarihli 85/374 sayılı AB Direktifi” dikkate alınarak 4077 sayılı TKHK’nın 4.maddesi ve bu madde esas alınarak çıkarılan “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik” ile yer verilmiştir. Fakat 4077 sayılı TKHK’yı yürürlükten kaldıran 6502 sayılı TKHK’da üreticinin sorumluluğuna ilişkin açık bir düzenlemeye yer verilmemiştir. Bu sebeple üreticinin hukuki sorumluluğuna ilişkin kanun seviyesinde 2014 yılında 2021’e kadar özel bir düzenlemenin bulunmadığı söylenebilir. Nihayet 12 Mart 2021 tarihinde “7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu” (ÜGTDK) yürürlüğe girmiş ve üreticinin hukuki sorumluluğuna ilk defa kanun seviyesinde açık ve ayrıntılı bir şekilde yer verilmiştir²¹⁸. Nitekim Yargıtay’da üreticinin hukuki sorumluluğundaki kanun boşluğunun 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile giderildiği görüşündedir²¹⁹.

Üreticinin hatalı üründen kaynaklanan sorumluluğu, üreticinin bir ürünü piyasaya arz edip daha sonra ilgili ürünü gözlemlediği süre boyunca üründen beklenen güvenliğin karşılanmaması sebebiyle kullanıcının hatalı üründen kaynaklanan şahıs ve malvarlığında meydana gelen zararın tazminini konu edinir. Bu sorumluluk kapsamında zarar gören kullanıcının veya kişinin korunmasındaki temel amaç, üründen beklenen menfaate kavuşmasını sağlamak değil, bütünlük menfaatini korumaktır. Bu sebeple üreticinin hukuki sorumluluğuna dayanak olan ilişki, edimden bağımsızdır. Bu sorumluluk için zarar gören kişi ile üretici arasında herhangi bir sözleşme ilişkisinin varlığı veya kullanıcının ürünün bizzat alıcısı konumunda olması gerekmez. Bundan dolayı, üründen kaynaklanan zararın tazminini talep eden üçüncü kişi üründen tamamen tesadüfi olarak zarar görse bile üreticinin hukuki sorumluluğunun doğması mümkündür²²⁰.

85/374 sayılı AB Direktifi ile zarar gören kişileri sınırlandırılmayarak sorumluluğun meydana gelmesi için zararın doğumu esas alınmıştır. Kısaca Direktifte üreticinin sorumluluğu kusursuz sorumluluk şeklinde düzenlenmiştir. Direktife paralel olarak ÜGTDK’da da zarar gören kişiler sınırlandırılmamış ve üreticinin kusursuz sorumlu olduğu kabul edilmiştir. Nitekim bu durum ÜGTDK’nın 6. maddesinde yer alan hükümde belirtilmektedir. Hükme göre, ürününün bir kişiye veya mala zarar vermesi

²¹⁸ Atamer, Yeşim M./ Kurtulan Güner, Gökçe: “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile İmalatçının Sorumluluğu Konusu Türk Hukuku Açısından Çözülmüş müdür?” AÜHFD, C:70, S:2, Y:2021, s.546.

²¹⁹ Yarg. 11.HD., 2020/5083E., 2021/5398 K., K.T: 30/06/2021. <https://karararama.yargitay.gov.tr/> E.T.: 02/11/2021.

²²⁰ Çelt, Damla Özden: “Ürün Sorumluluğunda Yaşanan Güncel Gelişme: 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu”, AndHD, C:7, S:1, Y:2021, s.86.

durumunda zarardan ürünün üreticisi veya ithalatçısı sorumlu tutulacaktır. Bu madde kapsamında da zararın doğması esas alınarak kusuruz sorumluluk benimsenmiştir²²¹.

Üreticinin hukuki sorumluluğu, 7223 sayılı ÜGTDK'nın yürürlüğe girmesiyle birlikte artık özel bir düzenlemeye kavuşmuştur. Resmi Gazete'de 12.03.2020 tarihinde yayımlanan ÜGTDK yayımlandıktan itibaren m.26'da yer alan hükme göre 12/03/2021 tarihinde yürürlüğe girmiştir. ÜGTDK hem kamu hukuku alanında hem de özel hukuk alanında düzenlemeler yapmıştır. Kamu hukukunda yer alan ürün güvenliğini ve özel hukukta yer alan ürün sorumluluğunu birlikte düzenlemiştir. Bu bağlamda üretici, ithalatçı, yetkili temsilci ve dağıtıcıların idareye karşı yükümlülükleri (m.7-12) ile yükümlülükler uymadığı takdirde gündeme gelecek cezai ve idari yaptırımları içeren ve ürünlerin piyasaya sürülme koşulları, denetimi ve gözetimi (m.13 vd.) konularına yer verilmiştir. Bunların yanı sıra birde üretici ve üretici gibi sayılan kişilerin hatalı ürün sebebiyle ortaya çıkan zararın giderilmesine ilişkin (m.6-11) özel hukuk sorumluluğuna da aynı Kanun kapsamında yer verilmiştir²²².

7223 sayılı ÜGTDK m.1'de yer alan hükümde kanunun amacı belirtilmiştir. Bu hükme göre kanunun amacı, ürünlerin güvenli ve belirtilen teknik düzenlemelere uygun olmasını sağlamak; piyasa sunulan ürünlerin gözetimi ve denetiminin esaslarıyla birlikte yetkili kuruluşların görevlerini ve uygunluk değerlendirme kuruluşları ile iktisadi işletmecilerin yükümlülüklerini belirlemektir²²³. Kanunun amacından da anlaşıldığı üzere kanun daha çok ürünlerin kamusal düzenlemelerin yerindeliğini denetlemek ve bu düzenlemelere uyulmaması halinde uygulanacak idari yaptırımları belirlemektir. Bu sebeple de ÜGTDK'nın kamu hukuku yönü daha ağır basmaktadır. Fakat kanun koyucu, her ne kadar ÜGTDK'nın kamu hukuku niteliği ağır bassa da aynı kanun kapsamında özel hukuk alanına ilişkin üreticinin hatalı üründen kaynaklanan sorumluluğunu da düzenlemiştir. Böylece doktrinin benimsediği, üreticinin sorumluluğuna ilişkin özel bir düzenleme yahut en azından TBK'ya yapılacak bir ekleme ile üreticinin sorumluluğunun düzenlenmesi fikri göz ardı edilerek ÜGTDK ile üreticinin sorumluluğu düzenlenmiştir. AB Direktifinden günümüze değin üreticinin sorumluluğu kapsamında yapılmış en somut düzenleme olarak değerlendirilse de bir özel hukuk sorumluluğunun, kamu hukuku nitelikleri olan bir kanunla düzenlenmesinin getirdiği birtakım sakıncalar vardır. Bu sakıncaların başında terminoloji gelmektedir. Çünkü kamu hukukunda ve özel hukukta yer alan kavramlar her zaman birbirleriyle örtüşmemektedir²²⁴.

7223 sayılı ÜGTDK'nın üreticinin hukuki sorumluluğu kapsamında yer verdiği hükümler ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun da dayanağını oluşturabilir. 7223 sayılı ÜGTDK'nın 2. maddesi kanunun kapsamını belirtmektedir. Bu hüküm doğrultusunda kanunun kapsamı, piyasaya sürülmesi hedeflenen, piyasaya sürülen, piyasada bulunan veya hizmete sunulan bütün ürünlerdir. AB üyesi ülkelere ihraç edilmesi hedeflenen

²²¹ RG, 12/03/2020,31066.

²²² RG, 12/03/2020, 31066.

²²³ RG, 12/03/2020, 31066.

²²⁴ Çelt, s.87.

ürünler piyasaya sürülmüş gibi kabul edilir. AB üyesi olmayan ülkeler ise bu kanun kapsamı dışında olacaktır. Uyuşmazlığa konu olacak ilgili ürün için özel bir kanun varsa ÜGTDK ilgili ürüne ilişkin özel kanunda bulunmayan hükümler için de uygulanmalıdır. Bu madde kapsamında yer alan ürün kavramı ise 3. maddenin s bendinde tanımlanmıştır. Bu tanıma göre ürün kavramı; her türlü madde, müstahzar ve eşyayı kapsamaktadır. Müstahzar ise konumuzu oluşturan ilaçlardır. Bu sebeple bu kanun ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu da kapsamaktadır²²⁵.

Çalışmamızda ise 7223 sayılı ÜGTDK' da yer alan özel hukuk alanını ilgilendiren hükümler çerçevesince ve AB Direktifiyle karşılaştırmalı bir şekilde üreticinin sorumluluğu kapsamında ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu ele alınmıştır.

2.4.2.Üreticinin, İthalatçının ve Dağıtıcının Yükümlülükleri

AB Direktifi m.1'de yer alan hükümde, üründe olan bir hatadan dolayı meydana gelen zararlardan üreticinin sorumlu olduğu düzenlenmiştir. Üretici kavramını ise direktifin 3. maddesinin 1. fıkrasında tanımlamıştır. Bu tanıma göre üretici, bir ürünü imal eden veya herhangi bir ham maddeyi üreten kişi ya da adını, ticari markasını veya ayırt edici bir başka niteliğini ürün üzerinde belirten ve kendisini ürünün üreticisi olarak tanıtan kişidir. Aynı maddenin 2. fıkrasında ise, üreticinin sorumluluğu saklı kalmakla birlikte, bir ürünü ithal eden ithalatçı da üretici gibi kabul edilip sorumlu tutulmuştur. Maddenin 3. fıkrasında ise, üreticinin tespit edilemediği durumlarda ürünün her bir tedarikçisi zarar gören kişiye makul süre içinde üreticinin bilgileri vermemesi durumunda tedarikçinin de üretici gibi sorumlu olacağı hükme bağlanmıştır. Bu maddeye göre, üretici üründen kaynaklanan zarardan birinci dereceden sorumlu olarak görülmüştür. Zira ürünü piyasaya hatasız bir şekilde arz etme imkanı ilk olarak üreticinin elindedir. Bununla birlikte üretici gibi sayılacak kişilerde birinci dereceden sorumludurlar. İthalatçının sorumlu tutulması ise, güvenlik standartları daha az olan bir ülkede üretilen ürünü, başka ülke pazarına sokarak, söz konusu ürünün güvenlik eksikliklerinin meydana getireceği riskler bakımından önem taşımaktadır. Direktife göre, tedarikçilerin sorumluluğu ise ancak ürünün üreticisinin veya ithalatçısının zarar görene bildirilmediği hallerde doğacağından tedarikçinin kademeli sorumluluğundan söz edilebilir. Zarardan birden fazla kişinin sorumlu olması halinde ise AB Direktifi'ne göre ilgili kişiler müştereken ve müteselsilen sorumlu kabul edilmektedir²²⁶.

7223 sayılı ÜGTDK'nın 6. maddesinin 1. fıkrasında ise bir kişiye veya bir mala ürünün zarar vermesi halinde meydana gelen zarardan ürünün üreticisi veya ithalatçısı yükümlü tutulmuştur. Bu hükme göre ise, ürünün üreticisi veya ithalatçısı birinci dereceden sorumludur. Direktife paralel bir düzenleme ile dağıtıcının veya tedarikçinin sorumluluğu da ÜGTDK'nın 11. maddesinin 2. fıkrasında düzenlenmiştir. Hükme göre, ürünün üreticisi, yetkili temsilcisi veya ithalatçısı tespit edilemezse, yetkili kuruluş tarafından yapılan bildirimin tebliğ edildiği tarihten itibaren on iş günü içinde dağıtıcının

²²⁵ RG, 12/03/2020, 31066.

²²⁶ Bkz. Council Directive 85/374/EEC -Liability For Defective Products.

ürünün üreticisinin, yetkili temsilcinin veya ithalatçısının bilgilerini vermemesi durumunda sorumlu olduğu düzenlemiştir. Dağıtıcı bu bilgilere sahip değilse tedarik zincirinde bulunan bir önceki iktisadi işletmecinin bilgilerini yetkili kuruluşa bildirmelidir. Dağıtıcının istenilen bilgileri bildirmemesi durumunda bu kanun kapsamında üretici olarak kabul edileceği hükme bağlanmıştır. Bu durumda da üründen kaynaklanan zarardan dağıtıcı, zarar gören kişiye karşı üretici gibi sorumlu tutulur. Dağıtıcının da bu durumda kademeli sorumluluğundan söz edilir. Ancak 7223 sayılı ÜGTDK'nın AB Direktifi'nden farkı, dağıtıcıya, üretici ya da ithalatçı dışında, yetkili temsilcinin ya da ürünün tedarik zincirinde bulunan bir önceki iktisadi işletmecinin bilgilerini bildirmesi durumunda da sorumluluktan kurtulma imkanı tanınmasıdır. 7223 sayılı Kanun sorumlu olan kişileri doğrudan genişletmemiş, ancak belli şartlar altında sorumlu olabilecek diğer kişileri belirtmiştir. Son olarak ÜGTDK'nın 6. maddesinin 3. fıkrasında ise, hatalı ürünün meydana getireceği zarardan birden fazla üreticinin veya ithalatçının sorumlu tutulması durumunda bu kişilerin zarar görene karşı müteselsilen sorumlu oldukları düzenlenmiştir²²⁷.

ÜGTDK'da yer alan ilgili maddeler kapsamında, ilaç kullanıcısında da ilaçtan kaynaklanan bir zarar meydana gelmesi durumunda ilaç üreticisi, ilaç ithalatçısı veya belirli yükümlülükleri yerine getirmediği hallerde dağıtıcı sorumlu tutulmalıdır. Zarardan birden fazla kişinin sorumlu olması durumunda ise hatalı ilaçtan zarar gören kullanıcıya karşı müteselsilen sorumludurlar.

7223 sayılı ÜGTDK'nın 7. maddesi üreticinin yükümlülüğünü düzenlemektedir. Bu madde kapsamında üreticinin yükümlülükleri şunlardır:

- Piyasa arz edilen ürünün teknik düzenlenmelere ve genel ürün güvenliği mevzuatına uygun olmasını sağlamak,
- Mevzuatın gerektirdiği durumlarda ürün ile ilgili teknik dosyayı düzenlemek, uygunluk değerlendirme işlemini yapmak ve uygunluğu gösteren diğer belgeleri de düzenleyerek uygunluk işaretini ürüne yerleştirmek,
- Ürüne ilişkin teknik dosyayı teknik düzenlemede belirtilen süre boyunca veya süre belirtilmemiş ise ürünün piyasaya sürüldüğü tarihten itibaren en az 10 yıl boyunca dosyayı korumak,
- Ürünün mevzuata uygunluğunun seri üretimde de sürdürülmesi için gerekli önlemleri almak ve mevzuat değişikliğini takip etmek,
- Ürünlerin taşıdığı muhtemel risklerle orantılı bir şekilde piyasada bulundurduğu ürünlerden örnek alarak test etmek, incelemek, uygun olmayan ve geri çağrılan ürünleri kayıt altına almak ve yaptığı izleme faaliyetinden de dağıtıcıları bilgilendirmek,
- Ürünün model, parti ve seri numarasını ya da ayırt edici diğer bilgilerini görülebilir ve okunabilir şekilde taşımasını sağlamak,

²²⁷ RG, 12/03/2020, 31066.

- Mevzuatın öngördüğü durumda ismini, ticari unvanını veya markasını ve açık adresini ürünün üzerinde ya da ambalajında veya ürüne eşlik eden bir belgede belirtmek,
- Ürünün taşıyabileceği muhtemel risklere karşı uygun tedbirleri almak ve tehlikelerden korunabilmeleri için nihai kullanıcılara gerekli bilgileri sağlamak,
- Piyasaya arz edilmiş bir ürünün uygun olmadığı öğrenildiğinde ürünü uygun duruma getirmek, ürünün piyasaya arzını durdurmak, ürünü piyasadan çekmek veya geri çağırmak amacıyla gerekli önlemleri ivedilikle almak,
- Ürünün özellikle sağlık ve güvenlik bakımından risk taşıdığı hususlarda alınan düzeltici önlemlerden ve sonuçlardan ivedilikle ve ayrıntılı bir şekilde yetkili kuruluşu bilgilendirmektir²²⁸.

7223 sayılı ÜGTDK'nın 9. maddesi ithalatçının yükümlülüğünü düzenlemektedir. Bu madde incelendiğinde ithalatçının yükümlülüklerinin 7. madde de yer alan üreticinin yükümlülükleriyle paralellik gösterildiği anlaşılabacaktır. Kanun'un 10. maddesinde ise dağıtıcının yükümlülükleri yer almaktadır. Maddeye göre dağıtıcının yükümlülükleri ise şunlardır:

- Piyasada ürünü bulundurmadan evvel, ürünün uygunluk işaretlerini taşıdığını, uygunluk belgelerine sahip olduğunu, kullanım talimatlarının ve güvenlik kurallarının ürün ile birlikte Türkçe olarak verdiği ve üreticinin veya ithalatçının ilgili yükümlülükleri yerine getirdiğini doğrulamak,
- Ürünün üzerine veya ambalajında yer alan etiket, fiyat, ürün ile ilgili uyarı ve benzeri bilgilerin üreticinin ya da ithalatçının koymak zorunda olduğu ürün güvenliğine ilişkin bilgilerin görünmesini sağlamak,
- Ürünün mevzuata aykırı olduğunu bildiği veya bilmesi gerektiği hallerde ürünü mevzuata uygun hale getirmeden ürünü piyasada bulundurmamak ve ürünün risk taşıdığı tüm durumlarda üretici veya ithalatçı ile birlikte yetkili kuruluşu da ivedilikle bilgilendirmek,
- Ürün kendi sorumluluğundayken, ürünün depolanması ve nakliye koşullarına dikkat ederek ürünün teknik düzenlemesine veya genel ürün güvenliği mevzuatına aykırı hale gelmemesini sağlamak,
- Piyasada bulundurduğu ürünün mevzuata aykırı olduğunu öğrendiği veya öğrenmesi gerektiği durumlarda, ürünü mevzuata uygun duruma getirmek, piyasadan toplatmak veya geri çağırmak amacıyla gerekli tedbirlerin üretici veya ithalatçı tarafından alındığını onaylamak,
- Ürünün risk taşıdığı durumlarda üreticiyi veya ithalatçıyı bilgilendirmek ve özellikle sağlık ve güvenlik açısından risk barındıran hususlarla birlikte alınan önlemler ve sonuçlar hakkında yetkili kuruluşu ivedilikle bilgilendirmek,

²²⁸ RG, 12/03/2020, 31066.

- Piyasada bulundurduğu ürünlerin barındırdığı riskleri ortadan kaldırmak amacıyla yapılan çalışmalarda ilgili iktisadi işletmeciyile iş birliği yapmak,
- Ürünlerin mevzuata uygun olduğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri yetkili kuruluşa sunmak ve yetkili kuruluş tarafından verilen talimatları ivedilikle yerine getirmektir²²⁹.

Üreticinin, ithalatçının ve dağıtıcının tüm bu yükümlülükleri ilaç üreticisi, ithalatçısı ve dağıtıcısı için de geçerlidir.

2.4.3.Üreticinin Sorumluluğunun Şartları

Üreticinin, ithalatçının ve diğer sorumluların, kullanıcıda meydana gelen hatalı (uygunsuz) üründen kaynaklanan zarar kapsamında, tazminat sorumluluğu açısından merkezi hüküm, 7223 sayılı ÜGTDK'nın 6.maddesidir. Bu maddenin 1. fıkrasında ürün sorumluluğu kapsamında ürünün, bir kişiye ya da bir mala zarar vermesi durumunda bu ürünün üreticisinin ya da ithalatçısının zararı gidermekle yükümlü olacağı düzenlenmektedir. Hemen akabinde 2. fıkrada ise, üreticinin ya da ithalatçının meydana gelen zarardan sorumlu tutulabilmesi için, zarar gören kişinin uğramış olduğu zarar ile üründeki hata (uygunsuzluk) arasındaki uygun illiyet bağıını ispatlaması gerektiği belirtilmektedir. ÜGTDK m.5'de ise ürünün güvenli (teknik düzenlemelere uygun) bir şekilde piyasaya arz edilmesi gerektiğine yer verilmektedir²³⁰.

Görülebileceği üzere, 6. maddenin 1. fıkrasında ürün sorumluluğunun kapsamı, yani tazmin edilecek zarar; 2. fıkrasında ise sorumluluğun şartları belirtilmiştir. ÜGTDK'nın 5. maddesiyle 6. maddesi dikkate alındığında ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun şartları; ilacın güvenli olmaması (uygunsuz) ve piyasaya arz edilmiş olması, zarar ve illiyet bağıdır.

2.4.3.1. İlacın Güvenli Olmaması ve Piyasaya Arz Edilmiş Olması

ÜGTDK m.3/1-s'de yer alan hükme göre, ürünün, her türlü maddeyi, müstahzarı veya eşyayı kapsadığı ifade edilmektedir. Dikkat edileceği üzere, hüküm kapsamında ürün kavramı oldukça geniş tutulmuştur²³¹. AB Direktifi ile karşılaştırıldığında ise üreticinin sorumluluk alanı genişletilmiştir. AB Direktifi'ne uygun olarak, hizmetler de kapsam dışında bırakılmıştır. AB Direktifi'nin 2. maddesine göre ise ürün kavramı, başka bir taşınır ya da taşınmazla birleştirilse bile elektrik dahil her türlü taşınırı ifade etmektedir²³².

ÜGTDK' da yer alan ürün tanımında taşınmaza dahil edilen, takılan ya da başka şekilde taşınmazın bütünleyici parçası haline getirilen taşınırın ürün sayılıp

²²⁹ RG, 12/03/2020, 31066.

²³⁰ RG, 12/03/2020, 31066.

²³¹ RG, 12/03/2020, 31066.

