



T.C.
BURSA ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
ÖZEL HUKUK ANABİLİM DALI
MEDENİ HUKUK BİLİM DALI

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU
(YÜKSEK LİSANS TEZİ)

Rana Nur SİDİM

BURSA - 2023



T.C.
BURSA ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
ÖZEL HUKUK ANABİLİM DALI
MEDENİ HUKUK BİLİM DALI

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU
(YÜKSEK LİSANS TEZİ)

Rana Nur SİDİM

Danışman:

Dr. Öğr. Üyesi Ayşenur ŞAHİN CANER

BURSA – 2023

TEZ ONAY SAYFASI

T.C.

BURSA ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ

SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜNE

Özel Hukuk Anabilim Dalı, Medeni Hukuk Bilim Dalı'nda 701981001 numaralı Rana Nur SİDİM'in hazırladığı "İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu" konulu Yüksek Lisans Tezi ile ilgili tez savunma sınavı, 16/06/2023 günü 14.00-15.00 saatleri arasında yapılmış, sorulan sorulara alınan cevaplar sonunda adayın tezinin/çalışmasınınbaşarılı.....(başarılı/başarısız)olduğuna.....oy birliği..... (oybirliği/oy çokluğu) ile karar verilmiştir.

Üye (Tez Danışmanı ve Sınav Komisyonu Başkanı)

Dr. Öğr. Üyesi Ayşenur ŞAHİN CANER
Bursa Uludağ Üniversitesi

Üye

Dr. Öğr. Üyesi Çiğdem Mine YILMAZ
Bursa Uludağ Üniversitesi

Üye

Doç. Dr. Özcan GÜNERGÖK
İstanbul Medeniyet Üniversitesi

16/06/2023

Yemin Metni

Yüksek Lisans Tezi olarak sunduğum “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu” başlıklı çalışmanın bilimsel araştırma, yazma ve etik kurallarına uygun olarak tarafımdan yazıldığına ve tezde yapılan bütün alıntıların kaynaklarının usulüne uygun olarak gösterildiğine, tezimde intihal ürünü cümle veya paragraflar bulunmadığına şerefim üzerine yemin ederim.

Tarih ve İmza

20.06.2023

Adı Soyadı: Rana Nur SİDİM

Öğrenci No: 701981001

Anabilim Dalı: Özel Hukuk

Programı: Tezli Yüksek Lisans

Statüsü: Yüksek Lisans



SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
YÜKSEK LİSANS/DOKTORA İNTİHAL YAZILIM RAPORU

BURSA ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
ÖZEL HUKUK ANABİLİM DALI BAŞKANLIĞI'NA

Tarih:20.06.2023

Tez Başlığı / Konusu: İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu/ İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu

Yukarıda başlığı gösterilen tez çalışmamın a) Kapak sayfası, b) Giriş, c) Ana bölümler ve d) Sonuç kısımlarından oluşan toplam 102 sayfalık kısmına ilişkin, 20.06.2023 tarihinde şahsım tarafından Turnitin adlı intihal tespit programından aşağıda belirtilen filtrelemeler uygulanarak alınmış olan özgünlük raporuna göre, tezimin benzerlik oranı % 18'dir.

Uygulanan filtrelemeler:

- 1- Kaynakça hariç
- 2- Alıntılar hariç/dahil
- 3- 5 kelimedenden daha az örtüşme içeren metin kısımları hariç

Bursa Uludağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Tez Çalışması Özgünlük Raporu Alınması ve Kullanılması Uygulama Esasları'nı inceledim ve bu Uygulama Esasları'nda belirtilen azami benzerlik oranlarına göre tez çalışmamın herhangi bir intihal içermediğini; aksinin tespit edileceği muhtemel durumda doğabilecek her türlü hukuki sorumluluğu kabul ettiğimi ve yukarıda vermiş olduğum bilgilerin doğru olduğunu beyan ederim.

Gereğini saygılarımla arz ederim.

Tarih ve İmza

Adı Soyadı: Rana Nur SİDİM
Öğrenci No: 701981001
Anabilim Dalı: Özel Hukuk
Programı: Tezli Yüksek Lisans
Statüsü: Y.Lisans Doktora

Danışman: Dr. Öğr. Üyesi Ayşenur ŞAHİN CANER

ÖZET

Yazar Adı ve Soyadı : Rana Nur SİDİM
Üniversite : Bursa Uludağ Üniversitesi
Enstitüsü : Sosyal Bilimler Enstitüsü
Anabilim/Anasanat Dalı : Özel Hukuk
Bilim/Sanat Dalı : Medeni Hukuk
Tezin Niteliği : Yüksek Lisans Tezi
Sayfa Sayısı : XII + 109
Mezuniyet Tarihi :/...../2023
Tez Danışman(lar)ı : Dr. Öğr. Üyesi Ayşenur ŞAHİN CANER

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU

İlaç kullanımından dolayı zarar gören kimselerin zararlarının tazmin edilebilmesi için ilaç üreticisinin sorumluluğuna başvurmaları gerekir. Hukukumuzda ilaç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin ayrı bir kanun bulunmamaktadır. Bundan dolayı ilaç üreticisinin sorumluluğunun hukuki niteliği konusunda farklı görüşler mevcuttur. Bu doğrultuda sözleşmesel sorumluluk, haksız fiil sorumluluğu, TKHK kapsamında sorumluluk gündeme gelmektedir. Ayrıca 2021 yılında yürürlüğe giren 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu kapsamında üreticinin sorumluluğuna ilişkin düzenlemeler, ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu konusunda yol gösterici olacaktır.

Anahtar Sözcükler: İlaç üreticisi, ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu, üretici, hukuki sorumluluk.

ABSTRACT

Name and Surname : Rana Nur SİDİM
University : Bursa Uludag University
Institution : The Institution of Social Sciences
Field : Private Law
Branch : Civil Law
Degree Awarded : Master
Page Number : XII + 109
Degree Date :/...../2023
Supervisor/s : Assistant Professor Ayşenur ŞAHİN CANER

LEGAL LIABILITY OF THE DRUG MANUFACTURER

People who have been harmed due to the use of drugs should apply to the responsibility of the drug manufacturer in order to be compensated for their losses. In our law, there is no separate law regarding the responsibility of the pharmaceutical manufacturer. Therefore, there are different opinions about the legal nature of the responsibility of the drug manufacturer. In this respect, contractual liability, tort liability, liability within the scope of TKHK come to the fore. In addition, the regulations regarding the responsibility of the manufacturer within the scope of the Product Safety and Technical Regulations Law No. 7223, which entered into force in 2021, will guide the legal responsibility of the pharmaceutical manufacturer.

KEY WORDS: Pharmaceutical manufacturer, legal responsibility of drug manufacturer, manufacturer, legal liability.

İÇİNDEKİLER

TEZ ONAY SAYFASI	ii
ÖZET	v
ABSTRACT	vi
İÇİNDEKİLER	vii
KISALTMALAR	xi
GİRİŞ	1
BİRİNCİ BÖLÜM	2
İLACIN TANIMI, KAPSAMI, İLAÇ ARAŞTIRMALARI VE İLAÇ ÜRETİCİSİ	2
I. İLACIN TANIMI	2
A. GENEL OLARAK	2
B. İLAÇ TÜRLERİ	4
1. Orijinal İlaç – Jenerik İlaç	4
2. Sahte İlaç – Taklit İlaç	5
3. Hazır İlaç – Majistral İlaç	5
4. Geleneksel İlaç	6
II. İLACIN KAPSAMI	6
III. İLAÇ ARAŞTIRMALARI	8
A. GENEL OLARAK	8
B. KLİNİK ÖNCESİ İLAÇ ARAŞTIRMALARI	11
C. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI	13
1. Genel Olarak	13
2. Faz I Evresi	14
3. Faz II Evresi	15
4. Faz III Evresi	16

5. Faz IV Evresi	18
D. İLACIN PİYASAYA SÜRÜLMESİ	19
IV. ÜRETİCİ KAVRAMI.....	20
A. GENEL OLARAK	20
B. İLAÇ ÜRETİCİSİ	22
İKİNCİ BÖLÜM	24
İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU	24
I. GENEL OLARAK	24
II. İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU	24
A. GENEL OLARAK	24
B. SORUMLU TUTULACAK KİŞİLER	25
1. İlaç Üreticisi	25
2. İlacı Piyasaya Sürenler	28
3. İlaç Mümessilleri	29
4. Eczacılar	29
5. Hekimler	32
C. SORUMLULUĞUN HUKUKİ DAYANAĞI	36
1. Genel Olarak	36
2. İlaç Üreticisinin TBK'ye Dayanan Sorumluluğu	36
a. Genel Olarak	36
b. İlaç Üreticisinin Kusura Dayanan Haksız Fiil Sorumluluğu	36
(1). Genel olarak	36
(2). Şartları	37
c. İlaç Üreticisinin Kusursuz Sorumluluğu	38
(1). Genel olarak	38
(2). İlaç üreticisinin tehlike sorumluluğu	39
(a). Genel olarak	39

(b). İlaç üreticisinin gelişim hatası sebebiyle sorumluluğu	43
(c). Şartları	44
(3). İlaç üreticisinin adam çalıştıran sıfatıyla sorumluluğu	45
(a). Genel olarak	45
(b). Şartları	48
d. İlaç Üreticisinin Borca Aykırılıktan Doğan Sorumluluğu.....	48
3. İlaç Üreticisinin TKHK Kapsamında Sorumluluğu	50
a. 4077 Sayılı Kanun Döneminde İlaç Üreticisinin Sorumluluğu .	50
b. 6502 Sayılı Kanun Döneminde İlaç Üreticisinin Sorumluluğu.	54
c. Sorumluluğun Şartları.....	55
(1). İlacın hatalı olması	55
(a). Üretim hatası	57
i. Yapım hatası	57
ii. Fabrikasyon hatası	58
(b). Uyarı (bilgilendirme) hatası	59
(c). Gelişim hatası	61
(2). Zarar	63
(3). İliyet bağı	63
4. İlaç Üreticisinin ÜGTDK Kapsamında Sorumluluğu	64
a. Genel Olarak	64
b. Şartları	67
III. UYGULAMADAKİ DURUM	67
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM	70

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞUNUN SONUÇLARI	70
I. GENEL OLARAK	70
II. MADDİ TAZMİNAT	72
A. GENEL OLARAK	72
B. BEDENSEL ZARAR HALİNDE MADDİ TAZMİNAT	75
C. ÖLÜM HALİNDE MADDİ TAZMİNAT	76
III. MANEVİ TAZMİNAT	78
IV. MÜTESELSİL SORUMLULUK	79
V. SORUMLULUK DAVASI	83
A. DAVANIN TARAFLARI	83
B. GÖREVLİ MAHKEME	85
C. YETKİLİ MAHKEME	86
D. ZAMANAŞIMI	87
1. Genel Olarak	87
2. ÜGTDK'ye Göre Zamanaşımı	88
3. Direktif'e Göre Zamanaşımı	90
E. İSPAT YÜKÜ	91
VI. SORUMLULUKTAN KURTULMA HALLERİ	92
A. GENEL OLARAK	92
B. ÜGTDK'YE GÖRE SORUMLULUKTAN KURTULMA HALLERİ	93
C. DİREKTİFE GÖRE SORUMLULUKTAN KURTULMA HALLERİ	95
SONUÇ	97
KAYNAKÇA	102

KISALTMALAR

a.g.e.	: adı geçen eser
a.g.m.	: adı geçen makale
A.K.O.	: Acil Kullanım Onayı
AY	: Anayasa
b.	: baskı
BK	: 818 sayılı eski Borçlar Kanunu
C.	: Cilt
DSÖ	: Dünya Sağlık Örgütü
E.	: Esas
ed.	: editör
eTBK	: 818 sayılı eski Türk Borçlar Kanunu
eTKHK	: 4077 sayılı eski Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun
HD	: Hukuk Dairesi
HGK	: Hukuk Genel Kurulu
HMK	: 6100 sayılı Hukuk Muhakemeleri Kanunu
K.	: Karar
m.	: madde
RG	: Resmi Gazete
S.	: Sayı
s.	: sayfa
ss.	: sayfa aralığı
T.	: Tarih
TBK	: 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu
T.C.	: Türkiye Cumhuriyeti
TDK	: Türk Dil Kurumu
TİTCK	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TKHK	: 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun
TMK	: 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu
TTK	: 6102 sayılı Türk Ticaret Kanunu

ÜGTDK : 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu

GİRİŞ

Bütün canlılar için önem ifade eden ilacın geliştirilmesi aşamalarında yaşanan zorluklar ve maddi imkânlar da göz önünde bulundurulduğunda, ilaç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin düzenlemeler önem kazanmaktadır.

Hastalıklardan korunmak ve iyileşmek amacıyla kullandığımız ilaçlar, hayatımızın önemli bir parçasını oluşturmaktadır. Özellikle, geçtiğimiz yıllarda yaşadığımız Covid-19 salgını nedeniyle ilaçların yaşamımız için ne kadar önem teşkil ettiğini tecrübe etmiş olduk. Ancak sağlığımız için bu kadar önemli olan ilaçlar her zaman olumlu etki göstermeyebilir. Bu nedenle ilk aşamada en önemli sorumluluk ilaç üreticilerine düşmektedir. Zarara uğrayan ilaç kullanıcıları, güvenli olmayan ilaç nedeniyle ilaç üreticilerinin sorumluluğuna başvurabilmelidir.

Çalışmamızın kapsamında ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu ele alındığından eczacı ve hekimlerin sorumluluğu konularına yalnızca bazı hususlarda değinilmiştir. İdare ve ceza hukukuna ilişkin hususlar kapsamı aşacak olması sebebiyle çalışmaya dâhil edilmemiştir.

Bu kapsamda çalışmamızın ilk bölümünde ilacın tanımı, kapsamı ve ilaç üreticisine dair açıklamalar yapılmıştır. Ayrıca ilacın üretimi için önem teşkil eden klinik ilaç araştırmalarına da yer verilmiştir.

Çalışmamızda ikinci bölümü oluşturan ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu başlığı altında, genel olarak hukuki sorumluluk ele alınmıştır. Ardından, öncelikli olarak üreticinin sorumluluğuna değinilmiş olup devamında, ilaç üreticisine uygulanabilecek hükümlerin neler olduğuna ilişkin açıklamalarda bulunulmuştur. İlaç nedeniyle gerçekleşen her zarardan ilaç üreticisinin sorumlu tutulması doğru olmayacağından; yalnızca bir fikir vermek amacıyla, eczacının ve hekimin ilacın neden olduğu zararlardan sorumluluğuna ilişkin açıklamalara da yer verilmiştir.

Son bölümümüzde ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu sonucunda zararın tazmin edilmesi ve sorumluluktan kurtulma halleri açıklanarak çalışmamız sonlandırılmıştır.

BİRİNCİ BÖLÜM

İLACIN TANIMI, KAPSAMI, İLAÇ ARAŞTIRMALARI VE İLAÇ ÜRETİCİSİ

I. İLACIN TANIMI

A. GENEL OLARAK

Mevzuatımızda beşeri tıbbi ürün kavramı, ilaç kavramı yerine ve daha yaygın olarak kullanılmaktadır.¹ İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik m. 4/1-p'ye göre ilaç veya beşeri tıbbi ürün “*Hastalığı önlemek, teşhis etmek veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonu*” şeklinde tarif edilmiştir.²

İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu m. 1/1'de “*Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar ismi verilir.*” şeklinde tanımlanmıştır.

Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği 4/1-b'de beşeri tıbbi ürün “*Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, teşhis koymak veya farmakolojik, immünolojik ya da metabolik etki göstererek bir fizyolojik fonksiyonu iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek amacıyla, insanlarda kullanılan veya insana uygulanan her türlü doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu içeren ürün*” şeklinde tarif edilmiştir. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında

¹ Hakan Hakeri, “İlaç Üretimi ve Uygulanması Sırasındaki Hatalardan Ötürü İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Sorumluluğu”, *İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar Sempozyumu (8 Ekim 2008)*, ed. Yener Ünver, Ali Kemal Yıldız, Onur Özcan, İstanbul: Yeditepe Üniversitesi, 2008, s. 138; Selvi Özçetin, Murat Balaban, *Sağlık Hukuku*, 2. b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2015, s. 277.

² “*Bu yönetmeliğin adı “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” iken 25/6/2014 tarihli ve 29042 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” ile İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik biçiminde değiştirilmiştir*”, <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=17285&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>, (28.06.2022).

Yönetmelik'te de ilacın tanımı, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği tanıma benzer şekilde yapılmıştır.³

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği m. 4/1-b'de beşeri tıbbi ürün "*İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan madde veya maddeler kombinasyonu*"nu ifade eder.

Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik m. 4/1-1'ye göre ilaç kavramı "*Hastalığı teşhis ve/veya tedavi etmek veya önlemek ya da bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana ve hayvana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu*" anlamını taşımaktadır.

31 Mart 2004 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 2004/27/EC sayılı Direktifi m.1.2'de yer alan tanıma göre tıbbi ürün, "*insanlarda hastalıkları tedavi etme veya önleme özelliklerine sahip olarak sunulan herhangi bir madde veya maddeler kombinasyonu; veya farmakolojik, immünolojik veya metabolik bir etki uygulayarak fizyolojik fonksiyonları eski haline getirmek, düzeltmek veya değiştirmek veya tıbbi bir teşhis koymak amacıyla insanlarda kullanılabilen veya insanlara uygulanabilen herhangi bir madde veya maddeler kombinasyonu*" olarak tarif edilebilir.⁴

İlaç sentetik-yarı sentetik kimyasal bir madde olabileceği gibi bitkisel veya hayvansal içerikli bir karışım da olabilir.⁵ Bu durumda belirtilen tanımlar göz önünde bulundurulduğunda kimyasal, bitkisel veya hayvansal içerikli olan etkin maddenin

³ İlgili yönetmelik m. 4/1-b'de yer alan tanıma göre beşeri tıbbi ürün "*Hastalığı tedavi etmek veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde/maddeler kombinasyonunu*" ifade eder.

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004L0027>, (01.06.2022).

⁵ Pervin Somer, "İlaç Üretiminde ve Kullanımında İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Özel Hukuk Sorumluluğu", *I. Ulusal Sağlık Hukuku Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu (4 Mayıs 2013)*, Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi, ed. Aysun Altunkaş, Hamide Tacir, 1. b. , İstanbul: Seçkin Yayıncılık, 2014, s. 172; Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği m. 4/1-ç'ye göre bitkisel tıbbi ürün "*Etkin madde olarak yalnızca bir veya birden fazla bitkisel drogu, bitkisel preparatı ya da bu bitkisel preparatlardan bir veya birkaçının yer aldığı karışımları ihtiva eden tıbbi ürün*" şeklinde tanımlanmıştır; Örneğin, akne tedavisinde kullanılan salisilik asit soğan, karnabahar, yeşil biber, domates, portakal gibi birçok sebze ve meyvede bulunmaktadır, Erdem Büyükbıngöl, "İlacın Tanımı (İlaç-Gıda Desteği ve Kozmetik Farkı)", *II. Sağlık Hukuku Kurultayı (7-8 Kasım 2008)*, Ankara: Ankara Barosu, 2009, s. 292.

yardımcı maddelerle formülize edilip hastalıkların teşhisi, tedavisi yahut hastalıkların önlenmesi için belirlenen dozda kullanılan maddelere ilaç adı verilir.⁶

Başka bir tanıma göre ilaçlar, kullanıldıklarında canlılar üzerinde meydana gelebilecek yan etkilerin ve toksisitenin, aşamalardan oluşan klinik çalışmalar neticesinde incelendiği ve çağdaş standartlara göre formülize edilen etkin maddenin biyoyararlanım⁷ düzeyinin belirlendiği; hastalığın önlenmesi, teşhis edilmesi veya tedavi edilmesi amacıyla kullanılan kimyasal bileşiklerdir.⁸

Kanaatimizce ilaç, hastalıklardan korunmak, hastalığı teşhis ve tedavi etmek amacıyla kullanılan; bitkisel, hayvansal veya kimyasal içeriğe sahip maddeler şeklinde tarif edilebilir.

B. İLAÇ TÜRLERİ

1. Orijinal İlaç – Jenerik İlaç

İlaçlar çeşitli gruplara ayrılmaktadır. Bunlardan biri olan orijinal ilaç (referans ilaç), önceden üretilmiş ilaçlardan farklı olan ve klinik araştırmalar sonunda üzerinde çalışılan hastalığa iyi geldiği ispatlanmış ilaçlardır.⁹ Orijinal ilaçlar alanında ilk olup, bu ilaçların temeli patentli bir moleküle dayandırılmış ve ilgili hastalık üzerinde pozitif neticeler alınmıştır.¹⁰

Jenerik ilaç (muadil ilaç, eş değer ilaç), orijinal ilaçtan daha ucuza üretilen ancak hastalığa karşı aynı etkinlikte bulunan ilaçlardır.¹¹ Jenerik ilaçların kalite ve güvenilirlik konusunda orijinal ilaçtan bir farkı bulunmamaktadır.¹² Jenerik ilaç, orijinal ilaçla aynı ve eşit miktarda etkin madde içerip aynı biçimde uygulanan ilaçtır. Bu şekilde jenerik ilaç

⁶ Mükerrerem Betül Yerer Aycan, “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu (8-9 Mayıs 2009)*, ed. Murat Şen, Ahmet Başözen, Kayseri: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2009, s. 1.

⁷ İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik m. 4/1-i’de yer alan tanıma göre biyoyararlanım “*Etkin maddenin vücuttaki etki yerinde var olma hızı ve derecesi*” şeklinde tarif edilmiştir.

⁸ Büyükbıngöl, a.g.e. , s. 291, 292.

⁹ Mehmet Demir, “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, *Ankara, Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, S. 89, Yıl:23, 2010, s. 111.

¹⁰ Özçetin, Balaban, a.g.e. , s. 278; Hasan Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, *I. Uluslararası Katılımlı Ulusal Tıp Hukuku Kongresi (3-4 Eylül 2015)*, ed. Hakan Hakeri, Cahid Doğan, Bodrum, 2016, s. 276.

¹¹ Demir, “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, s. 111.

¹² Özçetin, Balaban, a.g.e. , s. 278.

ve referans ilaç birbirine biyoeşdeğerdir.¹³ Jenerik ilaç, orijinal ilacı bulan firmadan izin almadan piyasaya sürülebilir.¹⁴

Jenerik ilaçlar, orijinal ilaçlarla aynı aşamalardan geçip piyasaya sürülmektedir. Ancak klinik öncesi ve klinik araştırma evresinde canlılar üzerinde yürütülen araştırmalar, jenerik ilaç üretimi evrelerinde tekrar edilmemektedir.¹⁵

2. Sahte İlaç - Taklit İlaç

İçeriğinde etkin madde bulunmayan veya etiketinde yazan maddelerden başka maddeler içeren ya da miktarları farklı olan maddeler içeren ilaçlar, sahte ilaç olarak adlandırılır. Orijinal ilacın yasal koruma süresi dolmadan onunla aynı etkide bulunan başka bir ilacın piyasaya sürülmesi halinde, taklit ilaçtan söz edilir. Hem taklit ilaçlar hem sahte ilaçlar hukuken yasaktır.¹⁶

Ülkemizde İlaç Takip Sistemi sayesinde sahte-taklit ilaçlarla mücadele edilmektedir. Karekod teknolojisinin kullanıldığı bu sistem ile ilaçların her aşaması takip edilip, ilaç kullanıcılarının güvenli ilaca ulaşabilmeleri amaçlanmaktadır.¹⁷

3. Hazır İlaç – Majistral İlaç

Eczacı tarafından bir işlem yapılması gerekmeden, ilaç üreticisinin piyasaya sürdüğü şekli ile kullanılan ilaçlara, hazır ilaç adı verilir. Majistral ilaç, hazır ilaçtan farklı olup, Eczacı Ticarethaneleri ve Eczacı Ticarethanelerinde Bulundurulmuş Ürünler Hakkında

¹³ Yerer Aycan, a.g.e. , s. 9; İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik m. 4/1-i'ye göre biyoeşdeğerlik “*Farmasötik eşdeğer olan iki müstahzarın, aynı molar dozda verilmesinden sonra biyoyararlanımlarının ve böylece etkilerinin hem etkililik hem güvenlik bakımından esas olarak aynı olmasını sağlayacak derecede benzer olması*” anlamına gelmektedir; Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 276, 277.

¹⁴ Yener Ünver, “Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılması”, *II. Sağlık Hukuku Kurultayı (7-8 Kasım 2008)*, Ankara: Ankara Barosu, 2009, s. 389.

¹⁵ A. Kürşat Ersöz, *İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu*, 1. b. , İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2016, s. 35.

¹⁶ Özçetin, Balaban, a.g.e. , s. 278.

¹⁷ <https://www.its.gov.tr/>, (20.01.2023); Eczacı Ticarethaneleri ve Eczacı Ticarethanelerinde Bulundurulmuş Ürünler Hakkında Yönetmelik m. 4/1-i'de İlaç Takip Sistemi (İTS) “*Beşeri tıbbi ürünlerin karekod kullanılarak tekilleştirilmesini, her biriminin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir, tüketim, zayi olma, geri ödeme gibi tedarik zincirinde gerçekleşen tüm hareketlerini ya da hareket iptallerini gerçek zamanlı izleyen, geri çekme, bloke etme gibi bu ürünler üzerinde yapılması gereken iş ve işlemlerin gerçekleştirildiği merkezi kayıt ve takip sistemi*” şeklinde tanımlanmıştır.

Yönetmelik'te “*Hasta için özel olarak hekim tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilaç*” şeklinde tarif edilmiştir.¹⁸

4. Geleneksel İlaç

Etkileri ve yan etkileri konusunda kapsamlı bilgi birikimi bulunan ve tıp bilimi açısından kabul edilen ilaçlara geleneksel ilaç adı verilir.¹⁹

II. İLACIN KAPSAMI

İlaç, tıbbi ürün türlerinden biridir. Tıbbi ürün ise kapsayıcı bir kavram olup ilaç, kozmetik ürünler, gıda desteği gibi birçok ürünü içermektedir.²⁰ Ancak tıbbi ürün olan kozmetik ürünler ve gıda destekleri, ilaç değildir.²¹ Gıda takviyesi gibi birçok tıbbi ürün ilaç kavramına girmediğinden, ilaca ilişkin kapsamın belirlenmesi gerekmektedir.²²

İlaç kavramına dahil olmayan ürünler, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu m. 2’de belirtilmiştir. İlgili hükme göre “A) *Devai sabunlarla ilaç zümresine girmeyen ve kimyevi maddeleri ihtiva etmeyen tıbbi gıdalar ve müessir ve zehirli maddeleri havi olmıyan bütün tuvalet levazımı*” ilacın kapsamına girmez.

¹⁸ Hakan Hakeri, *İlaç Hukuku*, 2. b. , Ankara: Astana Yayınları, 2018, s. 42.

¹⁹ Hasan Tahsin Gökcan, *Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki ve Cezai Sorumluluk*, 2. b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2014, s. 438; Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği m. 4/1-f uyarınca “*Geleneksel bitkisel tıbbi ürün/ürün; bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye’de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanılıyor olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış; terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, geleneksel tıbbi ürünlere uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan, oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarları*” ifade eder.

²⁰ Ersöz, a.g.e. , s. 25.

²¹ Özçetin, Balaban, a.g.e. , s. 277.

²² Demir, “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, s. 109; Büyükbingöl, a.g.e. , s. 294; Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu m. 3/1-65 ile Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik m. 4/2-h’de yer alan ortak tanıma göre takviye edici gıda, “*Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, aminoasit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantrasyonu veya ekstraktlarının tek başına veya karışımlarının, kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş ürünler*” şeklinde tarif edilmiştir.

Hükmün B bendinde yer alan maddeler ilacın kapsamına girmekle beraber Sağlık Bakanlığı iznine tabi tutulmamıştır.²³ Buna göre “B) Aşağıda yazılı müstahzarlar bu kanunun üçüncü maddesi mucibince alınması meşrut müsaadeye tabi değildirler:

I – Sair müessir maddelerle karıştırılmayan veyahut hususi bir isim altında yapılmıyan her nevi serum ve aşular ve bu mahiyette korunma ve tedavi maddeleri;

II – Hayati teamüllere mahsus hülasalar, amboseptörler ve bunlara benzer maddeler;

III – Doğrudan doğruya halka satılmağa elverişli olmamak ve hususi bir isim altında veya yapanın ismiyle anılmıyarak yalnız muhtevi olduğu ilacın kimyevi ismini taşımak üzere yapılan kodekste şekilleri yazılı basit komprimeler, ampuller, tentürler ve her türlü hülasalar ve emsali galenik müstahzarlar;

IV – Hususi bir isim altında ruhsatnamesi verilmiş olan müstahzarların yalnız kimyevi ismini taşıyan muadilleri,” Bakanlık iznine tabi olmayan fakat ilaç kavramına dahil olan ürünler olarak sayılmıştır.

Kozmetik ürünler ilaç niteliği taşımayıp yalnızca görünüşü değiştirme, koku verme veya temizleme gibi özelliği olan ve hastalığın teşhisi-tedavisi gibi bir amaç taşımayan maddelerdir.²⁴ Ancak örneğin, uygulandığı deri üzerinde bakım yapıp nemlendiren, kırışıklık gideren, hücre yenileyen, fazla yağların erimesini sağlayan ürünler kozmesötik şeklinde isimlendirilir.²⁵ Kozmesötik adı verilen tıbbi ürünler, kozmetik ürünlerden beklenen amaçları gerçekleştirmekle beraber; ilaç kadar olmasa da vücutta birtakım değişikliklere yol açabilmektedir.²⁶

²³ Hasan Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, 1. b. , Ankara: Yetkin Yayınları, 2009, s. 127.

²⁴ 23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Kozmetik Yönetmeliği'nin m. 4/h'de kozmetik ürün, “*insan vücudunun dış kısımlarına; ... uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımlar*” olarak tanımlanmıştır.

²⁵ Yerer Aycan, a.g.e. , s. 15.

²⁶ Ersöz, a.g.e. , s. 47.

III. İLAÇ ARAŞTIRMALARI

A. GENEL OLARAK

Sağlığın korunması ve hastalığın tedavisi için birçok ilaç kullanılmaktadır.²⁷ İlaçların yan etkilerinden kaynaklanacak zararları engellemek için, klinik ilaç araştırmalarının²⁸ yürütülmesi önemli bir yer tutar.²⁹ Çünkü her ilacın yan etkisi bulunur, yapılan araştırmalarla bu durum en aza indirilmeye çalışılır.³⁰ Bu amaçla ilaç üreticileri, ilacın geliştirilmesine yönelik çalışmalar yapmaktadır.³¹ Çalışmaların yürütüldüğü klinik araştırma evrelerinde araştırmacılar, gönüllülerin güvenliğini sağlamak için gereken tüm önlemleri almak zorundadır.³²

Sürekli gelişen teknoloji ve bilim sayesinde, çeşitli sağlık sorunlarına çözümler bulunup klinik ilaç araştırmalarında ortaya çıkabilecek olumsuz sonuçlara engel olabilmek amacıyla ülkemizde birçok yasal düzenleme yürürlüğe konulmuştur.³³ İlaç ve

²⁷ Özçetin, Balaban, a.g.e. , s. 269.

²⁸ İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik m. 4/1-t’de yer alan tanıma göre klinik araştırma (klinik çalışma) “Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları” ifade eder.

²⁹ Somer, a.g.e. , s. 151.

³⁰ Veysel Başpınar, “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu (8-9 Mayıs 2009)*, ed. Murat Şen, Ahmet Başözen, Kayseri: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2009, s. 86.

³¹ Yerer Aycan, a.g.e. , s. 4; Sağlık harcamaları istatistiklerine göre, “Toplam sağlık harcaması 2021 yılında bir önceki yıla göre %41,6 artarak 353 milyar 941 milyon TL’ye yükseldi. Genel devlet sağlık harcaması %41,5 artarak 280 milyar 220 milyon TL’ye ulaştı. Özel sektör sağlık harcaması ise %42,1’lik bir artış oranı ile 73 milyar 721 milyon TL olarak tahmin edildi.”, 7 Aralık 2022, <https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Saglik-Harcamaları-Istatistikleri-2021-45728>, (21.01.2023).

³² Gökcan, a.g.e. , s. 446; Hasta Hakları Yönetmeliği’nin 5. maddesine göre “Sağlık hizmetlerinin sunulmasında aşağıdaki ilkelere uyulması şarttır:

a) Bedeni, ruhi ve sosyal yönden tam bir iyilik hali içinde yaşama hakkının, en temel insan hakkı olduğu, hizmetin her safhasında daima gözönünde bulundurulur.

b) Herkesin yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkını haiz olduğu ve hiçbir merci veya kimsenin bu hakkı ortadan kaldırmak yetkisinin olmadığı bilinerek, hastaya insanca muamelede bulunulur.

c) Sağlık hizmetinin verilmesinde, hastaların, ırk, dil, din ve mezhep, cinsiyet, siyasi düşünce, felsefi inanç ve ekonomik ve sosyal durumları ile sair farklılıkları dikkate alınmaz. Sağlık hizmetleri, herkesin kolayca ulaşabileceği şekilde planlanıp düzenlenir.

d) Tıbbi zorunluluklar ve kanunlarda yazılı haller dışında, rızası olmaksızın kişinin vücut bütünlüğüne ve diğer kişilik haklarına dokunulamaz.

e) Kişi, rızası ve Bakanlığın izni olmaksızın tıbbi araştırmalara tabi tutulamaz.

f) Kanun ile müsaade edilen haller ile tıbbi zorunluluklar dışında, hastanın özel hayatının ve aile hayatının gizliliğine dokunulamaz.”

³³ Somer, a.g.e. , s. 154.

Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Hasta Hakları Yönetmeliği bu düzenlemelerden bazılarıdır.

İlaç araştırmalarının öncelikli olarak Anayasa'nın 17. maddesine uygun şekilde yürütülmesi gerekir. Zira Anayasa'nın 17. maddesi, sağlık hukukumuz açısından sorumluluğa ilişkin en temel normdur.³⁴ Ayrıca ilaç araştırmalarının Anayasa'nın 27. maddesinde³⁵ yer alan bilim ve sanat hürriyeti başlığı altında incelenmesi de mümkündür.³⁶

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile ilaç araştırmalarına ilişkin konular düzenlenmektedir.³⁷ Yönetmelik'te düzenlenen sorumluluğa ilişkin hükümler, araştırmayı yürüten kişiler açısından birtakım yükümlülükler öngörmüş olup; zarar doğması halinde sorumluluklarına gidilebilecektir.³⁸ Ancak klinik araştırmaların yürürlükteki mevzuatta yer alan kurallara uyarak yürütülmüş

³⁴ Ali Türkmen, *Hasta ve Hekim Hukuku*, 2. b. , Ankara: Adalet Yayınevi, 2013, s. 121; Kişinin dokunulmazlığı, maddi ve manevi varlığı başlığı altında düzenlenen AY m. 17'ye göre "*Herkes, yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir.*

Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz.

Kimseye işkence ve eziyet yapılamaz; kimse insan haysiyetiyle bağdaşmayan bir cezaya veya muameleye tabi tutulamaz.

Meşru müdafaa hali, yakalama ve tutuklama kararlarının yerine getirilmesi, bir tutuklu veya hükümlünün kaçmasının önlenmesi, bir ayaklanma veya isyanın bastırılması veya olağanüstü hallerde yetkili mercii verdiği emirlerin uygulanması sırasında silah kullanılmasına kanunun cevaz verdiği zorunlu durumlarda meydana gelen öldürme fiilleri, birinci fıkra hükmü dışındadır."

³⁵ Anayasa'nın 27. maddesine göre "*Herkes, bilim ve sanatı serbestçe öğrenme ve öğretme, açıklama, yayma ve bu alanlarda her türlü araştırma hakkına sahiptir.*

Yayma hakkı, Anayasanın 1 inci, 2 nci ve 3 üncü maddeleri hükümlerinin değiştirilmesini sağlamak amacıyla kullanılamaz.

Bu madde hükmü yabancı yayınların ülkeye girmesi ve dağıtımının kanunla düzenlenmesine engel değildir."

³⁶ Ramazan Çağlayan, "İlaç Araştırmalarında Etik Kurallar ve Kurullar", *II. Sağlık Hukuku Kurultayı (7-8 Kasım 2008)*, Ankara: Ankara Barosu, 2009, s. 365.

³⁷ "Bu yönetmeliğin adı "*Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik*" iken 25/6/2014 tarihli ve 29042 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "*Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik*" ile metne işlendiği biçimde değiştirilmiştir.", <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=17285&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>, (28.06.2022).

³⁸ Gökcan, a.g.e. , s. 456; İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik m. 23'e göre "(1) (**Değişik:RG-6/7/2022-31888**) Araştırmanın her türlü hukukî ve mâli sorumluluğu destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu ile araştırma ekibine aittir. Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus her türlü malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli için gönüllüden herhangi bir ücret talep edilemez.

(2) (**Değişik:RG-6/7/2022-31888**) Başvuru dosyasında araştırmanın finansmanının nasıl sağlanacağını belirtmesi zorunludur.

(3) Araştırmaya iştirak eden gönüllüden bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz."

olması halinde, kişilerin vücut bütünlüğüne müdahale edilmiş olunması, hukuka aykırılık teşkil etmeyecektir.³⁹

İlaç araştırmalarında bilimsel verilere ulaşabilmek için insanlar üzerinde yapılan deneylerin, insan onuruna ve haklarına zarar vermeden yürütülmesinin denetimini sağlamak amacıyla etik kurul oluşturulmuştur.⁴⁰ İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik m. 4/1-n’de etik kurul, “*gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek ve Kurumca onaylanacak bağımsız kurullar*” şeklinde tarif edilmiştir.⁴¹

İlaç araştırmaları, klinik öncesi ilaç araştırmaları ve klinik ilaç araştırmaları olarak iki evreye ayrılır. Ancak klinik öncesi ilaç araştırmaları evresine başlamadan önce, ilacın hangi amaçla üretileceği kararlaştırılır. Bu süreç, keşif aşaması ile başlar. Öncelikli olarak ilacın kullanılmak istendiği hastalıkla ilgili incelemeler yapılır. Hastalığın hangi sıklıkla görüldüğü, etiyolojisi ve patogenezi incelenir.⁴²

Akademik kuruluşlar tarafından yürütülen çalışmalarla, ilacın hangi hastalık için üretileceği ve bu hastalığın hasta kişiler üzerindeki etkileri araştırılır.⁴³ Bu çalışmalar sayesinde hastalığın nedeni ve bedende yol açtığı değişiklikler incelenip ilacın amacı belirlenir. İlaç; hastalığı önlemek, teşhis etmek, hastalığın nedenini ortadan kaldırmak, hastalığı hafifletmek, gerçekleşebilecek komplikasyonları engellemek veya hastalığın zarar verdiği fizyolojik fonksiyonları tedavi etmek amaçlarından biri için kullanılabilir.⁴⁴

³⁹ Gökcan, a.g.e. , s. 446.

⁴⁰ Çağlayan, a.g.e. , s. 370; Hilal İlbars, “Türkiye’de Klinik Araştırma Etik Kurullarının Yapısı ve Üye Dağılımı”, *Akdeniz Tıp Dergisi*, C. 4, S. 2, Yıl: 2018, s. 102.

⁴¹ İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik m. 4/1-ü’ye göre kurum kavramıyla “*Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu*” ifade edilmektedir.

⁴² Yerer Aycan, a.g.e. , s. 5; Patogenez, “*Bir hastalığın kaynağı ve gelişmesi sırasında organizmada meydana gelen değişiklikler bütünü*” anlamına gelir, <https://tr.wikipedia.org/wiki/Patogenez>; Etiyoloji, “*Neden olmanın, nedenin incelenmesi*” olarak tanımlanmaktadır, <https://tr.wikipedia.org/wiki/Etiyoloji>, (17.01.2023).

⁴³ Pfizer Türkiye, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci”, <https://www.pfizer.com.tr>, (28.06.2022).

⁴⁴ Pfizer Türkiye, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci”, <https://www.pfizer.com.tr>, (28.06.2022); Somer, a.g.e. , s. 153.

B. KLİNİK ÖNCESİ İLAÇ ARAŞTIRMALARI

Keşif ve araştırma çalışmaları bitirildikten sonra, klinik öncesi araştırma safhasına geçilir. Uluslararası Uyumlandırma Konferansı (International Conference on Harmonization) süreciyle kanun koyucular klinik öncesi ve klinik araştırma safhalarının uluslararası standarda uygun kurallar çerçevesinde yürütülebilmesini sağlar.⁴⁵

2020 yılında Sağlık Bakanlığına bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun başvurusu sonucunda ülkemizin, Uluslararası Uyum Konseyi'ne tam üye olarak kabul edilmesi ile birlikte, yürütülen klinik çalışmaların ve ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürünlerin uluslararası standarda uygun olduğu tescil edilmiştir.⁴⁶

Etkin maddenin keşfedilip üzerinde birtakım testlerin uygulanmasıyla keşfi takip eden aşama olan klinik öncesi (preklinik) faz döneminde, yeni ilaç üzerinde araştırmalar yapılır.⁴⁷ İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik madde 5/1-a'ya göre “*Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda deney hayvanı üzerinde yapılmış olması şarttır.*”⁴⁸ Hükme göre, araştırmaların gönüllüler üzerinde yürütülebilmesi için öncelikli olarak laboratuvar ortamında ve hayvanlar üzerinde yeterince çalışma yapılmış olması gerekir.⁴⁹

⁴⁵ Pfizer Türkiye, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci”, <https://www.pfizer.com.tr>, (28.06.2022).

⁴⁶ <https://www.titck.gov.tr>, (28.06.2022).

⁴⁷ Yerer Aycan, a.g.e. , s. 6.

⁴⁸ Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ek madde 10'da yer alan düzenlemeye göre “*Herhangi bir tedavi yöntemi veya araçlarının veyahut ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkiplerinin, tıbbi ve biyolojik ürünler, bitkisel ürünler, kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile tıbbi cihazların bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanılabilmesi için Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınmasının yanında;*

a) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,
b) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,

c) Araştırmanın, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,

ç) Araştırma sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması,

d) Araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması,

e) Üzerinde araştırma yapılacak ilgilinin, araştırmanın mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı rızasının olması ve bu rızanın herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması,

f) Yapılacak araştırmayı ilgili etik kurulun uygun görmesi şarttır.” şeklindedir.

⁴⁹ Gökcan, a.g.e. , s. 457; Hasan Seçkin Ozanoğlu, “Hasta ve Gönüllü Hakları Açısından İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk”, *II. Sağlık Hukuku Kurultayı (7-8 Kasım 2008)*, Ankara: Ankara Barosu, 2009, s. 382.

Klinik öncesi ilaç araştırmalarında ileride ilaç olarak kullanılması amaçlanan ürünün güvenilirliği test edilir. Bu aşamada farmakolojik testler, hayvanlar üzerindeki araştırmalar, toksisite deneyleri ile kimyasal ve farmasötik geliştirme aşamaları tamamlanmalıdır.⁵⁰ Ayrıca henüz incelenmekte olan araştırma ürününün farmakokinetik⁵¹ ve farmakodinamik⁵² özellikleri araştırılır.⁵³

Klinik öncesi araştırmalar döneminde hayvanlar üzerinde yürütölen deneyler mevzuata uygun ve gerekli izinler alınarak yapılır. Yeterli sayıda deney hayvanı üzerindeki çalışmalar doğrudan hayvan üzerinde (in vivo) veya hayvandan alınan örneklerle (in vitro) yürütölür.⁵⁴ Günümüzde biyoteknoloji ve moleküler biyoloji alanındaki ilerlemelerle birlikte hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen çalışmalar azaltılmış ve insan genleri bakterilere aktarılıp çalışmaların daha kolay yürütölebilir hale gelmesi sağlanmıştır.⁵⁵

Yapılan çalışmaların iyi laboratuvar uygulamaları prensiplerine uygun olarak yürütölmesi gerekir.⁵⁶ İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik'in 4. maddesinde iyi laboratuvar uygulamalarının tanımı yapılmıştır. Buna göre "*klinik çalışmalar dışındaki sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarının planlaması, yapılması, izlenmesi, kaydedilmesi, arşivlenmesi ve rapor edilmesi şartları ve yönetim usulleri ile ilgili kalite sistemini*" ifade eder.

Çalışmalar esnasında ilaç ve medikal cihazlar gibi birçok ürünün üretiminde Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu'nda yer alan kurallara uyulmalıdır.⁵⁷ Bu sayede ürünün güvenilirliği ve kalite standartlarına uygunluğu sağlanıp, hastanın korunması amaçlanmıştır.⁵⁸

⁵⁰ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 132, 133.

⁵¹ Farmakokinetik, "*ilacın vücutta emilimi, yayılması ve vücuttan atılması sürecini takip edip, uygulanan dozu ve yeri ile kandaki veya hedef dokudaki konsantrasyonu arasındaki ilişkiyi inceleyen farmakoloji alt dalı*" olarak tanımlanmıştır, <https://acikders.ankara.edu.tr>, (28.06.2022).

⁵² Farmakodinamik, "*ilacın vücuda nasıl etki yaptığını inceleyen farmakoloji alt dalıdır*" şeklinde ifade edilmiştir, <https://acikders.ankara.edu.tr>, (28.06.2022).

⁵³ Pfizer Türkiye, "Yeni İlaç Geliştirme Süreci", <https://www.pfizer.com.tr>, (28.06.2022).

⁵⁴ Somer, a.g.e. , s. 162.

⁵⁵ Pfizer Türkiye, "Yeni İlaç Geliştirme Süreci", <https://www.pfizer.com.tr>, (28.06.2022).

⁵⁶ Pfizer Türkiye, "Yeni İlaç Geliştirme Süreci", <https://www.pfizer.com.tr>, (28.06.2022).

⁵⁷ Pfizer Türkiye, "Yeni İlaç Geliştirme Süreci", <https://www.pfizer.com.tr>, (28.06.2022).

⁵⁸ İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu, <https://titck.gov.tr>, (28.06.2022).

Klinik öncesi araştırma evresinde keşfedilen etkin maddenin hayvanlar üzerindeki incelemeleri ve yeterli sayıda yapılan deneylerden sonra klinik araştırma evresine geçilir.⁵⁹

C. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI

1. Genel Olarak

İlaçların hayvanlar üzerinde incelendiği aşamaya klinik öncesi araştırma, bu aşama bittikten sonra insanlar üzerinde incelendiği aşamaya klinik araştırma evresi denir.⁶⁰ Klinik öncesi geliştirme evresinin tamamlanmasının ardından İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik m. 12/1 gereğince, klinik araştırmalar için etik kurul ile Kuruma eş zamanlı başvuru yapılabilir.

Ülkemizde klinik ilaç araştırmalarına ilişkin düzenlemeler sayesinde bu çalışmalara katılanların hakları güvence altına alınmış olup, bu düzenlemelere aykırı durumlarda gereken yaptırımlar uygulanır.⁶¹ Dört aşamalı klinik araştırma evresinde İyi Klinik Uygulamaları kurallarına uyulmalıdır.⁶² İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'nda iyi klinik uygulamaları, *“araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kurallardır.”* şeklinde tanımlanmıştır.

⁵⁹ Gökcan, a.g.e. , s. 444.

⁶⁰ Çağlayan, a.g.e. , s. 364.

⁶¹ İlker Kanzık, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci ve Klinik Araştırmalar”, *I. Ulusal Sağlık Hukuku Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu (4 Mayıs 2013)*, Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi, ed. Aysun Altunkaş, Hamide Tacir, 1. b. , İstanbul: Seçkin Yayıncılık, 2014, s. 19; İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik m. 25/6'ya göre *“Kurum tarafından, klinik araştırmalar ile ilgili mevzuat hükümlerine aykırı olarak faaliyet gösterdiği tespit edilen merkezlerin faaliyet izin belgeleri kısmen ya da tamamen askıya alınabilir veya iptal edilebilir.”* şeklindedir.

⁶² Pfizer Türkiye, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci”, <https://www.pfizer.com.tr>, (28.06.2022).

Klinik ilaç araştırmaları dört faz olup, her bir fazda ilaç hakkında gerekli araştırmalar yapılır ve başarılı sonuçlar alındığında, sonraki faza geçilir.⁶³

2. Faz I Evresi

Yetkili mercilerden alınan onaylarla klinik öncesi araştırma dönemi tamamlanır ve yeni araştırma ilacı adıyla Faz I aşamasına geçilir.⁶⁴ İlaç ve Biyolojik rnlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te klinik araştırma dönemleri 10. maddede düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre Faz I veya I. Dönem, henüz araştırma ürünü olan ilacın farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesinin ve vücut fonksiyonlarına etkisinin tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda sağlıklı gönüllüye veya sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkân olmayan durumlarda, hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemi olarak tanımlanmıştır.

I. dönem klinik araştırma evresinde, ilacın insan vücuduna uygun olup olmadığı ve vücudun bu ilaca nasıl tepki vereceği araştırılır. Bu aşamada hem sağlıklı hem hasta insanların yapılacak çalışmada gönüllü olmaları esastır.⁶⁵ Faz I bir evresi genellikle 20-80 sağlıklı gönüllü üzerinde yrtlr.⁶⁶ Ancak bu evre, ilacın insanlar üzerinde denendiği ilk aşama olduğundan, zararın meydana gelme ihtimali yüksektir. Bu sebeple alzheimer, parkinson gibi hastalıkların ilaç denemeleri sağlıklı gönüllüler üzerinde zarar verici etkilere neden olabileceğinden; hasta gönüllüler üzerinde uygulanır.⁶⁷

Faz I evresinde araştırma ürünü olan ilacın güvenilirlik özelliği araştırılıp farmakokinetik etkileri gözlemlenir.⁶⁸ İlacın vücutta emilimi, dağılımı ve vücuttan atılma safhaları nicel olarak analiz (kantitatif) edilip, güvenilirliği ve uygulanması gereken doz miktarı araştırılır.⁶⁹ çalışmalar artan dozlarda yaklaşık 1-1,5 yıl devam eder.⁷⁰

⁶³ Somer, a.g.e. , s. 162.

⁶⁴ Somer, a.g.e. , s. 162.

⁶⁵ Hakan Hakeri, "İnsan zerinde Deney-Deneme ve Ceza Sorumluluğu", *II. Sağlık Hukuku Kurultayı (7-8 Kasım 2008)*, 1. b. , Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009, s. 304.

⁶⁶ Pfizer Türkiye, "Yeni İlaç Geliştirme Süreci", <https://www.pfizer.com.tr>, (28.06.2022).

⁶⁷ Somer, a.g.e. , s. 163.

⁶⁸ Pfizer Türkiye, "Yeni İlaç Geliştirme Süreci", <https://www.pfizer.com.tr>, (28.06.2022); Petek, *İlaç reticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 134.

⁶⁹ Somer, a.g.e. , s. 164.

⁷⁰ Yerer Aycan, a.g.e. , s. 7.

3. Faz II Evresi

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik m. 10/1-b’de düzenlenen Faz II veya II. Dönem, araştırma ürününün terapötik (tedavi edici) doz sınırlarının, klinik etkililiğinin ve emniyetinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemi şeklinde tarif edilmiştir.

Bu evrede amaç, araştırma ürününün hasta kişiler üzerindeki etkinliğinin incelenip ortaya çıkabilecek yan etkileri araştırmak ve uygulanması gereken doz⁷¹ miktarını ayarlamaktır.⁷² Bunun için ilacın tedavi edici doz miktarı incelenir ve az miktarda alınacak dozla güvenilir ve daha etkili bir ürün ortaya çıkarmak için testler yapılır.⁷³ Bu incelemeler yapılırken ilacın şurup, kapsül, tablet, enjeksiyon gibi yöntemlerden hangisiyle uygulanacağı da belirlenir.⁷⁴

II. dönem klinik araştırma evresinde yeterli sayıda gönüllü hasta üzerinde ilacın farmakolojik etkisi, ilacın güvenilirliği ve mevcut başka hastalıklarla gerçekleşebilecek farmakokinetik etkileşim durumu gibi ilacın özellikleri hakkında kapsamlı veriler elde edilip, ilacın istenen endikasyonu sağlayıp sağlamadığı incelenir.⁷⁵ Çalışmalar 100-300 hasta gönüllü üzerinde, ortalama 2 yıl sürmektedir.⁷⁶

Bu aşamadaki uygulamalardan biri de plasebo denemelerdir. Bu denemelerde gönüllü hastalar gruplara ayrılır ve bir gruba, araştırılan ilaç verilip başka bir gruba da etki göstermeyen, ilaç olmayan ancak ilaç görünümünde plasebo bir madde verilir. Plasebo ilacı kullanan grubun bundan haberi olmayacağı gibi, hekimin hatta ilaç araştırması yapan kurumun da bundan haberinin olmadığı üç boyutlu kör denemeler gerçekleştirilebilir.⁷⁷

⁷¹ Doz, tek seferde alınan ilaç miktardır. Bu miktarın aşılması sağlık açısından tehlikeli sonuçlar doğurabilir. Ancak kullanılması gerekenden daha az miktarda kullanılan ilaç ise beklenen etkiyi göstermeyebilir, Yerer Aycan, a.g.e. , s. 2; Somer, a.g.e. , s. 174.

⁷² Pfizer Türkiye, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci”, <https://www.pfizer.com.tr>, (28.06.2022); Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 135.

⁷³ Somer, a.g.e. , s. 164, 165.

⁷⁴ Pfizer Türkiye, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci”, <https://www.pfizer.com.tr>, (28.06.2022).

⁷⁵ Hakeri, “İnsan Üzerinde Deney-Deneme ve Ceza Sorumluluğu”, s. 305.

⁷⁶ Pfizer Türkiye, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci”, <https://www.pfizer.com.tr>, (28.06.2022).

⁷⁷ Ozanoğlu, a.g.e. , s. 382.

4. Faz III Evresi

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik m. 10/1-c'de Faz III veya III. Dönem, araştırma açısından uygun düzeyde etkililik ve güvenilirlik verisine sahip araştırma ürününün, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak, etkililiği, emniyeti, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma dönemi olarak açıklanmıştır.

Faz III evresinin temel amacı, ilacın etkinliğinin ispat edilmesi ve yan etkilerin takip edilmesidir.⁷⁸ Çok sayıda insan üzerinde uygulanan bu fazda, ilacın farklı genler üzerindeki etkilerinin araştırılabilmesi için uluslararası alanda birden fazla ülkedeki gönüllü hastalar üzerinde çalışmalar yürütülür.⁷⁹ Faz III evresinde 1000-3000 hasta gönüllü üzerinde yapılan çalışmalar ortalama 3-4 yıl sürer. Bu aşama sayesinde ürünün etkinliği ve yan etkileri daha kapsamlı şekilde çok merkezli yürütülüp, çift kör uygulama yöntemiyle çalışmaya objektiflik kazandırılır.⁸⁰ Ayrıca, kullanıma sunulan ilacın farklı endikasyonlarda kullanılabilmesi için yürütülecek yeni çalışmalar da Faz III evresinden başlatılır.⁸¹

Faz III evresi iki aşamalı olup, ruhsat başvurusu yapılanaya kadar Faz IIIa dönemi yürütülür.⁸² Klinik öncesi araştırma evresi ve klinik araştırma evrelerinde gelinen son noktaya kadar elde edilen veriler hakkında rapor tutularak, ilacın ruhsatlandırılması için talepte bulunulur.⁸³ Yeterli veri bulunan araştırma ürünü hakkında, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna başvuru yapıp, ilaç onayı alınır.⁸⁴ Yaklaşık 1.5

⁷⁸ Yerer Aycan, a.g.e. , s. 7.

⁷⁹ Somer, a.g.e. , s. 165.

⁸⁰ Pfizer Türkiye, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci”, <https://www.pfizer.com.tr>, (28.06.2022); Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 135, 136.

⁸¹ Pfizer Türkiye, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci”, <https://www.pfizer.com.tr>, (28.06.2022); Yerer Aycan, a.g.e. , s. 8.

⁸² Somer, a.g.e. , s. 165; Yerer Aycan, a.g.e. , s. 8.

⁸³ Somer, a.g.e. , s. 166.

⁸⁴ Pfizer Türkiye, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci”, <https://www.pfizer.com.tr>, (28.06.2022).

yıl içinde onay verilir.⁸⁵ Faz IIIb aşaması, ruhsat⁸⁶ alındıktan sonra ilaç pazarlanana kadar olan süreci ifade eder.⁸⁷ İlaçların ruhsatlandırılması aşamasında biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik faaliyetleri sayesinde, gözetilen kriterlere uygunluk araştırılır. Farmakovijilans faaliyetleri yoluyla ilaçların güvenilirliğini takip etmek için gerekli çalışmalar yürütülür.⁸⁸

Ülkemizde COVID-19 pandemi sürecinde hastalığa uygun olarak üretilen aşuların gecikmeden piyasaya sürülebilmesi amacıyla acil kullanım onayı⁸⁹ başvurusunda bulunulmuştur.⁹⁰ Başvuruya ilişkin hususlar Acil Kullanım Onayı Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz'da açıklanmıştır. Kılavuz'un kapsamı m. 2/1'de "*Bu kılavuz; Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) veya Bakanlık (Sağlık Bakanlığı) tarafından bulaşıcı hastalıklar kapsamında kabul edilen, halk sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda kullanılacak ruhsatlandırmaya esas etkililik, güvenilirlik ve kalite ile ilgili kapsamlı verileri henüz sağlanamayan, pre-klinik çalışmaları ile Faz I ve II klinik araştırmaları tamamlanmış, Faz III klinik araştırmaları devam eden ve ön verileri Kurum*

⁸⁵ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği m. 16'ya göre "(1)Beşeri tıbbi ürüne ruhsat verilirken, ürünle ilgili olarak Kurum tarafından dikkate alınacak kriterler şunlardır:

- a) Kalitenin, uygun teknolojik ve farmasötik özellikler ile gösterilmiş olması.
- b) Öngörülen kullanım şartlarındaki etkililiğin kanıtlanmış olması.
- c) Güvenliliğin kanıtlanmış olması."

⁸⁶ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4. maddesinde ruhsat "*Bir beşeri tıbbi ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik şekil ve yitilikte, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip piyasaya sunulabileceğini gösteren, Kurum tarafından düzenlenen belgeyi*" ifade eder; İlaçlar, insan sağlığını korumak gibi önemli bir amaç için üretildiğinden, dünyanın hiçbir yerinde ayırım yapılmadan eşit kalitedeki ilaçlar kullanılmalıdır. Bu doğrultuda, klinik ilaç araştırmaları sonucunda ilaçların ruhsatlandırılması ile ilacın endikasyonu bakımından gerekli ve yeterli kalitede olduğu belgelendirilmiş olur, Somer, a.g.e. , s. 152.

⁸⁷ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 136.

⁸⁸ Yerer Aycan, a.g.e. , s. 9, 10; Farmakovijilans faaliyetleri, "*İlaçların güvenli bir şekilde kullanımlarının sağlanması amacıyla advers reaksiyonların ve yarar/risk dengelerinin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilebilmesi için gerekli tedbirlerin alınması*" şeklinde tanımlanmıştır, <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/>, (28.06.2022).

⁸⁹ Acil Kullanım Onayı Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz m. 4/1-a'da Acil Kullanım Onayı (AKO) "*Dünya Sağlık Örgütü veya Bakanlık tarafından bulaşıcı hastalıklar kapsamında kabul edilen halk sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda kullanılacak ve ruhsatlandırmaya esas etkililik, güvenilirlik ve kalite ile ilgili kapsamlı verilerin henüz sağlanamadığı aşular için bu veriler sağlanıncaya kadar Kurum tarafından verilen onay,*" şeklinde tanımlanmıştır.

⁹⁰ T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda 22.12.2021 tarihinde yapılan duyuruya göre "*Dünya Sağlık Örgütü ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından bulaşıcı hastalıklar kapsamında kabul edilen COVID-19 pandemisi ile mücadele kapsamında kullanılması planlanan, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) desteğiyle geliştirilen ilk yerli ve milli inaktif COVID-19 aşısı "Turkovac", halka hızlı erişiminin sağlanması için "Acil Kullanım Onayı" kapsamında değerlendirilmiştir. Bilimsel değerlendirmeler sonucunda, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca ilgili aşı için Acil Kullanım Onayı verilmiştir. Kamuoyuna saygıyla duyurulur.*", <https://www.titck.gov.tr/haber/kamuoyunun-dikkatine-22122021142222>, (28.06.2022).