²³² Bkz. Council Directive 85/374/EEC -Liability For Defective Products.

sayılmayacağına ilişkin bir açıklık yoktur. Bundan dolayı, zarar gören kişilerin korunması esas alınarak AB Direktifi çerçevesince ÜGTDK’ da yer alan ürün tanımı geniş yorumlanmalıdır. Bu sebeple bir taşınmazın bütünlleyici parçası olacak şekilde onunla birleştirilen, takılan ya da işlenen taşınırlar da her ne kadar eşya hukukunca taşınır mal olma niteliklerini kaybetmişseler de “ürün” olma özelliklerini korudukları için sorumluluğun konusu olmalıdırlar. Örneğin bir binada bulunan asansörün, kaloriferin veya demirin hatalı olması durumunda, bunları üreten kişiler kısmi üreticide olsa ürün sorumluluğu tazminatı istenmelidir. Taşınmazın eklentisi olan taşınırlar açısından ise herhangi bir tartışma durumu yoktur. Çünkü eklentiler taşınmaza dahil olmakla taşınır mal özelliğini kaybetmeyeceğinden her halükarda ürün sayılırlar²³³.

ÜGTDK’nın 6. maddesinin 1. fıkrasında bir ürünün herhangi bir kişiye veya mala zarar vermesi halinde üreticinin veya ithalatçının zarardan sorumlu olduğu düzenlenmiştir. Buna göre ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğundan bahsedebilmek için ilacın da ürün kavramına dahil olup olmadığının açıklanması gerekmektedir. İlaçlar da “ürün” tanımının yer aldığı ÜGTDK’nın 3. maddesinin s bendinde “müstahzar” adı altında ürün olarak tanımlanmıştır. Yine 6. maddenin 2. fıkrasında ise, üreticinin veya ithalatçının sorumluluğun doğabilmesi için zarar gören kişinin, uğradığı zarar ve bu zararın üründeki uygunsuzluktan (hatadan) dolayı meydana geldiğini ispat etmesi gereklidir²³⁴. Bu sebeple söz konusu ürünün veya ilacın, beklenen güvenliği sağlamakta eksik kalması yani hatalı olması gerekir. İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun meydana gelmesi için de hatalı ilacın piyasaya arz edilmiş olması gerekir.

Kanun koyucu, üreticinin sorumluluğunun merkez kavramı olarak, hukukumuzda yaygın şekilde kullanılan ayıp ya da ayıp kavramları yerine ÜGTDK m.6/2’de yer alan “uygunsuzluk” kavramını; hatalı ürün kavramı yerine ise ÜGTDK m.3/1-r’ de yer alan “uygun olmayan” ürün kavramını tercih etmiştir²³⁵.

Kanun koyucunun hata veya ayıp kavramı yerine “uygunsuzluk” kavramını kullanmasının yerinde bir tercih olup olmadığı tartışılmalıdır. ÜGTDK’da kullanılan terminoloji incelendiğinde “uygun olmayan” kavramı genellikle üreticinin sorumluluğu maddelerinde değil, genellikle üreticinin ürün güvenliği kapsamında kamu hukuku alanındaki sorumluluğuna ilişkin maddelerde kullanılmıştır. Diğer bir kavram olan, “uygunsuzluk” kavramı ise hem üreticinin sorumluluğuyla ilgili hem de ürün güvenliğiyle ilgili maddelerde kullanılmıştır. Fakat dikkat edilmesi gereken husus, ürün güvenliği ile üründen kaynaklanan üreticinin sorumluluğu farklı konulardır ve bu durum kavramların birbirine karışmasına yol açmaktadır²³⁶.

Ürün güvenliği kavramı, üretici, ithalatçı ve dağıtıcıların yetkili kurumlara karşı yükümlülüklerini ve yükümlülüklere uymadığında uygulanacak yaptırımları konu edinirken; üreticinin sorumluluğu kavramı ise, üretici, ürünün hatalı olması sebebiyle

²³³ Kanışlı, Erhan: “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, İstanbul Hukuk Mecmuası, C:78, S:3, Y:2020, s.1431.

²³⁴ RG, 12/03/2020, 31066.

²³⁵ RG, 12/03/2020, 31066.

²³⁶ Atamer, Yeşim M./ Kurtulan Güner, s.559.

meydana gelen zararlardan zarar gören kişilere karşı özel hukuk alanındaki tazminat sorumluluğunu ifade eder. ÜGTDK m.5’de yer alan hükme göre, bir ürün güvenli olmalıdır. Ürünün güvenli olup olmadığı da teknik düzenlemelere uygun olmasına göre değerlendirilir. Fakat ürün her ne kadar teknik düzenlemelere uygun üretilmiş olsa da kesinlikle hatasız olduğundan bahsedilemez. Zira teknik düzenlemeler üründeki asgari güvenlik standardını ifade etmektedir. Teknik düzenlemelere uygun üretim yapan üretici, idareye karşı yükümlülüklerini yerine getirmiş olsa bile, özel hukuk açısından sorumluluğu doğabilir ve tazminat ödeyebilir²³⁷.

Üreticinin sorumluluğuna sebep olan üründeki uygunsuzluk (hata) kavramı ÜGTDK m 3/1-r’de yer alan hükümde tanımlanmıştır. Bu tanıma göre uygunsuzluk, ürünün ilgili teknik düzenlemelere ya da genel ürün güvenliği mevzuatına aykırı olma halini ifade eder. Bu tanım uygunsuzluk kavramının anlaşılması için yetersiz bir tanımdır. Üreticinin sorumluluğunun doğup doğmayacağını tespiti bakımından büyük bir öneme sahip “uygunsuzluk” kavramının içi hakim tarafından doldurulacaktır. Hakim, uygunsuzluk kavramını yorumlarken, ÜGTDK m.6’nın gerekçesinde de belirtilen 85/374 sayılı AB Direktifi’ni dikkate almalıdır²³⁸.

ÜGTDK’nın 3. maddesinin e bendinde güvenli ürün tanımına yer verilmiştir. Bu hükme göre bir ürünün güvenli olabilmesi için hizmete sunulmasına, kurulumuna, kullanımına, bakımına, kullanım süresine ve gözetimine ilişkin kurallara uygun davranılır. Bunlarla birlikte normal koşullar altında kullanıldığında risk taşımayan ya da sadece ürüne özgü asgari risk taşıyan ürün, insan sağlığı ve güvenliği için gerekli düzeyde koruma sağlıyorsa güvenli üründür. Bu hükmün mefhumu muhalifine göre, bir ilacın ilaç üreticisi tarafından piyasaya arz edildiğinde ilacı kullanan kişi, her ne kadar kullanım talimatlarına uygun kullansa bile ilaçtan beklediği faydayı görmüyorsa veya ilaca özgü risk sınırını aşarak ilacın yan etkilerinde yer almayan zararlı etkiler doğurup insan sağlığı ve güvenliği için tehlike arz ediyorsa o ilaç güvenli değildir²³⁹.

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun doğabilmesi için güveli olmayan ilacın piyasaya arz edilmiş olması gerekir. Piyasaya arz kavramı, ÜGTDK’nın 3. maddesinin k bendinde tanımlanmıştır. Hükme göre piyasaya arz kavramı, bir ürünün veya ilacın piyasada ilk kez bulundurulmasını ifade eder. Bu hüküm dolayısıyla ürün veya ilaç piyasada hiç bulundurulmamışsa yani piyasaya arz edilmemişse ilaç üreticisinin sorumluluğunun doğması da söz konusu olamaz²⁴⁰.

İlacın, ilaç üreticisi tarafından piyasaya arz edilmesi, diğer bir ifadeyle üreticinin ilacı piyasaya sürmesine yönelik açık veya örtülü bir iradesinin varlığı gerekmektedir. İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu, ancak ilacın piyasaya arzı anında bir hata olması veya daha sonrasında ilaç üreticisinin yükümlülüklerini yerine getirmediği durumlarda söz konusu olur. Daha sonra piyasaya arz edilen daha iyi bir ilacın olması, ilacı hatalı

²³⁷ Kanışlı, s.1436.

²³⁸ Bkz.7223 sayılı Kanun Gerekçesi, <https://www2.tbmm.gov.tr/d27/2/2-2537.pdf>, E.T: 06/11/2021.

²³⁹ RG, 12/03/2020, 31066.

²⁴⁰ RG, 12/03/2020, 31066.

veya güvensiz ürün haline getirmez. Fakat ilacın piyasaya sürüldüğü anda hatalı (uygunsuz) olduğunun bilinmemesi sorumluluğun doğmasına engel teşkil etmez. İlacın piyasaya arz edilmesi anı sorumluluk için aranan şartlardan biri olmakla beraber söz konusu an, ilacın hatasının elde bulunan bilimsel ve teknik imkanlar doğrultusunda bilinebilir olup olmadığını, hak düşürücü süre veya zamanaşımı öngörülmüşse ilgili sürenin hangi andan itibaren başlayacağını tespiti için önem arz eder²⁴¹.

2.4.3.2.Zarar

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğundan bahsedebilmek için aranan diğer bir şart ise zararın varlığıdır. 7223 sayılı ÜGTDK'nın 6. maddesinin 1. fıkrasında göre, uygunsuz veya hatalı bir ilacın piyasaya arz edilmesiyle birlikte hatalı ilaç, bir kimsenin ölümüne sebebiyet vermişse yahut vücut bütünlüğünde ya da malvarlığında bir zarar meydana getirmişse ilgili ilacı üreten kişi veya ithal eden kişi, zarar görenin zararını gidermekle yükümlü tutulmuştur²⁴². Bu düzenleme AB Direktifi ile paralellik göstermektedir. Her iki düzenlemede de hatalı ürünün, kişi varlığına veya malvarlığına verdiği zarardan dolayı üreticinin sorumlu olduğu kabul edilmiştir.

İlaç üreticisinin veya ithalatçısının sorumluluğunun şartı olan zarar, ilacın kullanımı sebebiyle meydana gelen ve ilaca refakat eden bir zarardır. İlacın dış etkenler sebebiyle hatalı hale gelmesinden dolayı meydana gelen zararlar, ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kapsamında tazmin edilemez. Bu tür zararlar için, ayıba karşı tekeffül hükümlerine gidilmesi mümkündür. Ayrıca yoksun kalınan kar gibi, sözleşmenin ihlalden kaynaklanan zararlar da ilaç üreticinin hukuki sorumluluğu kapsamında talep edilemez²⁴³.

İlaç sebebiyle meydana gelen zarar, maddi olabileceği gibi manevi zararda olabilir. AB Direktifi'nde belirtildiği üzere, üretici, kullanıcıların korunması sebebiyle vücut bütünlüğünde meydana gelen zararlar için ödeyeceği tazminatın yanı sıra malvarlığında meydana gelebilecek zararları da tazmin etmesi gerekir. AB Direktifi'nin 9. maddesinde ise, manevi zararların tazminine ilişkin hükümler ülkelerin iç hukukuna bırakılmıştır²⁴⁴. Bu sebeple AB Direktifi, esas alınarak meydana gelen acı, ıstırap ve diğer maddi olmayan zararlar için tazminat ödenmesi gerektiği ÜGTDK'da yer almıştır. 7223 sayılı ÜGTDK m.6/5'e göre, üründen kaynaklanan zarar sebebiyle maddi ve manevi zarar karşılığı ödenecek tazminat miktarının belirlenmesinde 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu hükümlerinin uygulanması gerektiğini belirtmiştir. Bu hüküm dolayısıyla üründen kaynaklanan zarar kapsamınca kullanıcının manevi tazminat talep hakkının da bulunduğu anlaşılmaktadır²⁴⁵.

²⁴¹ Çelt, s.93.

²⁴² RG, 12/03/2020, 31066.

²⁴³ Eren, s.551.

²⁴⁴ Bkz. Council Directive 85/374/EEC -Liability For Defective Products.

²⁴⁵ RG, 12/03/2020, 31066.

AB Direktifi'nin 9. maddesinde hatalı ürün sebebiyle zarara uğrayan diğer malların niteliğine ilişkin sınırlamaya gidilmiştir. Buna hükme göre, ürünün kendisi dışında herhangi bir mala zarar vermesi durumunda bu zararın tazmini için, zarar gören malın kişisel kullanıma özgü olması ve malı zarara uğrayan kişi tarafınca bu kapsamda kullanılmış olması şartı aranmıştır. Böylece malvarlığına ilişkin zararlarda kullanıcıları koruma yönelimi daha çok ön plana çıkmış, üreticinin kullanıcıya karşı sorumluluğu ile işletmeye karşı sorumluluğu birbirinden ayrılmıştır. Esasen üreticinin sorumluluğunda amacın yalnızca kullanıcıları korumaktan çok zarar gören herkesi koruma amacı taşıması sebebiyle söz konusu sınırlama tartışmaya açıktır. Zira bir ürünün kişisel kullanıma özgü olması ve bu amaçla kullanılması, zararın meydana geldiği an bakımından kişisel kullanımda olup olmadığı hususları sübjektif yorumu da beraberinde getirdiğinden uygulama açısından oldukça zordur. Fakat AB Direktifi'nde yer alan bu sınırlamanın birkaç sebebi vardır. Bu sebeplerden biri, ticari ve mesleki amaçla kullanılan ürünlerin değeri fazla olduğundan meydana gelen zararın miktarı da ciddi rakamlara ulaşabileceği öngörülmüştür. Bunun yanı sıra, zarar görenlerin kullanıcıların bu tür mallarda meydana gelebilecek zararlardan mesleki sigorta kapsamında korunabileceği düşünülmektedir. Mala ilişkin zararlar bakımından ise 7223 sayılı ÜGTDK'da malın kişisel kullanıma özgü olması ve bu amaçla kullanılmış olması şartları aranmamıştır. Dolayısıyla hukukumuzda, mala ilişkin zararlar açısından, zarara uğrayan malın, kullanıcı tarafından hangi amaçla kullanıldığının belirlenmesinin üreticinin sorumluluğu açısından bir önemi yoktur²⁴⁶.

AB Direktifi'nin 9. maddesinde yer alan başka bir sınırlama ise, hatalı ürünün kendisi dışında herhangi bir mala zarar verdiği veya imha ettiği durumda, üreticinin bu zararı tazmini ancak 500 Euro'luk alt eşiği aşması durumunda mümkün olacaktır. Bu miktarın altındaki zararlara üretici değil zarar gören katlanacaktır. Zarar bakımından alt limit düzenlenmesinin sebebi ise, alt limitin altında kalan küçük miktarlı zararlar için aşırı sayıda dava açılmasını engellemek ve böylece mahkemelerin meşgul edilmesinin önüne geçilmektir. AB Direktifi'ne paralel bir düzenleme ile Türk hukuku bakımından da mala ilişkin zararlarda bir alt sınırın olması usul ekonomisi açısından uygun olacaktır. Fakat 7223 sayılı ÜGTDK'da böyle bir sınırlama yer almamaktadır²⁴⁷.

Vücut bütünlüğünde meydana gelen maddi zararlara ilişkin tazminatın belirlenmesi ise, ÜGTDK m.6/5'de yer alan hükmün yollamasıyla, TBK m.53 ve m.54 kapsamında olmaktadır. TBK'da yer alan hükme göre, zarar gören direkt ölmüşse, cenaze masrafları ve destekten yoksun kalma tazminatı; zarar gören yaralanmışsa tedavi masrafları ile çalışma gücünün kaybı dolayısıyla ortaya çıkan zararlar tazmin edilecektir. Ürünün başka bir ürüne verdiği zararlarda ise, ürün yok olmuşsa; tazminat hesaplanırken, o şeyin kullanıldığı süre göz önünde bulundurularak, yenisini almak için ödenmesi gereken bedel, zarar görenin yoksun kalacağı kar ve yapılan masraflar dikkate alınacaktır.

²⁴⁶ Çelt, s.95.

²⁴⁷ Kanışlı, s.1440.

Eğer ki mal sadece hasara uğramışsa, onarım masrafları, onarım dolayısıyla değer kaybı, ürünü belli bir süre kullanmadığı için yoksun kalınan kar göz önüne alınacaktır²⁴⁸.

7223 sayılı ÜGTDK'nın m.6/5'de yer alan hükmü maddi tazminatı düzenlediği gibi manevi tazminata da yer vermiştir. Manevi tazminat da üreticinin kusuru olmaksızın talep edilebilmektedir. Burada da ÜGTDK m.6/5'de yer alan hükmün yollamasıyla, ölüm veya vücut bütünlüğünün ihlali durumunda manevi zararın tazminini düzenleyen TBK'nın 56. maddesi esas alınmalıdır²⁴⁹.

2.4.3.3.İlliyet Bağı

İlaç üreticisinin ÜGTDK kapsamında sorumluluğundan bahsedilmek için, kullanıcının zararının, ilaçta bulunan hata (uygunsuzluk) sebebiyle meydana gelmiş olması şartı aranır. İlaçtaki güvenlik eksikliği nedeniyle zararın meydana gelmesi illiyet bağının varlığını gösterir. Fakat ilaçta bulunan güvenlik eksikliği yani hata sebebiyle zararın meydana geldiğini iddia edebilmek için söz konusu ilacın kullanma talimatına ve olağan kullanım amacına uygun şekilde kullanılması gerekir. İlacın kullanım talimatına ve kullanım amacına uygun şekilde kullanılmamasına rağmen zarar, ilaçtaki güvenlik eksikliği nedeniyle vuku bulsa bile kullanıcının meydana gelen zararın tazminini istemesi uygun illiyet bağı bulunmadığından mümkün olmamaktadır²⁵⁰.

İlaçtaki hata (uygunsuzluk) ile zarar arasında uygun illiyet bağı varlığının ispat yükü zarar gören kullanıcıdadır. Ancak üreticinin sorumluluğu kapsamında illiyet bağının zarar gören kullanıcı tarafından ispat edilmesi hususu öğretide eleştirilmektedir. Zira günümüz üretim teknikleri ile ürünlerin karmaşık yapıları göz önünde bulundurulduğunda, bilhassa tıbbi ilaçtan kaynaklı meydana gelen zararlarda, zarar gören kullanıcının hatalı ilaca ilişkin teknik bilgiden yoksun olması sebebiyle çoğu zaman zararın üründen kaynaklandığını ispat etmesi mümkün olmayacaktır. Kaldı ki, herhangi bir uyuşmazlıkta zarar gören kullanıcının, illiyet bağını ispat edebilmesi için uyuşmazlık öncesinde birçok masrafa katlanmak zorunda olacağı da açıktır. Halbuki üretim süreci konusunda daha çok teknik bilgisi bulunan ve sürece hakim olan üreticinin, illiyet bağının varlığını ya da yokluğunu ispatlaması zarar görene nazaran çok daha kolay olacaktır. Dolayısıyla, mahkemelerin ilgili usul hukuku imkanlarından yararlanarak, illiyet bağının ispat yükünü zarar gören kullanıcı lehine yumuşatması yerinde olacaktır. Bu bağlamda, ilaçtaki hatanın (uygunsuzluğun) ve zararın ispatlanması durumunda, arada illiyet bağının varlığı hayatın olağan akışına uygunsa, illiyet bağının varlığı karine olarak kabul edilmelidir. Yine, hatalı ilacın, ilgili teknik düzenlemelere aykırı üretildiğinin anlaşılması durumunda ise, illiyet bağının kurulduğu sonucuna varılabilir. Duruma göre, bir ürün serisi ya da aynı seri içinde bulunan birkaç ürünün kullanıcılara zarar verme tehlikesi olduğu tespit edilmişse ilgili ürünün potansiyel hatalı olduğu kabul edilebilir. Herhangi

²⁴⁸ Kanışlı, s.1441.

²⁴⁹ Kanışlı, s.1441.

²⁵⁰ Çelt, s.97.

bir somut uyuşmazlıkta ise o ürün serisinin ya da seriye ait birkaç ürününün hatalı olarak kabul edilmesi de düşünülebilir²⁵¹.

İllyet bağı, mücbir sebep, üçüncü kişinin kusuru veya zarar gören kullanıcının kusuru dolayısıyla kesilebilir. Üçüncü kişinin kusuru, illiyet bağına kesecek güçte değilse, bir diğer ifadeyle, üçüncü kişinin müdahalesi illiyet bağına kesmiyor fakat zararın meydana gelmesine ya da artmasına sebep oluyorsa üreticiyle birlikte üçüncü kişinin de zarar görene karşı müteselsilen sorumlu olduğu kabul edilmektedir. Nitekim bu durum, 7223 sayılı ÜGTDK m.21/3'de yer alan hükümde belirtilmiştir. Hükme göre, üretici veya ithalatçı, m.21/2'de belirtilen şartlardan birini ispatladığı takdirde, 6. maddede belirtilen tazminat sorumluluğu kalkar. Zararın, ürünlerdeki hatanın (uygunsuzluğun) yanı sıra üçüncü kişinin fiilinden veya ihmalden meydana gelmiş olması üretici veya ithalatçının m.6'da düzenlenen tazminat sorumluluğunu azaltmaz. Fakat, üretici veya ithalatçının üçüncü kişiye rücu hakkı mümkündür. ÜGTDK'da yer alan bu hüküm, AB Direktifi m.8/1'de yer alan hükmüyle paralel bir düzenleme içermektedir. Zarar görenin illiyet bağına kesmeyecek yoğunluktaki kusuru ise üreticinin ödeyeceği tazminatta indirim sebebidir. Bu durum ÜGTDK m.21/4'de yer alan hükümle düzenlenmiştir. Benzer düzenleme AB Direktifi m.8/2'de yer alan hükümde de görülmektedir²⁵².

2.4.4. Sorumluluğun Hukuki Niteliği

Üreticinin hatalı (uygunsuz) üründen kaynaklanan tazminat sorumluluğu, 7223 sayılı ÜGTDK'nın 6. maddesi ile kusursuz sorumluluk olarak düzenlenmiştir. Nitekim 6. maddenin 2. fıkrasında hükmün sorumluluğun şartları arasında üreticinin ya da ithalatçının kusuru aranmayarak sadece zararın meydana gelmesi ve uygun illiyet bağına olması durumunda sorumluluğun doğacağı ve meydana gelen zararın da tazmin edilmesine odaklanılmıştır²⁵³.

Sorumluluğun üreticinin kusurundan ziyade zararın meydana gelmesiyle birlikte zarar gören kullanıcıya veya meydana gelen zararın tazmin edilmesine odaklanması hakkaniyet, özen yahut tehlikeli olma görüşlerine dayandırılmıştır. Bu görüşlere göre, birden çok kusursuz sorumluluk halleri kendi içerisinde hakkaniyet, özen ve tehlike sorumluluğu olmak üzere üç başlık altında ele alınmıştır. Fakat bir kusursuz sorumluluk halinin hangi esasa dayanarak hangi başlık altında incelenmesi gerektiğinin tespiti kimi zaman kolay değildir. Üreticinin hukuki sorumluluğunun da hangi başlık altında incelenmesi gerektiği kolay değildir. Üreticinin sorumluluğunun tehlike esasına mı yoksa özen esasına mı dayandığının tespit edilmesi uygulamada zarardan sorumlu kişilerin sorumluluktan kurtulabilme imkanlarının olup olmaması açısından önem taşır²⁵⁴.

Kusursuz sorumluluk hallerinden tehlike sorumluluğunda, illiyet bağına kesilmesinden başka sorumlu kişilerin sorumluluktan kurtulma imkanları bulunmazken,

²⁵¹ Kanışlı, s.1443.

²⁵² RG, 12/03/2020, 31066.

²⁵³ RG, 12/03/2020, 31066.

²⁵⁴ Eren, s.515.

özen sorumluluğunda ise sorumlu kişilerin, gerekli dikkat ve özeni gösterdiklerini ispatlayarak sorumluluktan kurtulabilmektedirler. Diğer bir husus, tehlike sorumluluğunda, bir insan fiili söz konusu olmayacağından sorumluluğun doğabilmesi için hukuka aykırı bir fiilin varlığı da aranmayacaktır. Bu sebeplerle sorumlu kişiler açısından en ağır sorumluluk türü tehlike sorumluluğudur²⁵⁵.

Türk hukukunda, üreticinin sorumluluğu tehlike esasına mı yoksa özen esasına mı dayanacağı hususunda ortak bir görüş bulunmamaktadır. Öğretide yer alan görüşlerden ilki, üreticinin sorumluluğunda, ürünlerin seri üretimi ve geniş kitlelere ulaştırılması sebebiyle kullanıcılar açısından zarar görme tehlikesinin doğduğunu, gerekli tüm önlemler alınsa dahi ilgili faaliyetin özünden kaynaklanan zararın meydana gelme tehlikesinin önüne geçilemeyeceğini savunarak üreticinin sorumluluğunu, tehlike sorumluluğu esasına dayandırmıştır²⁵⁶. İkincisi ise, üretim faaliyetinin tek başına tehlikeli bir faaliyet olarak nitelendirilemeyeceğini, bu nedenle üreticinin sorumluluğunun sebep sorumluluğu olacağı belirtilmiştir. Sebep sorumluluğu, AB Direktifi ile üreticiye genel bir sorumluluktan kurtulma imkanı bulunmadığını, tahdidi bir şekilde sorumluluktan kurtulma olanakları sunduğunu belirterek bu sorumluluğu ağırlaştırılmış sebep sorumluluğu olarak değerlendirmişlerdir. Ağırlaştırılmış sebep sorumluluğu ile tehlike sorumluluğunun birbirine yaklaştırıldığı söylenebilir. Karma görüş olarak da sınıflandırılacak bir diğer görüşte ise, üreticinin sorumluluğunun hem tehlike hem de özen sorumluluğuna özgü nitelikleri taşıması sebebiyle kendine özgü ve karma bir yapısı olan kusursuz sorumluluk hali olduğunu belirtmişlerdir²⁵⁷. Bizim görüşümüze göre, kanun koyucu ÜGTDK m.21’de yer alan hükümde üreticiye veya ithalatçıya sorumluluktan kurtulma imkanı tanıdığından dolayı bu sorumluluk türü kısmen ağırlaştırılmış sebep sorumluluğudur.

Üreticinin sorumluluğunda, ilgili ürünün hatalı (uygunsuz) olması sebebiyle meydana gelen zararın tazmini hedeflenir. Bu durumda hakimiyet ve tehlikeli olma esaslarına yönelik olarak iki önemli sorunun cevaplanması gerekir. Bu sorulardan ilki, üretici ürünü üretirken göstermiş olduğu dikkat ve özen zararın ortaya çıkmasını engellemeye yeterli olup olmadığı, ikincisi ise ilgili ürünün üretim faaliyetinin tehlike barındıran bir üretim faaliyeti olarak nitelendirilip nitelendirilemeyeceğidir²⁵⁸.

Üretici her ne kadar gerekli dikkat ve özeni gösterse de tasarım ve bilgilendirme hatalarından meydana gelen zararları önleyebilirken; üretim kaçaklarını ve gelişim hatalarını önlemesi mümkün değildir. 7223 sayılı ÜGTDK’da, AB Direktifi’nde düzenlenmemesine rağmen gelişim hatalarına da yer verilmesi üreticinin sorumluluğunu tehlike sorumluluğu esasına yaklaştırmıştır. Ancak üreticinin sorumluluğunun tehlike sorumluluğu kapsamında olabilmesi için ikinci soruya da olumlu bir cevap verilmelidir. Tehlike sorumluluğu, zararın ilgili ürünün üretim faaliyeti aşamasında ortaya çıkması

²⁵⁵ Başoğlu, Başak: “Sözleşme Dışı Kusursuz Sorumluluk Hukuku ve Özellikle Tehlike Sorumluluğuna İlişkin Değerlendirmeler”, İnÜHFD, C:6, S:2, Y:2015. s.44.

²⁵⁶ Çelt, s.107.

²⁵⁷ Çelt, s.107.

²⁵⁸ Çelt, s.108.

yahut üretilen ürüne özgü bir tehlikenin var olması esasına dayanır. Fakat her ürün bu iki durumu da barındırmayabilir²⁵⁹.

Üreticinin sorumluluğunda konu sadece büyük işletmelerde, yüksek bütçelerle seri üretilen ürünler olmadığı unutulmamalıdır. Küçük işletmelerde üretilen ürünler, el sanatı ile yapılan ürünlerde üreticinin sorumluluğunun konusunu oluşturur. Üreticinin sorumluluğunun tehlike sorumluluğu kapsamında nitelendirilmesi durumunda üreticiler AB Direktifi'nde belirtilen sorumluluktan daha ağır bir sorumluluk altında girmiş olacaklardır. Bu durumda en çok küçük işletmelerde üretimin ilerlemesi ve devamlılığı bakımından üreticileri zorlayacaktır. Bundan dolayı her ne kadar 7223 sayılı ÜGTDK'da tehlike esasına yakın bir sorumluluk benimsenmişse de üreticinin sorumluluğunu tehlike sorumluluğu olarak nitelendirmek mümkün değildir. Kanun koyucunun ÜGTDK m.21 hükmü ile üretici ve diğer sorumluların sorumluluktan kurtulabileceği durumlara yer vermesi de bu görüşü desteklemektedir²⁶⁰. Bu sebeple üreticiyi sorumluluktan kurtaran hallerin sınırlı sayıda olmasını ve genel bir sorumluluktan kurtuluş kanıtı düzenlenmemesini göz önünde bulundurarak üreticinin sorumluluğunun tehlike sorumluluğu olmadığı kısmen ağırlaştırılmış sebep sorumluluğu olduğu görüşü savunulabilir. Önemli bir husus ise, üreticinin sorumluluğunun kısmen ağırlaştırılmış sebep sorumluluğu esasına dayandırılması, önemli seviyede tehlike barındıran bir üretim faaliyeti ya da tipik tehlike içeren bir ürünün varlığı halinde tehlike sorumluluğuna gidilmesine engel teşkil etmemesidir.

2.4.5. İspat Yükü

AB Direktifi'nin m.4'de yer alan hükmüne göre, zarar gören kişi zararı, üründeki hatayı ve hata ile zarar arasındaki uygun illiyet bağıını ispat etmesi gerekir²⁶¹. İspata ilişkin paralel bir düzenleme de ÜGTDK m.6/2 hükmünce benimsenmiştir. Bu hükme göre ise, üretici veya ithalatçının meydana gelen zarardan sorumlu tutulabilmesi için, zarar gören kişinin uğradığı zararı ve üründeki hata (uygunsuzluk) ile birlikte hata ve zarar arasındaki illiyet bağıını da ispat etmesi zorunludur²⁶².

Madde hükmünün lafzını dikkate alırsak, zarar gören kullanıcıya hatayı (uygunsuzluğu) ispatlamakla yükümlü tutmadığı, ispat yükünün zarar ve nedensellik bağıına yönelik olarak öngörüldüğünü söylemek mümkündür. Fakat hükmün lafzi yorumu yapılırken dikkatli olunmalıdır. Zira illiyet bağıını ispatlamak zorunda olan zarar gören kullanıcının, o sırada üründeki hatayı (uygunsuzluğu) da iddia etmesi kaçınılmazdır. Bu hususa ilişkin ise TMK m.6'da yer alan genel ispat kuralı devreye girer. Kanunda aksi yönde bir hüküm yer almıyorsa hak iddiasında bulunan taraf, iddiasının dayanağını oluşturan olguları ispatlamak zorunda kalacaktır. Bu sebeple her şeyden önce 7223 sayılı ÜGTDK m.6/2'de yer alan hükmün genel ispat kuralına aksi yönde bir hüküm olup

²⁵⁹ Başoğlu, s.41.

²⁶⁰ Başoğlu, s.41.

²⁶¹ Bkz. Council Directive 85/374/EEC -Liability For Defective Products.

²⁶² RG, 12/03/2020, 31066.

olmadığı belirlenmelidir. Hükme göre, zarar gören kullanıcının, zararı meydana getiren hatayı ileri sürmesi ve zarar ile hata arasındaki uygun illiyet bağıını ispatlaması gerekir. AB Direktifi'ne yönelik eleştiriler dikkate alındığında kanun koyucunun bilinçli bir şekilde zarar gören kullanıcıya üründeki hatayı (uygunsuzluğu) ispatlamakla yükümlü tutmadığı yönündedir²⁶³.

Nitekim aynı hüküm 7223 sayılı ÜGTDK'nın 6. maddenin gerekçesinde de ürünün bir kişiye ya da mala zarar vermesi halinde ilgili ürünün üreticisi ve ithalatçısının zarardan sorumlu olduğu ve bu sorumluluğa ilişkin düzenlemelerin AB Direktifi'ne paralel olacağı belirtilmiştir. Hemen akabinde ise illiyet bağıını ispat yükü gerek ulusal mevzuatımız gerekse AB mevzuatı dikkate alınarak zarar görene yükletilmiştir²⁶⁴. Diğer yandan 7223 sayılı ÜGTDK m.5/1'de yer alan düzenleme de ise, bir ürünün insan sağlığı ve güvenliği ile ilgili mevzuat hükümlerine uygun olması ve aksi ispatlanamaması durumunda güvenli olduğu belirtilmiştir²⁶⁵.

Ürünün ilgili mevzuatlara uygun olması durumunda üreticinin lehine bir karine öngörülmüştür. Karinenin aksini ispat etmek hatayı iddia eden kişi üzerine bırakılmıştır. Bu durumda ilgili ürünün hatasız olduğunun ispatı öncelikle üreticiye yüklenmiştir. Fakat üretici ürününün ilgili mevzuatın öngördüğü insan sağlığına ve güvenliğine ilişkin hükümlerine uygun olduğunu ispatlaması durumunda, ürünün hatalı olduğunu ya da güvenli olmadığını ispatlama yükü zarar gören kullanıcıya geçecektir. Bu durum yukarıda sunmuş olduğumuz kısmen ağırlaştırılmış sebep sorumluluğunu destekler niteliktedir. Çünkü bu durumda sınırlı olsa bir kurtuluş kanıtı mevcuttur. Fakat tehlike sorumluluğunda kurtuluş kanıtı yoktur. İspat yükünün ilk önce zarar gören kullanıcıda olduğunun kabulü halinde ise 5. maddede yer alan güvenli ürün karinesi, üreticinin sorumluluğuna ilişkin bir işlevi olmayacaktır. Sonuç olarak, hüküm bu haliyle hatanın ispatını zarar görene yüklememekle birlikte AB Direktifi'ne kıyasen zarar gören kullanıcıyı daha koruyucu bir konuma getirmektedir²⁶⁶.

2.4.6. Sorumluluğu Kaldıran ve Sınırlayan Haller

Üreticinin sorumluluğunu kaldıran ya da sınırlandıran anlaşmaların yapılması AB Direktifi m.12 hükmüne yasaklanmıştır. Üreticiyi ya da ithalatçıyı hatalı üründen kaynaklanan zararın tazmin edilmesinden kurtaran ya da bu sorumluluğu azaltan sözleşmelerin ilgili maddelerinin geçersiz sayılacağı düzenlemiştir. 7223 sayılı ÜGTDK m.6/4 hükmünde de benzer şekilde bir düzenleme mevcuttur²⁶⁷.

Üreticinin sorumsuzluğuna yönelik anlaşma ancak zararın meydana gelmesinden sonra yapılmışsa geçerli olacaktır. Üreticilere ve diğer sorumlulara sorumsuzluk anlaşması ile her ne kadar sorumluluktan kurtulma imkânı verilmemiş ise de gerek AB

²⁶³ Çelt, s.98.

²⁶⁴ Bkz.7223 sayılı Kanun Gerekçesi.

²⁶⁵ RG, 12/03/2020, 31066.

²⁶⁶ Çelt, s.99.

²⁶⁷ RG, 12/03/2020, 31066.

Direktifi'nde gerek 7223 sayılı ÜGTDK'da üreticinin sorumluluktan kurtulmasını sağlayan birtakım hallere yer verilmiştir.

AB Direktifi m.7'de yer alan hükümde, üreticiyi sorumluluktan kurtaran haller şunlardır:

- Üretici ürünü piyasaya arz etmediğini,
- Zarara sebep olan üründeki hatanın ürünü piyasaya arz etmeden önce mevcut olmadığını veya üründeki hatanın daha sonra meydana geldiği yönünde ihtimallerin bulunduğunu,
- Üretici ürünün kendisi tarafından, herhangi bir satış veya ekonomik amaçla üretmediğini ya da kendisi tarafından üretilmediğini veya dağıtılmadığını,
- Üründeki hatanın, kamu kurumları tarafından çıkarılan zorunlu düzenlemelere uygunluğunun sağlanması sebebiyle oluştuğunu,
- Ürünün piyasaya arzı esnasında mevcut olan bilim ve teknik bilgi seviyesinin hatayı tespit edemeyeceğini ispat ettiği takdirde AB Direktifi kapsamında zarardan sorumlu tutulmayacaktır²⁶⁸.

Mevzuatımızda AB Direktifi ile paralel bir düzenlemeye 7223 sayılı ÜGTDK'nın 21. maddesinin 2. fıkrasında yer verilmiştir. Hükümün 3.fıkrasında ise 2.fıkra da belirtilen sorumluluktan kurtulma hallerinin varlığını ispatlayan üretici veya ithalatçı, 6. maddede yer alan ürün sorumluluğu tazminatından kurtulacağı belirtilmiştir. 7223 sayılı ÜGTDK M.21/2'e göre bu haller:

- Üretici veya ithalatçı ürünü piyasaya arz etmediklerini,
- Üründeki hatanın, dağıtıcının veya üçüncü bir kişinin ürüne müdahalesinden ya da kullanıcıdan kaynaklandığını,
- Üründeki hatanın, teknik düzenlemelere veya diğer ilgili zorunlu mevzuata uygun olarak üretilmesi sebebiyle kaynaklandığını ispatlaması halinde ÜGTDK kapsamında sorumlu tutulmayacaktır²⁶⁹.

Hükümde yer alan bu haller tahdidi olarak sayılmıştır. Üretici veya ithalatçının sorumluluktan kurtulabildiği haller AB Direktifi'ne göre ÜGTDK'da daha sınırlı tutulmuştur. Bunun yanında ÜGTDK m.21/3'te de zararın ortaya çıkmasında üçüncü bir kişinin fiili veya ihmalinin varlığı üretici veya ithalatçının sorumluluğuna etki etmeyeceği belirtilmiştir. Fakat zarar, üründeki hatanın yanı sıra zarar gören kullanıcının yahut onun sorumluluğu altındaki bir kişinin kusurundan kaynaklanması durumunda üreticinin veya ithalatçının sorumluluğunun azaltılabileceği gibi tamamen kaldırılması da mümkündür²⁷⁰.

2.4.7. Görüşümüz

Hukukumuzda hem genel olarak üreticinin hem de özel olarak ilaç üreticisinin sorumluluğuna yönelik düzenleme 85/374 sayılı AB Direktifi esas alınarak hazırlanan

²⁶⁸ Bkz. Council Directive 85/374/EEC -Liability For Defective Products.

²⁶⁹ RG, 12/03/2020, 31066.

²⁷⁰ RG, 12/03/2020, 31066.

2003 yılında çıkartılan “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik” ile düzenlenmiştir. Fakat üreticinin kusursuz sorumluluğu kanun ile düzenlenmesi gerekirken yönetmelikle düzenlenemeyeceği ya da kanunda yer almayan konulara yönetmeliklerde yer verilemeyeceği dikkate alındığında yönetmelikte düzenlenen sorumluluk üretici bakımından herhangi bir sonuç doğurmamaktaydı. Fakat AB Direktifi esas alınarak üreticinin sorumluluğu, 7223 sayılı “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu” ile düzenlenip 12.03.2021 tarihinde yürürlüğe girmesiyle birlikte üreticinin sorumluluğuna kanun düzeyinde yer verilmiştir. Böylece bu sorumluluk kapsamı da yönetmelik ile değil kanunla düzenlenmiştir.

7223 sayılı ÜGTDK’da amaç daha çok üreticilerin ürettiği ürünlerin kamusal düzenlemelerin yerindeliğini denetlemek ve bu düzenlemelere uyulmaması halinde uygulanacak idari yaptırımları belirlemektir. Bu sebeple Kanun’un kamu hukuku yönü ağır basmaktadır. Ama her ne kadar kamu hukuku niteliği ağır bassa da aynı kanun kapsamında özel hukuk alanına ilişkin üreticinin hatalı üründen kaynaklanan sorumluluğunu da düzenlemiştir. Ancak üreticinin hukuki sorumluluğu gibi özel hukukun ilgi alanı olan bir sorumluluk türünün kamu hukuku niteliği ağır basan kanunda yer alması da kimi yazarlarca kanun yapma tekniği bakımından eleştirilmiştir²⁷¹.

Kanaatimizce, ÜGTDK’nın 12.03.2021 tarihinde yürürlüğe girmesiyle birlikte hukukumuzda tartışma konusu olan üreticinin sorumluluğunun yanında ilaç üreticisinin sorumluluğu da kanuni bir düzenlemeye kavuşmuştur. İlaç üreticisi de üretmiş olduğu hatalı (uygunsuz) ilaçlardan doğan zarardan ÜGTDK’nın 6. maddesi kapsamınca sorumlu tutulacaktır. İlaç üreticisinin ÜGTDK’nın 6. madde kapsamında sorumlu tutulabilmesi için ise yukarıda da belirtilen şartların oluşması gerekir. Yani ilaç piyasaya arz edilmiş olmalı, ilacın piyasaya arz edilirken hatasının bulunması, bu hatadan dolayı bir zarar meydana gelmesi ve zarar ile hata arasında uygun illiyet bağının olması gerekmektedir. Burada ÜGTDK’nın getirmiş olduğu önemli bir husus ise zarar gören kullanıcının sadece illiyet bağıını ispatlaması yeterlidir. İlaçtaki hata, ilacın karmaşık ve teknik yapısı dolayısıyla zarar gören kullanıcı tarafından ispatlanmasının mümkün olmadığı ve üreticinin ilacın hatasız olduğunu ispatlanması gerektiği öngörülerek düzenleme yapılmıştır. Belirtilen şartların gerçekleşmesiyle ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna gidilerek kullanıcıda meydana gelen zararın tazmini talep edilecektir. Kanun kapsamında ve yukarıda da belirtilen üreticinin sorumluluğunu kaldıran veya sınırlayan haller aynı şekilde ilaç üreticisi içinde geçerlidir.

2.5. Karşılaştırmalı Hukukta İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu

2.5.1. Alman Hukuku

Almanya’da ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kapsamında 1961 yılına kadar herhangi bir kanun olmadığı gibi bu konu hakkında herhangi bir içtihatla yer almamaktadır. Almanya’da ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu özellikle Contergan

²⁷¹ Çelt, s.87; Kanışlı, s.1435.

olayı²⁷² sebebiyle gündeme gelmiştir. Bu ilaç dolayısıyla üreticinin sorumluluğunun gündeme gelmesi beraberinde üreticinin sorumluluğu hakkında mevcut sistemde düzenlemeler yapma ihtiyacı doğurmuştur. İlaçlardan kaynaklanan zararların da sürekli artması ve özellikle ilaçların kullanımında görülen artış sonucunda, ilaçların sebebiyet verdiği zararların tazminini öngören 1961 tarihli Alman İlaç Kanunu (AMG) çıkartılmıştır. Fakat daha sonrasında söz konusu 1961 tarihli Alman İlaç Kanunu ilaçlardan kaynaklanan hukuksal problemlerin çözümünde yetersiz olduğu anlaşılmıştır. Alman İlaç Kanunu'nun yetersiz olduğunun anlaşılması üzerine 1976 tarihinde mevcut kanunda esaslı değişiklikler yapılmıştır. Daha sonrasında ise tekrardan yapılan kapsamlı değişikliklerle birlikte günümüzde de yürürlükte olan 12.12.2005 tarihli Alman İlaç Kanunu ile ilaç üreticinin hukuki sorumluluğu son halini almıştır²⁷³.

İlaç üreticinin sorumluluğu ve ilaçtan kaynaklanan diğer sorunlar hakkında önemli bir reform olarak görülen Alman İlaç Kanunu (AMG), toplam 18 başlıktan ve 143 bölümden oluşmaktadır. Yürürlükte bulunan Alman İlaç Kanunu'nun (AMG) özgün sistematigi ve düzeneği ise 18 başlık altında sırasıyla şu şekildedir: Kanunun Amacı, Tanımları ve Kapsamı; Tıbbi Ürünlere Özgü Koşullar; Tıbbi Ürünlerin Üretimi; Tıbbi Ürünlerin İzni (Ruhsatı); Tıbbi Ürünlerin Tescili; Klinik Denemeler Esnasında İnsanların Korunması; Tıbbi Ürünlerin Dağıtımı; Kalite Güvenliği ve Kontrolü; Hayvanlarda Kullanılan Tıbbi Ürünlere İlişkin Özel Hükümler; Tıbbi Ürün Risklerinin Gözlenmesi, Toplanması ve Değerlendirilmesi; İzleme; Federal Güvenlik; Tıbbi Ürünlerin İthalatı ve İhracatı; Tıbbi Ürün Bilgilendirme Servisi ve Danışmanı ; Yetkili Federal Makamların ve Diğer Hükümlerin Belirlenmesi; Tıbbi Üründen Kaynaklanan Zararlardan Sorumluluk; Cezai Yaptırımlar; Geçiş Hükümleridir²⁷⁴.