(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) ile paylaşılabilen aşular için bu veriler sağlanıncaya kadar Kurum tarafından verilecek acil kullanım onayına ilişkin yapılacak başvuruları ve bu başvuruların değerlendirilmesine yönelik iş ve işlemleri kapsar.” şeklinde düzenlenmiştir.

5. Faz IV Evresi

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik m. 10/1-ç’de Faz IV veya IV. Dönem, Türkiye’de ruhsat almış ürünlerin onaylanmış endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekilleri, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda gönüllü hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırma dönemi şeklinde tanımlanmıştır.

Genişletilmiş güvenlik çalışmaları adı da verilen Faz IV klinik araştırma dönemi, ruhsat alınıp piyasaya sürülmüş olan ilacın daha fazla sayıda hasta üzerinde değişik kullanım alanları, başka hastalıklar için kullanılan ilaçlarla etkileşimler, farklı miktardaki dozunun etkileri gibi özelliklerinin takibinin yapılarak geniş kapsamlı olarak incelendiği evredir.⁹¹ Bu aşamada, satış sonrası takip çalışmaları yürütülür. İlacın kullanıldığı hasta grubu üzerindeki yaşam kalitesi çalışmaları da bu aşamada takip edilir.⁹²

Faz IV evresinde ilaç olarak kullanımına geçilen ürünün uzun yıllar boyunca pek çok gönüllü üzerinde uygulanmasıyla, önceki evrelerde incelenemeyecek kadar çok kişi üzerindeki yan etkileri gözlemlenebilir. Yapılan gözlemler sonucunda uygulanan doz miktarında değişikliğe gidilebileceği gibi ilacın içeriğinin geliştirilmesi de mümkündür. Ayrıca ilacın kullanıldığı kişi sayısının artmasıyla, ilacın endikasyon alanı hakkında yeni veriler elde edilip, ilacın farklı endikasyonlarda da etkili olduğu anlaşılabilir.⁹³ Bu evrede, hekimlerin hastalara uyguladığı ruhsatlı ilacın hastalar üzerindeki etkileri takip edilir ve yarar veya zarar durumuna göre ilaç piyasadan toplatılabilir.⁹⁴

⁹¹ Somer, a.g.e. , s. 167; Kançık, a.g.e. , s. 15, 16; Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 281.

⁹² Yerer Aycan, a.g.e. , s. 8; Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 281.

⁹³ Pfizer Türkiye, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci”, <https://www.pfizer.com.tr>, (28.06.2022).

⁹⁴ Gökcan, a.g.e. , s. 445, 446; Bu durum İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik m. 17’de araştırma ürünlerinin geri çekilmesi başlığının altında “(1) Araştırmanın durdurulması hâlinde, sorumlu araştırmacı veya hekim ya da dış hekimi olan bir araştırmacının elinde

D. İLACIN PİYASAYA SÜRÜLMESİ

İlaçlar; ilaç üreticileri, ecza depoları ve eczaneler olarak geniş çaplı tedarik zinciri sonucunda ilaç kullanıcılarına ulaşır.⁹⁵ İlacın dağıtım zincirine dâhil edilmiş olmasına ilacın piyasaya sürülmesi denir.⁹⁶ Klinik öncesi geliştirme aşaması 6-8 yıl, klinik araştırmalar evresi ise ilacın güvenli ve etkili olduğu ispatlanana kadar devam eder. Dolayısıyla bir ilacın piyasaya sürülmesi için 10-15 yıl gibi uzun bir zaman gereklidir.⁹⁷

İlaçlar hem hayat standartlarının yükseltilmesi hem insan sağlığının korunabilmesi açısından çok önemli bir yere sahiptir. Yapımı uzun yıllar süren ve masraflı olan ilaçların zarara yol açmaması için etkililiği kadar güvenilirliği de incelemelerden geçmelidir.⁹⁸ Bu yüzden ilaçlar, gerekli incelemelerden geçirilip ruhsat verilmeden piyasaya sürülemez. Ülkemizde, Sağlık Bakanlığının üretim izni verdiği ilaçlar piyasaya sürülebilir.⁹⁹ Bütün toplumlar için önem arz eden ilaçların araştırılmasından piyasaya sürülmesine, gerekirse piyasadan geri çekilmesine kadar her aşamasında hukuki düzenlemeler yapılması, ilaçların güvenilirliğini artırır.¹⁰⁰

Hukukumuzda, ilaçlarla ilgili İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve birçok yönetmelik yürürlükte. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde ilaçlara ruhsat verme sürecinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından gerçekleştirildiği düzenlenmiştir. Yürürlükte olan düzenlemeler sayesinde ilaç araştırmalarının doğru bir şekilde yürütülmesi ve piyasada kalitesiz, güvenilir olmayan, sağlığa zararlı ilaçların bulunması önlenip, maddi yönden herkesin ilaçlara erişebilme imkânına sahip olması amaçlanmaktadır.¹⁰¹

Kullanılacak ilacın doğru tercih edilebilmesi için ürün tanıtım faaliyetlerinin büyük önem taşıdığı yadsınamaz bir gerçektir. Bu nedenle ilaçlar piyasaya sürülürken,

kalan ürünlerin tamamı, destekleyici tarafından dağıtım yerlerinden derhal geri çekilir ve durum on beş gün içerisinde belgeleriyle birlikte ve bir rapor hâlinde Kuruma bildirilir.

(2) Araştırma ürünlerinin geri çekilmesi ve geri çekilen ürünlerle ilgili yapılacak işlemler ve alınacak tedbirler Kuruma bildirilen raporda ayrıntılı olarak belirtilir." şeklinde düzenlenmiştir.

⁹⁵ Nuri Erdem, "Eczane, Depo ve İlaç Firmaları Arasındaki İlişkilerin Hukuki Durumu: Haklar, Yükümlülükler ve Sözleşmenin Niteliği", *Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu (4-6 Haziran 2008)*, İstanbul: Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2008, s. 157.

⁹⁶ Başpınar, a.g.e. , s. 103; ÜGTDK m. 3/1-k'de yer alan tanıma göre piyasaya arz "ürünün piyasada ilk kez bulundurulmasını" ifade eder.

⁹⁷ Kanzık, a.g.e. , s. 13.

⁹⁸ Somer, a.g.e. , s. 152.

⁹⁹ Gökcan, a.g.e. , s. 461.

¹⁰⁰ Kanzık, a.g.e. , s. 11; Erdem, a.g.e. , s. 157.

¹⁰¹ Kanzık, a.g.e. , s. 12.

bulunmayan özelliklerin olduğu yönünde tanıtım faaliyetleri yapılamaz. İlaç satış elemanları, ilacın olumlu ve olumsuz tüm özelliklerini doğru bir şekilde aktarmak ve ilaç kullanıcılarını yanıltmamak zorundadır. Bu bakımdan Sağlık Bakanlığının yapacağı denetimler önem taşımaktadır.¹⁰²

IV. ÜRETİCİ KAVRAMI

A. GENEL OLARAK

Piyasaya sürülen malın tamamının veya ara maddesi yahut ham maddesinin üretimini sağlayan kişiler üreticidir.¹⁰³ Gerçek üretici; ara ürün üreticisi, ham madde üreticisi¹⁰⁴ ve nihai üretici olarak 3 grupta incelenebilir.¹⁰⁵ Üretici kapsamındaki bir diğer grup olan görünüşte üreticiler, dışarıdan bakıldığında, ürünü kendisinin ürettiği izlenimini veren kişilerdir.¹⁰⁶ Görünüşte üretici kapsamında olan kişilere örnek olarak, başkası tarafından üretilen ürüne, kendi markasını veya ayırt edici işaretini koyup, ürünü kendisi üretmiş gibi davranan kişiler verilebilir.¹⁰⁷

Tüketicinin Korunması Hakkındaki Kanun'da üreticinin tanımı m. 3/1-n'de *"Kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere tüketiciye sunulmuş olan mal ya da bu malların hammaddelerini yahut ara mallarını üretenler ile mal üzerine markasını, unvanını veya herhangi bir ayırt edici işaretini koyarak kendisini üretici olarak gösteren gerçek veya tüzel kişi"* şeklinde yapılmıştır. Düzenlemedeki üretici tanımında, yalnızca gerçek ve görünüşteki üreticiler yer almıştır. İthalatçı ve diğer sağlayıcılar üretici kapsamına alınmamıştır.¹⁰⁸

Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik m. 4/d'de imalatçı-üretici *"Kamu tüzel kişileri de dahil olmak üzere tüketiciye sunulmuş olan*

¹⁰² Zübeyde Can, *İlaç Üreticilerinin İlaç Tanıtım Faaliyetlerinden Kaynaklanan Hukuki Sorumlulukları*, (Yüksek Lisans Tezi), Mersin: Çağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2020, s. 39-83.

¹⁰³ Murat Aydoğdu, *Tüketici Hukuku Dersleri*, 1. b. , Ankara: Adalet Yayınevi, 2015, s. 70.

¹⁰⁴ Nihai ürünün içerisinde yer alan ve onun oluşumu için gerekli olan ham maddeyi üreten üreticiler de gerçek üreticidir, Ayşe Havutçu, *Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu*, 1. b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2005, s. 91.

¹⁰⁵ Çiğdem Kırcı, *Ürün Sorumluluğu*, 1. b. , Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, 2007, s. 204; Havutçu, a.g.e. , s. 89.

¹⁰⁶ Petek, "İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu", s. 287.

¹⁰⁷ Havutçu, a.g.e. , s. 91.

¹⁰⁸ Havutçu, a.g.e. , s. 128.

malları veya bu malların hammaddelerini veya ara mallarını üreten ile mal üzerine kendi ayırt edici işaretini, ticari markasını veya unvanını koyarak satışa sunanları veya satışa sunmak amacıyla ithal edenler” şeklinde ifade edilmiştir.¹⁰⁹

7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu m. 3/1-g imalatçıyı “Ürünü imal ederek veya ürünün tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişi” şeklinde tanımlamıştır.¹¹⁰

Avrupa Birliği Konseyi tarafından, Üye Devletlerin Kusurlu Ürünlerin Sorumluluğuna İlişkin Yasa, Yönetmelik ve İdari Hükümlerinin Yeknesaklaştırılmasına İlişkin 25 Temmuz 1985 tarihinde 85/374/EEC sayılı direktif düzenlenmiştir.¹¹¹ Direktifin 3. maddesi şu şekildedir: “1. Üretici, nihai bir ürünün imalatçısını, herhangi bir ham maddenin üreticisini veya bir bileşen parçasının imalatçısını ve ismini, ticari markasını ya da diğer ayırt edici özelliğini ürün üzerinde belirtmek suretiyle kendisini ürünün üreticisi olarak tanıtan herhangi bir kişiyi ifade eder.

2. Üreticinin sorumluluğuna halel getirmeksizin, ticari faaliyetleri çerçevesinde satış, kiralama, finansal kiralama veya herhangi bir şekilde dağıtım amacıyla Topluluğa ürün ithal eden herhangi bir kişi, bu Direktif uyarınca bir üretici sayılır ve üretici gibi sorumlu olur.

3. Ürünün üreticisinin belirlenemediği durumlarda, ürünün tedarikçilerinin her biri, zarara uğrayan kişiye üreticinin veya kendisine ürünü tedarik eden kişinin kimliğini makul bir süre içinde bildirmedeği takdirde ürünün üreticisi olarak muamele görür. İthal edilen bir ürün söz konusu olduğunda, bu ürün 2. paragrafta belirtilen ithalatçının kimliğini belirtmiyorsa, üreticinin ismi belirtilmiş olsa dahi aynı hüküm geçerlidir.” Direktif üreticinin yanında satıcı, acente gibi tedarik zincirinde bulunan kişileri de sorumlu tutmaktadır.¹¹²

İlgili üretici tanımlarında, TKHK ve direktifin birbiriyle uyumlu olduğu ve ÜGTDK'den daha kapsayıcı olduğu söylenebilir. Bu nedenle, ÜGTDK'de yer alan

¹⁰⁹ Havutçu, a.g.e. , s. 148.

¹¹⁰ Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği m. 4/1-f'ye göre imalatçı/üretim yeri izin sahibi, “Beşeri tıbbi ürün ve/veya etkin maddelerin imalat yetkisine ve iznine sahip gerçek ya da tüzel kişi” olarak tanımlanmıştır.

¹¹¹[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31985L0374,\(01.06.2022\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31985L0374,(01.06.2022)); Havutçu, a.g.e. , s. 62.

¹¹² Havutçu, a.g.e. , s. 151.

tanımın direktife uygun olarak yorumlanması yerinde olacaktır.¹¹³ Zira ÜGTDK m. 11/1 hükmü de bu doğrultudadır. Hükme göre “Ürünü kendi isim veya ticari markası altında piyasaya arz eden veya piyasada bulundurulmuş ürünü teknik düzenlemesine veya 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen genel ürün güvenliği mevzuatına uygunluğunu etkileyecek şekilde değiştiren ithalatçılar ile dağıtıcılar bu Kanun kapsamında imalatçı sayılırlar ve imalatçının 7 nci maddede belirtilen yükümlülüklerini yerine getirmekle sorumludurlar.” şeklinde düzenleme yapılmıştır. Kanaatimizce üretici, gerçek üretici ve görünüşte üretici olarak ikiye ayrılmakta olup, ithalatçının da üretici gibi sorumlu tutulması gerekir. Üreticinin belirlenemediği hallerde, sağlayıcıların da üretici gibi sorumlu tutulması, zarara uğrayanları korumak bakımından gereklidir.

Uygulamada üretici ve imalatçı¹¹⁴ kavramı birbirinin yerine kullanılmaktadır.¹¹⁵ Ancak üretici yerine imalatçı kavramının kullanılması, sorumluluğun daraltılmasına yol açacağından, doktrinde de isabetli şekilde ifade edildiği üzere yerinde değildir.¹¹⁶ Kanaatimizce de imalatçı kavramından daha kapsayıcı olması nedeniyle, ÜGTDK’de yer alan imalatçı kavramı yerine üretici ifadesinin kullanılması gerekir.¹¹⁷

B. İLAÇ ÜRETİCİSİ

Üreticiye ilişkin yukarıda izah edilen tanımlardan hareketle, ilaç üreticisi, ilaçların ham maddelerini veya ara maddelerini üretenler ile ilaç üzerinde ayırt edici işareti bulunan kişiler şeklinde tanımlanabilir. Klinik araştırma safhasında bulunan ürünler de bu kapsamda sayılabilir.¹¹⁸ İlaç üreticisi olmayıp, ilacı yalnızca piyasaya süren kişiler, görünüşte üretici kapsamına girmektedir.¹¹⁹

¹¹³ Erhan Kanişlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, *İstanbul, İstanbul Hukuk Mecmuası*, C. 78, S. 3 (2020), s. 1426, 1427.

¹¹⁴ TDK’ye göre imalatçı, “İmalat yapan kimse” olarak tarif edilmiştir, <https://sozluk.gov.tr>, (14.05.2023); İmalatçının sorumluluğu kavramının kullanılması yönündeki bir görüş için bakınız, Bilge Öztan, *İmalatçının Sorumluluğu*, 1. b. , Ankara: Turhan Kitabevi, 1982, s. 21.

¹¹⁵ Aydoğdu, a.g.e. , s. 70.

¹¹⁶ Dursun Al, “7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Kapsamında Ürün Kavramı ve Üreticinin Sorumluluğu”, *Ankara, Terazi Hukuk Dergisi*, C. 15, S. 169 (Eylül 2020), s. 1809.

¹¹⁷ Kanişlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1426 (dipnot 31); Kırca, a.g.e. , s. 203.

¹¹⁸ Başpınar, a.g.e. , s. 105.

¹¹⁹ Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 287.

İlacın formülünü uygulayan, ilacı fason olarak üreten ya da gerekli maddeleri sağlayan kişiler de ilaç üreticisi olarak sorumlu tutulabilir. Ayrıca ilacın piyasaya sürülmesinden önce yapılması gereken paketleme işlemlerinin yürütüldüğü aşamalar da ilaç üreticisinin sorumluluğu kapsamındadır.¹²⁰

¹²⁰ Başpınar, a.g.e. , s. 105, 106.

İKİNCİ BÖLÜM

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU

I. GENEL OLARAK

Gelişen teknoloji ve artan ihtiyaçlar nedeniyle yapılan üretim faaliyetlerinin sayısı arttığı gibi bu durumdan kaynaklanabilecek zarar ihtimali de artmıştır.¹²¹ Üretimin seri şekilde çoğalması ve birçok kişinin bu ürünlerden zarar görmesiyle üreticinin sorumluluğunun dayanağı önemli bir konu haline gelmiştir.¹²²

Ürün nedeniyle ortaya çıkan zararlarda zararın asıl nedeni, ürün olduğundan ve üretici dışında üretici gibi sorumlu bulunan kişileri de kapsamı bakımından üreticinin yahut imalatçının sorumluluğu yerine “*ürün sorumluluğu*” kavramının kullanılması daha doğrudur. Ancak zararın gerçekleşmesinde üreticinin süje olarak sorumlu tutulacağı ifade edildiğinde “*üreticinin sorumluluğu*” ifadesi tercih edilmektedir.¹²³

Ürün nedeniyle meydana gelen zararlarda üretici dışında sorumlu tutulan başka kişiler de bulunmaktadır. Ancak hatalı ürün nedeniyle gerçekleşen sorumluluğu ifade etmesi bakımından “*üreticinin sorumluluğu*” kavramının kullanılması yerindedir. Bu sayede ürünün yol açtığı zararlar nedeniyle doğacak başka sorumluluk halleri kavramın dışında bırakılmıştır.¹²⁴ Bu doğrultuda çalışmamızda da üreticinin sorumluluğu kavramı kullanılmıştır.

II. İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU

A. GENEL OLARAK

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna ilişkin hukukumuzda ayrı bir düzenleme yoktur. Mevcut hukukumuzda ayrı bir ilaç kanunu olmadığı gibi, İspençiyari ve Tıbbi

¹²¹ Nuri Erişgin, “Türk Borçlar Kanunu Madde 71: Genel Tehlike Sorumluluğu”, *Yeni Türk Borçlar Kanunu ve Yeni Türk Ticaret Kanunu Sempozyumu*, ed. Çiğdem Kırca, Ankara: TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2013, s. 59.

¹²² Refik Korkusuz, “Hukukumuzda Tehlike Sorumluluğu Uygulaması ve Yeni Borçlar Kanunu Tasarısındaki Düzenlemesi”, *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu (28-29 Mayıs 2009)*, ed. Mustafa Fadıl Yıldırım, Ender Ethem Atay, Ankara: Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2009, s. 182; Tuba Karaman, “Üreticinin Sorumluluğu”, *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu (28-29 Mayıs 2009)*, ed. Mustafa Fadıl Yıldırım, Ender Ethem Atay, Ankara: Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2009, s. 296.

¹²³ Kırca, a.g.e. , s. 2.

¹²⁴ Havutçu, a.g.e. , s. 23.

Müstahzarlar Kanunu'nda sorumluluğa ilişkin bir düzenleme de bulunmamaktadır.¹²⁵ İlaç üretimi nedeniyle kendisine maddi menfaat sağlayan ilaç üreticisi ve ilaç üreticisi olmayıp ilacı piyasaya süren kimselerin sorumlu tutulması, zarar gören kişilerin korunması bakımından hakkaniyete uygun olacaktır.¹²⁶

İlacın iyileştirici özelliğinin yanı sıra ilaç kullanımı nedeniyle gerçekleşebilecek zararların varlığı, sorumluluk bakımından birtakım düzenlemelerin yapılmasını gerekli kılmaktadır.¹²⁷ Sağlık gibi önemli bir konuda ortaya çıkabilecek zararlardan dolayı ilaç üreticilerinin sorumluluğunun düzenlenmesi hukukumuzda büyük bir eksikliği giderecektir.¹²⁸ Bu yüzden bir görüşe göre İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve birçok yönetmelikle birlikte ilaç hukukuna ilişkin düzenlemeler yapılmış olmakla beraber, Alman İlaç Kanunu da göz önünde bulundurularak ayrı bir ilaç kanunu çıkarılmalıdır.¹²⁹

B. SORUMLU TUTULACAK KİŞİLER

1. İlaç Üreticisi

Hatalı ürün nedeniyle gerçekleşen zararlardan üreticinin sorumlu tutulmasının sebebi, ürünün üretilmesine kendisinin yol açması ve bu ürün sayesinde kendisine kazanç sağlamasıdır. Ayrıca ürünün güvenliğini sağlamak adına yaptığı çalışmalarını karşılayabilmek amacıyla üründe fiyat artışını gerçekleştiren de ilaç üreticisidir.¹³⁰

İlaç üreticisinin ilacı, hem hukuk hem ahlak kurallarına uygun olacak şekilde üretmesi gerekir.¹³¹ İlacın insan sağlığına olan etkisi göz önüne alınacak olursa ilaç

¹²⁵ M. Fadıl Yıldırım, "Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlacın Ayıplarından Sorumluluğu", *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu (8-9 Mayıs 2009)*, ed. Murat Şen, Ahmet Başözen, Kayseri: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2009, s. 21.

¹²⁶ Pınar Avcı, *Üreticinin Sorumluluğu Kavramı Işığında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, (Yüksek Lisans Tezi), Erzurum: Atatürk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2011, s. 100.

¹²⁷ Halil Akkanat, "İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlardan Sorumluluk Açısından Hasta-Hekim-Üretici İlişkileri", *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu (8-9 Mayıs 2009)*, ed. Murat Şen, Ahmet Başözen, Kayseri: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2009, s. 75.

¹²⁸ Sunay Akyıldız, *Sağlık Hukuku Rehberi*, 1. b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2016, s. 624; Yıldırım, a.g.e. , s. 20.

¹²⁹ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 357.

¹³⁰ Kırca, a.g.e. , s. 251.

¹³¹ Cahid Doğan, "İlaç Kullanımı Dolayısıyla Ortaya Çıkan Zararlardan Cezai Sorumluluk", *II. Sağlık Hukuku Kurultayı (7-8 Kasım 2008)*, Ankara: Ankara Barosu, 2009, s. 421.

üreticisinin özenli davranma yükümlülüğünün bulunduğunu söyleyebiliriz.¹³² Üreticinin sorumluluğu, piyasaya sürülen hatalı malın kullanımı esnasında gerçekleşen zarar nedeniyle oluşur.¹³³ İlaç üreticisinin sorumluluğu, üreticinin sorumluluğu kapsamında ele alınır; üreticinin güvenli olmayan üründen kaynaklanan sorumluluğu, ilaç üreticisinin güvenli olmayan ilaçtan kaynaklanan sorumluluğu anlamına gelir.¹³⁴ İlaç üreticisinin sorumluluğunun kapsamına, kullanım talimatına uygun olarak kullanılmış hatalı ilacın zarara yol açmış olması girmektedir.¹³⁵

İlaçtan doğabilecek zararlar ilacın üretim aşamasından, kullanımına ilişkin talimat hatalarından, ilerleyen süreçte ilacın kullanılmasıyla ortaya çıkacak yeni etkilerden kaynaklanabilir.¹³⁶ İlacın vaad ettiği özellikleri taşımayıp, hastanın ilacı kullanmasının sebebini sağlamaması (örneğin tedavi için kullanılan ilacın bu süreçte bir faydasının bulunmaması halinde), hastanın tedavi sürecinin uzatılmış olması, hastalığının ilerlemesine sebebiyet vermiş olması gibi hallerde de ilaç üreticisi sorumlu tutulmalıdır.¹³⁷ İlacın kullanım talimatında yer alan bilgilerin hatalı olması, endikasyonu hakkında yanıltıcı bilgiler içermesi, ilaç kutusunun ilaçları korumakta yetersiz kalması gibi birçok durum, ilacın hatalı olduğunu gösterir ve ilgili kişilerin sorumluluğuna gidilebilir.¹³⁸

İlaçlar, uygulandıkları bünyeye göre farklı yan etkiler gösterebilirler. Yan etkilerin bulunması, engellenmesi mümkün olmayan durumlardır. İlaç üreticilerinin yapması gereken, yan etkilerin en aza indirilmesi ve ilaçları bu yönde tasarlamalarıdır.¹³⁹ İlaç üreticilerinden beklenen, mevcut bilimsel veriler ve teknik gelişmelere göre en güvenilir ilacın üretilmesi ve zarara yol açabilecek durumlar hakkında ilaç kullanıcılarını

¹³² Burcu G. Özcan Büyüktanır, “İlaç Patenti Sahibinin İlaç Kullanımına Bağlı Zararları Tazmin Yükümlülüğü”, *Ankara, Ankara Barosu Dergisi*, Yıl:70, S. 2 (2012), s. 132.

¹³³ Öztan, a.g.e. , s. 80; Yargıtay 11. HD. , E. 1974/1603, K. 1974/1537, 6.05.1974 tarihli kararına göre “İmalatçı firma imal etmiş ve piyasaya sürmüş bulunduğu mallar ve bu mallardaki hatalı üretim nedeniyle bu malı elinde bulunduran veya bu sebepten zarar gören herkese karşı sorumludur.”, <https://www.hukukturk.com>, (24.04.2023).

¹³⁴ Burcu G. Özcan Büyüktanır, “İlaç Üreticisinin İlacın Kullanımına Bağlı Zararlardan Doğan Hukuki Sorumluluğu”, *II. Uluslararası Tıp Hukuku Kongresi Bildirileri Kitabı (21 - 23 Eylül 2017)*, Antalya, ed. Hakan Hakeri, Cahid Doğan, Ankara: Adalet Yayınevi, 2018, s. 1104.

¹³⁵ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 214.

¹³⁶ Demir, “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, s. 117.

¹³⁷ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 358.

¹³⁸ Gökcan, a.g.e. , s. 472.

¹³⁹ Avcı, a.g.e. , s. 100.

uyarmaktır.¹⁴⁰ Üreticiler, ürünün kullanım tarzı bakımından da gereken güvenlik tedbirlerini almalıdır. Örneğin, suyla yutulması gereken bir ilacın başka bir içeceklerle yutulması, eritilerek içilmesi gereken bir tabletin hap şeklinde yutulması gibi doğru olmayan kullanım şekillerinin ilacı kullanan kişiler tarafından uygulanabileceğini üreticinin öngörmesi gerekir. Bu şekilde ilacın yanlış kullanımı halinde gerçekleşen zarardan, ilaç hakkında gereken bilgiyi vermeyen ilaç üreticisi sorumludur.¹⁴¹ İlaç kullanma talimatında ilacın ne şekilde kullanılacağı açıklanmalı ve özellikle hap şeklinde yutulması gereken ilaçlarda ilacın ebatı, ilgili yaş grubundaki hastanın yutabileceği şekilde üretilmelidir.¹⁴²

Bazı durumlarda sorumluluğun ilaç üreticisine yükletilmemesi hakkaniyet gereği daha doğru olur. Örneğin, ilacın hastalığın tedavi edilebilmesi için kullanılmasının zorunlu olduğu bilinip, başka ilaçların da tedavi için yeterli ve daha güvenli olmayacağı öngörülüyorsa, ilaç üreticisinin meydana gelen zarardan sorumlu tutulmaması gerekir.¹⁴³ İlaç doğru bir şekilde kullanılıp yan etki nedeniyle zarar gerçekleşebileceği gibi içeriğinde bulunan maddelerin ilacı kullanan kişinin bünyesinde alerjik etkide bulunması ihtimali de mümkündür. Ayrıca bir ilaç başka bir ilaçla etkileşime girip zarara yol açabilir.¹⁴⁴ Ortaya çıkan zarara ilaçtaki hata neden olmuş olabileceği gibi ilacı kullanan kişinin ilacı doğru olmayan yöntemlerle kullanması da neden olabilir.¹⁴⁵ Bu yüzden zarardan sorumlu tutulması gereken kişinin kim olduğu önem taşımaktadır. Bu kişiler ilaç üreticisi, eczacı, hekim, hatta hastanın kendisi dahi olabilir.¹⁴⁶

İlacın kullanım talimatına aykırı şekilde kullanılması halinde gerçekleşen zarardan ilaç üreticisi sorumlu değildir. Ayrıca her ilacın yan etki doğurma ihtimali bulunduğu düşünüldüğünde hastanın, önemli sayılmayan yan etkilerin gerçekleşmesi nedeniyle zarara uğraması halinde de ilaç üreticisinin sorumluluğuna gidilemez.¹⁴⁷ Bu

¹⁴⁰ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 225.

¹⁴¹ Yıldırım, a.g.e. , s. 26.

¹⁴² Gökcan, a.g.e. , s. 472.

¹⁴³ Mehmet Akçaal, “6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, *Ankara, Ankara Barosu Dergisi*, Yıl:70, S. 3(2012), s. 282.

¹⁴⁴ Akkanat, a.g.e. , s. 76.

¹⁴⁵ Örneğin Avustralya ve ABD’de ilaç üreticileri, terfenadin ilaçlarının üzerine greyfurt suyu ile kullanılmaması gerektiği uyarısını yazmıştır, Göknur Aktay, İ. Hamit Hancı, Aysun Balseven, “İlaç Etkileşimleri ve Hekim Sorumluluğu”, *Ankara: Sürekli Tıp Eğitimi Dergisi*, C. 12, S. 7, Temmuz: 2003, s. 262.

¹⁴⁶ Akkanat, a.g.e. , s. 77.