Alman İlaç Kanunu da 7223 sayılı ÜGTDK gibi hem kamu hukuku alanını ilgilendiren hem de özel hukuk alanını ilgilendiren hükümler içermektedir. Çalışmamızın bu bölümünde sadece özel hukuk kapsamında ilaç üreticisinin sorumluluğu ele alınacaktır.

Alman İlaç Kanunu'nun 1. bölümünde kanunun amacı belirtilmiştir. Bu hükme göre kanunun amacı, insanlar ve hayvanlar açısından ilaçların güvenliğini, kalitesini, etkinliğini ve zararsız olmalarını temin etmektir. Kanun'un 2. bölümünün 1. maddesinde ise ilacın tanımına yer verilmiştir. Bu tanıma göre ilaç, insan vücudunda veya hayvan üzerinde kullanılmak amacıyla hastalıkları, sakatlıkları, bedensel zararları veya patolojik

²⁷² Sakinleştirici bir ilaç olan ve “Thalidomid” ihtiva eden Contergan, 1953-1956 yıllarında Almanya’da geliştirilen ve 1957-1961 yıllarında piyasada olan bir ilaç olup, tüketicileri arasında binlerce hamile bayan da bulunmaktaydı. İlaç anneye ve çocuğa zarar vermediği belirtilerek tanıtılmaktaydı. Ancak ilacın insanlar üzerinde yeterince denemesi yapılmamıştı. Bu şekilde piyasaya sunulan ilacın kullanılması sonucunda, büyük çoğunluğu Almanya’da olmak üzere tüm dünyada 10.000’den fazla bebeğin, fok balığına benzer şekilde kolsuz ve ayaksız olarak dünyaya gelmesi (phocomelia) felaketi ortaya çıkmıştı (Özsunay, s.129).

²⁷³ Göben, Meltem: “Arzneimittelhaftung und Gentechnikhaftung als Beispiele modernen Risikoausgleichs: mit rechtsvergleichenden Ausblicken zum türkischen und schweizerischen Recht, Frankfurt am Main 1995, s.56’dan naklen Petek, s.26.

²⁷⁴ Bkz. Arzneimittelgesetz – AMG.

şikayetleri iyileştirici, hafifletici, önleyici özelliklere sahip olan ya da insan veya hayvan üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik bir etki yoluyla sağlayıcı; insan ve hayvan organizmasının işlevlerini onaran, düzelter veya etkileyen madde veya maddeler bileşimidir²⁷⁵.

Alman İlaç Kanunu'nun 16. başlığında çalışmamızın da konusu olan tıbbi ürünlerden (ilaçlardan) kaynaklanan zararlardan sorumluluk düzenlenmiştir. "İlaçlardan Kaynaklanan Zarardan Sorumluluk" üst başlığı altında ayrıntılı düzenlemeler yer almaktadır. Özellikle de kusursuz sorumluluk hallerinden olan tehlike sorumluluğu için 84. bölümde özel olarak yer vermiş olması oldukça önemlidir. Zira, bu türdeki bir yasal düzenleme tekniği sayesinde ilaç üreticisinin sorumluluğunun kapsamına, gelişim hatasından meydana gelen ilaca özgü risklerden doğan zararlarda sorumluluk kapsamına girecektir. Alman İlaç Kanunu'nun 84. bölümünün 1. maddesinde, ilaçtan kaynaklanan zararların tehlike sorumluluğu düzenlenmiştir. Bu hüküm kapsamında piyasaya arz edilmiş ve ruhsata tabi tutulmuş veya ruhsattan muaf tutulmuş bir tıbbi ürünün kullanımı sonucu, kişinin ölmesi ya da yaralanması durumlarında, söz konusu ilacı piyasaya arz eden ilaç firması, zarar gören kullanıcılara karşı kullanıcıların zararlarını tazmin etmekle yükümlüdür. Bu tazmin yükümü ise belli şartlar bağlanmıştır. Bu şartlardan ilki, ilacın, amacına yönelik kullanımı sonucu tıp biliminin verileri doğrultusunda makul görülmeyecek seviyede zararlı etkilerin mevcut olmasıdır. İkincisi ise, ilaca bağlı zararlı sonucun, tıp biliminin verilerine uygun şekilde etiketlenmemesi ve uzman bilgisine veya kullanım talimatına yer verilmemesi dolayısıyla ortaya çıkmasıdır²⁷⁶.

Alman İlaç Kanunu'nun 84. bölümünün 2. maddesinde ise, ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunda ilacın kullanım şekli önemli olduğu vurgulanır. Bu hükme göre, somut olayın verilerine göre kullanılan ilaç zarara sebebiyet veriyorsa, zararın bu ilaçtan kaynakladığı varsayılır. Bu gibi durumlarda ilacın zarar verme tehlikesinin bulunduğu, ilacın bileşimi, dozu, kullanım usulü ve süresi dikkate alınarak zararın meydana gelme andaki ilişkisine göre tespit edilir²⁷⁷. Öte yandan 84. bölümün 3. maddesinde ise, meydana gelen durum ve mevcut koşullarda, ilacın zararlı etkisinin, ilacın gelişim ve üretim sürecinden kaynaklanmaması halinde ilaç üreticisi zarardan sorumlu tutulmayacağı hükme bağlanmıştır²⁷⁸.

Alman İlaç Kanunu'nda ilaç üreticisinin sorumluluğunun kapsamı da düzenlenmiştir. İlaçtan kaynaklı ölümlerde ilaç üreticisinin sorumluluğunun ödeyeceği tazminat miktarı 86. bölümde yer alan maddeler esas alınarak hesaplanacaktır. Bedensel yaralanmalar da ise, ilaç üreticisinin ödeyeceği tazminat miktarının hesaplanmasında 87. bölümdeki maddeler esas alınır. Bu gibi durumlarda kanun koyucu yüksek tazminat miktarının çıkacağını öngörerek ilaç üreticisinin ödeyeceği tazminat miktarlarının azami sınırı 88. bölümde yer alan maddelerde belirterek sınırlandırma yoluna gitmiştir²⁷⁹.

²⁷⁵ Arzneimittelgesetz, §1.

²⁷⁶ Arzneimittelgesetz, §84-1.

²⁷⁷ Arzneimittelgesetz, §84-2.

²⁷⁸ Arzneimittelgesetz, §84-3.

²⁷⁹ Bkz. Arzneimittelgesetz.

2.5.2. İsviçre Hukuku

İsviçre’de, Alman İlaç Kanununa benzer yönleri bulunan fakat daha kapsamlı bir “İlaç ve Tıbbi Cihazlar Hakkında Federal Kanun” (Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte – Heilmittelgesetz: HMG) bulunmaktadır. 15.12.2000 tarihinde kabul edilen 01.01.2002 tarihinde ise yürürlüğe giren bu özel kanun, isminden de anlaşılacağı üzere, sadece ilaçları kapsamamakta; ayrıca, tıbbi cihazları da kapsamaktadır. Bu kanunun amacı, insan ve hayvan sağlığını korumak ve piyasaya arz edilen ürünlerin kaliteli, güvenli ve etkili olmasını sağlamaktır. Ayrıca bunun yanında tüketicileri ürünler hakkında bilgilendirmek, ürünlerin amacına uygun ve ölçülü kullanılmasını sağlamak, teknik bilgi ve tavsiyelerle birlikte güvenli ve iyi organize edilmiş bir tedarik zincirinin sağlanmasına yardımcı olmaktadır²⁸⁰.

Bu kanun kapsamında tıbbi ürün tanımı 4. maddenin 1. fıkrasının a bendinde yapılmıştır. Hükme göre ilaç, insan veya hayvan organizması üzerinde, özellikle de hastalıkların, yaralanmaların ve sakatlıkların teşhisi, tedavisi veya önlenmesinde kullanılan tıbbi bir etkiye sahip olması amaçlanan kimyasal ya da biyolojik kökenli ürünlerdir. Kan ve kan ürünlerini de tıbbi ürün olarak kabul edilmektedir²⁸¹.

İlgili kanun incelendiğinde daha çok kamusal yönden düzenlemeler içerdiği anlaşılmakla birlikte direkt olarak ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu düzenleyen bir hükme yer verilmemiştir.

İsviçre’de 1993 yılından önceki dönemlerde, üreticinin, ilaç üretiminden meydana gelen zararlardan sorumluluğu, sözleşme ve sözleşme dışı sorumluluk kapsamında ele alınarak genel hükümler çerçevesince bir çözüme gidilmiştir. İlaç üreticisinin sorumluluğunda, duruma göre İsviçre Borçlar Kanunu m.55’e göre adam çalıştırmanın sorumluluğu ve m. 100’e göre yardımcı kişilerin fiillerinden sorumluluk ya da m.41 vd. maddelerde yer alan kusur sorumluluğuyla ilgili genel hükümlere başvurularak zarar giderilmeye çalışılmıştır²⁸².

1993’ten sonraki dönemlerde ise, ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu ürün sorumluluğu esas alınarak belirlenmektedir. 85/374 sayılı AB Direktifi’nden esinlenerek çıkartılan 18 Haziran 1993 tarihinde çıkartılan ve 01.01.2004 tarihinde yürürlüğe giren “Ürün Sorumluluğu Hakkında Federal Kanun” (Bundesgesetz über die Produkthaftungspflicht) (Produkthaftungspflichtgesetz- PrHG) kapsamında, ilaç üreticisinin sorumluluğu 1. maddede ele alınmaktadır. Bu hükme göre, üretici, hatalı bir üründen dolayı kullanıcının ölümü veya yaralanması halinde ya da bir eşyanın hasar görmesi veya yok olması halinde ortaya çıkan zarardan sorumludur. Aynı maddenin ikinci fıkrasına göre ise, üretici, hatalı üründe oluşan hasardan bu kanun kapsamında sorumlu olmadığı belirtilmektedir. Bu kanun da belirtilen ürün kavramının neleri kapsadığı ise 3. maddede yer almaktadır. Bu maddeye göre, ürün, taşınır veya taşınmaz malın parçası olsa dahi

²⁸⁰ Heilmittelgesetz (HMG): <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/en>, E.T: 16/11/2021.

²⁸¹ Heilmittelgesetz (HMG), Art.4/1-a.

²⁸² Petek, s.43.

herhangi bir taşınır mal veya elektrik olarak kabul edilmiştir²⁸³. Kanaatimizce ilaç da bu kapsamda değerlendirilebilir.

İsviçre Ürün Sorumluluğu Hakkında Federal Kanun 5. maddesinde ise üreticinin sorumlu tutulamayacağı durumları belirtmektedir. Hükme göre üretici, ürünü piyasaya arz etmemişse; ürün piyasaya arz edildiğinde ürünün hatasız olduğunu ispatmışsa; ürünü herhangi bir ticari amaçla üretmemiş veya dağıtmamışsa; ürünün piyasaya sunulduğu anda üründeki hata mevcut bilim ve teknoloji ile tespit edilememişse ve üründeki hata mevzuata uygunluk dolayısıyla ortaya çıkmışsa meydana gelen zarardan sorumlu tutulamaz²⁸⁴.

1993 tarihli İsviçre’de çıkartılan “Ürün Sorumluluğu Hakkında Federal Kanunu” incelendiğinde 7223 sayılı ÜGTDK ile benzer hükümler içerdiği görülecektir. Fakat İsviçre’de yürürlükte olan kanun sadece 14 maddeden oluşmakta olup üreticinin hukuki sorumluluğunu düzenlerken Türkiye’de yürürlükte olan ÜGTDK ise üreticinin hem kamu hem de özel hukuk sorumluluklarını ve yükümlülüklerini düzenlemektedir.

2.5.3. İngiliz Hukuku

İngiliz hukukunda, ilaç üreticisinin hatalı üretilen ilaçtan meydana gelen zararları karşılamasını öngören ve açıkça tehlike sorumluluğunu benimseyen özel bir düzenleme yer almamaktadır. Fakat 15 Mayıs 1987 tarihinden bu yana yürürlükte bulunan ‘Tüketiciyi Korunma Kanunu’ (Consumer Protection Act- CPA) kapsamında üreticinin hatalı ürünlerden kaynaklanan sorumluluğuna ilişkin kurallar, ilaçlar bakımından da uygulanmaktadır. Kanun’un 1. maddesinin 1. fıkrası Kanun’un amacını belirtmektedir. Bu hükme göre Kanun’un amacı, 85/374 sayılı AB Direktifince öngörülen hususları yerine getirmek için ilgili yasal düzenlemeleri sağlamaktır. Kanun’un 1. maddesinin 2. fıkrasında ise tanımlamalara yer verilmiştir. Bu madde kapsamında üretici, bir ürünü imal eden kişi olarak tanımlanırken; ürün ise, herhangi bir mal ve elektrik olarak tanımlanmıştır²⁸⁵.

CPA’nın 2. maddesi ise hatalı üründen dolayı kimin sorumlu olacağını düzenlemiştir. Bu hükme göre, herhangi bir zararın tamamen veya kısmen bir üründeki hatadan kaynaklanması halinde ürünün üreticisi ve üretici gibi kabul edilenler zarardan sorumlu tutulmuştur. Üretici gibi kabul edilen kişiler ise şunlardır: İlgili ürüne ismini, markasını veya başka ayırt edici bir işareti koyarak kendini üretici gibi gösteren, ürünü tedarik eden ve ithal eden kişilerdir. CPA’nın 2. maddesinin 3. fıkrası ise tedarikçiyi hatalı ürün dolayısıyla direkt olarak sorumlu tutmamıştır. Tedarikçinin ortaya çıkan zarardan sorumlu tutulabilmesi için birtakım şartlar öngörmüştür. Bu şartlar ise: Zarar uğran kişi, tedarikçiye başvurup ürünün üreticisi veya üretici gibi sorumlu olanlar

²⁸³ Produktheftpflichtgesetz (PrHG): https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/3122_3122_3122/de, E.T: 16.11.2021.

²⁸⁴ Produktheftpflichtgesetz (PrHG), Art.5.

²⁸⁵ Consumer Protection Act- CPA: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1987/43/2021-07-16>. E.T.: 17.11.2021.

hakkında bilgi talep etmesi, bu talebin zararın meydana gelmesinden sonra makul bir süre içinde olması ve tedarikçinin zarar görenden bu talebi aldıktan sonra makul süre içinde talebi yerine getirmesidir. Aksi halde hatalı üründen dolayı tedarikçinin de sorumluluğuna gidilebilmektedir. Bu madde kapsamında ortaya çıkan zarardan birden çok kişinin sorumlu olması durumunda ise bu kişilerin müteselsilen sorumlu oldukları belirtilmektedir²⁸⁶.

Tabi ki Kanun'un anlaşılması için üründeki hata kavramının açıklığa kavuşturulması gerekir ki bu da 3. madde de açıklığa kavuşturulmuştur. Bu hükme göre bir ürünün hatalı olması için kullanıcıların o üründen beklediği haklı güvenliği sağlamasıdır. Bir üründen beklenen haklı güvenlik ise, o üründen kullanımı sonucu herhangi bir malın zarar görmemesi veya kullanıcılar açısından ölüm ve yaralanmamaya sebebiyet vermemesidir.

Tüketiciyi Koruma Kanunu'nun 5. maddesi ise üründen kaynaklanan zarardan doğan sorumluluğu düzenlemektedir. Bu hükmün 1. fıkrasında geçen hasar kelimesinin ölüm veya yaralanma ya da herhangi bir malın zarar görmesi anlamında kullanılacağı belirtilmiştir. Anılan maddenin 2. fıkrasında ise üretici, ürettiği üründeki bir hatadan dolayı ürünün kendisinin yok olması veya zarar görmesi halinde ya da tedarik edilen bir ürünün yok olması veya zarar görmesi halinde üreticinin sorumluluğu kapsamında değerlendirilmeyeceği belirtilmektedir. Hükmün 3. fıkrasında da üreticinin, bir ürünün yok olmasından veya zarar görmesinden sorumlu tutulmaması için zarar gören eşyanın bazı niteliklere sahip olmaması gerektiği belirtilmiştir. Üreticinin sorumlu tutulmaması için zarar gören eşya, kişiye özel, mesleki veya tüketim amaçlı bir mal olmamalıdır. Hükmün 5. fıkrası ise zararın belirlenmesindeki hususu belirtmektedir. Bu fıkra göre herhangi bir eşyada meydana gelen zarar belirlenirken, üründen kaynaklı meydana gelen zarardan menfaati olan kişinin zararı ve maddi gerçekleri öğrendiği an esas alınır. Bu fıkra da geçen maddi gerçekler ise 6. fıkra da şu şekilde açıklamıştır. Bu fıkra göre maddi gerçekler, menfaati olan bir kişinin, sorumlulara karşı tazminat davası açmasını haklı gösterecek kadar ciddi olan zarar hakkındaki gerçeklerdir²⁸⁷.

Kanun'un diğer maddeleri ise genel olarak kamu hukuku alanını ilgilendiren tüketicilerin güvenliği hakkında hükümler içermektedir. AB Direktifini esas alarak çıkarılan bir kanun olmasından dolayı AB Direktifi'ne benzer yönleri çoktur. Bu sebeple de kanaatimizce İngiliz Hukukunda ilaçtan meydana gelen bir zarar dolayısıyla ilaç üreticinin hukuki sorumluluğuna bu kanun kapsamında gidilebilir.

2.5.4. Amerikan Hukuku

Amerika Birleşik Devletleri, üreticinin hatalı üründen dolayı sorumlu tutulması gerektiğini belirten ilk ülke olarak kabul edilmesine rağmen bu kapsamda federal seviyede düzenlenmelere fazla yer vermemiştir. Fakat eyaletler bu konu hakkında kendi

²⁸⁶ Bkz.Consumer Protection Act- CPA, m.2.

²⁸⁷ Bkz.Consumer Protection Act- CPA, m.5.

özel düzenlemelerini yapmışlardır. Genellikle içtihatlarla dayanan bu sistemde üreticinin hatalı ürün dolayısıyla sorumluluğuna yer veren kanuni düzenlemeye de ihtiyaç duyulmamıştır. Bu sebeple de içtihatlarla dayanan bu hukuk sistemi oldukça dinamiktir. Amerika Birleşik Devletleri üreticinin, hatalı ilaç dolayısıyla sorumluluğunu olay hukuku ile birlikte değişik federal kanunlar yardımıyla çözmeye çalışmaktadır²⁸⁸.

Amerikan Hukukunda ilaç üreticisinin, hatalı ilaç dolayısıyla sorumluluğu incelenirken kusura dayanan sorumluluk ve kusura dayanmayan sorumluluk şeklinde iki başlığa ayrılmaktadır. Üreticinin sorumluluğu, kusura dayanmayan sorumluluk hallerinden tehlike sorumluluğu esasına dayanır. Tehlike sorumluluğu kapsamında zarar görenin, ilgili ürünün veya ilacın üretim, bileşim ya da uyarma hatası sebebiyle tehlike oluşturduğu iddiasına dayanır. Kusura dayanan sorumlulukta ise, zarar gören kullanıcının, kendisine üretici veya ilgili diğer sorumlular tarafından direkt ya da örtülü bir şekilde ürün hakkında bir nitelik vaadinde bulunulduğu veya ürünün yeterli olmadığı iddiasına dayanmaktadır²⁸⁹.

²⁸⁸ Petek, s.52.

²⁸⁹ Petek, s.52.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞUNUN SONUÇLARI VE USUL HUKUKUNA İLİŞKİN HUSUSLAR

3.1. İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğunun Sonuçları

3.1.1. Genel Olarak

İlacın hatalı üretiminden kaynaklanan zarardan ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun yanında idarenin sorumluluğu da yer almaktadır. İdare ilacın piyasaya arz edilme aşamasındaki denetimden sorumludur. İdarenin ilacın piyasaya arz edilebilmesi için ilaçların üretilmesi konusunda izin ve ruhsat verme yetkisi bulunmaktadır. Bu yetkinin yanında piyasaya sunulan ilaçların geri çekilmesi veya toplatılması ya da ilacın sahte olup olmadığının kontrollerini yapma yetkileri de mevcuttur. Piyasaya arz edilecek ilaca izin ve ruhsat verilme aşamasında idarenin özenli davranmamış olması, ilacın kontrollerini gereği gibi yapmaması veya hatalı üretilen ya da zararlı etkileri sonradan fark edilen ilacın piyasadan toplatılması kararını almakta gecikmesi ve zamanında önlemler almaması durumunda idarenin sorumluluğuna gidilebilmektedir. İdarenin bu durumdaki sorumluluğu, kusur sorumluluğunun idare hukuku alanındaki karşılığı olan hizmet kusuru olduğu söylenebilir. Fakat sosyal devlet ilkesinin meydana getirdiği gelişmeler sorumluluğu hizmet kusurundan kusursuz sorumluluğa doğru geçmesine yol açmaktadır. İlaç üretiminin devlet tarafından direkt üretilmesi durumunda ise hizmet kusurundan değil artık kusursuz sorumluluktan bahsedilecektir. İki durumda da idare sebebiyet verdiği zararları tazmin etmekle yükümlüdür²⁹⁰.

Hatalı ilaç dolayısıyla her ne kadar idarenin sorumluluğuna değinmiş olsak da çalışmamızın bu kısmında ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun sonuçlarına değinilecektir.

Genel olarak hatalı üretilip piyasaya arz edilen veya hatalı olduğu sonradan anlaşılan bir ilacın kullanılması durumunda zarar meydana gelebilir. Bu gibi bir durumda ortaya çıkan zararların da tazmin edilmesi gerekmektedir. Üreticinin hukuki sorumluluğu, hukukumuzda uzun süredir boşluk bulunan ve düzenlenmeyen bir konuydu. Fakat 7223 sayılı ÜGTDK'nın yürürlüğe girmesiyle birlikte bu boşluk sona ermiş ve üreticinin sorumluluğu yasal düzenlemeye kavuşmuştur. Tabi ki bu yasal düzenleme 85/374 sayılı AB Direktifi doğrultusunda yapılmıştır²⁹¹.

7223 sayılı ÜGTDK'da m.6/1'de yer alan hükümde, hatalı bir ürün veya ilaç bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde meydana gelen zarardan ürünün üreticisinin veya ithalatçısının yükümlü tutulacağı düzenlenmiştir. Bu madde kapsamında zarar gören kullanıcıya, maddi ve manevi tazminat davası açma hakkı verilmiştir. Maddi ve manevi

²⁹⁰ Ersöz, Kürşat: İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul 2016, s.243; Avcı, s.82.

²⁹¹ Kanışlı, s.1419.

tazminat miktarının belirlenmesi ise, ÜGTDK m.6/5’de yer alan hükmün yollamasıyla 11/01/2011 tarihli 6098 sayılı TBK’nın ilgili hükümlerine göre olur²⁹².

3.1.2. Maddi Tazminat

Sorumluluğun temel amacı, herhangi bir kişinin malvarlığında rızası dışında bir azalma veya eksilme, yani zarar, meydana gelmesi durumunda meydana gelen zararı nitelik ya da nicelik yönünden giderilmesidir. Eksilen değer yerine aynı özelliklerde veya ona denk bir değer konulmalıdır. Zarar veren kişinin yerine getirmesi gereken bu yükümlülüğe tazminat yükümlülüğü denir²⁹³.

Sorumluluğun şartları gerçekleştiğinde ise sorumlu kişiler, zarar gören tarafın malvarlığındaki eksilmeyi gidermekle yükümlüdür. Maddi tazminatın amacı, zarardan sonraki malvarlığını zarar verici olayın meydana gelmesinden önceki malvarlığına geri döndürmektir. Zarar ile tazminat arasında sıkı bir bağ vardır. Bu sebeple tazminat zarar görenin malvarlığında meydana gelen eksilmeyi tam bir şekilde karşılamalıdır. Bu sebeple de tazminat tespit edilen zararın azami miktarıyla sınırlıdır ve bu belirlenen miktarı aşmamalıdır. Çünkü tazminat, zarar vereni cezalandırma veya zarar göreni zenginleştirme amacı taşımamaktadır²⁹⁴.

Hatalı üretilen ilaçtan kaynaklı zarar gören kullanıcının, malvarlığındaki rıza dışı azalma da kullanıcının maddi zararını ifade etmektedir. Hatalı üretilen ilaç sebebiyle zarar doğmadan önceki malvarlığının durumuyla zararın meydana gelmesiyle birlikteki malvarlığının durumu arasındaki fark ise maddi zararın miktarını belirleme de yardımcı olur²⁹⁵.

Maddi tazminat davasının konusu, zarar gören kullanıcının, sorumlu kişinin sebep olduğu zararın giderilmesi yani zararın tazmin edilmesidir. Kullanıcının kişilik hakkı, doğrudan bir malvarlığını ifade etmemekle birlikte kullanıcının kişiliğini oluşturan vücut bütünlüğünün zarar görmesi dolaylı olarak malvarlığının da zarar görmesine neden olabilir. Örneğin, vücut bütünlüğünde meydana gelen bir zarar sebebiyle kişilik hakkının zarar görmesinin yanı sıra kullanıcıda zarar sebebiyle oluşan iş gücü kaybı da maddi bir zararı beraberinde getirmiş olabilir. Zararı doğuran olay veya durum, zarar gören kullanıcının malvarlığı değerinde bir eksilmeye sebep olmuşsa fiili zarardan bahsedilir. Fakat zarar veren olay sonucunda zarar gören kullanıcının malvarlığında meydana gelmesi beklenen artış gerçekleşmemişse yoksun kalınan kardan bahsedilir. Kullanıcının hatalı ilaçtan dolayı zararın giderilmesi için tedavi giderleri fiili zarara; tedavi boyunca çalışamaması durumunda uğradığı kazanç kaybı ise yoksun kalınan kara örnek verilebilir²⁹⁶.

²⁹² RG,12/03/2020,31066.

²⁹³ Eren, s.749.

²⁹⁴ Oğuzman/Öz, s.113.

²⁹⁵ Petek, s.239.

²⁹⁶ Petek, s.239.

Kullanıcıda hatalı üretilen bir ilaç dolayısıyla zarar meydana gelirse zarara sebep olan kişi, bu zararı gidermek veya tazmin etmek zorundadır. Bu durum ise ÜGTDK'nın 6. maddesinin 1. fıkrasında yer almaktadır. Hükme göre, bir ilacın bir kişiye yahut mala zarar vermesi durumunda ilgili ürünün üreticisi veya ithalatçısı zararı gidermekle sorumludur. Zararın nasıl tespit edilmesi gerektiği ise yine ÜGTDK'nın 6. maddesinin 5. fıkrasında yer almaktadır. Bu hükme göre ise ilacın sebep olduğu zararın giderilmesi için ödenecek olan maddi ve manevi tazminat miktarı 6098 sayılı TBK hükümlerince tespit edilir²⁹⁷. Bu sebeple kullanıcının ölmesi veya kullanıcıda bedensel zarar meydana gelmesi durumunda zarar gören kullanıcının talep edebileceği maddi zarar miktarı TBK m.53 ve 54'e göre belirlenir.

TBK'nın 53. maddesi kullanıcının ölmesi durumunda maddi tazminatın hangi zararları kapsadığını belirtmektedir. Bu hükme göre, ilaç kullanıcısının ölmesi durumunda sorumlular, cenaze giderlerini; ölümün hemen gerçekleşmemesi durumunda tedavi giderlerini ve çalışma gücünün azalmasıyla meydana gelen kazanç kaybını; ölen kişinin desteğinden yoksun kalan kişilerin bu sebeple doğan zararlarını karşılamalıdır. TBK'nın 54. maddesi ise, kullanıcıda meydana gelen bedensel zarar halinde maddi tazminatın kapsamını belirlemiştir. Bu hükme göre ise, ilaç kullanıcısı hatalı ilaç sebebiyle bedensel bir zarar görmesi durumunda sorumlulardan tedavi giderlerini; kazanç kaybını; iş gücünün azalması ya da kaybı sebebiyle oluşan zararlarını; ekonomik geleceğinin sarsılmasından meydana gelen kayıplarını talep edebilmektedir²⁹⁸.

ÜGTDK kapsamında ilaç üreticisi bakımından öngörülen sorumluluk kusursuz sorumluluk olmasından dolayı zarar görenin kusuru ispat etmesine gerek yoktur. Zarar gören kullanıcının sadece zarar ile hatalı ilaç arasındaki illiyet bağıını ispatlaması yeterlidir.

3.1.2.1. Maddi Tazminatın Belirlenmesi

3.1.2.1.1. Genel Olarak

Zarar gören kullanıcıya ödenecek tazminat miktarının belirlenmesi için ilk olarak maddi zararın tespit edilmesi gerekir. Ödenmesi kararlaştırılacak tazminat miktarının zararlar eş değeri olması gerekir. Aksi halde ödenecek tazminat, zarar gören kullanıcının zararını gidermek yerine kullanıcıyı zenginleştirmeye yarar. Bu sebeple zararın belirlenmesi tazminatın temelini oluşturur²⁹⁹.

Genel olarak zararın belirlenmesi içinde ilk olarak zararın ispat edilmesi gerekir. Kanun koyucu TBK m.50/1' de zarar göreni, meydana gelen zararı ispat etmekle yükümlü tutmuştur. Zararın belirlenmesi için zararın miktarı davacı tarafından ispat edilmesi TMK m.6'da yer alan hükmün uygulanmasıyla olur.

²⁹⁷ RG,12/03/2020,31066.

²⁹⁸ RG,11/01/2011, 27836.

²⁹⁹ Eren, s.749.

Zararın ispat edilmesi genellikle çok zor değildir. Örnek vermek gerekirse, bir camın kırılmasında zarar gören, camın zarar veren tarafından kırıldığını ispat ederek ve piyasadaki değerini belirterek üzerine düşen yükümlülüğü yerine getirmiş olur. Fakat kimi zaman ispat yükü oldukça zordur kimi zamanda ispat yükü zarar görenden beklenilmeyebilir. Bu gibi durumlarda da TBK m.50/2’de yer alan hüküm uygulanarak çözülür. Hükme göre, zararın miktarı belirlenemiyorsa hakim, zarar görenin almış olduğu önlemleri dikkate alarak olayların olağan akışına göre zararın miktarını hakkaniyete göre belirler. Hakimin bu hükümdeki takdir yetkisi, zararın gerçek verilere dayalı belirlenemeyeceği durumlarda geçerlidir. İspat imkansızlığı, ispat beklenilmezliği ile karıştırılmamalıdır. İspat yükü, zararlar kıyaslandığında zarar gören aleyhine makul olmayacak seviyede fazla masraf gerektirdiğinde ispat beklenilmezliğinden bahsedilir. İspat beklenilmezliğinde, zarar görenin meydana gelen zarar veya miktarı kanıtlaması mümkün olduğu halde bu durum, zarar görenin aşırı masraf yapmasına sebep oluyorsa zarar görenden zararı ispat etmesi beklenmemelidir³⁰⁰.

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğunda ise durum üreticinin sorumlu tutulabilmesi için ÜGTDK m.6’da yer alan hükme göre, zarar gören kullanıcının ilaçtaki hata ile meydana zarar arasındaki illiyet bağıını ispat etmesine bağlıdır³⁰¹. AB Direktifi m.4’e göre ise, zarara gören kişi zararı, ürünlerdeki hatayı ve ürünlerdeki hata ile zarar arasındaki illiyet bağıını ispat etmesi gerekir³⁰².

ÜGTDK m.6 hükmünün lafzı da dikkate alınır, ilaçtan kaynaklı zarar gören kullanıcının ilaçtaki hatayı (uygunsuzluğu) ispatlamakla yükümlü tutulmadığı, ispat yükünün sadece zarar ve nedensellik bağıına yönelik olarak öngörüldüğünü söylemek mümkündür. Aksi durumda ilaçta bulunan hatanın ilacın karmaşık yapısı ve teknik bilginin gerekli olması sebebiyle zarar gören tarafından ispatlanması oldukça masraflı ve güç olacaktır. Fakat zarar gören, illiyet bağıını ispatlamak zorunda olması sebebiyle illiyet bağıının yanında ürünlerdeki hatayı (uygunsuzluğu) da iddia etmesi kaçınılmazdır. Bu hususa ilişkin olarak TMK m.6’da yer alan genel ispat kuralının devreye girmesi gerekir. Bu sebeple de kanunda aksi yönde bir hüküm yer almıyorsa hak iddiasında bulunan taraf, iddiasının dayanağını oluşturan olguları ispatlamak zorunda kalacaktır. Bu durumda da 7223 sayılı ÜGTDK m.6/2’de yer alan hükmün de genel ispat kuralına aksi yönde bir hüküm olup olmadığının belirlenmesi gerekmektedir. Fakat ilgili hükme göre, zarar gören kullanıcının, zararı doğuran hatayı ileri sürmesi ve zararlar hata arasındaki illiyet bağıını da ispatlaması yeterlidir. Öğretideki görüş ise kanun koyucunun bilinçli bir şekilde zarar gören kullanıcıya ürünlerdeki hatayı (uygunsuzluğu) ispatlamakla yükümlü tutmadığı yönündedir³⁰³.

³⁰⁰ Eren, s.750.

³⁰¹ RG, 12/03/2020, 31066.

³⁰² Bkz. Council Directive 85/374/EEC -Liability For Defective Products.

³⁰³ Çelt, s.98.

3.1.2.1.2.Ölüm Halinde Zararın Belirlenmesi

Zarar veren olay neticesinde bir kişinin ölümü meydana gelebilir. Bu duruma sebep olan sorumlular ise kişinin ölmesi halinde TBK m.53 hükmüne göre belirlenecek zararı tazmin etmelidir. Bu durumdaki zarar bizzat ölümün kendisi değil ölümle birlikte ortaya çıkan olumsuz ekonomik sonuçlardır. Buna göre ölüm halinde zararın belirlenmesinde özellikle; cenaze giderlerine, ölümün hemen gerçekleşmemesi durumunda tedavi giderleri ile iş gücünün azalmasına ya da kaybedilmesine, ölenin desteğinden mahrum kalan kişilerin uğradıkları kayıplara bakılır³⁰⁴.

Zarar verici durumun gerçekleşmesi halinde kişinin ölümünün ne zaman gerçekleştiği zararın belirlenmesinde önem arz eder. Kişinin ölümü hemen gerçekleşmişse zarar veren, ölüm dolayısıyla cenaze giderlerini ödemelidir. Cenaze giderleri, cesedi yıkama, kefenleme, taşıma, tabut, otopsi, yemek, davetiye, defnetme, mezar yeri gibi giderleri kapsamaktadır. Tabi ki bu giderlerin hepsi ölümle ilgili giderler olmalı ve öldürülen kişinin sosyal, ekonomik ve dini inanışı doğrultusunda yapılmalıdır. Cenaze giderleri terekeye dahil olduğundan mirasçılar tarafından yapılır bu sebeple bu gidere ilişkin tazminat hakkı mirasçılara aittir³⁰⁵. Kişinin ölümü hemen gerçekleşmemişse zararın belirlenmesinde ölüm gerçekleşinceye kadar geçen zamandaki tedavi giderleri ile ölünceye kadar çalışamamasından doğan kazanç kaybı dikkate alınır. Tedavi giderlerine ameliyat, muayene, hastanede yatma, ilaç vb. giderler girer. Çalışamamasından doğan kazanç kaybına ise, vücut bütünlüğünde meydana gelen zararların niteliği dikkate alınarak hesaplanır. Kazanç kaybı ve tedavi giderleri, kapsamı gereği ölen kişinin yaşadığı zamana ilişkin ve malvarlığına dahil olan bir tazminat alacağıdır. Fakat kişinin ölümüyle birlikte zarar veren, cenaze giderleriyle birlikte destekten yoksun kalan kişilerin zararlarından da sorumlu olur³⁰⁶.

Bir kişinin ölmesiyle birlikte bazı kişilerin ölenin ekonomik, mali yardım ve bakımından yoksun kalma durumları olabilir. Ölen kişinin bu desteğinden veya yardımından yoksun kalan kişilerin uğradıkları zarara, destek yoksunluğundan doğan zarar denir. TBK m. 53/1'e göre destekten mahrum kalan kişiler zarar verene yönelik tazminat davası açarak destekten yoksun kalma durumunda meydana gelen zararı talep edebilirler. Destekten yoksun kalınma, niteliği gereği hem dolaylı hem de maddi bir zarardır. Her ne kadar dolaylı bir zarar olsa da kanunda özel hükümle destekten mahrum kalan kişilere talep hakkı tanınmıştır. Çünkü bu durumda üçüncü kişilerin zararı söz konusu olmaktadır³⁰⁷.

İlaç üreticinin sorumluluğu kapsamında ise, hatalı ilacın kullanılması sebebiyle bir kişinin ölmesi durumunda ilacı piyasaya arz eden kişinin sorumluluğuna gidilir. Ölüm, şüphesiz hatalı ilaçtan kaynaklanan en ağır zarar niteliği taşır³⁰⁸. Nitekim bu durum ÜGTDK m.6/1'de yer alan hükümde düzenlenmiştir. Hükme göre, ürünün bir kişiye zarar

³⁰⁴ Eren, s.777.

³⁰⁵ Nomer, s.246.

³⁰⁶ Eren, s.778.

³⁰⁷ Eren, s.778.

³⁰⁸ Petek, s.223

vermesi durumunda üretici veya ithalatçının bu zararı gidermekle yükümlüdür. Hükümde her ne kadar ölüm kavramına yer verilmemişse de kanaatimizce kişiye verilen zarar kavramına ölüm kavramı da dahildir. Hatalı ilaçtan kaynaklı bir zararda tazminatın hesaplanmasında 7223 sayılı ÜGTDK m.6/5'in yollamasıyla 6098 sayılı TBK hükümleri uygulanır³⁰⁹.

3.1.2.1.3.Bedensel Zararın Belirlenmesi

Herhangi bir kişinin bir olay veya durum sonucunda bedensel bütünlüğü zarar görebilir. Kişinin bedensel bütünlüğünün zarar görmesi durumunda tazminat için zararın belirlenmesinde TBK m.54 hükmü dikkate alınır. Hükme göre ise bir kişinin bedensel zararları; tedavi giderleri, kazanç kaybı, iş gücünün azalmasından ya da yitirilmesinden doğan kaybı, ekonomik geleceğin sarsılması sebebiyle meydana gelen kayıplardır³¹⁰.

Kişinin uğramış olduğu zarar dolayısıyla sağlığının bozulması, yaralanması, vücut fonksiyonlarında kalıcı hasar meydana gelmesi ve benzeri durumlar bedensel bütünlüğünün bozulması kavramına dahildir. Meydana gelen bu gibi durumlarda iyileşmesi için sarf edilen tedavi giderleri de maddi tazminatın kapsamındadır. Kişide oluşan zarar neticesinde tedavi olacağı süre boyunca geçici olarak çalışmaması dolayısıyla bir de kazanç kaybı meydana gelecektir. Zarar gören, çalışmamasından dolayı uğramış olduğu bu kazanç kaybını sorumludan tazminat kapsamında isteyebilir³¹¹.

Zarar gören, çalışma gücünün bir kısmını veya tamamını kaybetmesi durumunda da yoksun kalacağı kazancın tazminini istemesi gerekir. Bu durumda zarar gören kişinin sadece bedensel bütünlüğünde meydana gelen zarar yeterli değildir. Bedensel bütünlükte meydana gelen zararın kişinin çalışma gücünü de olumsuz etkilemelidir. Eğer meydana gelen zarar kalıcı ise tazminatın belirlenmesi için dikkate alınacak hususlar zarar gören kişinin çalışmasının başlangıcı, çalışmaya devam edebileceği ortalama yaşam süresi, çalışma gücünü hangi oranda kaybettiği, uğranılan bu kazanç kaybının alternatif yollarla telafisinin mümkün olup olmadığının araştırılması gerekir. Zarar gören kişi gelir elde edecek yaşta değilse yani çocuk ise bu durumda çalışma gücü hesaplanması ancak çalışabileceği dönemden itibaren yapılır. Çalışma döneminin başlangıcı ise yaşadığı bölgeye, aileye ve mesleğe göre farklılık gösterebilir. Örneğin, eğitim hayatı kısa süren bir kişi için çalışma dönemi 15-16 yaşında başlayabilirken eğitimi hayatı devam eden bir kişi için bu dönem 24-25 yaşında başlayabilir. Çalışma gücü kaybının kalıcı olduğu hallerde kişinin yaşayabileceği süre ve bu sürenin ne kadarlık kısmını çalışarak geçirebileceği önem taşır³¹². Yargıtay 17. Hukuk Dairesi, 2020/2598 Esas, 2021/34 Karar numaralı dosyada ilgili yaşam süresinin hesaplanması bakımından “TRH 2010 Yaşam Tablosunun” kullanılmasının ülkemiz gerçeklerine daha uygun olduğuna karar

³⁰⁹ RG, 12/03/2020, 31066.

³¹⁰ RG,11/01/2011, 27836.

³¹¹ Nomer, s.239.

³¹² Eren, s.772.

vermiştir³¹³. Öncesinde ise ortalama yaşam süresinin tespit edilmesinde ülkemizde, Fransa’da 1931 yılında hazırlanan “PMF Tablosu” kullanılmıştır.

Zarar görenin ekonomik geleceğinin sarsılması durumu, zarar görenin çalışma gücüne direkt etki etmemekle birlikte dolaylı olarak olumsuz etkilere sebebiyet vererek zarar görenin maddi kaybına yol açan bir durumdur. Örnek vermek gerekirse yüzünde meydana gelen zarar sonucu işleri eskiye göre azalan sinema veya tiyatro sanatçısının yaşayacağı kazanç kaybı bu duruma örnektir. Meydana gelen yara izi, sinema veya tiyatro sanatçısının iş gücünde herhangi bir eksikliğe sebep olmasa dahi onun eskiye nazaran daha az tercih edilmesi sonucunu doğurduğu taktirde sinema sanatçısının ekonomik veya maddi geleceğinin sarsıldığını kabul etmek gerekir³¹⁴.

İlaçtan dolayı kullanıcının vücut bütünlüğü veya sağlığı zarar görebilir. Bu durum ölüme nazaran daha çok meydana gelmektedir. Bedensel bütünlüğün zarar görmesi vücudun dışına yönelik saldırılarla meydana gelirken sağlığa verilen zararlar ise vücudun iç fonksiyonlarında meydana gelir. İlacın kullanımı sonucu ise ortaya çıkan ve kullanım talimatında yer almayan zararlı etkiler hem bedensel hem de sağlık açısından kullanıcıya zarar verebilir. Kullanıcının zarar görmesi durumunda zararın kullanma talimatlarında yer alan yan etkilerden olması halinde zarar tazmin edilmez. Yan etkiler dışında daha önem arz eden zararlı etkiler olması durumunda üretici ve üretici gibi sorumlu kişiler meydana gelen zararı tazminle yükümlüdür³¹⁵. Kanaatimizce ÜGTDK m.6/1’de yer alan kişiye zarar verilmesi durumu, kullanıcının bedensel bütünlüğünü veya sağlığını da kapsamaktadır. Bu sebeple hatalı ilaçtan kaynaklı meydana gelen bedensel zararın belirlenmesinde TBK m.54 hükmü, ÜGTDK m.6/5’de yer alan hüküm uyarınca uygulanır. Üreticinin veya üretici gibi sorumlu kişilerin zarar görene ödeyeceği tazminat miktarı bu hükme göre belirlenir.

3.1.2.2. Tazminatın Belirlenmesine Etki Eden Faktörler

3.1.2.2.1.Kusurun Derecesi

Genel olarak tazminatın belirlenmesinde TBK m.51’e göre hakim, tazminatın kapsamını ve nasıl ödeneceğini ve özellikle de kusurun ağırlığını göz önünde bulundurur. Zarar veren hafif kusurlu ise hakim, bu durumu dikkate alarak tazminat miktarından indirim yapabilir. İndirimin ne kadar olacağı belli olmamakla birlikte hakimin takdir yetkisine bağlıdır. Bu sebeple de hakimin tazminat miktarında indirim yapması zorunlu değildir³¹⁶.