¹⁴⁷ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 358.

durumda kullanım talimatında belirtilen ve öngörülebilir nitelikteki yan etkiler üreticinin sorumluluğuna gidilmesini gerektirmeyecektir.¹⁴⁸

2. İlacı Piyasaya Sürenler

Her ilacın yan etkilerinin farklı olması gibi aynı ilacın farklı kişiler üzerindeki etkisi de birbirinden farklıdır. İlaçların bu durumu göz önünde bulundurulduğunda, alınacak önlemlerle hastaların uğrayacağı zararın en aza indirilmesi gerekir. Bunu sağlayabilecek olan kişi ilaç üreticisi olduğundan, meydana gelen zarardan ilaç üreticisini sorumlu tutmak gerekir. Ayrıca ilacı üretmese dahi piyasaya süren kişi de bu faaliyeti nedeniyle yarar sağlar. Bu durumda ilacı piyasaya süren kişi, görünüşte üretici olarak zarardan sorumlu tutulmalıdır.¹⁴⁹ İlaç hakkında buluş yapanın sorumluluğu olmamakla beraber, ilaç patenti sahibinin de tekel hakkı ve buna dayanarak elde edeceği gelirler göz önünde tutulduğunda hatalı ilaç nedeniyle sorumluluğu bulunmaktadır.¹⁵⁰

İlacın üreticisi ile piyasaya süren kimseler genellikle aynı kişiler olmadıkları için ilaçtan kaynaklanan hatalar sebebiyle zarar doğduğu takdirde, dar açıdan değerlendirilirse sadece ilaç üreticisi; geniş açıdan değerlendirilirse ilaç üreticisinin yanında eczacı, toptancı gibi ilacı piyasaya sürenler de sorumlu olmaktadır.¹⁵¹

İlacı kendi adı altında piyasaya süren üretici, gerçekleşen zarardan sorumludur. Ancak ilacı başkasına ürettirip piyasaya süren ruhsat sahibi, ilacın üreticisi değildir. Bu nedenle zarar görenin talepte bulunduğu kişi, ilacı piyasaya süren olmakla beraber, bu kişi her zaman ilacın üreticisi olmayabilir. Böyle bir durumda ilacı piyasaya süren ruhsat sahibinin, ilaç üreticisine başvurma hakkı saklıdır. Bu nedenle bir görüşe göre “*üreticinin sorumluluğu*” yerine “*piyasaya sürenin sorumluluğu*” kavramının kullanılması daha doğrudur. İlaç üreticisinin sorumluluğunda asıl olan ilacı piyasaya süren kişidir. Bu sayede ruhsat almadan ilacı piyasaya süren kişilerin de sorumlu tutulması mümkün olacaktır.¹⁵² Çalışmamızın önceki bölümlerinde de bu konuya ilişkin açıklamalara yer

¹⁴⁸ Gökcan, a.g.e. , s. 462.

¹⁴⁹ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 355.

¹⁵⁰ Özcan Büyüktanır, a.g.m. , s. 139.

¹⁵¹ Ayşegül Yıldızdoğan, “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, *İstanbul, İstanbul Barosu Dergisi*, C. 89, S. 6 (2015), s. 93.

¹⁵² Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 274-288.

verilmiş olup, kanaatimizce üreticinin sorumluluğu kavramının kullanılması daha yerinde olacaktır.

3. İlaç Mümessilleri

İlaç üreticileri, piyasaya sürdükleri ilacın tanıtımını, tanıtım temsilcileri aracılığıyla sağlayabilir.¹⁵³ İlaç temsilcileri, sağlık meslek mensubu olmayıp, ilaç üreticilerinin verdiği bilgileri sağlık meslek mensuplarına iletirler. Bu nedenle ilaç temsilcileri kasıtlı olarak veya ihmal nedeniyle yanlış bilgi vermedikleri sürece, ilaç üreticileri sorumlu olur.¹⁵⁴

4. Eczacılar

İlacı kendi adı altında piyasaya süren, hatalı ilaçtan doğan zararlardan sorumludur. Bazı istisnalar dışında eczacı ve toptancı gibi yalnızca ilaç sağlayıcısı olan ve ilacın güvenilirliğini inceleyemeyecek durumdaki kimselerin sorumluluğuna gidilmemelidir.¹⁵⁵ İlacın sağlayıcıları, ilacın zarar görene verilmesinde yalnızca aracı buldukları ve hatanın oluşumuna yol açmadıkları düşünüldüğünde, üreticinin sorumluluğu kapsamında sorumlu tutulamaz. Ancak kusurlarının bulunduğu durumlarda, TBK’de yer alan kusur sorumluluğu hükümlerine başvurulabilir. Ayrıca şartlar mevcutsa adam çalıştıranın sorumluluğu hükümlerine de gidilebilir. Ancak bu kişilerin tehlike sorumluluğu esasına dayanılarak sorumlu tutulmaları hakkaniyete uygun olmayacaktır.¹⁵⁶

İlaç üreticisi olmamak şartıyla ilacın üretim hatalarından kaynaklanan zararlar nedeniyle eczacının sorumluluğu bulunmamaktadır. Bu yüzden örneğin, piyasaya sürülmüş ilacın eksik dozda paketlenmesi, hatalı ambalajlama gibi durumlarda ilaç üreticisi sorumlu tutulur.¹⁵⁷ Ancak eczacının kendi hazırlamış olduğu ilaçlardan dolayı sorumluluğu, ilaç üreticisinin sorumluluğu şeklinde düşünülüp bu şekilde sorumlu tutulabilir.¹⁵⁸ Eczacının ilaç karışımını kendisinin hazırladığı hallerde, hekimin

¹⁵³ Can, a.g.e. , s. 82.

¹⁵⁴ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s. 191.

¹⁵⁵ Akçaal, a.g.m. , s. 270; Hakeri, *İlaç Hukuku*, s. 158.

¹⁵⁶ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 152-154.

¹⁵⁷ Akkanat, a.g.e. , s. 79.

¹⁵⁸ Hakeri, “İlaç Üretimi ve Uygulanması Sırasındaki Hatalardan Ötürü İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Sorumluluğu”, s. 154.

reçetesinde belirtilen koşullara uymazsa kusuru bulunmaktadır.¹⁵⁹ Majistral ilaçların üreticisi olan eczacı, bu durumda ilaç üreticisinin sorumluluğu kapsamında sorumludur.¹⁶⁰

Eczacının dikkatsiz bir şekilde yanlış ilaç vermesi yahut istenen ilacı bilerek vermemesi, bir kişiye tıbbi müdahalede bulunup onu zarara uğratması gibi çeşitli durumlarda sorumlu tutulması mümkündür.¹⁶¹ Eczacıların hastalığı teşhis ve tedavi etme görevi bulunmamaktadır. Bu yüzden talep edenlere reçetesiz ilaç satması mümkünken, hastalığı tedavi etmek için resen ilaç öneremez.¹⁶²

Eczacı, ilacı satın alan kişinin ilaca ulaşabilmesi için aracılık eder. Ayrıca ilacın endikasyon alanına uygun şekilde kullanılması ve ilaç hususunda bilinmesi gerekenler hakkında karşı tarafı bilgilendirmesi ve onun rızasını alması gerekir. Verilen ilacın ürün veya uyarıma hatası gibi hatalarının bulunması halinde meydana gelen zarar, eczacının kusur sorumluluğuna gidilerek tazmin edilebilir.¹⁶³ Reçetesiz ilaçlarda eczacının hastayı uyarıma yükümlülüğü bulunduğundan, bu yükümlülük ihlal edildiği takdirde ilaç üreticisinin yanında eczacının da sorumluluğuna gidilebilir.¹⁶⁴

Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 22. maddesine göre, ambalajları açılmış tıbbi ecza ve kimyevi maddelerin saf olmamalarından ve iyi muhafaza edilmemelerinden eczane, ecza deposu ve laboratuvar sahipleri ve mesul müdürleri sorumludur. Başkaları tarafından üretilen ilaçların eczacılar tarafından dikkatli korunmayıp bozulması halinde ve eczacıların kendilerinin hazırladığı ilaçların zarara yol açması hallerinde, eczacılar zarardan sorumlu tutulabilirler.¹⁶⁵ Hatalı olmayan ilaç, eczacının kusuru nedeniyle bozulmuş ve bu nedenle ilaç kullanıcılarını zarara uğratmışsa yalnızca eczacı sorumludur.¹⁶⁶

Hatalı olmayan ilaç piyasaya sürüldükten sonra, depolarda yanlış muhafaza edilme, uyarılara rağmen yanlış kullanım gibi sebeplerle hatalı olmuşsa, ilaç üreticisinin

¹⁵⁹ Özçetin, Balaban, a.g.e. , s. 286.

¹⁶⁰ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s. 158.

¹⁶¹ Somer, a.g.e. , s. 181.

¹⁶² Gökcan, a.g.e. , s. 480, 481.

¹⁶³ Akyıldız, a.g.e. , s. 627, 628.

¹⁶⁴ Özçetin, Balaban, a.g.e. , s. 285; Akkanat, a.g.e. , s. 79.

¹⁶⁵ Gökcan, a.g.e. , s. 481.

¹⁶⁶ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 289.

sorumluluğuna gidilemez.¹⁶⁷ Eczanede bulunması zorunlu olan bir ilacın bulundurulmayıp hastanın zarara uğratılması halinde de eczacı sorumlu tutulur.¹⁶⁸

Piyasaya sürülen ürünün risk oluşturduğu anlaşıldığında, somut olayın özelliklerine göre önlem alınması gerekir. Bu durumda kullanıcılara gereken uyarılar yapılmalı ve gerekirse ürün geri toplatılmalıdır.¹⁶⁹ Piyasada bulunan ilacın hatalı olduğu anlaşılması olmasına rağmen üreticinin hatayı gidermemesi yahut ilacı piyasadan geri çekmemesi sorumluluğuna yol açar.¹⁷⁰ Ancak ilaçtan kaynaklanan hatalar nedeniyle ilaçların geri çekilmesi halinde ecza depoları, ilaç firmalarına karşı satıcının ayıptan doğan sorumluluğuna başvurabilirler.¹⁷¹

Eczacının en önemli yükümlülüklerinden biri, hekimin yazdığı reçeteye uygun ilaç vermesidir.¹⁷² Eczacı, reçeteye tabi ilaçlarda doktorun reçetesine bağlı kalmakla yükümlüdür. Aksi takdirde doğacak zararı tazmin etmek zorundadır.¹⁷³ Hekim, tedavi esnasında kullanacağı ilacı kendisi belirler. Eczacılar bu doğrultuda hekimin yazmış olduğu reçeteyi hastaya temin eder. Ancak eczacının hastaya, reçetede yazılan ilaçtan farklı olarak eş değer ilaç vermesi hususunun incelenmesi gerekir. Zira bu durum tedavi aşamasında eczacının, hekimin planlamasından farklı bir şekilde tıbbi müdahalede bulunmuş olması anlamına gelir. Kanun ve yönetmeliklerde bu yönde bir düzenleme bulunmamaktadır. Bu yüzden eczacının, reçete yazmakla yetkili olan hekimin onayını alması yahut eczacılara kanunla, eş değer ilaç satabilme yetkisinin verilmesi yahut hekimin reçete yazma yetkisinin sınırlandırılması gibi hallerde eczacının eş değer ilaç vermesinin hukuka uygun olacağı söylenebilir. Elbette eş değer ilacın satılabilmesi için hastanın ilaç hakkında bilgilendirilip onayının alınması gerekir.¹⁷⁴

¹⁶⁷ Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 291.

¹⁶⁸ Özçetin, Balaban, a.g.e. , s. 286.

¹⁶⁹ Özcan Günergök, “Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü”, *Erzincan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 12, S. 3-4, Yıl: 2008, s. 341, 342.

¹⁷⁰ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 239.

¹⁷¹ Erdem, a.g.e. , s. 162.

¹⁷² Özçetin, Balaban, a.g.e. , s. 284; Akkanat, a.g.e. , s. 78.

¹⁷³ Demir, “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, s. 120.

¹⁷⁴ Özge Yücel, *Sağlık ve Tıp Hukukunda Sorumluluk ve İnsan Hakları*, 1. b. , ed. Özge Yücel, Gürkan Sert, Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2018, s. 376-378.

5. Hekimler

Hekimlerin sorumluluğu, ilacın kullanım aşamasında neden oldukları zararlardan dolayı ortaya çıkar. Zira ilacın endikasyon alanı dışındaki bir hastalığın tedavisinde kullanılması yahut kontrendikasyon alanında kullanılması, yan etkilerin göz ardı edilmesi, ilacın adının reçeteye yanlış yazılıp başka bir ilaç kullanılması gibi durumlarda hekimlerin yönlendirmesi etkili olup, meydana gelebilecek zararlardan sorumlu tutulabileceklerdir.¹⁷⁵

Hekim tıbbın ilkeleri doğrultusunda bildiği ve bilmesi gereken bilgilerle doğru teşhis ve tedavi süreci uygulamak, gereken özeni göstermek zorundadır.¹⁷⁶ Bu sebeple hastaya en uygun ilacı kullanmalıdır. İlacın endikasyonu, yan etkileri gibi bilmesi gereken özellikleri öğrenmelidir.¹⁷⁷ Hekimlerin, ilacın reçeteye yazımı ve hastayı ilaç hakkında bilgilendirmesi hususlarında özensiz davranmaları halinde ilaç kusuru bulunmaktadır.¹⁷⁸ Ayrıca anlaşılabilir şekilde yazdığı reçete nedeniyle yanlış ilaç kullanan hastaya karşı hekimin sorumlu tutulması mümkündür.¹⁷⁹

Tıbbi müdahalede bulunulurken tecrübesizlik, yeterli bilgilere sahip olmama, gösterilmesi gereken dikkat ve özenin gösterilmemesi gibi durumlarda tıbbi standartlara aykırı uygulamalar gerçekleştirilmesi sonucunda kötü tıbbi uygulama (malpractice) gündeme gelir.¹⁸⁰ Hekim edindiği tecrübeler ve eğitimi süresince öğrendiği bilgiler ile hastalığı teşhis edip hastaya uygun tedavi yöntemini belirlemeli ve bu süreçte gerekli ilaçların reçetesini hastaya vermelidir.¹⁸¹ Hekim, hastalığın teşhisi ve tedavi edilmesinde hastanın durumunu göz önünde tutarak, gereken en doğru ilaç ve tedavi şeklini belirlemelidir. Belirlediği ilacı kullanım talimatlarına aykırı olmadan ve alınması

¹⁷⁵ Somer, a.g.e. , s. 177, 178.

¹⁷⁶ Murat Doğan, “Hekimin Hukuki Sorumluluğu”, *Tıbbi Müdahaleden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk Sempozyumu (16-17 Ocak 2009) Bildiriler*, Mersin: Mersin Barosu, 2009, s. 49.

¹⁷⁷ Akkanat, a.g.e. , s. 77.

¹⁷⁸ Özçetin, Balaban, a.g.e. , s. 287.

¹⁷⁹ Akkanat, a.g.e. , s. 78.

¹⁸⁰ Ergun Özsunay, “İlaç ve Tıp Sektöründe Tüketicinin Korunması”, *3. Tüketici Hukuku Sempozyumu Sektörel Bazda Tüketici Hukuku ve Uygulamaları (21-22 Kasım 2013)*, ed. Hakan Tokbaş, Fehim Üçışık, 1. b. , Ankara: Bilge Yayınevi, 2014, s. 615; Yücel, Sağlık ve Tıp Hukukunda Sorumluluk ve İnsan Hakları, s. 368.

¹⁸¹ Cahid Doğan, a.g.e. , s. 422.

gereken dozda uygulayıp, hastanın yapması gerekenleri ona açık ve doğru bir şekilde anlatması gerekir.¹⁸²

Hekimin tespit ettiği hastalık neticesinde kullanmaya karar verdiği ilaç hakkında, ilaç üreticisinin prospektüste yazmış olduğu talimatları bilmesi ve doğru şekilde uygulaması gerekir.¹⁸³ Teşhis ve tedavi amacıyla kullanılan ilaçların endikasyona uygunluğu ve hastanın da bu konuda aydınlatılıp rızasının alınması, hekimin ilaç tedavisi kapsamındaki sorumluluğuna ilişkindir. Hekimin kullanılacak ilacı seçerken, hastanın menfaatini kollaması ve ilacın tıbbi açıdan gereklilik arz etmesi gerekir.¹⁸⁴ Ayrıca hastaya yanlış ilaç verilmesi, ilacın hastaya yanlış aralıklarla verilmesi, verilen ilaçla kullanılan başka ilaçların etkileşime girebileceğinin dikkate alınmaması, hastanın yan etkiler konusunda uyarılmaması ya da yan etkiler neticesinde yapılması gereken müdahalenin gerçekleştirilmemesi, ilaç kullanımının kesilmesi gereken zamanın hastaya bildirilmemesi gibi birçok durum üzerinde hekimlerin ilaçtan dolayı sorumluluğu bulunmaktadır.¹⁸⁵

Hastalıkların teşhisi ve tedavisi için ilaçların ruhsatlarında veya prospektüslerinde öngörülen kullanım biçiminin uygulanmasına ilaç endikasyonu adı verilir.¹⁸⁶ İlaç endikasyonu ile asıl amaçlanan, ilacın yararlı ve etkin şekilde kullanılmasıdır.¹⁸⁷ İlaç kullanıldığında, kişinin bünyesinde olumsuz sonuçlara yol açabilecek nitelikte ise veya hastanın hastalığında kullanılmaması gereken bir ilaçsa bu duruma ilaç kontrendikasyonu adı verilir.¹⁸⁸

Endikasyon, ilacın kullanım alanını ifade eden bir kavramdır. Endikasyon dışı ilaç tedavisi, ilacın ruhsatında belirlenen kullanım alanının dışına çıkılıp farklı tedavi yönteminin denenmesi anlamına gelir.¹⁸⁹ İlaçlar kullanım alanlarına göre ruhsatlandırılmaktadır. Bu bakımdan ilacın, ruhsatının kullanım alanı dışında

¹⁸² Somer, a.g.e. , s. 178; Gökcan, a.g.e. , s. 438; Yücel, *Sağlık ve Tıp Hukukunda Sorumluluk ve İnsan Hakları*, s. 356, 357.

¹⁸³ Serdar Nart, “Endikasyon Dışı İlaç Tedavisinde Hekimin ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, *İzmir, Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Prof. Dr. Şeref Ertas’a Armağan*, C. 19, Özel Sayı (2017), s. 732.

¹⁸⁴ Akyıldız, a.g.e. , s. 625.

¹⁸⁵ Özçetin, Balaban, a.g.e. , s. 288, 289.

¹⁸⁶ Demir, “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, s. 113.

¹⁸⁷ Özçetin, Balaban, a.g.e. , s. 280; Akyıldız, a.g.e. , s. 512, 513.

¹⁸⁸ Özçetin, Balaban, a.g.e. , s. 280.

¹⁸⁹ Nart, a.g.m. , s. 780; Burcu Özcan Büyüktanır, Dila Okyar Karaosmanoğlu, “Endikasyon Dışı (Off-Label) İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin ve Hekimin Hukuki Sorumluluğu”, *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 8, S. 1, Malatya, Yıl: 2017, s. 160.

kullanılmasına off-label-use adı verilir.¹⁹⁰ Endikasyon dışı ilaç kullanımı, tıbbi araştırma amacıyla ya da farklı tedavi yöntemlerinin denenmesiyle ortaya çıkar.¹⁹¹ Tıbbi açıdan zorunlu bir durum bulunmadığı halde endikasyon dışı ilaç tedavisi uygulanması neticesinde ortaya çıkan zararın tazmin edilmesi gerekir.¹⁹² Hekimin ilacı endikasyon dışında kullanması hali, bilimsel yönden bu kullanıma destek sağlayan yeterli verilerin varlığı halinde hukuka uygunluk sebebi teşkil edecektir.¹⁹³

Endikasyon dışı ilaç tedavisi için tüm tedavi yöntemlerinin denenmiş olması veya tedavi yöntemlerinin bulunmasına rağmen endikasyon dışı ilaç tedavisinin belirgin avantaj sağlaması gerekir. Belirgin avantaja örnek olarak; endikasyon dışı ilacın mevcut tedaviden daha iyileştirici olması, daha az yan etkisinin bulunması, ekonomik açıdan daha az maliyetli oluşu verilebilir.¹⁹⁴ Bir ilacın diğer ilaçlara göre daha etkili, maliyetinin daha az oluşu gibi nedenlerle ruhsat alanının dışında kullanılması halinde de endikasyon dışı ilaç kullanımı gerçekleşmiş olur.¹⁹⁵

Hekim hastaya uygulayacağı tedaviyi belirledikten sonra, hastanın yararına en uygun ve onun sağlığı açısından en az yan etkiye sahip olan ilacı seçmelidir. Bunun için ilacın klinik araştırmaları safhasında elde edilen verilerden yararlanır.¹⁹⁶ Hekim, endikasyon dışı ilaç tedavisi uygulayacağı takdirde hastanın aydınlatılması amacıyla, bu ilacın aslında hastanın hastalığının tedavisi için değil başka bir hastalığın tedavisi için ruhsatının bulunduğunu ve söz konusu ilacın kullanılmasıyla ortaya çıkabilecek zarardan ilaç üreticisinin sorumlu olmayacağını bildirmelidir.¹⁹⁷ Ancak ilaç üreticisinin, endikasyon dışı ilaç tedavisine yönlendirmesi yahut hekimlerin endikasyon dışı ilaç tedavisi uygulayacağını bilmesine rağmen onlara gerekli uyarılarda bulunmaması durumunda sorumluluğuna gidilebilecektir.¹⁹⁸

İlacın ruhsat alanı dışında ancak tıp bilimine göre faydalı olduğu düşünülen tedavilerde kullanılması halinde, gerçekleşen zararlardan ilaç üreticisi sorumlu tutulmaz.

¹⁹⁰ Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 298.

¹⁹¹ Gökcan, a.g.e. , s. 438.

¹⁹² Demir, “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, s. 114; Özçetin, Balaban, a.g.e. , s. 280.

¹⁹³ Gökcan, a.g.e. , s. 439.

¹⁹⁴ Nart, a.g.m. , s. 743.

¹⁹⁵ Ünsal Dönmez, “Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Halleri”, *Malatya: İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 7, S. 1, 2016, s. 399.

¹⁹⁶ Nart, a.g.m. , s. 745.

¹⁹⁷ Nart, a.g.m. , s. 758; Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 298.

¹⁹⁸ Nart, a.g.m. , s. 779; Özcan Büyüktanır, Okyar Karaosmanoğlu, a.g.m. , s. 193.

Ancak ruhsat sahibi, ilacın farklı alanlarda faydasının bulunduğu hallerde yeni kullanım alanları için de ruhsat almalıdır. Gerçekleşen zararlardan sorumlu olmamak amacıyla ruhsat almaması halinde, ilaç üreticisinin kötü niyeti bulunmakta olduğundan gerçekleşen zararlardan sorumlu tutulur.¹⁹⁹

Hekimin, hastalığı teşhis veya tedavi etmek için kullandığı ilacın kusuru nedeniyle ortaya çıkan zarardan sorumluluğu bulunmaktadır. Hekim, reçete ile düzenlenecek bir ilacı hastaya kullanılmadan önce ilacın tüm özelliklerini araştırıp uzman kişilerden ilaca ilişkin gerekli bilgileri almalıdır.²⁰⁰ İlaç üreticisi, prospektüste ilaçla ilgili bilinmesi gereken bütün bilgileri yazmış olsa da hekimin hastayı bu bilgilerle aydınlatması gerekir. Aksi takdirde hekim meydana gelecek zarardan sorumlu tutulabilecektir.²⁰¹

Bilgilendirilmiş aracı doktrini sayesinde, ilaç üreticisinin sorumluluğu bir nebze de olsa azaltılmaya çalışılmıştır. Buna göre ilacın kullanılmak istenen hastalığa iyi gelip vücutta başka bir yan etkiye neden olacağı ilacın doğası gereği öngörülebiliyorsa, ilaç üreticisinin ilaç hakkında bilinmesi gereken bütün hususları açıklamış olması koşuluyla, ilaç üreticisi yerine bu ilacı hastaya kullandıran hekimin sorumluluğuna gidilmelidir. Zira bilgilendirilmiş aracı sayılan hekim, gerekli özeni gösterip ilaç hakkında bilinen tüm özellikleri öğrenmeli ve ilacı bu doğrultuda tavsiye etmelidir.²⁰²

Hekimin, hastanın başka hastalıklarını göz önüne almadan veya hastalığı hakkında yanlış teşhiste bulunarak yazdığı ilaçlar sonucunda uğranılan zararlardan sorumluluğu bulunmaktadır.²⁰³ Ayrıca hastalığın tedavisinde kullanılan hatalı ilaç veya malzemelerden kaynaklanan zararlar nedeniyle, bunları üreten ve piyasaya sürenlerin hukuki ve cezai sorumlulukları bulunur. Hastayı tedavi etmek için, zarara yol açan ilaç ve tıbbi malzemeleri kullandıran hekim ve sağlık kuruluşu da gerçekleşen zarar nedeniyle bu kimselere karşı yargı yoluna başvurabilir.²⁰⁴

¹⁹⁹ Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 298.

²⁰⁰ Demir, “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, s. 125, 126.

²⁰¹ Aktay, Hancı, Balseven, a.g.m. , s. 264.

²⁰² Yıldırım, a.g.e. , s. 27, 28; Akkanat, a.g.e. , s. 81.

²⁰³ Cahid Doğan, a.g.e. , s. 424.

²⁰⁴ Türkmen, a.g.e. , s. 142; Özçetin, Balaban, a.g.e. , s. 290.

C. SORUMLULUĞUN HUKUKİ DAYANAĞI

1. Genel Olarak

İlaç nedeniyle zarar gören kullanıcı, zararının tazmini için 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu, 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu kapsamında sorumlu tutulabilir. Konunun önemi nedeniyle her bir kanun, ayrı başlıklar altında incelenmiştir.

2. İlaç Üreticisinin TBK'ye Dayanan Sorumluluğu

a. Genel Olarak

Türk Borçlar Kanunu'nda borç ilişkisini kuran sebepler sözleşmeden doğan borç ilişkileri, haksız fiillerden doğan borç ilişkileri ve sebepsiz zenginleşmeden doğan borç ilişkileri olarak üç başlık altında düzenlenmiştir.²⁰⁵ İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu, haksız fiil ve sözleşmeden doğabilir. Çalışmamızın bundan sonraki kısmında ilaç üreticisinin TBK'ye dayanan sorumluluk halleri ayrıntılı şekilde incelenecektir.

b. İlaç Üreticisinin Kusura Dayanan Haksız Fiil Sorumluluğu

(1). Genel olarak

Türk Borçlar Kanunu'nun 49. maddesine göre "*Kusurlu ve hukuka aykırı bir fiille başkasına zarar veren, bu zararı gidermekle yükümlüdür.*" Bu durumda kusurlu davranışıyla bir başkasını zarara uğratan kimsenin, zararın neden olduğu sonuçları tazmin

²⁰⁵ M. Kemal Oğuzman, M. Turgut Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-1*, 14. b. , İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2016, s. 33; Doğan Şenyüz, *Borçlar Hukuku Genel ve Özel Hükümler*, 10. b. , Bursa: Ekin Yayınevi, 2021, s. 11; Sözleşmeden doğan borç ilişkilerinin kapsamına karar gibi çok taraflı hukuki işlemler girebileceği gibi vasiyetname gibi tek taraflı hukuki işlemler de dâhil edilebilir. Bu yüzden başlığın hukuki işlemlerden doğan borç ilişkileri şeklinde değerlendirilmesi gerekir. Ayrıca haksız fiillerden doğan borç ilişkileri dar anlamda hukuka aykırı ve kusurlu davranışla verilen zararlar şeklinde anlaşılabilir. Ancak kusursuz sorumluluk hallerinden kaynaklanan borçlar da bu başlık altında ele alınmalıdır, Fikret Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 24. b. , Ankara: Yetkin Yayınları, 2019, s. 119.

etme yükümlülüğü bulunmaktadır.²⁰⁶ İlaç üreticisinin, hatalı ilacı piyasaya sürmesinden dolayı haksız fiil sorumluluğu hükümlerine başvurulabilir.²⁰⁷

(2). Şartları

Haksız fiil; hukuka aykırı fiil, kusur, zarar ve illiyet bağı unsurlarından oluşur.²⁰⁸ Başkalarına zarar verilmesini engellemek amacıyla konulan hukuk normlarının ihlal edilmesiyle, hukuka aykırılık gerçekleşir. Ancak hukuka uygunluk sebeplerinden birinin varlığı halinde hukuka aykırılıktan söz edilemez.²⁰⁹ Bu sebepler hukuka aykırılığı kaldıran haller olarak TBK m. 63'te düzenlenmiştir.²¹⁰ Sorumluluğun doğması için haksız fiilin unsurlarından biri olan zarar unsurunun gerçekleşmesi ve zararın hatalı ilaçtan kaynaklanıyor olması gerekir.²¹¹

Sorumluluğun üreticiye yüklenebilmesi için üründeki hata, piyasaya sürüldüğü anda mevcut olmalıdır.²¹² Bu doğrultuda ilaç üreticisinin, piyasaya sürdüğü ilacın hatalı olmasından doğan zararlardan sorumluluğu bulunmaktadır.²¹³ İlaç üreticisi, ilacın yanlış paketlenmesinden, kullanma talimatında yer alan eksik veya doğru olmayan bilgilerden, ilacın içeriğinden kaynaklı hatalardan dolayı zarar görmüş olan ilaç kullanıcılarına karşı sorumludur. İlaç için gereken bütün koşullar sağlanıp ruhsat alınsa dahi, ilaç üreticisinin

²⁰⁶ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 555; Serdar Nart, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler - Özel Hükümler*, 1. b. , Ankara: Adalet Yayınevi, 2014, s. 49.

²⁰⁷ Gökcan, a.g.e. , s. 476.

²⁰⁸ Fatih Bilgili, Ertan Demirkapı, *Borçlar Hukuku*, 12. b. , Bursa: Dora Yayıncılık, 2018, s. 91; Nart, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler - Özel Hükümler*, s. 49.

²⁰⁹ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 660, 661; Bilgili, Demirkapı, a.g.e. , s. 96.

²¹⁰ Türk Borçlar Kanunu m. 63'e göre "Kanunun verdiği yetkiye dayanan ve bu yetkinin sınırları içinde kalan bir fiil, zarara yol açsa bile, hukuka aykırı sayılmaz. Zarar görenin rızası, daha üstün nitelikte özel veya kamusal yarar, zarar verenin davranışının haklı savunma niteliği taşıması, yetkili kamu makamlarının müdahalesinin zamanında sağlanamayacak olması durumunda kişinin hakkını kendi gücüyle koruması veya zorunluluk hallerinde de fiil, hukuka aykırı sayılmaz." ; Zarar görenin, zararın gerçekleşmesinden önce ve üzerinde serbestçe tasarruf edebileceği, hukuka ve ahlaka uygun olan konularda vermiş olduğu rıza, hukuka aykırılığı ortadan kaldırır. Zarar gerçekleştikten sonra verilen rıza hukuka uygunluk sebebi değildir ancak bu durumda zarar gören tazminat talep edemez, Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 680, 681; Bilgili, Demirkapı, a.g.e. , s. 98.