Kusursuz sorumluluk hallerinde ise kusur, sorumluluğun doğması için kurucu şart olmadığından zarar verenin kusurunun ağırlığı veya hafifliği dikkate alınmaz. Hatta hiç kusuru olmasa bile tazminat miktarından indirim yapılmaz. Fakat, kusursuz sorumlulukta

³¹³ Yarg. 17. HD., 2020/2598 E./ 2021/34 K.: <https://karararama.yargitay.gov.tr/>, E.T: 27/11/2021.

³¹⁴ Nomer, s.245.

³¹⁵ Petek, s.223.

³¹⁶ Alp, s.107.

zarar verenin ek kusuru bulunması durumunda zarar veren, tazminat miktarının tamamını veya büyük çoğunluğunu ödemek zorundadır. Kusursuz sorumluluk hallerinde zarar görenin kusurunu zarar verenin ek kusuru ortadan kaldırır³¹⁷.

7223 sayılı ÜGTDK ise üreticinin sorumluluğunu kusursuz sorumluluk hali olarak görmüş ve üreticinin veya üretici gibi sorumlu kişilerin ortaya çıkan zararı tazmin etmeleri için herhangi bir kusur şartı aramamıştır. Zararın doğmasıyla birlikte üreticinin ve diğer sorumluların bu zararı gidermekle yükümlü oldukları belirtilmiştir. Nitekim ilaç üreticisinin sorumluluğu da kusursuz sorumluluk hali kapsamında değerlendirilmektedir. Bu sebeple ilaçtan kaynaklı bir zararın doğması üreticinin sorumlu tutulması için yeterlidir ayrıca üreticinin kusuru aranmamaktadır³¹⁸.

3.1.2.2.2. Diğer Faktörler

Genel olarak zarar görenin geçerli rızası hukuka uygunluk sebebi sayıldığından zarar veren bu rızaya dayanarak ortaya çıkan zararı tazmin etmeyebilir. Bu rıza her ne kadar malvarlığı üzerinde gerçekleşmesi halinde zarar verenin tazminat yükümlülüğünü kaldırırsa dahi kişinin beden bütünlüğü, sağlığı ve diğer kişisel değerleri üzerinde zarar meydana gelmesi durumunda zarar verenin tazminat yükümlülüğü devam eder. Çünkü zarar görenin beden bütünlüğü, sağlık ve diğer kişilik hakları üzerinde tasarruf yetkisi yoktur³¹⁹.

TBK m.52’de ise, zarar gören zararı meydana getiren fiile rıza göstermişse ya da zararın doğmasına veya ilgili sorumlunun ödeyeceği tazminat miktarının artmasına sebep olmuşsa hakim tazminatta indirimde gidebileceği gibi sorumlunun tazmin yükümlülüğünü de kaldırabilir³²⁰.

Zarar gören kişinin kusuru, zarardan korunmak için yeteri kadar özen göstermemesi veya zararın meydana gelmesine ya da artmasına yönelik hareket etmesidir. Zarar gören kişinin kusuru bir fiili yapma veya yapmama şeklinde olabilir. Bununla birlikte kusurlu davranış, zarardan önce veya zarardan sonrada gerçekleşmiş olabilir. Örnek vermek gerekirse, zarar gören kullanıcıya doktor, kullandığı mevcut ilaçları sorduğunda kullanıcının bunları doktora bildirmemesi veya eksik bildirmesi durumunda doktorun vereceği ilacın kullanıcının önceden kullandığı diğer ilaçlarla etkileşime girerek zarara sebep olmasıdır. Zarar gören kullanıcının bu davranışı, zarar doğmadan önceki kusurlu davranışa örnektir. Eğer ki kullanıcı ilaç etkileşimi dolayısıyla zarar görmüş ve hala ilaç kullanmaya devam ediyorsa veya önlem almakta geç kalırsa ilaçtan kaynaklı doğan zararın daha da artmasına sebep olmuştur³²¹.

Kullanıcının, öncesinde kullandığı ilaçlar olmasa bile verilen ilaç dolayısıyla zarar gördüğü halde ilacı kullanmaya devam etmişse veya gerekli önlemleri almada geç

³¹⁷ Eren, s.789.

³¹⁸ RG, 12/03/2020, 31066.

³¹⁹ Eren, s.790.

³²⁰ RG,11/01/2011, 27836.

³²¹ Eren, s.607.

kalmışsa kullanıcının kusuru, illiyet bağıını kesmemekle birlikte meydana gelen zararın artmasına sebep olmaktadır. Tabi ki bu tür bir durumda ilacın kullanıcıya zarar vermesinin bir sebebi vardır. Meydana gelen zarar, ilaçtaki hatadan kaynaklanabileceği gibi eczacının reçetede yer alan ilaç yerine uygunsuz ilaç vermesinden de kaynaklanabilir. Bu gibi durumlarda ise ilgili sorumlu tespit edilerek zarar paylaşılır³²².

Bunlardan ayrı olarak ilacın kullanma talimatında yer alan herhangi bir yan etkisi de gerçekleşmiş olabilir. Bu durumda, bir hatadan ziyade bir komplikasyondan söz edilir. Kullanıcının kusurunun tespitinde objektif kusur kriterleri dikkate alınmalıdır. Zarar gören kullanıcının davranışları, yaşadığı çevredeki ortalama bir kişiden beklenilmesi gereken davranışlarından saptığı ölçüde kusurlu kabul edilir. Bazı hallerde zarar gören kullanıcının kusuru olmasa bile tazminattan indirim yapılması veya illiyet bağının kesilmesi sonucu tazminata hükmedilmemesi de mümkündür. Kullanıcının yanındaki yardımcı kişilerin veya kullanıcının sorumlu olduğu kişilerin kusurları da böyle değerlendirilir³²³.

7223 sayılı ÜGTDK m.21/4'te yer alan hükümde zarar gören kullanıcının kusuruna ve yardımcı kişilerin kusuruna yer verilmiştir. Hükme göre, meydana gelen zararın ilaçtaki hatanın (uygunsuzluğun) yanı sıra zarar gören kullanıcının veya sorumluluğunda bulunan bir kişinin kusurundan kaynaklanması durumunda üreticinin veya ithalatçının m.6/1 kapsamında öngörülen tazminat sorumluluğu, durum ve şarta göre azaltılabileceği gibi veya kaldırılması da mümkündür³²⁴.

Tazminat miktarının belirlenmesine etki eden bir diğer unsur da üçüncü kişinin kusurudur. Fakat kural olarak üçüncü kişinin kusurlu davranışı sebebiyle tazminat miktarından indirim yapılmaz. Zarar veren, belirlenen tazminatı ödedikten sonra üçüncü kişiye rücu edebilir. Nitekim bu durum 7223 sayılı ÜGTDK m.21/3'te yer alan hükümde belirtilmektedir. Hükme göre, zarar, üründeki hata (uygunsuzluk) ile birlikte üçüncü kişinin fiili ya da ihmali sonucu meydana gelirse üreticinin veya ithalatçının m.6'da düzenlenen tazminat sorumluluğunu azaltmaz. Fakat üreticinin veya ithalatçının, ödediği tazminat miktarını kusuru veya ihmali oranında üçüncü kişiye rücu etme hakları saklı tutulmuştur³²⁵.

Bir diğer husus ise, ÜGTDK m.6'da yer alan hükme göre, üretici ve diğer sorumlular, hatalı (uygunsuz) ürünlerden kaynaklanan zararı tazmin etmekle sorumludur. Bu sorumluluk bir kusura dayanmayan sorumluluk halidir. Fakat bu sorumluluktan kurtulabilmeleri için ÜGTDK'da üreticinin veya diğer sorumluların birtakım hususları ispatlaması gerektiği belirtilmiştir. Bu sebeple ortaya çıkan zararın, zarar gören kullanıcının üzerinde kalma olasılığı da mevcuttur³²⁶. Ayrıca ÜGTDK'nın m.6/4'te, üreticinin veya diğer sorumluların tazminat sorumluluğunu kaldıran veya sınırlayan

³²² Alp, s.109.

³²³ Eren, s.607.

³²⁴ RG, 12/03/2020, 31066.

³²⁵ RG, 12/03/2020, 31066.

³²⁶ Kanışlı, s.1443.

sorumsuzluk anlaşmasının ya da herhangi bir sözleşmede yer alan bu tür maddelerin hükümsüz olduğuna yer verilmiştir³²⁷.

Tazminat sorumluluğundan kurtulma kanıtları ise ÜGTDK' nın 21. maddesinde düzenlenmiştir. Bu maddeye göre, üreticinin veya ithalatçının, ilgili ürünü kendisinin piyasaya sunmadığını, üründeki hatanın (uygunsuzluğun) dağıtıcıdan veya üçüncü bir kişinin ürüne müdahalesi sonucu ya da kullanıcı dolayısıyla kaynaklandığını, üründeki hatanın (uygunsuzluğun) mevzuata uygun olarak üretilmesi sonucu oluştuğunu, ispatlaması ile birlikte ÜGTDK m.21/3'e göre tazminat sorumluluğu kalkmaktadır³²⁸.

ÜGTDK m.21'de yer alan kurtuluş kanıtları AB Direktifi'nin m.7'de yer alan kanıtlarla örtüşür. Fakat ÜGTDK m.21, AB Direktifi m.7'e göre sorumluluktan kurtuluş kanıtlarını daha kısıtlı tutmuştur. Bunlar arasında ise dikkat çeken, ÜGTDK' da yer almayıp AB Direktifi m.7/e hükmünde yer alan, ürünün piyasaya arz edilme anındaki bilimin ve teknik düzeyin üründeki hatayı belirlenmesinin imkansız olması durumudur. Yani ÜGTDK üreticiyi ve ithalatçıyı AB Direktifinden farklı olarak gelişim hatasından da sorumlu tutmuştur. Bu durum üreticinin sorumluluğunu ciddi oranda artmasına sebep olacaktır. Gelişim hatası bulunan ürünler, esasında piyasaya sunulduğu an itibariyle hatalı ürünlerdir. Fakat bu hatanın, o andaki bilim ve teknik seviyesince tespit edilmesi objektif açıdan mümkün değildir. Gelişim hataları daha çok ilaç, kimya, yapay zeka, robotik ve benzeri gibi ürünlerde ortaya çıkmaktadır. Örnek vermek gerekirse, bir ilacın bir süre kullanılmasından sonra solunum hastalıklarına sebep olması durumunda gelişim hatasından bahsedilebilir. Bu sebeple ilaç üreticisinin, ÜGTDK kapsamında ilaçtaki gelişim hatası dolayısıyla ortaya çıkan zararı da tazmin etmesi gerekmektedir³²⁹.

3.1.3. Manevi Tazminat

Manevi tazminat kavramını tanımlayabilmek için öncelikle manevi zarar kavramını tanımlamak gerekir. Bu sebeple manevi zarar, hukuka aykırı bir olay sonucunda ilgili kişinin çekmiş olduğu acı, üzüntü ve kişi varlığında uğramış olduğu kayıplar olarak ifade edilebilir. Bundan dolayı bir kişinin vücut bütünlüğünün, sağlığının ve yaşamının tecavüze uğraması manevi zarar olarak kabul edilmektedir³³⁰.

Herhangi bir kimsenin uğramış olduğu manevi zarar, para ile ölçülemediğinden dolayı manevi tazminat malvarlığına yönelik bir giderim sağlamamaktadır. Manevi tazminatın amacı zarar gören kişinin tazminat aracılığıyla manevi olarak rahatlatılmasıdır. Manevi tazminat davaları her ne kadar maddi tazminat davaları ile aralarında benzerlikler bulunsa da bu dava türlerinde korunan menfaat birbirinden farklıdır. Maddi tazminat

³²⁷ RG, 12/03/2020, 31066.

³²⁸ RG, 12/03/2020, 31066.

³²⁹ Çelt, s.103.

³³⁰ Oğuzman/Öz, s.260.

davasında korunan değer malvarlığı iken manevi tazminat davasında ise korunan değer vücut bütünlüğü ve kişilik haklarıdır³³¹.

Manevi tazminat davası, münferit olarak açılabilceği gibi maddi tazminat davası ile birlikte de açılabilir. Bazı durumlarda ise zarar görende hiçbir maddi zarar olmadığı halde manevi zarar olabilir ve bu zararın tazmini gerekebilir. Vücut bütünlüğünün ihlal edilmesi durumunda hakimin manevi tazminata hükmedilebilmesi için meydana gelen zararın hukuka aykırı bir sebebe dayanması gerekir³³².

Bu durum TBK m.56'da yer alan hükümle düzenlenmiştir. TBK m.56/1'e göre hakim, zarar gören kişinin vücut bütünlüğünün zedelendiği hallerde, talep üzerine, zarar gören kişiye bir miktar paranın manevi tazminat kapsamında ödenmesine karar verebilir. Maddenin ikinci fıkrasında ise vücutta meydana gelen ağır hasar ya da ölüm halinde zarar gören kişinin veya ölenin yakınlarının da manevi tazminat isteyebilecekleri düzenlenmiştir³³³.

Vücut bütünlüğün hukuka aykırı bir sebeple zedelenmesi sonucu zarar gören kişinin elem ve ıstırap duyması sonucu zarar meydana gelir. Zarar gören kişi, meydana gelen zarar ile fiil veya olay arasındaki illiyet bağıını ispat etmekle yükümlüdür. Zarar verenin manevi zarardan sorumlu olabilmesi için zararda kusurunun bulunması ya da kusursuz sorumluluk ilkeleri kapsamında sorumlu olması gerekir³³⁴.

Zarar gören kişinin vücut bütünlüğünün değil de kişilik hakkının zedelenmesi durumunda da TBK m.58'e göre manevi tazminat talep etme hakkı vardır. TBK m.58/2' de yer alan hükme göre ise, hakimin tazminat ödenmesinin yerine farklı bir giderim türü kararlaştırabileceği gibi bu giderim türünü tazminata da ekleyebileceği düzenlenmiştir³³⁵.

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kapsamında ise hatalı ilaçtan kaynaklı vücut bütünlüğünde meydana gelebilecek zararlar dolayısıyla ÜGTDK m.6'da yer alan hükme göre üretici veya ithalatçı manevi tazminattan da sorumludur. Manevi tazminatın belirlenmesi ise ÜGTDK m.6/5'e göre olur. Hükme göre, manevi tazminat miktarının belirlenmesinde 6098 sayılı TBK hükümleri uygulanır³³⁶. Bu sebeple ilaç kullanıcısının hatalı ilaç dolayısıyla vücut bütünlüğünde meydana gelebilecek zararlar kapsamında manevi zararının belirlenmesi için TBK m.56 uygulanmalıdır.

3.1.4. Müteselsil Sorumluluk

Meydana gelen zarardan, birden çok kişi farklı sebeplerden veya aynı sebepten dolayı sorumlu olabilir. Bu durum birden çok kişinin kişisel sorumluluğunun ya da tazminat sorumluluğunun koşullarının gerçekleşmesiyle söz konusu olabilir. Bu kişilerin

³³¹ Eren, s.807.

³³² Oğuzman/Öz, s.268.

³³³ RG,11/01/2011, 27836.

³³⁴ Oğuzman/Öz, s.274.

³³⁵ RG,11/01/2011, 27836.

³³⁶ RG, 12/03/2020, 31066.

meydana gelen zarara birlikte sebep olabilecekleri gibi ayrı ayrı da sebep olabilirler. TBK m.61 ve m.62’de yer alan hükümlerde müteselsil sorumluluk düzenlenmiştir. TBK m.61’de ise birden çok kişinin meydana gelen zarardan sorumlu olması durumuna “müteselsil sorumluluk” denmiştir³³⁷.

Müteselsil sorumluluk, maddi zararın tazmininde söz konusu olabileceği gibi manevi zararın tazmininde de söz konusu olabilir. Tabi ki birden çok kişinin müteselsil sorumluluğundan bahsedebilmek için zararın tek ve aynı olması gerekir. Tek zarar ise, bölünemeyen veya zararın paylaştırılması imkansız olan zararlara denir. Fakat zarar verenler ayrı ayrı zararlara sebep olmuş veya her biri zararın tespit edilebilen bir kısmına sebep olmuşsa bu durumda müteselsil sorumluluk değil kısmi sorumluluktan bahsedilir. Bu durumda da zarar verenler sadece sebep olduğu kısmi zararı tazmin eder³³⁸.

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğunda ise, zarar gören, hatalı ilacın vermiş olduğu zararlardan dolayı birden fazla üreticiye veya diğer sorumlulara karşı dava açarak zararını tazmin etmesi mümkündür. Bu durum ÜGTDK m.6/3’te yer alan hükümde de belirtilmiştir. Hükme göre, ürünün veya ilacın sebep olduğu zarardan birden fazla üreticinin veya ithalatçının sorumlu tutulması durumunda bu kişiler meydana gelen zarardan müteselsilen sorumludur³³⁹.

Müteselsil sorumluluk, bir ilacın vermiş olduğu zarar dolayısıyla olabileceği gibi birden çok ilacın etkileşimi sonucuyla da meydana gelebilir. Bazı ilaçların üretiminde birden fazla üretici yer alabilir. Bu tür bir üretimde asıl ilacı bir üretici üretmekle birlikte ilacın kapsülünü başka bir üretici, ilacın kutusu da başka bir üretici üretmektedir. Bu tür bir üretim ilacın hatalı olma ihtimalini artırır ve sorumluların tespitini zorlaştırır. Bu gibi durumlarda üreticiler tek tek sorumlu olabileceği gibi müteselsilen de sorumlu olabilirler. İki ve daha fazla hatalı ilacın kullanılması halindede bu ilaçların etkileşimi sonucu meydana çıkan zarardan iki ilaç üreticisi de sorumludur³⁴⁰.

Zarar gören kullanıcı, müteselsil sorumlulukta ortaya çıkan zararın kendi tercihiyle göre müteselsil olarak sorumlu olan kişilerden birine veya tamamına karşı açacağı dava ile zararın bir kısmını veya tamamını talep edebilir. Zarar gören kullanıcının, tazminat talebinin tümü karşılanıncaya kadar sorumlu kişilerin müteselsil sorumluluğu devam etmektedir. Sorumluluk kapsamında sorumluların aralarında yapmış olduğu sözleşmeler yalnızca kendi aralarında hüküm ifade etmektedir. Zarar gören kullanıcı sorumluların aralarında yapmış oldukları sözleşme ile bağlı değildir. Müteselsilen sorumlu kişiler aralarında yaptıkları sözleşmeyi zarar gören kullanıcıya karşı ileri süremezler³⁴¹.

³³⁷ Eren, s.836.

³³⁸ Eren, s.836.

³³⁹ RG, 12/03/2020, 31066.

³⁴⁰ Petek, s.272.

³⁴¹ Petek, s.273.

3.2. İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğunun Usul Hukukuna İlişkin Hususları

3.2.1. Davanın Tarafları

Herhangi bir davada, hukuki koruma isteyen kişi yani davacı ve kendisine karşı hukuki koruma istenen kişi yani davalı davanın taraflarını oluşturur. Bir davada kişi kendine karşı dava açamayacağından davacı ve davalı tarafların farklı kişilerden oluşması gerekir. Bu sebeple tarafların belirlenmesi bir dava da büyük önem taşır. Önemli olmasının nedeni ise; dava sonunda verilen kararın sadece davanın tarafları açısından sonuç doğurmasıdır. Eğer ki açılmış bir davada davacı ve davalı sıfatı bir kişide birleşirse dava sona erer³⁴².

Çalışmamızın bu bölümünde ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuyla ilgili olarak zarar gören tarafın açacağı maddi veya manevi tazminat davalarında taraf sıfatına kimlerin sahip olabileceği incelenecektir.

3.2.1.1 Davacı

Hatalı üretilen ilacın kullanılması dolayısıyla malvarlığında veya vücut bütünlüğünde meydana gelmiş zararın giderilmesi için zarar gören, tazminat talebinde bulunabilir. Dava açmaya yetkisi olan yani tazminat talep edebilecek kişi Türk Medeni Kanunu'nun 8. maddesi kapsamında hak ehliyetine sahip herkestir. Hatalı ilacın kullanımı sonucu ölümün gerçekleşmesi durumunda ise ölen kişinin mirasçıları ve ölümle birlikte destekten yoksun kalan kişiler tazminat talebinde bulunabilirler. Annenin hamilelik döneminde kullanmış olduğu hatalı ilaçtan dolayı ceninin zarar görmesi durumunda cenin henüz doğmadığı için tazminat talebinde bulunulamaz. Fakat cenin doğduktan sonra kanuni temsilcisi tazminat talebinde bulunulabilir. Eğer ki cenin anne karnındayken ölürse ilaç üreticisinin bu ölüm sebebiyle sorumluluğuna gidilip tazminat talep edilemeyecektir. Ancak, annenin vücut bütünlüğü ve yaralanması dolayısıyla anne ilaç üreticisinden tazminat isteyebilir³⁴³.

Hatalı ilacı kullanıp zarar gören kişinin küçük veya kısıtlı olması durumunda zararın tazmini için maddi tazminat davasını zarar gören adına kanuni temsilcisi açar. Manevi tazminat davası ise, kişiye sıkı sıkıya bağlı bir hak olması sebebiyle kanuni temsilci kural olarak manevi tazminat davasını küçük ve kısıtlı adına açamaz. Eğer ki zarar gören, ayırt etme gücüne sahipse kendisi manevi tazminat davasını açabilir³⁴⁴.

Hatalı ilacın kullanımı sonucu zarar gören kullanıcı zararını tazmin etmeden başka bir sebepten dolayı ölürse maddi tazminat isteme ve dava açma hakkı kullanıcının mirasçılarına geçer. Fakat manevi tazminat isteme hakkı kullanıcı tarafından ileri sürülmemişse mirasçılarına geçmeyecektir³⁴⁵. Hatalı ilaç dolayısıyla kullanıcının ölmesi

³⁴² PEKCANİTEZ, Hakan/ ATALAY, Oğuz/ ÖZEKES, Muhammet: Medeni Usul Hukuku Ders Kitabı, 8. Baskı, Onikilevha Yayınları, İstanbul 2020, s.144.

³⁴³ Avcı, s.89.

³⁴⁴ Petek, s. 264.

³⁴⁵ Petek, s.264.

durumunda ÜGTDK m.6/5'in yollamasıyla TBK m.53'de belirtilen zararların giderilmesi için mirasçılar dava açabilir³⁴⁶.

3.2.1.2.Davalı

Hatalı ilaçtan kaynaklı zararlardan ilaç üreticisi, ithalatçısı ve birtakım şartlar dahilinde de ilacın dağıtıcısı sorumludur. ÜGTDK'nın 3. maddesinde üreticinin, ithalatçının ve dağıtıcının tanımına yer verilmiştir. Hükme göre üretici, ürünü yani ilacı imal eden veya tasarımı ya da imalatını başka kişiye yaptırıp kendi isim ve markası ile piyasaya sunan gerçek ve tüzel kişiyi ifade etmektedir. İthalatçı ise, ürünü veya ilacı ithal ederek piyasaya sunan gerçek ve tüzel kişi olarak tanımlanır. Son olarak dağıtıcı ise, ürünün veya ilacın tedarik zincirinde yer alan ve piyasada bulunduran üretici ve ithalatçı dışındaki gerçek kişiler veya tüzel kişilerdir³⁴⁷.

İlaçtan kaynaklanan zararlar dolayısıyla zarar gören kullanıcının açacağı davalarda davalı sıfatını ilacı üreticisi, ithalatçısı ve ilacın piyasaya sunulmasındaki yardımcı kişi yani ilacın dağıtıcısı alabilir. Fakat daha öncede belirtildiği gibi ilacın üreticisi ve ithalatçısı ile ilacın dağıtıcısının sorumlulukları aynı değildir³⁴⁸.

Hatalı ilacın kullanımı sonucu meydana gelen zarardan kural olarak üretici ve üretici gibi sayılan kişiler sorumludur. Üretici, yukarıda da tanımı yapıldığı gibi, ürünü üreten veya ürünü piyasa kendi isim ve markasıyla arz eden gerçek ve tüzel kişidir. Tabi ki tanımda bulunan “kendi isim ve markası” ve “piyasaya arz etme” kavramlarının açıklanması üreticinin tespiti için önem taşımaktadır. Kanuna göre, ilaç direkt olarak üretici tarafından piyasaya sunulabileceği gibi başka bir kişi ürünü üretmeyip sadece kendi adı ve markası altında da ürünü piyasaya sunabilir. Tabi ki bu durumda ilacın asıl üreticisinin sorumluluğu olmayıp ilacı kendi adına piyasaya sunan kişinin sorumluluğu doğacaktır³⁴⁹.

Bu durum ÜGTDK m.21/2'de yer alan hükmünde de belirtildiği gibi asıl üreticinin ürünü piyasaya kendisinin sunmadığını ispat ettiği takdirde m.21/3'e göre tazminat sorumluluğu kalkacaktır. Bu sebeple ilacın üreticisi ile ilacı piyasaya kendi isim ve markasıyla sunan kişinin farklı olması durumunda ilacı piyasaya sunan kişi üretici gibi sorumlu olur. Hatalı ilacı, kendi isim ve markaları ile birden fazla kişi piyasaya sunmuşsa ortaya çıkan zarardan tümü ÜGTDK m.6/3'e göre müteselsilen sorumlu olurlar ve davalı sıfatını müteselsil sorumlu olarak hepsi alabilir³⁵⁰.

İlaçların üretim faaliyeti göz önünde bulundurulduğunda ülkemiz sınırları içerisinde piyasaya arz edilen ilaçların tümü ülkemizde üretilmemektedir. Bu sebeple piyasa bulunan ilaçların bir kısmı yurtdışından geldiği bilinmektedir. Tabi ki Sağlık Bakanlığı ithal edilen bu ilaçlar için bir izin prosedürü uygulamaktadır. Bu ilaçların da

³⁴⁶ RG, 12/03/2020, 31066.

³⁴⁷ RG, 12/03/2020, 31066.

³⁴⁸ Avcı, s.90.

³⁴⁹ Petek, s.269.

³⁵⁰ RG, 12/03/2020, 31066.

ruhsatlandırılması gerekir. Ruhsat alan işletme de bir Türk işletmesi olmalıdır³⁵¹. ÜGTDK m.6'da yer alan hükme göre, hatalı ilaç ithal edilmiş ve ithal edilen ilaçtan kaynaklı bir zarar ortaya çıkmış ise bu zarardan ilacın ithalatçısı sorumludur. Bu sebeple zararların tazmini için dava, ürünü piyasaya arz eden ithalatçıya karşı açılır. Tabi ki birden çok kişinin sorumlu olması durumunda bu kişiler zarardan müteselsilen sorumlu olacağından dava hepsine karşı da açılabilir³⁵².

Hatalı ilaç dolayısıyla zararın meydana gelmesi durumunda ilaç üreticisi ve ithalatçısı bilinmiyorsa ilacın tedarik zincirinde en sonda yer alan dağıtıcıya zararın giderilmesi için başvurulur. Tabi ki dağıtıcının bu durumda sorumlu olabilmesi için birtakım şartlar vardır. Bu şartlar ÜGTDK'nın 11. maddesinin 2. fıkrasında yer almaktadır. Hükme göre, ilacın üreticisinin, yetkili temsilcisinin veya ithalatçısının tespit edilemediği durumlarda yetkili kuruluş tarafından dağıtıcıya bildirim yapılır. Bildirimin tebliğ edildiği tarihten itibaren on iş günü içinde dağıtıcı, ilacın üreticisinin, yetkili temsilcisinin veya ithalatçısının bilgilerini vermesi gerekir. Bu bilgilerin verilmemesi durumunda dağıtıcının sorumlu olduğu düzenlemiştir. Fakat dağıtıcı da bu bilgilere sahip değilse tedarik zincirinde bulunan bir önceki iktisadi işletmecinin bilgilerini yetkili kuruluşa bildirmelidir. Eğer bunu da bildirmezse ÜGTDK kapsamında üretici olarak kabul edilir. Bu durumda da ilaçtan kaynaklanan zarardan dağıtıcı, zarar gören kişiye karşı ilaç üreticisi gibi sorumlu tutulur³⁵³.

Günümüz koşullarında eczacılar artık geçmişte olduğu gibi ilaç hazırlayan kişiler değildirler. Daha çok ilaç firmaları tarafından üretilen ve satıma hazır olan ilaçları satmaktadırlar. Ancak günümüzde azda olsa eczacılar birtakım ilaçları hazırlamaktadırlar. İlacı hazırlayan kişi eczacı olması durumunda ise eczacı üretici konumunda olacağından ÜGTDK m.6 kapsamında meydana gelecek zarardan sorumlu olacaktır. Fakat eczacı sadece ilacın satımını yapan konumda ise sorumluluğu sadece ilacın muhafazası ve satımı konusunda var olan kurallara uymaması durumunda ortaya çıkar. Eczacı, satıma hazır gelen bir ilacın içeriğini kontrol etmesi mümkün değildir. Bu sebeple ilacın içeriğinden kaynaklanan bir hata mevcut ise bu hata dolayısıyla meydana gelecek zarardan üretici sorumlu olmalıdır. Bu durumların dışında bazı ilaçların bozulmaması için bir takım muhafaza koşulları vardır. Bu muhafaza koşullarına uyulmadığı takdirde ilaçlar bozulmaktadır. Eczacı, bu ilaçları uygun koşullarda muhafaza etmeyerek ilacın bozulmasına sebep olmuşsa ve bozulan ilaç dolayısıyla kullanıcı zarar görmüşse artık bu durumda eczacının sorumluluğu da söz konusu olacaktır³⁵⁴.

Üretici veya ithalatçı, hatanın eczacının yükümlülüklerini yerine getirmemesi dolayısıyla kaynaklandığını ispatlaması takdirde ÜGTDK m.21/3'e göre zarardan sorumlu tutulmayacaktır. Bu durumda eczacının sorumluluğuna gidilmesi gerekir. Eğer ki ilaç üretim esnasında da hatalı ve eczacıda uygun koşullarda ilacı muhafaza etmeyerek

³⁵¹ Petek, s.278.

³⁵² RG, 12/03/2020, 31066.

³⁵³ RG, 12/03/2020, 31066.

³⁵⁴ Petek, s.287.

ilacın zarara etkisi güçlendirmişse hem üretici hem de eczacı müteselsilen sorumlu olur³⁵⁵.

3.2.2. Görevli ve Yetkili Mahkeme

Hatalı ilacın kullanılmasıyla kullanıcının malvarlığında veya vücut bütünlüğünde meydana gelen zararlar dolayısıyla kullanıcının açabileceği davaların maddi tazminat ve manevi tazminat davaları olduğunu yukarıda da belirtmiştik.

Genel olarak meydana gelen herhangi zarar dolayısıyla açılacak tazminat davalarında görev yerinin belirlenebilmesi için zararın kaynağının belirlenmesi gerekmektedir. Görevli mahkemenin belirlenmesinde meydana gelen zararın büyüklüğünün bir önemi yoktur. 6100 sayılı Hukuk Muhakemeleri Kanunu eskiden var olan parasal sınırı kaldırılarak açılacak tazminat davalarında genel görevli mahkemenin asliye hukuk mahkemesi olduğunu hükme bağlamıştır³⁵⁶.

İlaç üreticinin hukuki sorumluluğu konusunda ÜGTDK'da, m.6'ya dayanılarak açılacak tazminat davalarında görevli mahkeme konusunda açıkça bir düzenleme bulunmamaktadır. Her ne kadar ÜGTDK m.6/5'de yer alan hükümde zararın belirlenmesinde TBK hükümlerinin uygulanması gerektiği söylene de zararın belirlenmesi görevli mahkemenin belirlenmesi açısından önem taşımamaktadır. Görevli mahkemenin belirlenmesinde önemli olan zararın kaynağıdır.

Kanaatimizce, 7223 sayılı ÜGTDK'nın m.6 hükmünün gerekçesinde de belirtildiği üzere üreticinin hatalı üründen kaynaklanan bu sorumluluğu 85/374 AB Direktifi doğrultusunda hükme bağlanmıştır. AB Direktif ise tüketicileri koruma amaçlı çıkartılan bir direktiftir³⁵⁷. Aslında tüm bu hususlar göz önünde bulundurulduğunda bir tarafta üretici bir tarafta da ilaç kullanıcısı olduğundan görevli mahkeme TKHK m.73 kapsamında tüketici mahkemeleridir. TKHK m.73/1 hükmüne göre, tüketici işlemleriyle tüketiciye özgü uygulamalardan doğabilecek uyuşmazlıklara ilişkin davalarda tüketici mahkemesi görevlidir. Bu sebeple hatalı üretilen bir ürün kaynaklı olarak kullanıcıda meydana gelebilecek bir zarar dolayısıyla görevli mahkeme tüketici mahkemesi olmalıdır. Fakat tazminat istemi ÜGTDK'ya değil de genel hükümlere dayandırılması durumunda da görevli mahkeme asliye hukuk mahkemesi olacaktır. Örnek vermek gerekirse kusura dayanan haksız fiil sorumluluğunda görevli mahkeme asliye hukuk mahkemesidir.

Genel olarak davacının davalıya karşı açmış olduğu davalarda yetkili mahkeme HMK m.6'da yer alan hükme göre davalı gerçek ve tüzel kişinin davanın açılış anındaki yerleşim yeri mahkemesidir. Bu durumda yerleşim yerinin belirlenmesi ise TMK hükümlerine göre olmaktadır. Eğer ki ilaç üreticisinin hatalı ilaç dolayısıyla meydana gelen zararı TBK çerçevesince değerlendiriliyorsa yetkili mahkeme HMK m.6 hükmü

³⁵⁵ RG, 12/03/2020, 31066.

³⁵⁶ RG, 04/02/2011, 27836.

³⁵⁷ Bkz.7223 sayılı Kanun Gerekçesi, <https://www2.tbmm.gov.tr/d27/2/2-2537.pdf>, E.T: 03/12/2021.

gereğince davanın açıldığı andaki davalının yerleşim yeri mahkemesidir. Yukarıda da belirtildiği üzere ÜGTDK kapsamında TKHK hükümlerine dayanarak tüketici mahkemelerinin görevli olduğunu kabul edersek HMK m.6 kapsamında genel yetki kuralınca davalının yerleşim yerinde bulunan tüketici mahkemesi yetkilidir. Bunun yanı sıra TKHK m.73/5'te yer alan hükme göre tüketicinin yerleşim yerinde bulunan tüketici mahkemeleri de yetkilidir.

3.2.3. Zamanaşımı

Zamanaşımı, alacak üzerinden belli bir zaman geçtikten sonra borcu eksik borç yapan ve borçluya alacak talebini reddetme hakkı veren bir kavramdır. Zamanaşımı esasında borcu sona erdiren bir sebep değildir. Fakat zamanaşımı borçluya sadece def'i hakkı verir. Çünkü, belli bir zamanın geçmesi borcun sona ermesi için bir sebep değildir. Borcun zamanaşımına uğraması borçluya, alacağın tahsili için açılan herhangi bir davada zamanaşımı def'ini ileri sürme hakkı verir ve bu hak kullanıldığında da açılmış olan dava reddedilir. Çünkü zamanaşımına uğramış borç, eksik bir borçtur ve borçlu borcunu iradesiyle ödemediği müddetçe alacaklı dava veya cebri icra yoluyla alacağı takip edememektedir³⁵⁸.

7223 sayılı ÜGTDK m.6/6'da yer alan hükümde, zarar görenin tazminat talebinde bulunması için bir zamanaşımı süresi öngörülmüştür. Hükme göre, tazminat talebinde bulunacak olan zarar gören, bu talebini, zararı ve tazminattan sorumlu olan kişiyi öğrendiği tarihten itibaren üç yıl ve her halde zararın doğduğu tarihten itibaren on yıl içinde ileri sürmelidir. Görüldüğü üzere, 7223 sayılı ÜGTDK'da zarar gören kullanıcının tazminat alacağı için zamanaşımı süreleri üç yıl ve on yıl olarak öngörülmüştür³⁵⁹. Genel olarak haksız fiil sorumluluğunda ise TBK m.72/1'de yer alan hükümle zamanaşımı süresi iki yıl ve on yıl şeklinde düzenlenmiştir³⁶⁰. Bu iki hüküm birbiriyle kıyasladığında ÜGTDK'da yer alan hükmün zarar gören açısından daha avantajlı olduğu açıktır.

Normal zamanaşımı süresi, zarar gören kullanıcının, zararı ve tazminat sorumlusunu öğrendiği andan itibaren üç yılın geçmesiyle birlikte tazminat alacağı zamanaşımına uğrar. Zarar gören kullanıcının, zararı öğrenmesi için meydana gelen zararın miktarı hakkında bilgi sahibi olması gerekmez. Zarar gören kullanıcının, bir zararının olduğunu, zararın niteliğini ve temel unsurlarını yeteri kadar bilmesi dava açmaya veya takipte bulunmaya yeterlidir. Tazminattan sorumlu kişinin öğrenilmesi ile kastedilen ise, zarar gören kullanıcının ürünün veya ilacın kim tarafından üretildiğine dair bilgilerdir. Kısaca ilaç üreticisine karşı dava açmak veya takipte bulunmak için üretici hakkında yeterli bilgiye sahip olunmasıdır. Zamanaşımı için öngörülen üst süre ise, hatalı ürün veya ilaç dolayısıyla meydana gelen zarardan itibaren on yıldır³⁶¹.

³⁵⁸ Eren, s.1311.

³⁵⁹ RG, 12/03/2020, 31066.

³⁶⁰ RG, 04/02/2011, 27836.

³⁶¹ Al, Dursun: "7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Kapsamında Ürün Kavramı ve Üreticinin Sorumluluğu", Terazi Hukuk Dergisi, C:15, S:169,Y:2020, s.1811.

AB Direktifi m.10/1’de de normal zamanaşımı süresi üç yıl olarak belirlenmiştir. Fakat bu sürenin başlaması için ÜGTDK’dan farklı olarak zararın ve tazminat sorumlusunun öğrenilmesi dışında ilgili ürünlerdeki hatanın da öğrenilmesi gerektiği belirtilmiştir. Tabi ki bu hüküm zarar gören kullanıcı lehine olduğu söylenebilir. Hükümde yer alan bir diğer fark ise, zarar gören kullanıcının zararı, somut olayın koşulları kapsamında objektif olarak öğrenebilecek durumda olması halinde zamanaşımı süresinin başlayacak olmasıdır. 7223 sayılı ÜGTDK’da ise, zarar gören kullanıcının subjektif bilgi durumu dikkate alınmıştır. Olayın şartlarına göre makul sürede öğrenmesi hususu ÜGTDK’da düzenlenmemiştir³⁶².

Üst süre olan on yıllık zamanaşımı açısından da AB Direktifi ile ÜGTDK arasında birtakım farklılıklar söz konusudur. İlk olarak, AB Direktifi m.11’de öngörülen on yıllık süre, zarar gören kullanıcının tazminat alacağını ortadan kaldıran bir hak düşürücü süre iken; 7223 sayılı ÜGTDK m.6/6’da öngörülen on yıllık süre ise zamanaşımı süresidir. Bu bakımdan, ÜGTDK’da yer alan sürelerin TBK m. 153’e göre durması ve m.154 uyarınca da kesilmesi mümkündür. AB Direktifi ile ÜGTDK arasındaki bir diğer fark ise ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu açısından son derece önemlidir. Bu fark AB Direktifi m.11 uyarınca on yıllık sürenin başlangıç anıdır. AB Direktifi’ne göre, on yıllık sürenin başlangıcı hatalı ürünün piyasaya sürülmesi iken; ÜGTDK’da ise on yıllık sürenin başlaması için zararın gerçekleşmesi esas alınmıştır³⁶³. ÜGTDK’da düzenlenen bu durumun benzeri Yargıtay’ın Marmara Depreminden sonra açılan tazminat davalarında verilen kararlarda da görülmüştür³⁶⁴. Yargıtay Hukuk Genel Kurulu’nun vermiş olduğu kararda da 10 yıllık zamanaşımı süresinin zararın meydana geldiği andan itibaren başlayacağı kabul edilmiştir³⁶⁵.

ÜGTDK m.6/6’da yer alan zamanaşımı düzenlemesi üreticinin sorumluluğu açısından ucu açık bir zamanaşımı süresidir. Bu durumda üreticinin durumunu oldukça ağırlaştırmaktadır. Bu sebeple, on yıllık zamanaşımı süresinin başlangıcının zararın meydana geldiği an olarak kabul edilmesi, üreticiler için sorumluluğun ne zaman sona ereceği öngörülemeyen bir sorumluluk süresi yaratacağından hukuk güvenliği açısından sakıncalıdır. Ayrıca ÜGTDK kapsamında üreticiler gelişim hatalarından da sorumlu tutulduğundan, sorumluluğun zaman bakımından ucu açık düzenlenmesi üreticileri çok güç durumlarda bırakabilecektir. Fakat kanun koyucunun iradesi ve hükmün lafzı açıktır. On yıllık zamanaşımı süresi, zararın gerçekleşmesinden itibaren başlayacaktır³⁶⁶.

Bir başka durum ise, ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna ceza zamanaşımının uygulanıp uygulanmayacağı konusudur. Bir durumda ceza zamanaşımının uygulanması, ceza hukukunda yer alan zamanaşımının özel hukuka aktarılması anlamına gelmemektedir. Aksine ceza zamanaşımının, özel hukuktaki düzenlemeye göre daha uzun

³⁶² Bkz. Council Directive 85/374/EEC -Liability For Defective Products.

³⁶³ AL, s.1811.

³⁶⁴ Günergök, Özcan: Haksız Fiil Hukukunda Ceza Zamanaşımı, On İki Levha Yayıncılık, 1. Baskı, İstanbul 2021, s.53.

³⁶⁵ YHGK, 2010/110 E.,2010/117 K., K.T:10/03/2010, <https://www.lexpera.com.tr/>, E.T: 21/12/2021.

³⁶⁶ Kanışlı, s.1452.

olması sebebiyle tazminat taleplerinde de uygulanmaktadır. Kısaca ceza zamanaşımı özel hukukta yer alan zamanaşımını tamamlayıcı niteliktedir³⁶⁷. Ceza zamanaşımının, ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna uygulanması ÜGTDK m.6/7’de yer alan hüküm doğrultusunda olmaktadır. Hükme göre, diğer kanunlarda yer alan tazminat sorumluluğuna ilişkin hükümler saklı tutulmuştur. Bu hüküm dikkate alındığında TBK m.72/1 uyarınca cezayı gerektiren ve ceza kanunlarında yer alan daha uzun bir zamanaşımının olması durumunda bu zamanaşımı esas alınmalıdır.

³⁶⁷ Günergök, Haksız Fiil, s.43.

SONUÇ

Hastalıkların teşhisi veya hastalıkları önleme ve tedavi etme açısından ilaçlar, insan hayatında önemli bir yere sahiptir ve genellikle tedavide başvurulacak ilk yoldur. Bu sebeple ilaçların kullanıcılara zarar vermemesi için güvenli bir şekilde üretilmeleri önem arz etmektedir. Her ne kadar ilaç üretiminde gereken özen ve dikkat gösterilse de ilacın birtakım yan ve zararlı etkileri mevcut olabilir. Yan etkiler tamamen ortadan kaldırılması imkansız olduğu için kullanım talimatında yer alan yan etkilerden kullanıcılar etkilenebilir. Kullanım talimatında yer alan bu yan etkiler dışında bir de kullanım talimatında yer almayan zararlı etkiler vardır. Zararlı etkiler, kullanıcıların önemli derecede vücut bütünlüğünün bozulmasına hatta ölümüne sebep olabilir. Bu zararlı etkiler, ilacın üretim sürecinde üretici tarafından gereken tüm özen ve dikkat gösterilmiş olsa bile ilacın hatalı olarak üretilmesinden meydana gelebilir.

Üretimde fabrikalaşmaya geçilmesi ilaçların seri üretilmesine ve kolay ulaşılmasına imkan tanımıştır. İlaçlar günümüzde yalnızca eczacılar tarafından değil fabrikalaşmayla birlikte ilaç işletmelerinde de üretilir. İlaç işletmeleri, ilaç üretimi yaparken ilacın tamamını üretebileceği gibi bir kısmı için başka üreticilerden de yardım alabilir. Bu tip bir ilaç üretiminde, üretime kimin dahil olduğunun ve ilaç üretilirken hangi aşamasında hata yapıldığının saptanması oldukça zordur. Kaldı ki, ilaç üreticilerinin çoğu ilaç üretimini kar gütme amacıyla gerçekleştirmektedir.