²¹¹ Senem Saraç, *Türk Borçlar Kanunu'nda Tehlike Sorumluluğu (TBK m. 71)*, 1. b. , İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2013, s. 56; Petek, "İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu", s. 307; Havutçu, a.g.e. , s. 21; Yargıtay 15. HD. , E. 2009/4636, K. 2010/6761, 08.12.2010 tarihinde "Mahkemece, hükme dayanak alınan 5.1.2009 tarihli bilirkişi raporunda da, davalı şirketin ürettiği ve diğer davalının kullandığı ürünlerde "imalat hatası" yani "ayıp" bulunmadığı açıklanmıştır. O halde, davalı şirket, BK.nun 41. maddesi hükmü uyarınca da sorumlu tutulamaz." şeklinde karar vermiştir, <https://www.hukukturk.com>, (24.04.2023).

²¹² İ. Yılmaz Aslan, *6502 Sayılı Kanuna Göre Tüketici Hukuku*, 5. b. , Bursa: Ekin Yayınevi, 2015, s. 240.

²¹³ Cahid Doğan, a.g.e. , s. 418.

meydana gelen zarardan sorumluluğu bulunmaktadır.²¹⁴ Sahte veya taklit ilaçlar, eksik dozda üretilen ilaçlar, ilaç kullanım talimatında eksik bilgi verilmesi gibi doğrudan ilaç üretimine ilişkin hataların varlığı hallerinde de sorumluluk ilaç üreticisine aittir.²¹⁵

Hatalı ilacın beklenen yararı göstermemesi nedeniyle yapılan masraflar, tedavinin uzaması nedeniyle meydana gelen zararların karşılanması gibi hususlarda zararın tazmin edilmesi gerekir. İlaç aynı zamanda sağlığı bozan bir ayıba sahipse bu durumda kişilerin yaralanmasına, hatta ölümüne yol açabileceğinden, daha ağır bir sorumluluk doğuracaktır.²¹⁶ Bu nedenle ilaçtan umulan neticenin gerçekleşmemesi, aksine zarara yol açması halinde de, ilaç üreticisinin sorumluluğu gündeme gelmelidir.²¹⁷

Gerçekleşen zararda kusurun ispatlanmasının zorluğu nedeniyle, üreticinin sorumluluğunun kusur sorumluluğuna dayandırılması zarar görenin aleyhine olacaktır. 7223 sayılı kanundan önce Yargıtay'ın üreticinin sorumluluğunu haksız fiil hükümlerine dayandırdığı kararları bulunmaktadır. Yargıtay geçmiş yıllarda vermiş olduğu bazı kararlarda üreticinin sorumluluğunu haksız fiile dayandırmış, ancak kusurun ispatı konusunda tüketicinin yükünü azaltmıştır.²¹⁸ Yargıtay 7223 sayılı ÜGTDK'den önce üreticinin sorumluluğunu haksız fiile dayandırmış olsa da, günümüzde üreticinin sorumluluğu bakımından haksız fiil hükümlerinin uygulanmasının isabetli olmadığı kanaatindeyiz.

c. İlaç Üreticisinin Kusursuz Sorumluluğu

(1). Genel olarak

Sanayi ve teknolojinin gelişmesi, sebep sorumluluğu kavramının doğmasına yol açmıştır.²¹⁹ Biyolojik ve kimyasal çalışmalar, gelişen teknoloji ile birlikte karmaşık bir

²¹⁴ Somer, a.g.e. , s. 176.

²¹⁵ Özçetin, Balaban, a.g.e. , s. 283.

²¹⁶ Yücel, *Sağlık ve Tıp Hukukunda Sorumluluk ve İnsan Hakları*, s. 382.

²¹⁷ Akçaal, a.g.m. , s. 255.

²¹⁸ Karaman, a.g.e. , s. 297-303; Yargıtay HGK, E. 1996/588, K. 1996/831, 27.11.1996 tarihli kararında “İmalatçı, bir malı imal eden ve piyasaya süren kimsedir. İmalatçının sorumluluğu, BK'nun genel ilkesi uyarınca, bir kusur sorumluluğudur. İmalatçı faaliyeti dolayısıyla hukukun gerekli kıldığı ve alınmasını imalatçıdan beklenebilir bulunduğu bütün özeni göstermekle yükümlüdür. Özen objektif olarak belirlenir. İmalatçı, tehlikeyi uzaklaştırmak için gerekli güvenlik ve denetim önlemlerini almalıdır. İmalat işinin çok komplike olması nedeniyle, zarar görenin bazı hususları kanıtlaması imkansız olacağından fiili karinenin ispat yerine geçmesi kabul edilmelidir. Zararın imal edilen şeyin kullanımından kaynaklanmadığını imalatçı kanıtlayacaktır.”, <https://www.hukukturk.com>, (23.04.2023).

²¹⁹ Başpınar, a.g.e. , s. 98.

hâl alan makineleşme sürecinde birçok aracın üretilmesi gibi zarara yol açma ihtimalinin yüksek olduğu hallerde, sorumluluğun kusura dayandırılması yetersiz kalabilir.²²⁰ Bundan dolayı zararın tazmin edilebilmesi için kusurun aranması halinde, hakkaniyete uygun olmayan sonuçların doğması gündeme gelebileceğinden; kusursuz sorumluluk halleri düzenlenmiştir.²²¹

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kusursuz sorumluluğa dayandırıldığı takdirde aranan şartlar; ilacın hatalı olması, hatalı ilaç nedeniyle zararın gerçekleşmesi ve illiyet bağıdır.²²²

(2). İlaç üreticisinin tehlike sorumluluğu

(a). Genel olarak

TBK m. 71 kapsamında tehlike sorumluluğuna ilişkin genel bir hüküm düzenlenmiştir.²²³ Gerçekleşen zararın bu madde kapsamında değerlendirilip değerlendirilmeyeceği konusu yoruma açıktır.²²⁴ İlgili hükme göre şu şekildedir: “*Önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletmenin faaliyetinden zarar doğduğu takdirde, bu zarardan işletme sahibi ve varsa işleten müteselsilen sorumludur. - Bir işletmenin, mahiyeti veya faaliyette kullanılan malzeme, araçlar ya da güçler göz önünde tutulduğunda, bu işlerde uzman bir kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesi durumunda bile sıkça veya ağır zararlar doğurmaya elverişli olduğu sonucuna varılırsa, bunun önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletme olduğu kabul edilir. Özellikle, herhangi bir kanunda benzeri tehlikeler arz eden işletmeler için özel bir tehlike sorumluluğu öngörülmüşse, bu işletme de önemli ölçüde tehlike arz eden işletme sayılır. - Belirli bir tehlike hali için öngörülen özel sorumluluk hükümleri saklıdır. - Önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletmenin bu tür faaliyetlerine hukuk düzenince izin verilmiş olsa bile, zarar görenler, bu işletmenin faaliyetinin sebep olduğu zararlarının uygun bir bedelle denkleştirilmesini isteyebilirler.*”

²²⁰ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 556, 557.

²²¹ Saraç, a.g.e. , s. 1; Aslan, a.g.e. , s. 231.

²²² Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 289.

²²³ Korkusuz, a.g.e. , s. 199; Nart, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler - Özel Hükümler*, s. 72.

²²⁴ Korkusuz, a.g.e. , s. 201.

Madde hükmünün işletmelerin faaliyeti ile sınırlandırıldığı söylenebilir.²²⁵ Tehlike sorumluluğu, söz konusu işletmenin faaliyeti ile ilgili olan nitelikli olayları kapsamaktadır.²²⁶ Bu sorumluluk türünde öngörülebilir fakat alınan önlemlere rağmen engellenemeyen tehlikeli faaliyetler söz konusudur.²²⁷

Öngörülüp engellenemeyen riskleri barındıran faaliyetlerin yol açtığı zararlardan, tehlike sorumluluğu çerçevesinde tazminat istenebilir. Ancak ürün sorumluluğunda zarar, haklı güvenlik beklentisinin karşılanamaması nedeniyle gerçekleşir.²²⁸ Haklı güvenlik beklentisi ile kastedilen, ortalama anlayıştaki tüketicilerin beklentileridir. Ancak ilaç üreticisinin en az bilgili tüketicinin beklentisini karşılaması gerekir. Örneğin, çocuklar için kullanılan ilaçların onların ulaşabileceği yerlere konulabileceği düşünülerek, kapaklarının çocukların açamayacağı şekilde tasarlanması güvenlik açısından uygun olur.²²⁹

Zarara uğrayan ilaç kullanıcısının, ilaç üreticisinin kusurunu ispat etmesi zor bir süreçtir.²³⁰ İlaç üretiminin uzman bir kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesi durumunda bile, ağır zararlar doğurmaya elverişli olması nedeniyle; ilaç üreticisinin TBK m. 71 kapsamında tehlike sorumluluğunun bulunduğu ve ayrı bir ilaç kanunu yapılarına dek bu madde kapsamında sorumlu tutulması gerektiğine dair görüşler mevcuttur.²³¹ Bir görüşe göre ilaç üreticisinin sorumluluğu, özen yükümlülüğünden daha ağır bir nitelik taşıdığından, hakkaniyet gereğince tehlike sorumluluğu olarak değerlendirilmelidir.²³² Zarar görenin korunması bakımından üreticinin sorumluluğu, kurtuluş kanıtı getirilemeyen tehlike sorumluluğu hükümlerine dayandırılmalıdır. Tehlike sorumluluğu sayesinde üreticiler, ürünleri üretirken daha tedbirli davranacaklardır.²³³

²²⁵ Mesut Serdar Çekin, *6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Madde 71 Çerçevesinde Tehlike Sorumluluğu*, 1. b. , İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2016, s. 196.

²²⁶ Erişgin, a.g.e. , s. 79.

²²⁷ Şebnem Akipek Öcal, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu ve Tüketicinin Korunması*, 1. b. , İstanbul: Aristo Yayınevi, 2020, s. 16.

²²⁸ Meliha Sermin Paksoy, Gizem Arslan Demir, “Üreticinin TBK m. 71 Kapsamında Sorumlu Tutulması”, *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası*, C. LXXI, S. 2, Yıl: 2013, s. 303, 304.

²²⁹ Yıldırım, a.g.e. , s. 25.

²³⁰ Akçaal, a.g.m. , s. 263.

²³¹ Nurcihan Dalcı, “TBK m. 71 Bağlamında İlaç Üreticisinin Tehlike Sorumluluğu”, *Ankara, Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, S. 114(2014), s. 75; Nart, a.g.m. , s. 772; Somer, a.g.e. , s. 176; Akçaal, a.g.e. , s. 268; Hakeri, *İlaç Hukuku*, s. 164; Dönmez, a.g.m. , s. 390.

²³² Başpınar, a.g.e. , s. 99, 100; Öztan, a.g.e. , s. 282, 283.

²³³ Oğuz Sadık Aydos, *Ürün Sorumluluğu*, 1. b. , Ankara: Adalet Yayınevi, 2009, s. 97; Akın Ünal, Arif Kalkan, “Türk Hukukunda Ürün Sorumluluğu Üzerine Olan ve Olması Gereken Hukuka Dair Genel

Bu hususta ileri sürülen başka bir görüşe göre, hükümden anlaşılması gereken, işletmenin faaliyeti sırasında bu nedenle kişilerin bedensel bütünlüğünün ihlali veya mal varlığına zarar verilmesi sorumluluğun kapsamındadır. Ancak üretilen ürünün piyasaya sürüldükten sonra kullanıcıya verdiği zarar, tehlike sorumluluğu hükmünün kapsamına girmemektedir.²³⁴ Türk Borçlar Kanunu'nun 71. maddesinde yer alan tehlike sorumluluğu hükmünde, önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletme faaliyetinden zarar doğması aranmakta olup, işletme tarafından üretilen şeyin tehlike arz edip etmemesi aranmamaktadır. Bu yüzden ilaç üretimi açısından, işletmenin üretmiş olduğu ilacın neden olduğu zararlar bu madde kapsamı dışında kalacaktır. Hem ilaçların üretildiği işletmelerin faaliyetinin önemli ölçüde tehlike arz etmemesi hem ilaçların neden olduğu zararların bu kapsama girmemesi nedeniyle ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu, tehlike sorumluluğu hükümlerine dayandırılmaz.²³⁵

Doktrindeki diğer bir fikre göre zarara neden olan hatalı malların, önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletme faaliyetinden olmadığı durumların da bulunduğu düşünülürse, her üreticinin TBK m. 71 kapsamında sorumluluğuna gidilmesi doğru olmayacaktır.²³⁶ Tehlike sorumluluğuna dâhil edilebilmesi için aranan tehlike arz eden faaliyetin bulunması şartı, bazı üretim faaliyetlerinde sağlanabilirken bazılarında sağlanamaz. Bu nedenle şartı sağlayan üretim faaliyetlerinde TBK m. 71 kapsamında tehlike sorumluluğuna ilişkin hükümlerin uygulanması mümkündür.²³⁷ Tehlike sorumluluğuna ilişkin düzenlenen bu hükmün mevcut sorumluluğu ağırlaştırdığı ve istisnai nitelik taşıdığı düşünülürse dar kapsamlı yorumlanması gerekir.²³⁸ Ürünün piyasaya sürülmesiyle gerçekleşen zararın 71. madde kapsamına dâhil edilmesi hükmün genişletilmesine yol açar. Bu yüzden hüküm dar yorumlanmalı ve üreticinin

Düşünceler”, *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi*, S. 39, Yıl: 11 (Temmuz 2019), s. 54-275; benzer yönde görüş için bakınız, Gökcan, a.g.e. , s. 459, 460.

²³⁴ Akipek Öcal, a.g.e. , s. 23, 24; Aslan, a.g.e. , s. 235; Emre Gültekin, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, 1. b. , Ankara: Adalet Yayınevi, 2022, s. 57; M. Kemal Oğuzman, M. Turgut Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükiimler Cilt-2*, 12. b. , İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2016, s. 195.

²³⁵ Özcan Büyüktanır, a.g.e. , s. 1109.

²³⁶ Saraç, a.g.e. , s. 102.

²³⁷ Damla Özden Çelt, “Ürün Sorumluluğunda Yaşanan Güncel Gelişme: 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu”, *Anadolu Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 7, S. 1 (Ocak 2021), s. 110, 111.

²³⁸ Banu Bilge Sarıhan, “Türk Borçlar Kanununda Genel Bir Kural Olarak Tehlike Sorumluluğu”, *Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi*, C. 20, S. 1, Yıl: 2014, s. 1193.

sorumluluğuna gidebilmek için zararın önemli ölçüde tehlike arz eden işletmenin üretim faaliyeti sırasında gerçekleşmesi aranmalıdır.²³⁹

Benzer yöndeki bir görüşe göre de tehlike sorumluluğunda tehlikeli faaliyetten kaynaklanan bir zarar aranmakta olup, her üretim faaliyetinin tehlike içerdiğinden bahsedilemez. İlaç üretim faaliyetlerinde de ilacın özelliğine göre örneğin yeni geliştirilen ilaçlarda bilinmeyen ve engel olunamayan yan etkilerden söz edilebileceği gibi, uzun yıllardır üretilen ilaçlarda bu durumdan söz edilemez. Bu durumda bir görüşe göre üreticinin sorumluluğunun tehlike sorumluluğuna dayandırılması halinde, tehlikeli olmayan faaliyetleri için bu sorumluluğa gidilememesi, zarar görenin zararının giderilememesine yol açacağından yerinde değildir.²⁴⁰ Bu nedenle üreticinin sorumluluğu kendine özgü kusursuz sorumluluk hali olup, tehlike sorumluluğu hükümleri uygulanamaz.²⁴¹

Bu hususa ilişkin bir başka görüşe göre kurtuluş kanıtı getirilememesi nedeniyle üreticinin sorumluluğu tehlike sorumluluğuna dayanılmayıp kısmen ağırlaştırılmış sebep sorumluluğuna gidilebilir.²⁴² Doktrinde ileri sürülen diğer bir görüşe göre ise üretici, objektif özen yükümüne uygun olarak ayıplı ürünü piyasaya sürmeyip, zararın gerçekleşmesini engelleyebilir. Bu duruma aykırı davranış halinde, kurtuluş kanıtı getirilemeyen olağan sebep sorumluluğu hükümlerine dayanılarak üreticinin sorumluluğuna gidilmesi gerekir.²⁴³

Kanaatimizce zarara uğrayan kullanıcının zararının giderilebilmesi bakımından, üreticinin kurtuluş kanıtı getirerek sorumluluktan kurtulamaması yerinde olacaktır. Bu nedenle ağırlaştırılmış sebep sorumluluğu hükümlerine başvurulabilir. Ancak TBK m. 71'de yer alan tehlike sorumluluğuna ilişkin hükümler, işletmenin faaliyeti esnasında zararın doğmasını aradığı için ilaç üreticisinin sorumluluğu bakımından uygulanamayacaktır. Zira ilaç, üretilip piyasaya sürüldükten sonra kullanıcıya zarar

²³⁹ Saraç, a.g.e. , s. 105, 106.

²⁴⁰ Paksoy, Arslan Demir, a.g.m. , s. 307, 308.

²⁴¹ Al, a.g.m. , s. 1806; Paksoy, Arslan Demir, a.g.m. , s. 314.

²⁴² Gültekin, a.g.e. , s. 105.

²⁴³ Kırca, a.g.e. , s. 122, 123; Yargıtay 4. HD, E. 1997/4787, K. 1997/8679, 25.09.1997 tarihli kararına göre “Gaz ihtiva eden ve belli bir depozito ile kullanıcıya bırakılan tüpün mülkiyeti imalatçıya ait olduğuna göre, tüpün patlayarak zarar vermesinden kaynaklanan tazminat davasında, imalatçının sorumluluğu özen eksikliğine bağlanmalıdır.”, <https://www.hukukturk.com>, (23.04.2023).

vermektedir. Bu durumda ilaç üreticisinin sorumluluğu, tehlike sorumluluğu hükümlerine dayandırılmaz.

(b). İlaç üreticisinin gelişim hatası sebebiyle sorumluluğu

İlaç üretiminde gelişim hatasının, TBK m. 71 bakımından sorumluluğa dâhil olup olmadığı konusu tartışmalıdır. Bu husustaki ilk görüşe göre, ilaç üretiminde karakteristik risk olarak kabul edilebilecek olan gelişim riskinden doğan zararların tazmin edilebilmesi için ilaç üreticisinin TBK m. 71 kapsamında sorumluluğuna gidilebilmelidir.²⁴⁴ Gelişim riskinin tehlike sorumluluğuna dâhil edilmemesi, genel hüküm olarak düzenlenen 71. maddenin amacına aykırı olacaktır.²⁴⁵ Üreticinin, gelişim ayıbı ve üretim kaçaklarından dolayı kusura dayanan sorumluluğu bulunmamaktadır.²⁴⁶ Tehlike sorumluluğuna dayanılarak üretim kaçakları ve gelişim ayıbı bakımından üretici sorumlu tutulabilecektir.²⁴⁷ Bunun için tehlike sorumluluğunun genel hüküm olarak düzenlenip uygulama konusunda hakimlere takdir yetkisi verilmesi yerindedir.²⁴⁸ Piyasaya sürülen ilacın başka ilaçlarla etkileşiminin bulunduğu bilim ve tekniğin gelişmesi ile birlikte ilerleyen süreçte ortaya çıkıyorsa buradaki gelişim hatasından dolayı ilaç üreticisinin, ilaç kullanıcılarının zararını tehlike sorumluluğuna göre tazmin etmesi gerekir. Gelişim hatalarının öngörülemez olması nedeniyle ilaç üreticisinin kusurunun bulunmadığı kabul edilip kusura dayalı sorumluluk hallerinden kurtulması, hata nedeniyle zarar gören ilaç kullanıcılarının zararlarının tazmin edilememesi sonucunu doğuracaktır. Bu yüzden ilaç üreticisinin tehlike sorumluluğu kapsamında, beklenmeyen yan etkinin meydana getireceği zarar tazmin edilmelidir.²⁴⁹ İlaç üreticisinin sorumluluğu bakımından gelişim hatalarının da sorumluluk kapsamına dâhil edilmesi, zarar görenin güvence altına alınması bakımından gereklidir.²⁵⁰

²⁴⁴ Dalcı, a.g.m. , s. 76; Hakeri, *İlaç Hukuku*, s. 173; Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 288; Yücel, *Sağlık ve Tıp Hukukunda Sorumluluk ve İnsan Hakları*, s. 383.

²⁴⁵ Korkusuz, a.g.e. , s. 202.

²⁴⁶ Öztan, a.g.e. , s. 188.

²⁴⁷ Öztan, a.g.e. , s. 318; Havutçu, a.g.e. , s. 100, 101.

²⁴⁸ Öztan, a.g.e. , s. 319.

²⁴⁹ Dönmez, a.g.m. , s. 395, 396.

²⁵⁰ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 202.

Bu hususa ilişkin diğer bir görüşe göre tehlike sorumluluğu hükmünün genel bir hüküm olarak düzenlenmesi hukuki bir belirsizliğe yol açmaktadır. Ayrıca gelişim riskinin de sorumluluğa dâhil edilmesi üreticinin yükünü sınırsız şekilde arttıracığından, üretim faaliyetlerinin sekteye uğramasına yol açabilir. Çünkü üretim yapılırken kimsenin bilemeyeceği bir hata nedeniyle sorumlu olacaktır. Bu nedenle üreticinin gelişim riskinden sorumlu tutulmaması gerekir.²⁵¹

(c). Şartları

Tehlike sorumluluğunda özellikle herhangi bir faaliyetten ziyade bir işletmenin faaliyeti olmasına odaklanılmıştır.²⁵² Bu işletmenin önemli ölçüde tehlike arz etmesi şarttır.²⁵³ Ayrıca bu işletmenin faaliyetinden dolayı zarar gerçekleşmiş olmalıdır.²⁵⁴ Alınan önlemlerle zararın gerçekleşmesinin engellenebildiği işletmeler, önemli ölçüde tehlike arz eden işletme olarak değerlendirilemez.²⁵⁵

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun doğması için, gerçekleşen zararın hatalı ilaç nedeniyle ortaya çıkması gerekir.²⁵⁶ Ayrıca, hatalı ilaç ve zarar arasında uygun illiyet bağı bulunmalıdır. Tehlike sorumluluğundan kurtuluş kanıtı getirerek kurtulmak mümkün değildir.²⁵⁷ Bu durumda ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu, tehlike sorumluluğuna dayandırıldığı takdirde üretici, kurtuluş kanıtına dayanarak sorumluluktan kurtulamaz.²⁵⁸ Ancak zarar görenin ağır şahsi kusuru illiyet bağını keser ve sorumluluğu ortadan kaldırır. Üçüncü kişinin ağır kusuru ve mücbir sebep hallerinde ise mevcut durum göz önünde tutularak illiyet bağının kesilip kesilmediği incelenmelidir.²⁵⁹

²⁵¹ Akipek Öcal, a.g.e. , s. 15-29.

²⁵² Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 568; Çekin, a.g.e. , s. 187; Özge Yücel, *Türk Borçlar Kanununa Göre Genel Tehlike Sorumluluğu*, 1. b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2014, s. 118; Saraç, a.g.e. , s. 51, 52.

²⁵³ Saraç, a.g.e. , s. 35; Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, s. 195.

²⁵⁴ İhsan Erdoğan, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 4. b. , Ankara: Gazi Kitabevi, 2019, s. 156.

²⁵⁵ Saraç, a.g.e. , s. 40.

²⁵⁶ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 98.

²⁵⁷ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 569; Akipek Öcal, a.g.e. , s. 25.

²⁵⁸ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 100.

²⁵⁹ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 570; Saraç, a.g.e. , s. 133.

(3). İlaç üreticisinin adam çalıştırana sıfatıyla sorumluluğu

(a). Genel olarak

Özen sorumluluğu türlerinden biri olan adam çalıştırana sorumluluğu, TBK m. 66'da düzenlenmiştir. *“Adam çalıştırana, çalışanın, kendisine verilen işin yapılması sırasında başkalarına verdiği zararı gidermekle yükümlüdür. - Adam çalıştırana, çalışanın seçerken, işiyle ilgili talimat verirken, gözetim ve denetimde bulunurken, zararın doğmasını engellemek için gerekli özeni gösterdiğini ispat ederse, sorumlu olmaz. - Bir işletmede adam çalıştırana, işletmenin çalışma düzeninin zararın doğmasını önlemeye elverişli olduğunu ispat etmedikçe, o işletmenin faaliyetleri dolayısıyla sebep olunan zararı gidermekle yükümlüdür. - Adam çalıştırana, ödediği tazminat için, zarar veren çalışana, ancak onun bizzat sorumlu olduğu ölçüde rücu hakkına sahiptir.”* şeklinde hükme bağlanmıştır.

Türk Borçlar Kanunu m. 66 hükmüne göre adam çalıştırana, kendisine bağımlı olarak çalışan kişi verilen işi yerine getirirken üçüncü kişiyi zarara uğrattırsa, gerçekleşen zararlardan kusuru aranmadan sorumlu tutulur.²⁶⁰ Ancak çalışanın kusuru da varsa hem çalışan hem de çalıştırana müteselsilen sorumlu tutulur. Bu durumda TBK m. 66/4'te düzenlenen hükme göre adam çalıştırana çalışana rücu edebilmesi mümkündür.²⁶¹

6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu ile getirilen m. 66/3 ile adam çalıştırana işletmenin organizasyonundan sorumluluğu düzenlenmiştir.²⁶² Bu hüküm adam çalıştırana sorumluluğu maddesi içinde düzenlenmiş olmasına rağmen, organizasyon sorumluluğu çerçevesinde ayrı bir özellik ihtiva ettiği yönünde bir görüş bulunmaktadır. Türk Borçlar Kanunu'nun 71. maddesinde önemli ölçüde tehlike arz eden işletme faaliyeti aranmakta iken, m. 66/3 hükmünde yer alan işletme kavramında sorumluluğun doğması için tehlike unsuru şart koşulmamıştır. Ancak adam çalıştırana sorumluluğuna

²⁶⁰ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 695; Bilgili, Demirkapı, a.g.e. , s. 105; Nart, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler - Özel Hükümler*, s. 59.

²⁶¹ Bilgili, Demirkapı, a.g.e. , s. 107; Nart, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler - Özel Hükümler*, s. 60.

²⁶² Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 707; Çekin, a.g.e. , s. 197; Nart, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler - Özel Hükümler*, s. 60.

ilişkin TBK m. 66/3 hükmünde işletme içerisinde çalışan ile çalıştıran arasında bağlılık ilişkisi bulunmalıdır.²⁶³

İlgili fıkra kapsamında işletme faaliyetleri nedeniyle meydana gelen zarardan işletmenin sahibi olan adam çalıştıran sorumlu olacaktır.²⁶⁴ Adam çalıştıran, işletmenin çalışma düzeninin zararın doğmasını önlemeye elverişli olduğunu ispat ettiği takdirde, sorumluluktan kurtulur.²⁶⁵ Bu durumda olağan sebep sorumluluğu olan organizasyon sorumluluğunda, illiyet bağının kesilmesi halleri dışında, gerekli özenin gösterildiği ispat edildiği takdirde de sorumluluktan kurtulmak mümkündür.²⁶⁶

Doktrindeki bir fikre göre üreticinin sorumluluğunun hukuki niteliği, gerçekleşen zararın kaynağı dikkate alınarak belirlenmelidir.²⁶⁷ Buna göre fabrikasyon hatası nedeniyle gerçekleşen zararlarda üretici, TBK m. 66/3 hükmü gereğince sorumlu tutulmalıdır. Bu durumda üreticinin ihmali araştırılırken ürünün bağlayıcı teknik düzenlemelere uygunluğu, fayda-risk analizi, gerekli bilgilendirmelerin yapılıp yapılmadığı dikkate alınmalıdır.²⁶⁸

Bu hususta ileri sürülen bir başka görüşe göre, üretim aşamasında; hatalı ürünler üretilirken çalışan işçiler, ürünlerin üretildiği makineler gibi birçok faktör olup, üreticinin sorumluluğunda uygulanabilecek en uygun kusursuz sorumluluk hali adam çalıştıranın sorumluluğudur. Bu durumda ilgili hükümlere ilişkin koşulların aynı anda gerçekleştiği hallerde, zarar görenin tazminat istemine dair ÜGTDK ve adam çalıştıranın sorumluluğu hükümleri arasında tercih yapma imkânı bulunmaktadır. Zarar görenin, dayandığı sorumluluk hükümlerini seçerken göz önünde bulunduracağı bazı durumlar vardır. Örneğin, adam çalıştıranın sorumluluğu hükümlerinde, üreticinin kurtuluş kanıtı getirme alanı ÜGTDK'ye nazaran daha geniş olduğu için zarar gören aleyhinedir. Ayrıca her üretimin çalışanlara yaptırılması söz konusu olmadığından, TBK m. 66 hükümleri

²⁶³ Mustafa Ünlütepe, "Organizasyon Sorumluluğu (TBK m. 66/III) ve Tehlike Sorumluluğu (TBK m. 71) İlişkisinin Değerlendirilmesi", *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 12, S. 2, Kayseri, Yıl: 2017, s. 32.

²⁶⁴ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 712.

²⁶⁵ Nart, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler - Özel Hükümler*, s. 60.

²⁶⁶ Ünlütepe, a.g.m. , s. 33.

²⁶⁷ Önder Canpolat, "Üretici ve Sorumluluğu", *Ankara Barosu Dergisi*, Yıl:2013/2, s. 397.

²⁶⁸ Erdem Büyüksağış, Kerem Öz, "Tıbbi Ürünlerin Yol Açtığı Zararlardan Sorumluluk: Karşılaştırmalı ve Eleştirel Yaklaşım", *Uluslararası Antalya Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, S. 8, Aralık 2016, s. 192, 193 (1. Dipnot).

uygulanamaz. Ancak unutulmamalıdır ki adam çalıştırmanın sorumluluğu hükümlerine gidilemeyen hallerde ÜGTDK hükümlerine başvurma imkânı saklıdır.²⁶⁹

Üreticinin sorumluluğuna ilişkin adam çalıştırmanın sorumluluğu hükümlerine dayanılmayacağını ileri süren diğer görüşlere göre, organizasyon sorumluluğu hükümlerine dayanılması, kusursuz sorumluluk olarak kabul edilen ürün sorumluluğu hükümlerine aykırıdır. Zira üretici ürün sorumluluğunda, gerekli özeni göstermiş olsa da bunu ispat ederek sorumluluktan kurtulamaz.²⁷⁰ Adam çalıştırmanın sorumluluğu hükümlerinde, sorumluluktan kurtuluş imkânının sınırlandırılması amacıyla, organizasyon sorumluluğu hükümleri uygulanabilir. Ancak organizasyon sorumluluğu hükümlerinde de gerekli özeni gösterdiğini ispatlayan üretici sorumluluktan kurtulacağı için zarar gören korunmuş olmayacaktır.²⁷¹ Ayrıca adam çalıştırmanın sorumluluğu hükümlerinde gelişim hatalarının üreticinin sorumluluğuna dâhil edilmemesi, ilaç üreticisi bakımından doğru olmayacaktır. Çünkü bu durumda ilaçtan zarar gören, mağduriyete uğrar.²⁷² Makineleşme nedeniyle üretim sürecindeki bazı alanlarda işçi çalıştırılmaması da adam çalıştırmanın sorumluluğu hükümlerinin uygulanmasını engellemektedir.²⁷³

Adam çalıştırmanın sorumluluğu, kurtuluş kanıtı getirilebilmesi nedeniyle olağan sebep sorumluluğuna ilişkindir. Kanaatimizce bu durum, zarar görenin korunması bakımından yeterli olmayacaktır. Fakat ağırlaştırılmış sebep sorumluluğu hallerinden tehlike sorumluluğu ve yapı malikinin sorumluluğuna ilişkin şartların sağlanmadığı düşünüldüğünde, olağan sebep sorumluluğu hükümleri uygulanabilecektir. Ayrı bir ilaç kanunu çıkarılarak yahut ilaçla ilgili hükümler içeren mevcut kanunlardan birisine ilaçlardan kaynaklanan zararlardan sorumluluk ile ilgili bir bölüm eklenerek mevzuattaki eksikliğin giderilmesi en doğru çözümdür. Bu durumda hatalı ilaç nedeniyle zarar görenin korunması bakımından, ilaç üreticisinin kurtuluş kanıtı getiremediği bir kusursuz sorumluluk halinin düzenlenmesinin yerinde olacağı görüşündeyiz.

²⁶⁹ Kanişlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1456-1459.

²⁷⁰ Al, a.g.m. , s. 1806, 1807.

²⁷¹ Tuba Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürünün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, 1. b. , İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2008, s. 112, 113.

²⁷² Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 117.

²⁷³ Al, a.g.m. , s. 1806.

(b). Şartları

İlaç üreticisinin adam çalıştırmanın sorumluluğu hükmüne dayanılarak sorumluluğuna gidilmesi halinde ilacın hatalı olması, zararın gerçekleşmesi ve uygun illiyet bağı şartlarına ek olarak bu hükmün şartlarını da taşıması gerekir.²⁷⁴ Adam çalıştırılan kişinin çalışanı, işini verilen emir ve talimatlara uygun olarak yerine getirmelidir.²⁷⁵ Çalışanın kendisine verilen işi gördüğü sırada üçüncü kişiye hukuka aykırı fiili ile zarar vermiş olması halinde sorumluluk doğar.²⁷⁶ Ancak kusursuz sorumluluk hallerinden biri olan adam çalıştırmanın sorumluluğundan kurtuluş kanıtı getirerek kurtulmak mümkündür.²⁷⁷ Bu durum TBK m. 66/2’de belirtilmiştir.

Adam çalıştırmanın sorumluluğu çerçevesinde, ilaç üreticisinin yanında çalışan kişinin kusuru, üçüncü kişinin kusuru sayılmaz. Bu nedenle üçüncü kişinin ağır kusuru nedenine dayanılarak illiyet bağının kesildiği söylenemeyecektir.²⁷⁸

d. İlaç Üreticisinin Borca Aykırılıktan Doğan Sorumluluğu

Satış sözleşmesi, tarafların karşılıklı ve birbirine uygun irade beyanı ile kurulur. Satıcı ve alıcı sözleşmenin tarafıdır.²⁷⁹ Satılardaki nitelik eksikliğine ayıp adı verilmektedir.²⁸⁰ Satılan hakkında, satıcının zikir veya vaad ettiği niteliklerin

²⁷⁴ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 357.

²⁷⁵ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 701; Mustafa Ünlütepe, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 1. b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2021, s. 174.

²⁷⁶ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 702, 703.

²⁷⁷ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 705; Bilgili, Demirkapı, a.g.e. , s. 106.

²⁷⁸ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 346.

²⁷⁹ Cevdet Yavuz, Faruk Acar, Burak Özen, *Borçlar Hukuku Dersleri Özel Hükümler*, 14. b. , İstanbul: Beta Yayıncılık, 2016, s. 27; Fikret Eren, *Borçlar Hukuku Özel Hükümler*, 7. b. , Ankara: Yetkin Yayınları, 2019, s. 37; Yargıtay HGK, E. 1992/213, K. 1992/315, 6.5.1992 tarihli kararına göre “*Davacıya satılan tüpün patlaması sonucu uğranılan maddi ve manevi zararın giderilmesi istenmiştir. Dava konusu uyuşmazlıkta, satıcı (tüp bayii)nin satım akdinde üçüncü kişi konumunda bulunan davacıya karşı akitten doğan hiç bir asli edim borcu mevcut olmamakla beraber burada, borçlunun bizzat alacaklıya karşı göstermek zorunda olduğu koruma yükümlününün, alacaklıya yakından bağlı olan ya da edime olan yakınlığı nedeniyle koruma alanı altında bulunan kişilere de teşmil edilmesi gerekir. Bir başka ifadeyle burada, kanun (MK. m. 2) gereğince borçlu ile alacaklı arasında olduğu kadar, borçlu ile üçüncü kişi durumunda olan davacı arasında da, hiçbir edim yükümlülüğü ihtiva etmeyen ve fakat koruma yükümlülüğüne dayanan üçüncü şahsı koruyucu etkili bir borç ilişkisi olmuştur. Dolayısıyla da davacının akde aykırılık hükümlerine göre tazminat talebinde bulunması yerindedir ve uyuşmazlığa on yıllık zamanaşımı süresinin uygulanması gerekir.*”, <https://www.hukukturk.com>, (24.04.2023).

²⁸⁰ Eren, *Borçlar Hukuku Özel Hükümler*, s. 104.

bulunmaması²⁸¹ yahut dürüstlük kuralı gereğince alıcının satılardan beklediği bir niteliğin bulunmaması²⁸² hallerinde satıcının ayıptan sorumluluğu doğar.²⁸³

6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu'nda ayıptan sorumluluk m. 219'da şu şekilde düzenlenmiştir: “*Satıcı, alıcıya karşı herhangi bir surette bildirdiği niteliklerin satılarda bulunmaması sebebiyle sorumlu olduğu gibi, nitelik veya niteliği etkileyen niceliğine aykırı olan, kullanım amacı bakımından değerini ve alıcının ondan beklediği faydaları ortadan kaldıran veya önemli ölçüde azaltan maddi, hukuki ya da ekonomik ayıpların bulunmasından da sorumlu olur. - Satıcı, bu ayıpların varlığını bilmese bile onlardan sorumludur.*”

Üreticinin sorumluluğu bakımından ayıp kavramı, TKHK ve TBK hükümlerinde yer alan ayıp kavramından ayrılmaktadır. İlgili kanunlarda, vaad edilen yahut beklenen vasıfların üründe bulunmaması hâli esas alınır. Satıcının vaatte bulunduğu özelliklerin yokluğu veya ürünün kullanımına engel olan eksiklikler, üründen beklenen niteliklerin bulunmaması gibi ürüne dair ayıp zararları, ayıba karşı tekeffül hükümlerine tabidir.²⁸⁴ Ancak üreticinin sorumluluğundaki ayıp, istenilen özellikler bulunsada dahi ürünün güvenliğine ilişkin eksiklik olarak tanımlanabilir.²⁸⁵

İlacın ayıplı olması, güvenli olmasına rağmen kendisinden beklenen faydanın alınamamış olması anlamına gelir.²⁸⁶ Ayıba karşı tekeffül sorumluluğunda, zarar görenin talepleri edimin kendi lehine düzeltilmesi amacıyla yapılır. Ancak üretim hatasından kastedilen, ilacın güvenliliğinin sağlanamamış olmasıdır. Üreticinin sorumluluğunda, kişiye veya diğer bir mala verilen zararın tazmin edilip, güvenliğin sağlanması amaçlanmaktadır.²⁸⁷ Hakim, beklenen güvenlik unsurunu belirlerken, ortalama anlayıştaki tüketicinin beklentisini göz önünde bulundurur. Bunun yanında ürünün kullanıcısı çocuk, yaşlı, engelli bir kimse olabilir. Bu nedenle ürünün hitap ettiği kesimin de dikkate alınması gerekir.²⁸⁸

²⁸¹ Fahrettin Aral, Hasan Ayrancı, *Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri*, 11. b. , Ankara: Yetkin Yayınları, 2015, s. 119.

²⁸² Aral, Ayrancı, a.g.e. , s. 122.

²⁸³ Yavuz, Acar, Özen, a.g.e, s. 71.

²⁸⁴ Kırca, a.g.e. , s. 90; Turgut Akıntürk, Derya Ateş Karaman, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Özel Borç İlişkileri*, 18. b. , İstanbul: Beta Yayıncılık, 2012, s. 244; İsmail Kayar, *6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu'na Göre Borçlar Hukuku Genel Hükümler Özel Borç İlişkileri*, 11. b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2019, s. 277, 278.

²⁸⁵ Kırca, a.g.e. , s. 90, 91; Aydos, a.g.e. , s. 274; Havutçu, a.g.e. , s. 21, 22.

²⁸⁶ Özcan Büyüktanır, a.g.e. , s. 1106.

²⁸⁷ Havutçu, a.g.e. , s. 34.

²⁸⁸ Kırca, a.g.e. , s. 256.

Genellikle ilaçların seri üretime dayalı olarak üretilmesi sonucunda, ilacın üreticisi ve ilacın satıcısı farklı kişiler olmaktadır. Bu durumda ilaç satıcısı ile ilacı alan kimse arasında sözleşmesel bir ilişki bulunsa bile, ilaç üreticisi ile ilacı alan kişi arasında böyle bir sözleşme kurulmuş olmaz.²⁸⁹ Bu nedenle gündelik hayatta satış sözleşmesi, hastayla ilaç üreticisi arasında kurulmadığı için ilaç üreticisinin sorumluluğu açısından, TBK’de düzenlenen sözleşmesel sorumluluk hükümlerine gidilemez.²⁹⁰ Ancak bu durum, eczacıların kendi ürettiği ilaçlar bakımından mümkündür.²⁹¹

Satıcının üretici olduğu durumlarda, üreticinin sözleşmesel sorumluluğuna gidilebilir.²⁹² Ancak sorumluluğun sözleşmeye dayandırılabilmesi halinde, üreticinin sorumluluktan kurtulma imkânının bulunması ve sorumluluktan kurtulma sözleşmesinin düzenlenebilmesi ihtimallerinin varlığında, zararın tazmini mümkün olmayacaktır. Bu nedenle üreticinin sorumluluğunun sözleşme dışı sorumluluk hükümlerine dayandırılması daha doğru olacaktır.²⁹³

İlaç üreticisinin, ilacın paketlenmesindeki bozukluklar gibi ilacın kendisi dışında ortaya çıkan zararlardan sorumluluğu bulunmamaktadır. Bu şekilde satılan ilaçlarda, satıcının ayıptan doğan sorumluluğuna gidilebilir.²⁹⁴ Eczacı, aralarında satım sözleşmesi kurulan ilacı satın alan kişiye karşı, ilacın ayıbından dolayı sorumludur. Ancak ilaç üreticisinin, ilaç kullanıcısı ile arasında sözleşmesel ilişki bulunmadığı için bir zarar meydana gelmesi durumunda, ilacın üretim hatasından dolayı sorumluluğuna gidilir.²⁹⁵

3. İlaç Üreticisinin TKHK Kapsamında Sorumluluğu

a. 4077 Sayılı Kanun Döneminde İlaç Üreticisinin Sorumluluğu

4077 sayılı eTKHK’de düzenlenen 4. madde ile satıcının ayıba karşı tekeffül sorumluluğu ve üreticinin ayıplı mallar nedeniyle sorumluluğu düzenlenmişti.²⁹⁶ Ancak tüketicinin hangi hüküm kapsamında üreticiden talepte bulunabileceği

²⁸⁹ Yıldızdoğan, a.g.m. , s. 89; Ünal, Kalkan, a.g.m. , s. 51; Öztan, a.g.e. , s. 48.

²⁹⁰ Akkanat, a.g.e. , s. 81; Özcan Büyüktanır, a.g.m. , s. 128; Başpınar, a.g.e. , s. 85.

²⁹¹ Gültekin, a.g.e. , s. 66, 67.

²⁹² Aslan, a.g.e. , s. 225.

²⁹³ Havutçu, a.g.e. , s. 47.

²⁹⁴ Dalcı, a.g.m. , s. 66.

²⁹⁵ Özcan Büyüktanır, a.g.e. , s. 1106.

²⁹⁶ Havutçu, a.g.e. , s. 152.

düzenlenmemiştir.²⁹⁷ eTKHK m. 4/2 “Tüketici, malın teslimi tarihinden itibaren otuz gün içerisinde ayıbı satıcıya bildirmekle yükümlüdür. Tüketici bu durumda, bedel iadesini de içeren sözleşmeden dönme, malın ayıpsız misliyle değiştirilmesi veya ayıp oranında bedel indirimi ya da ücretsiz onarım isteme haklarına sahiptir. Satıcı, tüketicinin tercih ettiği bu talebi yerine getirmekle yükümlüdür. Tüketici bu seçimlik haklarından biri ile birlikte ayıplı malın neden olduğu ölüm ve/veya yaralanmaya yol açan ve/veya kullanımdaki diğer mallarda zarara neden olan hallerde imalatçı üreticiden tazminat isteme hakkına da sahiptir.” şeklinde hükme bağlanmıştır.

4077 sayılı eTKHK’de üreticinin tazminat sorumluluğunun hukuki niteliği belirtilmediğinden, Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik’te üreticinin kusursuz sorumlu olduğu düzenlenmiştir. 4077 sayılı eTKHK’nin 4. maddesine dayanılarak düzenlenen Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik’in 6. maddesinde “Ayıplı bir malın, bir kişinin ölümüne veya yaralanmasına veya bir malın zarar görmesine sebep olması halinde imalatçı/üretici doğan zararı, kusuru aranmaksızın tazmin etmekle yükümlüdür.” şeklinde hükme bağlanmıştır.²⁹⁸ Bu düzenleme, 1985 yılında çıkarılan 85/374 sayılı Avrupa Konseyi Direktifi’nde yer alan üreticinin objektif sorumluluğuna gidilmesine ilişkin düzenlemeye uygundur.²⁹⁹

Kusursuz sorumluluk öngörülen bir konuda yapılması gereken düzenlemenin kanun ile değil yönetmelikle yapılması sorunlu bir durumdur.³⁰⁰ Zira Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik, 4077 sayılı eTKHK’de bulunan eksiklikleri tamamlamak amacıyla çıkarılmış olsa da, kanun ile düzenlenmesi gereken hükümlerin yönetmelik ile düzenlenmesi normlar hiyerarşisine aykırıdır.³⁰¹ Ancak aksi yöndeki bir görüşe göre, kanunla kusursuz sorumluluk hükmü düzenlenmesi için açıkça bu yönde bir ifadenin yazılmasının aranmaması gerektiğinden, 4077 sayılı eTKHK m. 4/3’ün 6. cümlesinde yer alan “Satılan malın ayıplı olduğunun bilinmemesi bu

²⁹⁷ Karaman, a.g.e. , s. 300.

²⁹⁸ Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik m. 6/2 hükmü gereğince, “İmalatçının/üreticinin, sorumlu tutulabilmesi için zarar görenin, malın ayıbını, uğradığı zararı ve ayıp ile zarar arasındaki nedensellik bağımlı ispat etmesi gerekir.”

²⁹⁹ Karaman, a.g.e. , s. 301.

³⁰⁰ Karaman, a.g.e. , s. 301, 302; Hakeri, *İlaç Hukuku*, s. 163; Havutçu, a.g.e. , s. 117.

³⁰¹ Ergun Özsunay, “İlaç İmalatçısının Sorumluluğu”, *Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu (24-25 Nisan 2008)*, Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 1. b. , İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2011, s. 149; Yıldızdoğan, a.g.m. , s. 91; Yücel, *Sağlık ve Tıp Hukukunda Sorumluluk ve İnsan Hakları*, s. 382; Özcan Büyüktanır, Okyar Karaosmanoğlu, a.g.m. , s. 172; Avcı, a.g.e. , s. 101.

sorumluluğu ortadan kaldırmaz.” ifadesi ile üreticinin kusursuz sorumlu tutulduğu anlaşılmaktadır.³⁰²

4077 sayılı eTKHK'nin 4. maddesinde ürün sorumluluğunu doğuran ayıplı malın neden olduğu zararlar ile satıcının ayıba karşı tekeffül sorumluluğu birlikte düzenlenmiştir. Bu iki sorumluluk birbirinden bağımsızdır.³⁰³ Aynı hüküm içerisinde birbirinden farklı iki sorumluluk türü düzenlenmiş olması eleştiriye açıktır.³⁰⁴

Üreticinin sorumluluğu, ürün hatası nedeniyle gerçekleşen zararlardan kusursuz sorumlu tutulmayı gerektirir. Bu sorumlulukta amaç, ürünün kullanılması nedeniyle kullanan kişinin bütünlüğüne yani güvenliğine verilen zararın giderilmesidir. Bu nedenle ürünün kendisinin ayıplı olmasından kaynaklanan eksiklikten dolayı üreticinin ayıba karşı tekeffül hükümlerine göre sorumlu tutulması hali bu konu kapsamında değildir.³⁰⁵ Bu durumda genel anlamda satıcının, ürüne ilişkin nitelik eksikliği sebebiyle ayıba karşı tekeffül sorumluluğu; üreticinin, ürünün güvenilirliğine ilişkin sorumluluğu bulunmaktadır. Dolayısıyla bu iki sorumluluk türünün birbirinden farklı olduğu çıkarımında bulunabiliriz.

Ayıba karşı tekeffül sorumluluğu ile üreticinin sorumluluğu birbirinden farklı olduğundan, gerçekleşen zarar her iki sorumluluk türü için ayrı ayrı incelenmelidir. Aynı zarardan yalnızca satıcının yahut üreticinin sorumluluğu doğabileceği gibi, hem satıcının ayıba karşı tekeffül borcu hem de üreticinin sorumluluğu doğabilir.³⁰⁶ Aynı maddede yer alan ayıplı ürün³⁰⁷ tanımı, üreticinin kusursuz sorumlu tutulduğu ayıplı mal tanımından farklıdır. Üreticinin sorumluluğu bakımından 4077 sayılı eTKHK'ye dayanılarak çıkarılan Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik'te düzenlenen ayıp kavramının uygulanması gerekir. Yönetmelik m. 5/1'de ayıp *“Malın piyasaya sunum tarzı, makul kullanım şekli ve piyasaya sürüldüğü an ve benzeri diğer hususlar göz önüne alınarak, bir kimsenin o maldan haklı olarak bekleyebileceği*

³⁰² Kırca, a.g.e. , s. 95.

³⁰³ Kırca, a.g.e. , s. 85; Günergök, a.g.m. , s. 314, 315.

³⁰⁴ Günergök, a.g.m. , s. 315 (dipnot 5).

³⁰⁵ Havutçu, a.g.e. , s. 37; Öztan, a.g.e. , s. 22.

³⁰⁶ Havutçu, a.g.e. , s. 32, 33; Kırca, a.g.e. , s. 254.

³⁰⁷ 4077 sayılı eTKHK m. 4/1'de ayıplı ürün *“Ambalajında, etiketinde, tanıtma ve kullanma kılavuzunda ya da reklam ve ilânlarında yer alan veya satıcı tarafından bildirilen veya standardında veya teknik düzenlemesinde tespit edilen nitelik veya niteliği etkileyen niceliğine aykırı olan ya da tahsis veya kullanım amacı bakımından değerini veya tüketicinin ondan beklediği faydaları azaltan veya ortadan kaldıran maddi, hukuki veya ekonomik eksiklikler içeren mallar”* şeklinde tanımlanmıştır.

güvenliği sağlamayan mal ayıplı sayılır.” şeklinde tanımlanmıştır.³⁰⁸ Üreticinin sorumluluğunu oluşturan ayıp kavramında, ayıba karşı tekeffül şartları aranmamalıdır. Üreticinin sorumluluğu, beklenen güvenliğin sağlanamaması ve kişinin vücut bütünlüğünün ihlali ile malına verilecek zararları kapsamaktadır.³⁰⁹

4077 sayılı eTKHK ile düzenlenen üreticinin sorumluluğuna ilişkin olarak, üreticinin sorumluluğu tehlike sorumluluğu değildir; ancak kurtuluş kanıtı getirilemeyen bir sorumluluk türü olduğu için ağırlaştırılmış sebep sorumluluğu şeklinde düzenlenmiştir, yönünde görüşler bulunmaktadır. Bu yüzden eTKHK’de ve tartışılan yönleri bulunsa da yönetmelikte, üreticinin sorumluluğu düzenlenmiş olup o dönemin mevcut hükümlerine göre üreticinin sorumluluğuna gidilmesi gerekir.³¹⁰ Dolayısıyla 818 sayılı eTBK döneminde tehlike sorumluluğu öngörülmediği için 4077 sayılı eTKHK m. 4’te yer alan üreticinin sorumluluğu hükmünün uygulanması gerekir.³¹¹

4077 sayılı eski Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun’da ve buna dayanılarak çıkarılan Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik’te ürün sorumluluğu kısmen dahi olsa düzenlenmişti.³¹² Ancak 4077 sayılı mülga TKHK m. 4’te yer alan üreticinin ayıplı maldan sorumluluğuna dair hüküm, 6502 sayılı mevcut TKHK’de düzenlenmemiştir. Zira Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile düzenleme yapılacağı öngörüldüğünden 4077 sayılı eTKHK’yi mülga eden 6502 sayılı TKHK’de ürün sorumluluğu düzenlenmemiştir.³¹³ 6502 sayılı TKHK m. 11’de tüketicinin seçimlik hakları başlığı altında sorumluluğa ilişkin bir hüküm bulunmaktadır. Bir görüşe göre bu başlık altında böyle bir hükmün düzenlenmiş olması isabetsiz olup zaten 4077 sayılı mülga kanun yürürlükte iken tartışmalı olan üreticinin sorumluluğu meselesi 6502 sayılı TKHK ile birlikte daha tartışmalı bir hâl almıştır.³¹⁴

³⁰⁸ Kırcı, a.g.e. , s. 254.

³⁰⁹ Yıldırım, a.g.e. , s. 24, 25.

³¹⁰ Yıldırım, a.g.e. , s. 23-36.

³¹¹ Akkanat, a.g.e. , s. 84.

³¹² Al, a.g.m. , s. 1805.

³¹³ Ünal, Kalkan, a.g.m. , s. 47.

³¹⁴ Dalcı, a.g.m. , s. 54; Akipek Öcal, a.g.e. , s. 10, 11.

b. 6502 Sayılı Kanun Döneminde İlaç Üreticisinin Sorumluluğu

7.11.2013 tarihinde kabul edilen 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun 28.05.2014 tarihinde yürürlüğe girmiştir.³¹⁵ Satıcının ayıplı maldan sorumluluğu TKHK m. 9’da şu şekilde düzenlenmiştir: “*Satıcı, malı satış sözleşmesine uygun olarak tüketiciye teslim etmekle yükümlüdür. - Satıcı, kendisinden kaynaklanmayan reklam yoluyla yapılan açıklamalardan haberdar olmadığını ve haberdar olmasının da kendisinden beklenemeyeceğini veya yapılan açıklamanın içeriğinin satış sözleşmesinin akdi anında düzeltilmiş olduğunu veya satış sözleşmesi kurulma kararının bu açıklama ile nedensellik bağı içinde olmadığını ispatladığı takdirde açıklamanın içeriği ile bağlı olmaz.*” Bu durumda m. 9/2’de belirtilen halleri satıcının ispatlayamaması halinde, ayıplı maldan sorumlu tutulacaktır.³¹⁶

Satıcının ayıplı maldan sorumluluğuna gidilebilmesi için ayıbın, malın kullanımına engel olması veya istenen faydanın sağlanamamış olması gerekir. Ayrıca tüketicinin sözleşme kurulduğu tarihte ayıbı bilmemesi veya bilmesinin mümkün olmaması aranır.³¹⁷ Bu durum TKHK m. 10/2’de belirtilmiştir: “*Tüketicinin, sözleşmenin kurulduğu tarihte ayıptan haberdar olduğu veya haberdar olmasının kendisinden beklendiği hâllerde, sözleşmeye aykırılık söz konusu olmaz. Bunların dışındaki ayıplara karşı tüketicinin seçimlik hakları saklıdır.*” şeklinde hükme bağlanmıştır.

Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun m. 3/1-h’de yer alan tanıma göre mal “*Alışverişe konu olan; taşınır eşya, konut veya tatil amaçlı taşınmaz mallar ile elektronik ortamda kullanılmak üzere hazırlanan yazılım, ses, görüntü ve benzeri her türlü gayri maddi malları*” ifade eder. İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu ayrı bir kanunla düzenlenmediği için ürün sorumluluğu şeklinde ifade edilen ürün kavramının ilaç veya başka bir madde olması fark etmemektedir.³¹⁸ İlaç, TKHK m. 3’te yer alan alışverişe konu olan taşınır eşya sayıldığı için TKHK uygulama alanı bulunmaktadır.³¹⁹

İlacın tüketicisi konumunda olan zarar gören kullanıcı, Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun’a dayanarak da talepte bulunabilir.³²⁰ Ancak 6502 sayılı TKHK’de yer

³¹⁵ <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/1.5.6502.pdf>, (06.06.2023).

³¹⁶ Çağlar Özel, *Tüketicinin Korunması Hukuku*, 2 b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2014, s. 99.

³¹⁷ Özel, a.g.e. , s. 99, 100.

³¹⁸ Yıldırım, a.g.e. , s. 24.

³¹⁹ Yıldızdoğan, a.g.m. , s. 91.

³²⁰ Akkanat, a.g.e. , s. 81; Hakeri, *İlaç Hukuku*, s. 167.

alan ayıptan sorumluluk hükümleri genel olarak satıcının sorumluluğuna ilişkindir. Bu nedenle ilgili hükümlere dayanılarak ilaç üreticisinin sorumluluğuna gidilemez.³²¹

c. Sorumluluğun Şartları

(1). İlacın hatalı olması

Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'un 8. maddesine göre ayıplı mal, *“Tüketicie teslimi anında, taraflarca kararlaştırılmış olan örnek ya da modele uygun olmaması ya da objektif olarak sahip olması gereken özellikleri taşımaması nedeniyle sözleşmeye aykırı olan maldır. - Ambalajında, etiketinde, tanıtma ve kullanma kılavuzunda, internet portalında ya da reklam ve ilanlarında yer alan özelliklerinden bir veya birden fazlasını taşımayan; satıcı tarafından bildirilen veya teknik düzenlemesinde tespit edilen niteliğe aykırı olan; muadili olan malların kullanım amacını karşılamayan, tüketicinin makul olarak beklediği faydaları azaltan veya ortadan kaldıran maddi, hukuki veya ekonomik eksiklikler içeren mallar da ayıplı olarak kabul edilir.”* şeklinde tarif edilmiştir.

Ayıp kavramı, sözleşme ilişkisi bakımından ürünün amaca uygun şekilde kullanılmasını engelleyen, azaltan veya imkânsız hale getiren nitelik yoksunluğudur. Ancak objektif anlamda, üründen beklenen güvenliğin sağlanmaması halinde hata bulunur.³²² İlaçtaki hata, ürünün güvenli olmayıp hastaların zarara uğramalarına yol açan durumdur. İlacın güvenilirliğine ilişkin olarak ayıp yerine hata kavramının kullanılması, karışıklığı engellemek bakımından yerinde olacaktır.³²³

Üreticinin ayıplı üründen sorumluluğu, zarar gören kimseyle aralarında sözleşme ilişkisi kurulmamış olsa dahi mevcuttur. Ayıba karşı tekeffül hükümlerine göre sorumlulukta uygunluk ayıbı, ürün güvenliğine ilişkin hükümlerde güvenlik ayıbı söz konusudur.³²⁴ Bu doğrultuda uygunluk ayıbı, güvenlik ayıbını da içermekte olup haklı güvenlik beklentisinin sağlanmadığı durumlarda gerçekleşen zararlar, güvenlik ayıbı kapsamında değerlendirilmelidir.³²⁵ Ürün sorumluluğuna ilişkin olarak da ayıp

³²¹ Gültekin, a.g.e. , s. 85.

³²² Havutçu, a.g.e. , s. 25-31.

³²³ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 160-357.

³²⁴ Karaman, a.g.e. , s. 296-305.