Devlet, ilaç üretiminde gerekli önlemleri alarak toplumunun kamusal güvenliğini sağladığı gibi sağlık alanındaki güvenliğini de sağlaması gerekir. İlaçların güvenilir olması için öncelikle devletin, ilaçların üretimden piyasaya arzına kadar tüm üretimi denetlemesi ve düzenlemesi gerekmektedir. İlacın geliştirilmesi ve üretilmesi aşamasına ilişkin kullanıcıları korumak adına birtakım yasal düzenlemeler yapılmalıdır. Bu yasal düzenlemeler, ilaçların tamamen güvenilirliğini sağlamasa da kullanıcı açısından riskleri azaltabilir.

Hatalı ilacın kullanılmasından dolayı kullanıcıda meydana gelen zararlardan, ilacı üretenin veya piyasaya arz edenin sorumlu olması gerekmektedir. İlacı piyasaya arz ederek ondan ekonomik menfaat sağlayan kişi ise genellikle ilacın üreticisidir. İlaç üreticisi, ilacın güvenliliğinden ve kullanıcılar açısından bir risk içermemesinden sorumlu tutulur. Çünkü ilaç üreticisi üretimi kendi sorumluluğu altında yapmakta ve ilacın güvenli olması için yaptığı masrafları ise ilacın fiyatına yansıtmaktadır. İlacı üretmemesine rağmen piyasaya arz eden ithalatçı ya da dağıtıcı ise üretici gibi sorumlu tutulmaktadır. Çalışmamızda da ilaç üreticisi kavramı geniş anlamda kullanılmıştır.

Hukukumuzda, ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu düzenleyen özel bir kanun mevcut değildir. Bu sebeple de ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu, genel olarak üreticinin sorumluluğu kapsamında ele alınmıştır. Genel olarak üreticinin hukuki sorumluluğunun dayandığı esasın tespiti hukukumuzun tartışmalı konularından biridir. Bu durum ilk zamanlarda kanunlarda açıkça düzenlenmeyerek içtihat ve doktrindeki görüşler dikkate alınarak şekillenmiştir. Daha sonra ise hukukumuzda üreticinin sorumluluğuna ilişkin düzenlemelere “25 Temmuz 1985 Tarihli 85/374 sayılı AB Direktifi” dikkate

alınarak 4077 sayılı TKHK'nın 4.maddesi ve bu madde esas alınarak çıkarılan "Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik" ile yer verilmiştir. 4077 sayılı Kanun yerini 2014 tarihinde yürürlüğe 6502 sayılı TKHK'ya bırakmıştır. Fakat 6502 sayılı TKHK'da da üreticinin sorumluluğuna ilişkin açık bir düzenlemeye yer verilmemiştir. Bu sebeple genel olarak üreticinin hukuki sorumluluğu hakkında 2014-2021 tarihleri arası kanun seviyesinde bir düzenleme bulunmamaktadır. 12 Mart 2020 tarihinde yayımlanan "7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu" (ÜGTDK), 12.03.2021 tarihinde yürürlüğe girerek üreticinin hukuki sorumluluğunu ilk defa kanun seviyesinde açık bir şekilde düzenlenmiştir.

7223 sayılı ÜGTDK yürürlüğe girmeden önce, ilaçların zarar verme riski olduğu ve gündelik hayatta yaygın şekilde kullanıldığı bilinmesine rağmen ilaç üreticisinin sorumluluğunu düzenleyen özel bir kanun bulunmamaktaydı. Bu sebeple ilaç üreticisinin sorumluluğu konusu TKHK kapsamında ve TBK' da yer alan kusura dayanan haksız fiil sorumluluğu ve kusura dayanmayan haksız fiil sorumluluğu halleri kapsamında ele alınmıştır.

Kanaatimizce, 6502 sayılı TKHK' da yer alan düzenleme ayıplı bir üründen kaynaklanan zarar dolayısıyla sorumluluk getirmektedir. Üreticinin sorumluluğu kapsamında net bir düzenleme içermemektedir. Daha çok satıcı açısından düzenlemeler içermektedir. Fakat 85/374 / EEC sayılı AB Direktifi'ne paralel düzenlemeler içeren 14.06.2003 tarihli "Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik" in 6. maddesi, üreticinin kusursuz sorumluluğu net bir şekilde düzenlemektedir. Üreticinin kusursuz sorumluluğu kanun ile düzenlenmesi gerekirken yönetmelikle düzenlenemeyeceği ya da kanunda yer almayan konuların yönetmeliklerde yer verilemeyeceği dikkate alındığına ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu bu yönetmeliğe dayandırılması uygun olmamıştır.

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu, TBK'nın genel hükümleri kapsamında kusura dayanan haksız fiil, kusura dayanmayan haksız fiil ve sözleşmeye aykırılıktan doğan sorumluluk halleri kapsamında değerlendirilmiştir. İlaç üreticisinin haksız fiil sorumluluğu mevcuttur. Fakat, haksız fiil sorumluluğuna gidebilmek için zarar gören kullanıcının TBK m.50/1'e göre, zararını ve ilaç üreticisinin kusurunu ispatlaması gerekecektir. Zarar gören kullanıcı açısından bu durumun ispatlanması oldukça zordur. Bu sebeple haksız fiil hükümlerinin uygulanması zarar gören kullanıcının hakkını aramasını zorlaştıracaktır. TBK kapsamında ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun dayandırıldığı bir diğer esas ise sözleşmeye aykırılıktan doğan sorumluluktur. Bu sorumluluğu ilaç kullanıcısı, ilaç satıcısına (eczacıya) karşı ileri sürebilir. İlacın satıcı konumunda eczaneler olduğundan ilaç üreticisinin sorumluluğuna gidilemeyecektir. Fakat eczacı kendi ürettiği ilacı satıyorsa bu durumda sözleşmeye aykırılıktan eczacının ilaç üreticisi sıfatıyla sorumluluğuna gidilebilir.

Bir diğer esas ise ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun TBK m.71 kapsamında tehlike sorumluluğu olarak değerlendirilmesidir. Kanaatimizce böyle bir değerlendirme de hatalı olacaktır. Çünkü madde, açık ve anlaşılır bir şekildedir. Maddede yer alan hüküm, zararın işletmeden kaynaklanması gerektiğini belirtmektedir. İlaç üreticisinin

hukuki sorumluluğu ancak ilaç üretim aşamasındayken veya henüz işletmede bulunuyorken bir zarar vermesi durumunda tehlike sorumluluğu kapsamına girmektedir. Aksi takdirde ilaç üretilmiş ve piyasaya sunulmuş ise burada artık TBK m.71’de yer alan hükmün uygulanmaması gerekir. Yapı malikinin sorumluluğunda da durum aynıdır. İlaçlar TBK m.69 kapsamınca bina ve diğer yapı kavramı dışında kalmaktadır. Bu sebeple de yapı malikinin sorumluluğu ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun dayanağını oluşturmamaktadır.

7223 sayılı ÜGDTK’nın 12.03.2021 tarihinde yürürlüğe girmesiyle birlikte hukukumuzda tartışma konusu olan üreticinin sorumluluğunun yanında ilaç üreticisinin sorumluluğu da kanuni bir düzenlemeye kavuşmuştur. ÜGDTK’da yer alan ürün kavramına m.3/1-s hükmünce ilaçlar da dahildir. Bu sebeple, ilaç üreticisi üretmiş olduğu hatalı (uygunsuz) ilaçlardan doğan zarardan ÜGDTK’nın 6. maddesi kapsamınca sorumlu tutulacağı düzenlenmiştir. Hükme göre, ürünün bir kişiye veya mala zarar vermesi durumunda zarardan ürünün üreticisi veya ithalatçısı sorumludur. Hükümün amacı, zarar gören kullanıcının bütünlük menfaatlerini korumaktır.

Hatalı ilaç dolayısıyla meydana gelen zarardan sorumlu kişilere ilişkin olarak ÜGDTK’da asli ve tali sorumlu ayrımı karşımıza çıkmaktadır. Zarardan ilk olarak üretici veya ithalatçı sorumlu tutulmuştur. Sorumluluk türü ise kusursuz sorumluktur. Eğer ki üretici ve ithalatçı tespit edilememişse tedarik zincirinde yer alan en son dağıtıcının koşullu sorumluluğu düzenlenmiştir. Dağıtıcının sorumlu tutulmaması için, dağıtıcı, ilaç üreticisinin, ithalatçısının veya tedarik zincirinde kendinden bir önceki dağıtıcının bilgilerini zarar gören kullanıcıya vermesi gerekmektedir. Bu düzenlemeyle zarar gören kullanıcının, zararı tazmin edebilmesi için karşısında muhatap bulması amaçlanmıştır.

İlaç üreticisinin ÜGDTK’nın 6. maddesi kapsamında sorumlu tutulabilmesi için üretici, ilacı piyasaya arz etmiş olmalı, piyasaya arz ederken ilaç hatalı olmalı, hata dolayısıyla zarar meydana gelmeli ve zarar ile hata arasında uygun illiyet bağı bulunmalıdır. Zarar gören kullanıcının sadece illiyet bağına ispatlaması yeterlidir. İlaçtaki hata, ilacın karmaşık ve teknik yapısı dolayısıyla zarar gören kullanıcı tarafından ispatlanmasının mümkün olmadığı ve üreticinin ilacın hatasız olduğunu ispatlanması gerektiği öngörülerek düzenleme yapılmıştır. Belirtilen şartların gerçekleşmesiyle ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna gidilerek meydana gelen zarar, ilaç üreticisi tarafından tazmin edilmelidir.

Hatalı ilaç dolayısıyla meydana gelen zararlardan kusursuz sorumlu olan üretici ve diğer sorumlular, ÜGDTK m.21/2’de belirtilen durumları ispatlayarak sorumluluktan kurtulabilirler. Bu durumlar, ilaç üreticisinin, ilacı piyasaya kendisinin arz etmediğini, ilaçtaki hatanın dağıtıcı veya üçüncü bir kişinin ilaca müdahalesinden veya kullanıcıdan kaynaklandığını ya da ilaçtaki hatanın mevzuata uygunluktan dolayı meydana geldiğini ispatlayarak sorumluluktan kurtulabilir. 7223 sayılı ÜGDTK, ilaçtaki gelişim hatasını da kapsamaktadır. İlaç üreticisi, gelişim hatasına dayanarak sorumluluktan kurtulamamaktadır. İlaç üreticisinin gelişim hatasından da sorumlu tutulması sorumluluğunu oldukça ağırlaştırmaktadır.

ÜGTDK m.6/3'te yer alan hükme göre hatalı ilaç dolayısıyla birden çok ilaç üreticisi veya ithalatçısı sorumlu ise bu kişiler kullanıcıda meydana gelen zarardan müteselsilen sorumludurlar. Üreticinin veya üretici gibi sorumlu olan kişilerin tazminat sorumluluğunu azaltan ya da kaldıran sözleşmelerin ilgili maddeleri ÜGTDK m.6/4'te yer alan hüküm gereği geçersizdir.

ÜGTDK m.6/5'e göre hatalı ilaç dolayısıyla meydana gelen zararın belirlenmesi ve ilaç üreticisinin ödeyeceği maddi ve manevi tazminatın miktarı 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu hükümlerine göre olur. Zarar gören kullanıcının tazminat talebi, zararı ve sorumluyu öğrenmesinden itibaren üç yıllık ve zararın gerçekleşmesinden itibaren on yıllık zamanaşımı süresine tabidir. Ancak önemli olan bir husus, on yıllık sürenin “zararın gerçekleşmesinden” itibaren başlamasıdır. Sürenin zararın gerçekleşmesinden itibaren başlaması ilaç üreticisi için ucu açık bir sorumluluk doğurmaktadır. Bu durum hukuk güvenliği açısından sakıncalı olduğu gibi uygulama açısından da sorun teşkil edecektir.



KAYNAKÇA

- Akçaal, Mehmet: 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Ankara Barosu Dergisi, C:3 Y: 2012.
- Al, Dursun: “ 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Kapsamında Ürün Kavramı ve Üreticinin Sorumluluğu”, Terazi Hukuk Dergisi, C:15, S:169,Y:2020.
- Alp, Cihan: Ayaklı Tedavilerde Özel Sağlık Kuruluşunun Eczacının ve İlaç Üreticisinin Sorumluluğu,Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul 2014.
- Alwan Al-Oqaidy, Enaam Jabbar: Türk ve Irak Hukukunda Üreticinin Hukuki Sorumluluğu, Yayımlanmamış Doktora Tezi, Konya 2018.
- Arzneimittelgesetz- AMG: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html. E.T: 15.08.2021.
- Atamer, Yeşim M./ Kurtulan Güner, Gökçe: “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile İmalatçının Sorumluluğu Konusu Türk Hukuku Açısından Çözülmüş müdür?” AÜHFD, C:70, S:2, Y:2021, s.546.
- Avcı, Pınar: Üreticinin Sorumluluğu Kavramı Işığında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Erzurum 2011.
- Avrupa İlaç Firmaları Derneği- Orijinal İlaç Nedir? : <https://www.aifd.org.tr/yenilikcilik/orijinal-ilac-nedir/>, E.T:15.04.2021.
- Ayan, Mehmet: Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki Sorumluluk, Kazancı Hukuk Yayınevi, Ankara 1991.
- Aycan (Yerer), Mükerrrem Betül: “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku, İstanbul 2009.
- Aydoğdu, Murat: “6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun’un Getirdiği Yeniliklere Genel Bakış, Sözleşmeye Aykırılık, Ayıplı İfa Kavramlarına Getirdiği Farklı Yaklaşım ve Bu Konudaki Önerilerimiz”, DEÜHFD, C: 15, S: 2, Y:2013.
- Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik. (RG, 13/06/2003, 25137)
- Başoğlu, Başak: “Sözleşme Dışı Kusursuz Sorumluluk Hukuku ve Özellikle Tehlike Sorumluluğuna İlişkin Değerlendirmeler”, İnÜHFD, C:6, S:2, Y:2015.
- Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği. (RG, 21/10/2017, 30217)
- Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği. (RG, 19.01.2005, 25705)
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanım Talimatı ve Takibi Yönetmeliği. (RG, 25/04/2017, 30048)
- Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi. (RG, 20/04/2004, 25439)
- Can, Zübeyde: İlaç Üreticilerinin İlaç Tanıtım Faaliyetlerinden Kaynaklanan Hukuki Sorumlulukları, Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Mersin 2020.

Council Directive 85/374/EEC -Liability For Defective Products, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:31985L0374&from=EN>. E.T: 21.08.2021.

Çelt, Damla Özden: “Ürün Sorumluluğunda Yaşanan Güncel Gelişme: 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu”, AndHD, C:7, S:1, Y:2021.

Dalcı, Nurchihan: TBK m.71 Bağlamında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, TBB Dergisi, S:114 Y:2014.

Danıştay 15. Daire Başkanlığı, 2016/2124 E., 2017/655 K., <http://emsal.danistay.uyap.gov.tr/> E.T: 04/09/2021.

Demir, Mehmet: “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, Türkiye Barolar Birliği Dergisi, S:89, Y: 2010.

Doğan, Gül: “Satıcının Ayıplı Mallardan Ve Sağlayıcının Ayıplı Hizmetlerden Sorumluluğu”, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C:5, S:1, Y:2008.

Düğer, Sırrı: İlaç Sektörünün Düzenlenmesinin İdare Hukuku Açısından Değerlendirilmesi, TıpHD, S.10, Y: 2016.

Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu: <https://titck.gov.tr/storage/Archive/2019/legislation/601621f0-2e3e-40d4-97cd-65bef02b1a61.pdf> E.T: 16.08.2021.

Eren, Fikret: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Yetkin Yayınları, 23. Bası, Ankara 2018.

Ersöz, Kürşat: İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul 2016.

EU Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council, on Orphan Medicinal Products. 16 December 1999: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000R0141&from=EN> . E.T:15.08.2021.

Farmakovijilans: <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/18>., E.T: 05/09/2021.

Fidan, Melis: Kozmetik Ürünlerden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk, Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İzmir 2019.

Gençosmanoğlu, Dicle: Sağlık Hukuku Açısından Farmakovijilans Sistemi, Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul 2020.

Geri Çekme Yönetmeliği. (RG, 19/11/2015, 29537)

Göben, Meltem: “Arzneimittelhaftung und Gentechnikhaftung als Beispiele modernen Risikoausgleichs: mit rechtsvergleichenden Ausblicken zum türkischen und schweizerischen Recht, Frankfurt am Main 1995, s.56’dan naklen Petek.

Günergök, Özcan: Haksız Fiil Hukukunda Ceza Zamanaşımı, On İki Levha Yayıncılık, 1. Baskı, İstanbul 2021, s.53.

Günergök, Özcan: “Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü, EÜHFD, C:12, S:3-4, Y:2008.

Hakeri, Hakan: İlaç Hukuku, 2. Baskı, Astana Yayınları, Ankara 2018, s.24.

Hasta Hakları Yönetmeliği.(RG, 01/08/1998, 23420)

Havutçu, Ayşe: Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk- Üreticinin Sorumluluğu, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2005.

- Hekimlik Meslek Etiği Kuralları:
https://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&task=view&id=65&Itemid=31, E.T:04/09/2021
- İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. (RG, 13/04/2013, 28617)
- İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik. (RG, 15/04/2014, 28973.)
- İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programları 2021: <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/insani-amacli-ilaca-erken-erisim-programi-kilavuzu-27122018172818>. , E.T. 01/09/2021.
- İşpençiyari Ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu. (RG, 26/05/1928, 898.)
- Kanıslı, Erhan: “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, İstanbul Hukuk Mecmuası, C:78, S:3, Y:2020.
- Kanzık, İlker: Orijinal İlaç Nedir, Orijinal İlaçların Hukuki Durumu ve Fikri Mülkiyet Hakları, Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, On İki Levha Yayınevi, İstanbul 2011.
- Kısa Ürün Bilgisine İlişkin Kılavuz – Ocak 2007: https://titck.gov.tr/storage/Archive/2019/contentFile/KuB-k%C4%B1lavuz_ad333c45-5eec-423d-b239-32814e02814a.pdf , E.T: 28.08.2021.
- Kozmetik Yönetmeliği. (RG, 23/05/2005, 25823)
- Kullanma Talimatı Standart Değerlendirme Prosedürü- 26.02.2008: <https://titck.gov.tr/storage/legislation/726b1e1355118.pdf> , E.T: 28.08.2021.
- Merey, Gökçe: İlaç Kimyası ve Endüstriyel Uygulamaları Ders Notları, http://web.hitit.edu.tr/dersnotlari/gokcemerey_24.02.2016_2N9Y.pdf. s.4, E.T: 15.08.2021.
- Nart, Serdar: Endikasyon Dışı İlaç Tedavisinde Hekimin ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, DEÜHFD, C:19, S: Özel Sayı (Prof. Dr. Şeref ERTAŞ’a Armağan), Y:2017.
- Nomer, Haluk: Borçlar Hukuku – Genel Hükümler, Beta Yayınevi, 16. Baskı, İstanbul 2018.
- Oğuzman, M. Kemal/ Öz, M. Turgut: Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2, 15. Bası, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2020.
- Özcan-Büyütanır, Burcu G./ Okyar- Karaosmanoğlu, Dila: “Endikasyon Dışı (Off Label) İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin ve Hekimin Hukukui Sorumluluğu”, İnÜEFD, C:8, S:1, Y:2017.
- Özsunay Ergun: İlaç İmalatçısının Sorumluluğu, Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, On İki Levha Yayınevi, İstanbul 2011.
- Öztürk, Esra: Klinik İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk, Ankara 2009, s.36.
- Pekcanitez, Hakan/ Atalay, Oğuz/ Özkes, Muhammet: Medeni Usul Hukuku Ders Kitabı, 8. Baskı, Onikilevha Yayınları, İstanbul 2020.
- Petek, Hasan: İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, 1. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara 2009.
- Rezazad, Yaser: Türk Hukukunda Sorumluluk Kavramı ve Kusursuz Sorumluluk Halleri, Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Erzurum 2016.
- Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu. (RG, 07/05/1987, 19461)

Takviye Edici Gıdalar: <https://gtbd.org.tr/takviye-edici-gidalar/>, E.T: 06.09.2021.

Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik. (RG, 02/05/2013, 28635)

Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun (6502 sayılı) Gerekçesi: <https://www2.tbmm.gov.tr/d24/1/1-0787.pdf>. E.T: 31.10.2021.

Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun. (RG, 28/11/2013,28835)

Türk Borçlar Kanunu. (RG, 04/02/2011, 27836.)

Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği. (RG, 16/08/2013, 28737)

Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanun Gerekçesi: <https://www2.tbmm.gov.tr/d27/2/2-2537.pdf>, E.T: 06/11/2021.

Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu. (RG, 12/03/2020, 31066)

Yargıtay 11.Hukuk Dairesi, 2020/5083 E., 2021/5398K., K.T: 30/06/2021. <https://karararama.yargitay.gov.tr/> , E.T.: 02/11/2021.

YHGK, 1996/4-588 E., 1996/831 K., K.T.:27/11/1996, <https://legalbank.net> , E.T: 01/10/2021.

YHGK, 2010/110 E., 2010/117 K., K.T:10/03/2010, <https://www.lexpera.com.tr/>, E.T: 21/12/2021.

ÖZGEÇMİŞ

Emre Gültekin, ilk ve ortaöğrenimini İstanbul'da tamamlamış ardından lisans öğrenimine 2015 yılında Fatih Sultan Mehmet Vakıf Üniversitesi Hukuk Fakültesinde başlamıştır. Buradan 2018 yılında mezun olduktan sonra aynı yıl İstanbul Barosunda avukatlık stajını başlatmıştır. Bu esnada 2019 yılında yüksek lisans öğrenimine Yalova Üniversitesi Lisansüstü Eğitim Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalında başlamıştır. Staj sürecinin tamamlamasının ardından 2019 yılında avukatlık mesleğine adımını atmıştır. Mesleğinin ilk yılından beri İstanbul Barosuna bağlı olarak avukatlık faaliyetine devam etmektedir.