³²⁵ Burak Hamza Er, “Türk Hukuku’nda Üreticinin ve İthalatçının Satım Sözleşmesinde Ayıptan Sorumluluğu”, *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi*, S. 38, Yıl: 11 (Nisan 2019), s. 291.

kavramının kullanılması yerinde olup, ayıba karşı tekeffül sorumluluğu ile aynı anlamda kullanılmadığının bilinmesi yeterlidir.³²⁶ Ancak bizim de katıldığımız, üreticinin sorumluluğunun konusu olan ayıp kavramı yerine, hata kavramının kullanılması yönünde birtakım görüşler bulunmaktadır. Hem ayıplı maldan sorumluluk hem ürün sorumluluğu açısından ayıp kavramının kullanılması, hukuki anlam bakımından karışıklığa yol açabileceğinden; ürün sorumluluğu açısından aynı kavramın kullanılmaması daha doğru olur.³²⁷ Bu sebeple üreticinin sorumluluğu kapsamında, hata kavramının kullanılması yerinde olacaktır.³²⁸

Üreticinin sorumluluğu bakımından hata, satıcının sorumluluğu bakımından ayıp kavramlarının kullanılması yerinde olacaktır. Ayıp kavramı, sözleşmenin konusu olan ürünün gerekli nitelikleri taşımaması halinde kullanılır. Ayıp, ürünün özelliklerine dair subjektif nitelik taşır. Ancak hata, ürünün zarara yol açma ihtimalinin objektif olarak incelenmesi ile belirlenir. Dolayısıyla hata, güvenliğe ilişkindir. Ancak sözleşme bulunmayan hallerde dahi hata kavramı kullanılabilir. Zira hata, ürünün güvenli olmaması halinde, başkalarının mal varlığına veya şahıs varlığına zarar verme tehlikesini ifade eder.³²⁹

Kanaatimizce satıcının ayıba karşı tekeffül sorumluluğuna ilişkin olarak ayıp, üreticinin sorumluluğuna ilişkin olarak da hata kavramının kullanılması, karışıklığa yol açmamak bakımından yerinde olacaktır. Bu doğrultuda üreticinin sorumluluğunda hata türlerini üretim, uyarı (bilgilendirme), gelişim hatası olarak sınıflandırabiliriz. Üretim hatası, yapım-bileşim ve fabrikasyon hatası olarak ikiye ayrılabilir. Ürün gözleme hatası, ayrı başlık altında incelenmeyip, gelişim hatası başlığı altında ele alınmıştır. İlaç üreticisinin sorumluluğu bakımından hata türleri olarak üreticinin sorumluluğunda yer alan hata türleri uygulanabilir.³³⁰

³²⁶ Kırca, a.g.e. , s. 128.

³²⁷ Ünal, Kalkan, a.g.m. , s. 55, 56.

³²⁸ Havutçu, a.g.e. , s. 23, 24.

³²⁹ Kanişlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1436, 1437; Yeşim M. Atamer, Gökçe Kurtulan Güner, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile İmalatçının Sorumluluğu Konusu Türk Hukuku Açısından Çözülmüş Müdür?”, *Ankara, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 70, S. 2 (2021), s. 559 (dipnot 76).

³³⁰ Dalcı, a.g.m. , s. 63; Ürün sorumluluğu bakımından ayıp kavramını kullanan doktrindeki bir görüşe göre ayıp çeşitleri tasarım, talimat, yapım ve fabrikasyon ayıpları olarak sınıflandırılabilir, Aydos, a.g.e. , s. 168-172; Bir görüşe göre ayıp türleri üretim, tasarım ve bilgilendirme ayıbı olarak üçe ayrılmaktadır, Kırca, a.g.e. , s. 150, 151; Ayıp kavramının kullanılmasını uygun gören bir görüşe göre ayıp türleri konstrüksiyon ayıpları, fabrikasyon ayıpları, talimat ayıpları ve gelişim ayıpları olarak 4 kategoride incelenebilir, Öztan, a.g.e. , s. 179; Bir görüşe göre üreticinin sorumluluğuna yol açan hata türleri fabrikasyon hatası, yapım-

(a). Üretim hatası

i. Yapım hatası

İlacın tasarımı, ilaç kullanıcısının güvenliğine uygun yapılmalıdır.³³¹ İlacın bileşimindeki maddelerin özen gösterilmeden bir araya getirilmesi halinde, üretim hatasından söz edilebilir. Ayrıca sağlık açısından önem taşıyan ilaçların, temizlik tedbirlerine uyularak üretilmesi gerekir.³³² İlaçlarda üretim hatasına örnek olarak paketlemenin sıkı yapılmamış olması, kapsüllerin patlak olması verilebilir. Üretim hatasının varlığı halinde ilaçlar toplatılır.³³³

Üretim hatası, yapım-bileşim hatası şeklinde olabileceği gibi; fabrika hatası şeklinde de olabilir. Ürünün mevcut bilimsel ve teknolojik gelişmelere uygun olarak üretilmemesi ve bu nedenle bütün serinin hatalı olması, yapım hatası olarak ifade edilir.³³⁴

İlacın ebatlarında yanlışlık, ilaçtan istenen etkiyi vermeyen etkin madde kullanılması gibi hatalar yapım-bileşim hatasına örnek olarak verilebilir. Yapım hatasının engellenmesi için ilaç üretilirken mevcut bilim ve tekniğe ilişkin verilere uygun olarak çalışmaların yürütülmesi gerekir.³³⁵ Yapım hatası ürünün henüz üretilirken yapılan hata türü olması nedeniyle bütün bir serinin hatalı üretilmesine yol açar.³³⁶ İlacın etkin maddesinin kullanılması gereken dozdan fazla şekilde kullanılmış olması halinde tasarım ayıbından söz edilebilir. Bu durumda ilacın ruhsatı iptal edilir.³³⁷

Klinik ilaç araştırmalarında bilimsel gelişmelere uygun çalışmalar yürütülüp, bu araştırmalara ilişkin kurallara uyarak ilacın yapım aşamasında oluşabilecek hatalar engellenmelidir.³³⁸ Ürün güvenliğinin sağlanması açısından, üretim aşamasında ürünü meydana getirecek maddelerin giriş kontrolü ve piyasaya sürülecek olan ürünlerin çıkış

bileşim hatası, uyarı hatası, gelişim hatası, ürün gözleme hatası olarak 5 grupta incelenebilir, Havutçu, a.g.e. , s. 28.

³³¹ Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 289.

³³² Hakeri, “İlaç Üretimi ve Uygulanması Sırasındaki Hatalardan Ötürü İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Sorumluluğu”, s. 143.

³³³ Yıldırım, a.g.e. , s. 28.

³³⁴ Gökcan, a.g.e. , s. 473.

³³⁵ Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 290.

³³⁶ Özel, a.g.e. , s. 128.

³³⁷ Yıldırım, a.g.e. , s. 28.

³³⁸ Cahid Doğan, a.g.e. , s. 419.

kontrolünün yapılması önem taşımaktadır. Zira bu sayede piyasaya sürülecek olan ürünün yol açabileceği riskler en aza indirilebilir.³³⁹

ii. Fabrikasyon hatası

Yapım hatası üretilen ürünün tüm serisinin, fabrikasyon hatası ise bir serideki bazı ürünlerin hatalı olmasını ifade eder.³⁴⁰ Fabrikasyon hatasında, makinenin bozulması, çalışanların dikkatsizliği gibi sebeplerle bir serideki hatalı olmayan ürünlerin yanında hatalı ürünlerin de üretilmesi söz konusudur.³⁴¹ Fabrikasyon hataları, hatasız olarak üretilen bir ürünün eksiklik taşıması halidir. Fabrikasyon hatalarının oluşmaması için üreticinin gerekli tedbirleri alması gerekir. Aksi takdirde gerçekleşen zararın tazmininden sorumludur.³⁴² İlacın paketlenmesindeki hata, fabrikasyon hatası kapsamında yer alır. Zira ilaç piyasaya sürülmeden önce, bozulmadan muhafaza edilmesi amacıyla uygun şekilde paketlenmelidir. Örneğin koyu renkli cam şişede üretilebileceği gibi film kaplı tabletler halinde de paketlenabilir.³⁴³

Fabrikasyon hatalarında gereken özen gösterilmiş olsa bile engellenemeyen teknik arızalar, üretim kaçağı olarak nitelendirilebilir. Kusuru bulunmayan işçilerin fiilleri nedeniyle yaşanan aksaklıklara dayalı hatalar, üretim kaçağı olarak değerlendirilemez. Ancak bunlar da fabrikasyon hataları kapsamındadır.³⁴⁴ Üretim bandındaki ilaçların teknik arıza nedeniyle hatalı üretilmesi halinde, üretim kaçağı söz konusu olur. Bu durum bütün serinin hatalı olmasına neden olabileceği gibi bir kısım ilacın hatalı olmasına da neden olabilir.³⁴⁵

İlacın üretim sürecinin kontrollü şekilde yürütülmesi gerekir. Aksi takdirde, üretilen ilaçların bir kısmı fabrikasyon hatası nedeniyle ilaç kullanıcılarını zarara uğratacaktır.³⁴⁶ İlaç üreticisinin, fabrikalarda seri şekilde üretilen ilaçların hatalı olmasından kaynaklanacak olan zararı tazmin etme yükümlülüğü bulunmaktadır.³⁴⁷

³³⁹ Günergök, a.g.m. , s. 333.

³⁴⁰ Özcan Büyüktanır, a.g.e. , s. 1105, 1106; Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 290.

³⁴¹ Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 290.

³⁴² Özel, a.g.e. , s. 129.

³⁴³ Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 292.

³⁴⁴ Havutçu, a.g.e. , s. 29.

³⁴⁵ Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 291.

³⁴⁶ Cahid Doğan, a.g.e. , s. 419.

³⁴⁷ Özcan Büyüktanır, a.g.m. , s. 132.

(b). Uyarı (bilgilendirme) hatası

İlacın üretildiği zaman bilinen ancak önlenemeyen yan etkileri ve kullanım şekli konusunda, ilaç kullanma talimatında gereken uyarılar yapılmadığı takdirde, uyarı hatası söz konusu olur.³⁴⁸ İlaçtaki uyarı hatasının varlığı, zarara yol açan ilacın piyasaya sürüldüğü anda mevcut bilimsel ve teknolojik gelişmelere uygunluğuna göre belirlenir.³⁴⁹ İlaç kullanma talimatında ilacın ne için ve nasıl kullanıldığı, kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler, ilacı saklama koşulları ve olası yan etkiler okunabilir şekilde yazılmalıdır.³⁵⁰

İlacın kullanımı ile tehlikeye neden olabilecek hususların, ilaç kullanıcılarına bildirilmemesi halinde uyarı hatası söz konusu olur. İlacın tehlikeleri hakkında kullanıcıyı uyarmak, ilaç üreticisinin yükümlülüğüdür. Bu nedenle uyarının anlaşılır ve eksiksiz olarak yapılması gerekir. İlacın tehlikelerine ilişkin bilgiyi ilaç üreticisi bildiğinden, kullanıcıları bu doğrultuda uyarmak zorundadır. Bu nedenle ilacın tehlikeleri hakkında kullanıcıları uyarmakla beraber, zararın gerçekleşmemesi için yapılabilecekler hakkında kullanıcılarına talimatlar vermekle yükümlüdür.³⁵¹ İlaç kullanıcıları, kullanma talimatında yer alan bilgiler sayesinde, ilacın kullanım şekli hakkında bilgi edinebileceği gibi yanlış kullanım halinde yazılı yönlendirmelere uyarak zarar görmekten kurtulabilir.³⁵²

İlacın iç ve dış ambalajı üzerinde yer alan etikette, ilacın güvenliğini etkileyen bilgilerin eksik olması halinde de uyarı hatası söz konusudur. Örneğin, son kullanma tarihinin yazılmaması, saklama koşullarının belirtilmemesi, ilacın içeriğini oluşturan maddelerin hatalı yazılması, kullanım şeklinin yazılmaması gibi durumlarda etikette hata bulunur.³⁵³

³⁴⁸ Cahid Doğan, a.g.e. , s. 420; Havutçu, a.g.e. , s. 30 (dipnot 28); 4703 sayılı mülga Kanun'un m. 5/7'de yer alan hükmüne göre "Üretici, ürünün öngörülen kullanım süresi içinde, yeterli uyarı olmaksızın fark edilemeyecek nitelikteki riskleri hakkında tüketicilere gerekli bilgiyi sağlamak, özelliklerini belirtecek şekilde ürünü işaretlemek; gerektiğinde piyasaya arz edilmiş ürünlerden numuneler alarak test etmek, şikâyetleri soruşturmak ve yapılan denetim sonuçlarından dağıtıcıları haberdar etmek, riskleri önlemek amacı ile ürünlerin toplatılması ve bertarafı da dahil olmak üzere gerekli önlemleri almakla yükümlüdür."

³⁴⁹ Petek, "İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu", s. 293.

³⁵⁰ Gökcan, a.g.e. , s. 474; Yıldırım, a.g.e. , s. 30.

³⁵¹ Petek, "İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu", s. 292-296.

³⁵² Serdar Nart, *Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu*, 1. b. , Ankara: Adalet Yayınevi, 2014, s. 69.

³⁵³ Petek, "İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu", s. 294.

İlaça ilişkin bilgilendirme yükümlülüğü ilaç kullanıcıların yanı sıra hekim ve diğer sağlık personeline karşı da yerine getirilmelidir. Çünkü bu kişilerin de üretilen her ilacın kullanım alanı, yan etkileri gibi birçok hususta bilmediği durumların olması öngörülebilir bir durumdur.³⁵⁴ Bu bilgilendirmeyi ilacı piyasaya sürerken yapabileceği gibi piyasadaki ilaç hakkında da gerekli uyarılarda bulunabilir. Bunu yapabilmek için kullanıma sunulan ilacın gerçekleşen yan etkileri ve başka sorunları hakkında, ilaç kullanıcılarından ve hekimlerden bilgi toplayabilmesi mümkündür. İlaç üreticisi üretilen ilacın kullanma talimatına, gereken uyarıları yazmakla yükümlüdür. Ancak hastayla doğrudan muhatap olan hekim de hastayı doğrudan uyarmakla yükümlüdür.³⁵⁵

Yönerge hataları uyarma, kullanım talimatındaki eksiklikler şeklinde de bilinmektedir.³⁵⁶ Kullanma talimatında ilacın etkin maddesi, ne için kullanıldığı, kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler, nasıl kullanılacağı, olası yan etkiler ve saklama koşulları açıklanmalıdır.³⁵⁷ Ayrıca reçetesiz satılan ilaçlarda da ilaç üreticisinin uyarı yükümlülüğü bulunmaktadır.³⁵⁸ Reçeteye tabi tutulan ilaçlar bakımından, hekime gereken uyarıların yapılmasıyla birtakım tehlikelerin önüne geçilebilir. Reçetesiz kullanılabilen ilaçlarda, ilacın kullanıcısının uyarılması için eczacının bilgilendirilmesinin yanında ilaç üzerinde yer alan uyarıların düzenlenmesinin de önemi artmaktadır.³⁵⁹

İlaç üreticisi tıp biliminin verilerine uygun olarak objektif biçimde bilgilendirme yapmalıdır. Zarar gören, ilgili ifadeleri anlayamadığı gerekçesiyle üreticinin uyarma hatasından dolayı sorumluluğuna gidemez. Ancak bu durumda aranan, ortalama anlama düzeyine sahip kullanıcıların ilgili uyarıyı anlayabiliyor olmasıdır.³⁶⁰

³⁵⁴ Nart, *Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu*, s. 73; Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 297.

³⁵⁵ Hakeri, “İlaç Üretimi ve Uygulanması Sırasındaki Hatalardan Ötürü İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Sorumluluğu”, s. 145, 146.

³⁵⁶ Özel, a.g.e. , s. 129, 130.

³⁵⁷ Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 295.

³⁵⁸ Hakeri, “İlaç Üretimi ve Uygulanması Sırasındaki Hatalardan Ötürü İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Sorumluluğu”, s. 149.

³⁵⁹ Öztan, a.g.e. , s. 161, 162.

³⁶⁰ Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 296.

(c). Gelişim hatası

Üretildiği zaman mevcut bilimsel ve teknik gelişmelerle bilinmeyen ancak en başından beri var olan hatalar, gelişim hataları olarak değerlendirilir.³⁶¹ Üreticinin gerekli ve kendisinden beklenen tedbirleri alması gerekir. Bunun için ürüne dair güncel bilimsel ve teknik gelişmeleri takip etmelidir.³⁶² Piyasaya sürüldüğü anda güvenli sayılan ürün, değişiklikler sonucunda güvenilirliğini kaybedebilir. Bu durumda üretici, ürün gözleme yükümlülüğü çerçevesinde alması gereken tedbirleri uygulamalıdır.³⁶³ Ürün mevcut teknoloji ve bilgi ile hatasız bir şekilde üretilmiş olsa da zamanla, gelişen teknoloji ve bilimsel çalışmalar neticesinde ürünün hatalı olduğu anlaşılabilir.³⁶⁴

85/374 sayılı direktif, gelişim hatalarını üreticinin sorumluluğu kapsamına dâhil etmese dahi, direktifi uygulayacak ülkelerin gelişim hatalarını da kapsama alabilmesine imkân tanımıştır.³⁶⁵ Üreticinin gelişim riskinden sorumlu tutulduğu 7223 sayılı ÜGTDK'de sorumluluğun ağırlaşmasıyla, üretimin yavaşlaması ve ürün çeşitliliğinin azalması söz konusu olabilir.³⁶⁶

Üreticinin ürün gözleme yükümlülüğü bulunmaktadır. Bu sayede piyasaya sürmüş olduğu ürünü kullanım aşamasında da inceleyip, ürünün güvenliğine ilişkin yeni veriler elde edebilir. Bunun sonucunda ise gereken önlemleri uygulamalıdır.³⁶⁷ Piyasaya sürüldüğü anda güvenli olan ürün, yürütülen çalışmalar sonucunda daha güvenli başka bir metodun bulunmasıyla hatalı hâle gelmez.³⁶⁸ Ayrıca malın kullanımından kaynaklanan ve en başta olmayıp sonradan ortaya çıkan hatalar nedeniyle, üretici sorumlu tutulamaz.³⁶⁹

Ürün piyasaya sürüldüğünde, ileriki zamanlarda yaşanacak gelişmeler ile ürünün daha güvenli bir hale getirilebilecek olması öngörülebilir bir durumdur. Üreticinin yapması gereken, ürünü piyasaya sürdüğü mevcut şartlarda beklenen haklı güvenlik beklentisini sağlamasıdır. Ürün piyasaya sürüldüğü tarihte hata kabul edilmeyen

³⁶¹ Havutçu, a.g.e. , s. 30 (dipnot 28).

³⁶² Öztan, a.g.e. , s. 113-117.

³⁶³ Günergök, a.g.m. , s. 333, 334.

³⁶⁴ Özel, a.g.e. , s. 130, 131.

³⁶⁵ Havutçu, a.g.e. , s. 80.

³⁶⁶ Kanışlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1463.

³⁶⁷ Günergök, a.g.m. , s. 317, 318.

³⁶⁸ Yıldırım, a.g.e. , s. 27.

³⁶⁹ Gökcan, a.g.e. , s. 471.

durumların, sonradan hata olarak belirlendiği hallerde, ürünün güvenlik beklentisini karşılamadığı anlaşılırsa üretici bu ürünleri piyasadan toplatmalıdır. Ancak ürün hâlâ güvenlik beklentisini karşılıyorsa, ürünü piyasadan geri çekmesi gerekmez.³⁷⁰

Piyasaya sürülmüş olan ilacın bilim ve teknolojinin ilerlemesi ile birlikte hatalı olduğunun anlaşılması halinde, gelişim riskinden kaynaklanan hatanın varlığı söylenebilir.³⁷¹ İlaç üretilirken bilinen fakat önlenemeyen yan etkilerinin bulunması, gelişim hatası olarak nitelendirilemez.³⁷²

İlaç üreticisi ruhsat talebinde bulunduğu tarihe kadar, mevcut tıp ve farmakoloji verilerinden hareketle ilacın güvenilirliğini kanıtlamış olmalıdır. Ancak ruhsat alındıktan sonra da piyasaya sürülen ilacın güvenliğini gözleme yükümlülüğü bulunan ilaç üreticisi, bilimsel gelişmeleri takip etmek zorundadır.³⁷³ Bunun sonucunda piyasaya sürülen ürün birçok kimse tarafından kullanıldıkça hatasının bulunduğu anlaşılıyorsa, üretici ilgili ürün hakkındaki hatayı gidermek için yapılması gerekeni yapmalı veya ürünü piyasadan toplatmalıdır.³⁷⁴ İlacın kişiler üzerindeki etkilerinin incelenmesi ve zarara yol açtığı anlaşıldığı takdirde piyasadan toplatılıp neden olduğu zararların giderilmesi gerekir.³⁷⁵

İlaç üreticisinin gözetim yükümlülüğünün ihlalden sorumlu tutulabilmesi için zararın gerçekleşmiş olması gerekir.³⁷⁶ Kullanılan ilaç nedeniyle gerçekleşen zarar uzun bir süre sonra ortaya çıkabileceğinden, ilacın piyasada bulunduğu müddetçe üreticinin ürün gözleme yükümlülüğü bulunmaktadır.³⁷⁷ Bu durumda ithalatçının da üretici gibi sorumlu olduğu kabul edilirse, ürün gözleme yükümlülüğü ithalatçı bakımından da uygulanmalıdır.³⁷⁸

³⁷⁰ M. Atamer, Kurtulan Güner, a.g.m. , s. 565.

³⁷¹ Hakeri, “İlaç Üretimi ve Uygulanması Sırasındaki Hatalardan Ötürü İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Sorumluluğu”, s. 151; Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 299, 300; Gökcan, a.g.e. , s. 475; Yıldırım, a.g.e. , s. 29; Özcan Büyüktanır, a.g.e. , s. 1105.

³⁷² Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 300.

³⁷³ Özcan Büyüktanır, a.g.e. , s. 1104; Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 302.

³⁷⁴ Özel, a.g.e. , s. 130.

³⁷⁵ Gökcan, a.g.e. , s. 476; Öztan, a.g.e. , s. 185.

³⁷⁶ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s. 197.

³⁷⁷ Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 303.

³⁷⁸ Günergök, a.g.m. , s. 340.

(2). Zarar

Üreticinin yükümlülüğü, ürünü piyasaya sürmeden önce başladığı gibi piyasaya sürdükten sonra da devam eder.³⁷⁹ İlaç üreticisinin hukuki açıdan sorumlu tutulabilmesi için zararın, ilacın dağıtım zincirine dâhil olmasından sonra ortaya çıkması gerekir.³⁸⁰ Piyasaya sürülen ve beklenen güvenliği sağlamayan hatalı ürün, zarara yol açmış olmalıdır.³⁸¹

Hastalığın tedavisinde kullanılan ilacın etkisiz olup istenen tedaviyi sağlamaması, ilaçtaki ayıbı ifade eder ancak üreticinin sorumluluğu bağlamındaki hatadan farklıdır. Fakat bu durumda dahi ayıplı ilaç, daha güvenilir olan başka bir ilacın kullanılmasına engel olup tedaviyi engellediği için üreticinin sorumluluğu doğar.³⁸² Üreticinin sorumluluğu kapsamındaki hatalı ilaçta, hatalı olmayan ve ilaç kullanıcılarını tedavi etmekte kullanılabilecek başka bir ilacın kullanımını geciktirdiği için üretici sorumlu tutulur. Ancak piyasada, ilgili kullanım alanında başka bir ilaç bulunmayıp yalnızca hatalı ilacın kullanılmasıyla tedavinin gerçekleşebileceği öngörülebiliyorsa, ilaç üreticisinin sorumlu tutulmaması gerekecektir.³⁸³ Hatalı ilacın zarara yol açmasını başka bir ilaç engellemiş ise, zarar gerçekleşmediğinden dolayı ilaç üreticisinin sorumluluğu doğmaz.³⁸⁴

(3). İlliyet bağı

Uygun illiyet bağı bulunuyorsa, zararın uzun bir süre sonra ortaya çıkması halinde dahi ilaç üreticisinin sorumluluğuna gidilebilir.³⁸⁵ Hatalı ilaç nedeniyle hastalığın ağırlaşması yahut hastanın tedavisinin gecikmesi hallerinde, zararın gerçekleşmiş olduğunu söyleyebiliriz. İlacın hatalı olması ve hatalı ilacı kullanan kimsenin zarara uğraması halleri arasında uygun illiyet bağı kurulduğu takdirde, hatalı ilaçtan kaynaklanan sorumluluğun şartları gerçekleşmiş olur.³⁸⁶

³⁷⁹ Günergök, a.g.m. , s. 332, 333.

³⁸⁰ Dalcı, a.g.m. , s. 66; Öztan, a.g.e. , s. 21.

³⁸¹ Çelt, a.g.m. , s. 88; Saraç, a.g.e. , s. 102.

³⁸² Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 64.

³⁸³ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 239.

³⁸⁴ Nart, *Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu*, s. 79.

³⁸⁵ Dönmez, a.g.m. , s. 391.

³⁸⁶ Gökcan, a.g.e. , s. 472.

4. İlaç Üreticisinin ÜGTDK Kapsamında Sorumluluğu

a. Genel Olarak

7223 sayılı ÜGTDK düzenlenmeden önce, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, 2001/95 sayılı AB Genel Ürün Güvenliği Direktifi'ne dayanılarak çıkarılmıştır. Kanunun amacı m. 1'de “*Bu Kanunun amacı; ürünlerin piyasaya arzı, uygunluk değerlendirmesi, piyasa gözetimi ve denetimi ile bunlarla ilgili olarak yapılacak bildirimlere ilişkin usul ve esasları belirlemektir.*” şeklinde ifade edilmiştir.³⁸⁷ Ayrıca kanun hükümlerinin kamu hukuku içeriği taşıması nedeniyle, üreticinin tazminat sorumluluğu ilgili kanunda düzenlenmemiştir. Buradaki düzenleme üreticinin idari bakımdan sorumluluğunu öngörmektedir. Ancak 7223 sayılı ÜGTDK'nin yürürlüğe girmesiyle mülga olan 4703 sayılı kanuna ilişkin bu konu hakkındaki tartışmaların öneminin kalmadığı söylenebilir.³⁸⁸

85/374 sayılı Ayıplı Ürün Nedeniyle Sorumluluk Hakkında Üye Ülkelerin Hukuki ve İdari Düzenlemelerinin Birbirine Yakınlaştırılması Hakkında Avrupa Konseyi Direktifi'ne dayanılarak 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu düzenlenmiştir. 7223 sayılı ÜGTDK 12 Mart 2020 tarihinde Resmi Gazete'de yayınlanıp, yayımından bir sene sonra yürürlüğe girmiştir.³⁸⁹ 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'da ürün sorumluluğuna ilişkin hüküm bulunmadığından, 7223 sayılı kanunla mevcut boşluk doldurulmuştur.³⁹⁰ Ancak yürürlük tarihinden önce gerçekleşen zararlar bakımından o dönemde yürürlükte olan hükümler uygulanacak olup, ÜGTDK hükümlerine başvurulamaz.³⁹¹

7223 sayılı ÜGTDK m. 3/1-s'de ürün “*Her türlü madde, müstahzar*³⁹² veya eşyayı” tanımlar. 7223 sayılı kanunda tanımlanan ürün kavramı ile taşınır, taşınmaz ve gayri maddi mallar ürün sorumluluğu kapsamına dâhil edilmiştir.³⁹³ Direktifte yer alan

³⁸⁷ Havutçu, a.g.e. , s. 117.

³⁸⁸ Kanişlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1455, 1456 (dipnot 143); Al, a.g.m. , s. 1806.

³⁸⁹ 7223 sayılı ÜGTDK m. 26'ya göre “*Bu Kanun yayımı tarihinden bir yıl sonra yürürlüğe girer.*”

³⁹⁰ Al, a.g.m. , s. 1802.

³⁹¹ Kanişlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1454, 1455.

³⁹² Müstahzar, “*önceden hazırlanarak eczanede bulundurulanan ticari ilaç, preparat*” anlamına gelir, <https://sozluk.gov.tr>, (31.01.2023).

³⁹³ Kanişlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1463.

ürün tanımı ile kanunda düzenlenen ürünün kapsamı farklı olup, kanunda her türlü eşyanın sorumluluğa dâhil edilmesi üreticinin sorumluluğunu oldukça genişletmiştir.³⁹⁴ Ancak kanun koyucunun esas aldığı eşya kavramı, TDK kapsamındaki tanım³⁹⁵ olmakta olup; kanunda yer alan tanımın sadece taşınırları kapsadığı yönünde görüşler mevcuttur. Bu durum kanunda yer alan “*piyasadan geri çekilmesi, dağıtımı, ithal edilmesi*” gibi kavramların taşınır eşyalar bakımından kullanılabilmesi bakımından da mantıklı görünmektedir.³⁹⁶ Eşya hukuku bakımından eşya, taşınırları ve taşınmazları ifade etmektedir. Ancak ÜGTDK’de ifade edilen eşya kavramının taşınmazları da kapsamı, kanaatimizce de ürün sorumluluğuna ilişkin hükümlerin mantığına aykırıdır.³⁹⁷

Taşınmazların ÜGTDK’ye dahil edildiğini kabul eden görüşler açısından, ürün sorumluluğu kapsamına taşınmazların alınması, mevcut durumda yapı malikinin sorumluluğu hükümlerinin bulunması nedeniyle yersizdir. Ancak direktif hükümlerinde dahi dâhil edilmemiş olan taşınmazlar, ÜGTDK’de yer alan ürün kavramı ile sorumluluğa dâhil edilmiştir.³⁹⁸ Ayrıca ürün tanımının “*Her türlü madde...*” ifadesiyle belirtilmiş olması nedeniyle müstahzar³⁹⁹ kavramının ayrıca kullanılmasının gereği bulunmamaktadır.⁴⁰⁰ Ancak ÜGTDK’de yer alan müstahzar kavramı ile ilaçların da kanun kapsamına dâhil edilmesi ilaç üreticilerinin sorumluluğu bakımından önem taşımaktadır.⁴⁰¹

7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu’nun 5. maddesinde ürün güvenliğinin tanımı şu şekilde yapılmıştır: “(1) *Ürünün güvenli olması zorunludur.*

³⁹⁴ Çelt, a.g.m. , s. 109, 110.

³⁹⁵ TDK’de yer alan tanıma göre ürün “*Doğadan elde edilen, üretilen yararlı şey, mahsul, türlü endüstri alanlarında ham maddelerin işlenmesiyle elde edilen şey*” anlamına gelir, <https://sozluk.gov.tr>, (15.05.2023).

³⁹⁶ Çelt, a.g.m. , s. 89,90.

³⁹⁷ M. Atamer, Kurtulan Güner, a.g.m. , s. 553, 554.

³⁹⁸ Kanişlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1432.

³⁹⁹ TDK’de yer alan tanıma göre müstahzar, “*Kullanıma hazır duruma getirilmiş, hazırlanmış, önceden hazırlanarak eczanede bulundurulmuş ticari ilaç, preparat*” şeklinde tanımlanmıştır, <https://sozluk.gov.tr>, (14.05.2023).

⁴⁰⁰ Kanişlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1432.

⁴⁰¹ Çelt, a.g.m. , s. 90; İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu m. 1’e göre “*Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tabahte müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar ismi verilir.*”

(2) Teknik düzenlemenin insan sağlığı ve güvenliği ile ilgili hükümlerine uygun ürün, aksi ispatlanana kadar güvenli kabul edilir.

(3) Teknik düzenlemenin bulunmadığı veya insan sağlığı ve güvenliğine ilişkin hükümler içermediği durumlarda, bir ürünün güvenli olup olmadığının değerlendirilmesi genel ürün güvenliği mevzuatına göre yapılır.”⁴⁰²

Hukukumuzda ürün sorumluluğuna ilişkin düzenlemelerin eksikliği nedeniyle bulunan boşluk, 7223 sayılı ÜGTDK sayesinde giderilmiştir. Ancak Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu’nun kamu hukuku ve özel hukuk yönü bulunmaktadır.⁴⁰³ Ürün güvenliğine ilişkin maddeler kamu hukuku yönünü, ürün sorumluluğuna ilişkin maddeler özel hukuk yönünü göstermektedir. 7223 sayılı kanunun kamu hukuku niteliği öne çıktığından, ilgili kanunda özel hukuka ilişkin hükümlerin düzenlenmiş olması özellikle terminolojik farklılık nedeniyle karışıklığa yol açabilir. Birbirinden farklı konular olan ürün sorumluluğu ve ürün güvenliğine ilişkin hükümlerin aynı kanunda düzenlenmesi doğru değildir.⁴⁰⁴ İki durumun birbirinden farklı olması göz önünde bulundurulduğunda, uygunsuzluk teriminin iki durumda da kullanılmış olması karışıklığa neden olur. Bu nedenle hata teriminin ürün sorumluluğuna ilişkin konularda kullanılması doğru olacaktır.⁴⁰⁵

7223 sayılı ÜGTDK m. 3/1-r’de yer alan tanıma göre uygunsuzluk “ürünün ilgili teknik düzenlemeye veya genel ürün güvenliği mevzuatına uygun olmama halini” ifade eder. ÜGTDK’de ürün güvenliği başlığı altında düzenlenen m. 5/2’de “Teknik düzenlemenin insan sağlığı ve güvenliği ile ilgili hükümlerine uygun ürün, aksi ispatlanana kadar güvenli kabul edilir.” Zarar gerçekleşmese dahi devlet tarafından yapılan bu düzenlemelere aykırılık halinde idari yaptırımlar uygulanmaktadır. Ürün

⁴⁰² 7223 sayılı ÜGTDK m. 3/1-e’de güvenli ürünün tanımı “Kullanım süresi, hizmete sunulması, kurulumu, kullanımı, bakımı ve gözetimine ilişkin talimatlara uygun ve normal kullanım koşullarında kullanıldığında risk taşımayan veya sadece ürünün kullanımına özgü asgari risk taşıyan ve insan sağlığı ve güvenliği için gerekli düzeyde koruma sağlayan ürün” şeklinde yapılmıştır.

⁴⁰³ Kanışlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1421; Çelt, a.g.m. , s. 109.

⁴⁰⁴ Çelt, a.g.m. , s. 86-88.

⁴⁰⁵ Kanışlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1435.

sorumluluğu ve ürün güvenliği kavramları birbirinden farklı olduğundan ilgili tanımların aynı doğrultuda düzenlenmiş olması yerinde değildir.⁴⁰⁶

b. Şartları

Üreticinin hatalı ürün nedeniyle gerçekleşen zararlardan kusursuz sorumlu olduğu ÜGTDK m. 6’da belirtilmiştir.⁴⁰⁷ Hüküm gereğince imalatçı veya ithalatçının sorumlu tutulabilmesi için, zarar gören tarafın uğradığı zararı ve uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağıını ispat etmesi zorunludur. 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile üreticinin sorumluluğu düzenlenmiş olup, bu kapsamda ilaç üreticisinin kusursuz sorumluluğuna gidilebilir.⁴⁰⁸ Hatalı ilacın piyasaya arz edilmesi, zarar ve uygun illiyet bağının bulunduğu durumlarda, ilaç üreticisinin kusursuz sorumluluğunun şartları sağlanmış olacaktır.

III. UYGULAMADAKİ DURUM

Yargıtay’ın 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu yürürlüğe girmeden önce, üreticinin sorumluluğunun sözleşme dışı kusurlu sorumluluk hali olduğuna ilişkin kararlar vermiştir.⁴⁰⁹ İlaç üreticisinin kusurunun bulunmadığını ispat etmesi halinde

⁴⁰⁶ M. Atamer, Kurtulan Güner, a.g.m. , s. 560.

⁴⁰⁷ Al, a.g.m. , s. 1810; Kanişlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1443; Çelt, a.g.m. , s. 86.

⁴⁰⁸ Gültekin, a.g.e. , s. 110.

⁴⁰⁹ Dönmez, a.g.m. , s. 387; Yargıtay 11. HD. , E. 1979/3398, K. 1979/4053, 20.09.1979 tarihli kararına göre “*Davalı A.Ş. yapımçı sıfatıyla yasadan doğan (BK. 41 vd.) kusur sorumluluğuna sahiptir. Bu davalının imal ettiği malda saptanan yapım bozukluğu nedeniyle o malı alan herkese karşı sorumlu olacağı kabulü zorunludur. BK.nun 41. maddesi uyarınca kamuya sunduğu malın yapımında ihmal ve kayıtsızlığı sonucu oluşan üretim hatası nedeniyle haksız biçimde zarara uğrayan kişilerin objektif nitelikli bu zararlarının yapımçı tarafından giderilmesi gerekir. Bunun dışında davacı, malın davalı yapımçı A.Ş. tarafından üretildiğini bilerek ve ona güven duyarak satın almıştır. Bu nedenle yaratılan güvenden dolayı da davalı A.Ş. sorumluluğunun bulunduğu kabulü gerekir.*”, <https://legalbank.net/arama/mahkeme-kararlari>, (15.04.2023); Yargıtay HGK, E. 2002/114, K. 2002/84, 13.02.2002 tarihli “*Kusuru ile diğer bir kimseye zarar ıka eden kişi o zararın tazminine mecburdur. Buradaki kusur, hukuka uygun olmayan, hukuk düzeninin kinadığı bir irade veya irade noksanıdır. Bir imalat, normal şartlar altında ve normal kullanma halinde, zarar vermeye elverişli ise, kural olarak ortada kusur’un (hatanın) varlığını kabul etmek gerekir. Böyle bir malı piyasaya süren yapımçı tehlike yaratmış demektir. Yapımçı bu tehlikenin gerçekleşmesini önlemek için gerekli önlemleri almamışsa, zararın gerçekleşmesi halinde bunu tazmin ile yükümlü olur. Davalının hatalı ve kusurlu montajı sonucunda davacıya ait mutfak dolaplarının düştüğü davacının zararı ile davalının eylem arasında uygun nedensellik bağının da oluştuğu anlaşıldığından doğan zararın davalı tarafından karşılanması gerekir.*” kararında üreticinin kusur sorumluluğuna dayanılmıştır, <https://www.hukukturk.com>, (23.04.2023).

sorumluluktan kurtulması, ilaçtan zarar gören hastaların hukuki açıdan korunmasına engel olacaktır.⁴¹⁰ Yargıtay'ın üreticinin sorumluluğunu kusur sorumluluğuna, tehlike sorumluluğuna ve özen borcuna aykırılık olarak değerlendirdiği kararları bulunmaktadır.⁴¹¹ İlaç üreticisinin sorumluluğu kusura dayanan sorumluluk kapsamında ele alınırsa, öncelikli olarak güvenli olmayan ilacın piyasaya sürülmüş olması gerekir. İlaçtan dolayı meydana gelen zarar ile ilacın güvenli olmaması arasında illiyet bağı bulunmalıdır. Yargıtay kararlarında fiili karine gereğince ilaçtan zarar gören kişinin, ilaç üreticisinin kusurunu ispat etmesinin aranmadığı görülmüştür.⁴¹²

818 sayılı eski Borçlar Kanunu döneminde, kusurun ispat edilebilmesi, zarar görenin imkânları bakımından aleyhine olacağı için Yargıtay'ın ispat yükünü tersine çevirmesi ile zarar görenin, kusurun varlığını ispat etmesi aranmamaktadır.⁴¹³ Yargıtay'ın 1990 yılından itibaren verdiği kararlar da üreticinin haksız fiilden kaynaklanan sorumluluğu bulunduğu şeklindedir.⁴¹⁴ Sorumluluğun kusura dayandırılması halinde zarar görenin korunması açısından bu durum hakkaniyete uygundur.⁴¹⁵ Ancak ispat yükünün tersine çevrilmesi veya fiili karine şeklinde zarar göreni koruma amaçlı

⁴¹⁰ Dönmez, a.g.m. , s. 388.

⁴¹¹ Aslan, a.g.e. , s. 234; Yargıtay 4. HD. , E. 1994/6256, K. 1995/2596, 27.03.1995 tarihli kararına göre “Her somut olayın özelliğine göre özenin bunun sonucunda da kusurun varlığı saptanmalıdır. Bundan dolayıdır ki imalatçının sorumluluğu saptanırken, ondan beklenen özen, bir kazı yapan işçiden beklenen özenle aynı olmamalıdır. İmalatçının daha yüksek bir özen yükümlülüğü vardır. Bunun nedeni de, imalatçının yaptığı işin özelliğine göre, büyük tehlike yaratmasıdır. İşte imalatçıdan yüksek özen beklemenin nedeni, "tehlikeyi uzaklaştırması" ilkesinden kaynaklanmaktadır. Bu nedenle de imalatçı, tehlikeyi uzaklaştırmak için gerekli ve akla gelen ve gelebilecek olan her türlü önlemi almalıdır. Bunun sonucu olarak imalatçı bilim ve tekniğin gerekli kıldığı son durumu gözetecektir. Üretilen malın özelliğine ve yarattığı tehlikeye göre önlemler daha da arttırılacaktır. O mamülü kullananın bilgisiz ve tecrübesiz olabileceği ihtimali varsa, imalatçının özen yükümlülüğü de buna göre artmış olacaktır.

İmalatçının sorumluluğu sırasında daha fazla özen göstermesi yükümlülüğü imalatçının tehlikeyi uzaklaştırması ilkesinden kaynaklanır. Bu nedenle zarar görenin zarar verenin kusurunu kanıtlamadaki sorumluluğunun hafıfladığı kabul edilmelidir.”, <https://www.hukukturk.com>, (23.04.2023); Yargıtay 11. HD. , E. 2004/11632, K. 2005/9073, 3.10.2005 tarihli kararında “İmal olunan herhangi bir şeyin maliki, o şeyin fena yapılmasından veya muhafazasındaki kusurundan sorumludur. Tüptün imalatçısının sorumluluğu da kusursuz sorumluluk esasına dayanmaktadır. Bayi dışında yetkisiz kimselerin tüpü takması ise özen borcunun yerine getirilmemesinden kaynaklanmaktadır. Bayi üzerinde denetim yapmayan imalatçı kusursuz sorumludur. Tüpgaz Zorunlu Sorumluluk Sigortası ise, lpg tüpünün gaz kaçırması, infilakı, yangına neden olma rizikolarını teminat altına almaktadır. Söz konusu sigortacıların, sigorta ettirenin kusurlu olup olmadığına bakılmaksızın zarara uğrayan üçüncü kişilerin zararlarını karşılaması gerekir.” şeklinde üreticinin kusursuz sorumluluğuna hükmetmiştir, <https://www.hukukturk.com>, (23.04.2023).

⁴¹² Özcan Büyüktanır, a.g.e. , s. 1111.

⁴¹³ Akçura Karaman, a.g.e. , s. 155.

⁴¹⁴ Özcan Büyüktanır, a.g.e. , s. 1112.

⁴¹⁵ Öztan, a.g.e. , s. 237.

uygulamalar yapılsa da bu durumda üreticinin, kusuru olmadığını ispatlayarak sorumluluktan kurtulması mümkün olduğundan zarar görenlerin lehine olmayacaktır.⁴¹⁶

2005 yılına kadar Yargıtay kararlarında, üreticinin sorumluluğu ile ayıba karşı tekeffül sorumluluğu hükümlerinin farklı olduğu belirtilmişken, ilgili kararda üreticinin sorumluluğuna ilişkin net bir hüküm verememiştir.⁴¹⁷

7223 sayılı ÜGTDK ile üreticinin sorumluluğunun düzenlendiğine dair güncel Yargıtay kararları da mevcuttur.⁴¹⁸

⁴¹⁶ Akçura Karaman, a.g.e. , s. 111, 112.

⁴¹⁷ Havutçu, a.g.e. , s. 59; Yargıtay 4. HD. , E. 2004/7799, K. 2005/1330, 15.2.2005 tarihli kararına göre “İmalatçının sorumluluğundan doğan tazminat davaları da, haksız eylemden doğan tazminat davalarındaki yönetime göre çözümlenmelidir.”, <https://www.hukukturk.com>, (30.05.2023).

⁴¹⁸ Yargıtay 11. HD. , E. 2020/5083, K. 2021/5398, 30.06.2021 tarihli kararına göre “... üreticinin sözleşme dışı sorumlu tutulabileceği, Türk Hukukunda üreticinin sorumluluğuna ilişkin özel bir sorumluluk düzenlenmemişse de (Yasa koyucu bu konudaki yasa boşluğunu görerek 12.03.2021 tarihinde yürürlüğe giren 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile üreticinin sorumluluğu hüküm altına alınmış ve bu konudaki yasa boşluğu giderilmiştir.) bu konuda Borçlar Kanunu'nun 41. (6098 sayılı TBK'nın 49.) maddesinin 1. fıkrasındaki hükmün uygulanabileceği kabul edilmiştir. Bu madde hükmü uyarınca kusurlu ve hukuka aykırı bir fiille başkasına zarar veren, bu zararı gidermekle yükümlüdür. Üreticinin buradaki sorumluluğu kusur sorumluluğudur. Üretici bulunduğu faaliyet gereği hukuk düzenince gerekli olan ve kendisinden beklenebilen tüm özeni göstermesi, önleyici tedbirler alması gerekir.

Üreticinin sorumlu tutulabilmesi için taraflar arasında akdi ilişki bulunması da zorunlu değildir. Üretici BK'nun 41. madde hükmü uyarınca meydana gelen haksız fiilden sorumludur. Ürün ile üretici (Üreticinin fiili ile üründeki ayıp nedeniyle meydana gelen zarar.) arasında uygun illiyet bağı bulunduğu takdirde üretici meydana gelen zararı tazminle yükümlüdür.”, <https://karararama.yargitay.gov.tr>, (12.06.2023).

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞUNUN SONUÇLARI

I. GENEL OLARAK

7223 sayılı ÜGTDK m. 6'da ürün sorumluluğu tazminatı şu şekilde düzenlenmiştir: “(1) Ürünün, bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde, bu ürünün imalatçısı veya ithalatçısı zararı gidermekle yükümlüdür.

(2) İmalatçı veya ithalatçının sorumlu tutulabilmesi için, zarar gören tarafın uğradığı zararı ve uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağıını ispat etmesi zorunludur.

(3) Ürünün sebep olduğu zarardan birden fazla imalatçı veya ithalatçının sorumlu olması halinde, bunlar müteselsilen sorumlu tutulurlar.

(4) İmalatçı veya ithalatçıyı üründen kaynaklanan tazminat sorumluluğundan kurtaran ya da bu sorumluluğu azaltan sözleşmelerin ilgili maddeleri hükümsüzdür.

(5) Ürünün sebep olduğu zarar nedeniyle ödenecek maddi ve manevi tazminat miktarının belirlenmesinde 11/1/2011 tarihli ve 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu hükümleri uygulanır.

(6) Tazminat talebi için zamanaşımı süresi, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten itibaren üç yıl ve her halde zararın doğduğu tarihten itibaren on yıldır.

(7) Diğer kanunlardaki tazminat sorumluluğuna ilişkin hükümler saklıdır.”

Hükümden anlaşıldığı üzere, hatalı ürünün bir kişinin ölümüne veya yaralanmasına yol açması; yahut hatalı ürün dışındaki başka bir ürüne zarar vermesi hallerinde, üreticinin sorumluluğuna gidilebilir.⁴¹⁹

Gerçekleşen zararın tazmini bakımından, zarar görenin ÜGTDK'ye yahut ÜGTDK m. 6/7'den de anlaşıldığı üzere TBK'ye dayanarak talepte bulunması mümkündür. Bu durumda özel hüküm ve genel hüküm arasındaki ilişki gözetilmelidir. Örneğin ÜGTDK ve TBK'de yer alan kusursuz sorumluluk halleri özel hükümdür. Bu nedenle TBK m. 49'da düzenlenen genel hükme göre öncelikli olarak uygulanmak

⁴¹⁹ Kanişlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1439, 1440; Havutçu, a.g.e. , s. 81.

zorundadır. Bu durumda ürün sorumluluğuna ilişkin zararın tazmini için ÜGTDK'ye gidilebilirken, ÜGTDK kapsamında bulunmayan zararların tazmini için TBK m. 49'a gidilebilir. Ancak ürün sorumluluğunun ÜGTDK'ye dayandırılması halinde dahi 5. fıkra gereğince tazminat miktarı, TBK'de düzenlenen tazminat hükümleri kapsamında belirlenir.⁴²⁰

Üreticinin sorumluluğuna ilişkin koşullar ÜGTDK ile belirlenir. Maddenin yönlendirmesi ile maddi zararların tazmininde TBK m. 53-54 ve manevi zararların tazmini TBK m. 56'ya dayanılır.⁴²¹ İlgili düzenleme uyarınca tazminatın hesaplanması TBK hükümlerine bırakılmış olup “*Diğer kanunlardaki tazminat sorumluluğuna ilişkin hükümler saklı*” tutulmuştur.⁴²² Hükme göre maddi ve manevi tazminatın yalnızca miktarının belirlenmesi bakımından TBK'ye atıfta bulunulmuş olup, tazminata ilişkin şartlarda ÜGTDK hükümlerinin uygulanacağı kabul edilmiştir.⁴²³ Bu durumda manevi tazminatın da maddi tazminat gibi kusurdan bağımsız olarak talep edilebileceği söylenebilir.⁴²⁴ ÜGTDK hükümleri göz önünde bulundurulduğunda, destekten yoksun kalan kişilere ilişkin tazminatın da kusur aranmaksızın talep edilebileceği sonucuna varılabilir.⁴²⁵

Meydana gelen zarar maddi ve/veya manevi olabilir. Maddi zarar bir kişinin malvarlığındaki azalmanın o kişinin iradesi dışında gerçekleşmesi halinde ortaya çıkar.⁴²⁶ Malvarlığındaki aktif değerlerin azalması veya pasif değerlerinin artması halinde maddi zarar oluşur.⁴²⁷ Bir kişinin şahıs varlığında veya yaşama sevincinde azalmanın o kişinin iradesi dışında gerçekleşmesi halinde manevi zarar ortaya çıkar.⁴²⁸ Manevi zarar, kişinin kendi şahsındaki bir zarar nedeniyle gerçekleşebileceği gibi bir yakınına verilen zarar nedeniyle de gerçekleşebilir.⁴²⁹

⁴²⁰ Kanişlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1453, 1454 (dipnot 136).

⁴²¹ Kanişlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1441.

⁴²² Al, a.g.m. , s. 1810.

⁴²³ M. Atamer, Kurtulan Güner, a.g.m. , s. 567.

⁴²⁴ Kanişlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1441.

⁴²⁵ M. Atamer, Kurtulan Güner, a.g.m. , s. 568.

⁴²⁶ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 588; Nart, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler - Özel Hükümler*, s. 54.

⁴²⁷ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 589; Özel, a.g.e. , s. 131, 132.

⁴²⁸ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 600; Mehmet Ayan, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 11. b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2016, s. 323.

⁴²⁹ Nart, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler - Özel Hükümler*, s. 55.

Hatalı ilaç, seri üretime konu olduğunda ilacı kullanan birden fazla kişiye zarar vereceğinden, zarara uğrayan kişilerin zararı ile ilaç üreticisinin bütün bu zararları karşılayacak tazminat miktarı arasındaki oran dikkatli bir şekilde belirlenmelidir. Zira hatalı ilaç nedeniyle zarara uğrayan kimsenin zararının tazmini gerekmele beraber, bu durumu ilaç üreticisinin ekonomik açıdan sorun yaşamadan, makul bir şekilde karşılayabilmesi de gerekir.⁴³⁰

Üreticinin sorumluluğunda zararın alt ve üst sınırı bakımından düzenleme yapılmamıştır. Ancak direktif⁴³¹ doğrultusunda, tarafların menfaat dengesi ve usul ekonomisi bakımından bu yönde bir düzenleme yapılmış olması yerinde olacaktır.⁴³² Direktifte sorumluluğun üst sınırı belirlenmemiştir. Ancak 85/374 sayılı direktifi uygulayacak olan üye ülkelerin ürün kavramının içeriğinde, gelişim hatalarından sorumluluk ve kişiye verilen zararlar bakımından sorumluluğa üst sınır getirilmesi hükümlerinde değişiklik yapabilmeleri mümkündür.⁴³³ Üreticilerin ekonomik bakımdan mahvına neden olmamak amacıyla üst sınır, mahkemelerin iş yükünün hafifletilmesi amacıyla da alt sınır düzenlemesi yapılmalıdır.⁴³⁴

II. MADDİ TAZMİNAT

A. GENEL OLARAK

Maddi tazminatın aynen veya nakden ödenmesi mümkündür.⁴³⁵ Aynen tazmin halinde, zarar verilen kişi veya şey eski haline döndürülür. Ancak nakden tazmin,

⁴³⁰ Özcan Büyüktanır, a.g.m. , s. 137.

⁴³¹ 85/374 sayılı direktifin 9. maddesine göre “1. maddenin amacı doğrultusunda ‘zarar’:

(a) ölüm ya da yaralanmaların neden olduğu zararı;

(b) hatalı ürünün kendisi dışındaki herhangi bir mala gelen alt eşiği 500 ECU olan bir zararı ya da tahribatı, bu malların:

(i) genel olarak özel kullanıma veya tüketime yönelik bir türden olması ve;

(ii) zarara uğrayan kişi tarafından başlıca kendi özel kullanımı veya tüketimi için kullanılmış olması; koşuluyla ifade eder.

Bu madde, maddi olmayan zararlara ilişkin ulusal hükümlere hânel getirmez.”

⁴³² Çelt, a.g.m. , s. 110.

⁴³³ Havutçu, a.g.e. , s. 64-83.

⁴³⁴ Aydos, a.g.e. , s. 274; Havutçu, a.g.e. , s. 81.

⁴³⁵ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 875; Ayan, a.g.e. , s. 338; Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, s. 115; Safa Reisoğlu, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 16. b. , İstanbul: Beta Yayıncılık, 2004, s. 180.

meydana gelen zararın para ile karşılanması halidir.⁴³⁶ Her zararın aynen tazmin edilmesi mümkün olmadığından, hakim nakden tazmine hükmedebilir.⁴³⁷

Zarar ilacı kullanan kişinin sağlığına ilişkin olduğundan, hastanın bedensel veya zihinsel olarak zarara uğratılmış olması nedeniyle, zararın aynen tazmini yerine nakden tazmini yoluna gidilebilir.⁴³⁸

Tazminatın nakden karşılanmasına karar veren hakim, bu tazminatın sermaye veya irat şeklinde ödenmesine hükmeder. Tazminatın toplu olarak tek seferde ödenmesi halinde sermaye, belirli dönemler belirlenerek ayrı ayrı ödenmesi halinde irat şeklinde tazmin söz konusu olur. Hakim zarar görenin durumunu da göz önünde bulundurarak uygun olan ödeme biçimine karar verir.⁴³⁹ Hakim tazminatın irat biçiminde ödenmesine hükmederse, zarar verenin ayni veya şahsi nitelikte teminat göstermesi gerekir.⁴⁴⁰

Hakim, en yüksek tazminat miktarını uğranılan zararı aşmayacak şekilde belirler.⁴⁴¹ Zarar gören, aşkın zararlarının tazminini TBK m. 122'ye kıyasen talep edebilir.⁴⁴²

İlacı kullanan kişinin, ilacı belirtilen şekilde kullanmayıp kendi kusuruyla zarara neden olması halinde, ilaç üreticisinin sorumluluğu bu durum göz önünde bulundurularak belirlenecektir.⁴⁴³ İlaç üreticisinin tavsiye niteliğindeki bilgilendirmeleri sorumluluğunu kaldırmaz. Ancak bu durumda zarar, ilaç kullanıcısının tavsiyeye uymadığı kusurlu davranışı nedeniyle gerçekleşeceğinden tazminatta indirimle gidilmelidir.⁴⁴⁴

Türk Borçlar Kanunu m. 52/1'de yer alan “ ...zararın doğmasında veya artmasında etkili olmuş...” ifadesinden, zarar görenin kusurunun olmaması halinde dahi tazminatta indirimle gidilebileceği söylenebilir. Zararın zarar görenin bünyesinden kaynaklı olarak artması veya ortaya çıkması halinde tazminatın indirilmesine karar verilebilir.⁴⁴⁵ Zarar görenin kusuru olmamakla beraber ilaç kullanımından doğan zarar,

⁴³⁶ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 876; Nart, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler - Özel Hükümler*, s. 76.

⁴³⁷ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 877; Bilgili, Demirkapı, a.g.e. , s. 120.

⁴³⁸ Ünal Er, *Sağlık Hukuku*, 2. b. , Ankara: Savaş Yayınevi, 2019, s. 570; Özcan Büyüktanır, a.g.m. , s. 136.

⁴³⁹ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 878.

⁴⁴⁰ Ayan, a.g.e. , s. 331.

⁴⁴¹ Nart, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler - Özel Hükümler*, s. 76.

⁴⁴² Ayan, a.g.e. , s. 334; TBK m.122'ye göre “Alacaklı, temerrüt faizini aşan bir zarara uğramış olursa, borçlu kendisinin hiçbir kusuru bulunmadığını ispat etmedikçe, bu zararı da gidermekle yükümlüdür. Temerrüt faizini aşan zarar miktarı görülmekte olan davada belirlenebiliyorsa, davacının istemi üzerine hâkim, esas hakkında karar verirken bu zararın miktarına da hükmeder.”

⁴⁴³ Özcan Büyüktanır, a.g.m. , s. 135.

⁴⁴⁴ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 216.

⁴⁴⁵ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 873.

zarar görenin bünyesi nedeniyle arttığı veya gerçekleştiği takdirde hakkaniyet gereğince ilaç üreticisinin ödeyeceği tazminatın indirilmesi gerekir.⁴⁴⁶ Zarar görenin kalp veya şeker hastası olması gibi haller bu duruma örnek olabilir.⁴⁴⁷ Zararın üçüncü kişinin kusurlu davranışı ile birlikte ortaya çıkması halinde zarar veren, zararı tazmin etmelidir. Bu durumda zarar veren, tazmin ettiği zararı TBK m. 61-62. madde hükümleri gereğince üçüncü kişiye rücu etme imkânına sahiptir. Ayrıca TBK m. 51 gereğince üçüncü kişinin kusurlu davranışı, zarar verenin kusurunun ağırlığını belirlemede göz önünde tutulur. Üçüncü kişinin kusurunun illiyet bağına kesecek ağırlıkta bulunması halinde, zarar verenin tazminat ödemesine hükmedilmez.⁴⁴⁸

İlaçların yan etkileri birbirinden farklı ağırlıkta olabileceği gibi aynı ilacın farklı kişilerin bünyelerinde farklı zarara yol açması da mümkündür. Ayrıca zarar, ilaç kullanılırken veya daha sonra da gerçekleşebilir.⁴⁴⁹ Hakim sadece gerçekleşen zararın tazminine karar verebilir. Ancak kararın verilmesinden sonra gerçekleşecek zararlar hakkında, fazlaya ilişkin haklar saklı tutularak dava açılması mümkündür.⁴⁵⁰ Ayrıca TBK m. 75'te düzenlendiği gibi “*Bedensel zararın kapsamı, karar verme sırasında tam olarak belirlenemiyorsa hakim, kararın kesinleşmesinden başlayarak iki yıl içinde, tazminat hükmünü değiştirme yetkisini saklı tutabilir.*” Bedensel zararın tazmin edileceği miktar bakımından hüküm tarihi dikkate alınmaktadır. Ancak mala verilen zararın belirlenmesinde de hükmün verildiği tarihin esas alınması gerektiği düşünülse de Yargıtay kararlarında zararın gerçekleştiği tarih esas alınmaktadır.⁴⁵¹ Zararın gerçekleşmesi ile birlikte faiz işlemeye başlar. Hükümden önce belirlenmiş olan zarar miktarına, hüküm verilinceye kadar faiz işletilmelidir.⁴⁵²

⁴⁴⁶ Nart, *Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu*, s. 66; Petek, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, s. 291; Öztan, a.g.e. , s. 293.

⁴⁴⁷ Ayan, a.g.e. , s. 332.

⁴⁴⁸ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 867-869.

⁴⁴⁹ Başpınar, a.g.e. , s. 87, 88.

⁴⁵⁰ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 824.

⁴⁵¹ Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, s. 87, 88; Yargıtay 4. HD. , E. 1982/7190, K. 1982/11637, 23.12.1982 tarihli kararında “...mahkemece de benimsendiği gibi kural olarak davacının malvarlığındaki azalmanın haksız fiilin işlendiği tarihte meydana geldiği kabul edilir. Tazminatın tutarı da mal varlığındaki eksilmenin meydana geldiği tarihe göre tesbit olunur. ... çok önceki bir tarihin davacının mal varlığında azalmanın meydana geldiği tarih olarak benimsenmesi ve hükmün ona göre kurulması usul ve kanuna aykırıdır...” şeklinde hüküm vermiştir, <https://www.hukukturk.com>, (30.05.2023).

⁴⁵² Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 825; Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, s. 88.

Zarar görenin zarara yol açan durum nedeniyle lehine ekonomik bir menfaat sağlamış olması durumunda, tazmin edilecek zararın bu durum gözetilerek hesaplanması gerekmektedir. Hakim durumu resen gözeterek, yararın nakden veya aynen denkleştirilmesine karar verir. Zarar veren, zarar görenin ilgili durumdan yararlandığını iddia ediyorsa, bunu ispat yükü kendisine aittir. Denkleştirmenin yapılabilmesi için, zarar görenin sağladığı ekonomik menfaat ile zarara neden olan durumun sonucu arasında uygun illiyet bağının varlığı aranır. Ayrıca kanun hükmü veya tarafların iradesinin de buna engel olmaması gerekir.⁴⁵³

İlaca ilişkin zarar, bakım ve tedavi giderlerinin ortaya çıkması gibi durumlarda fiili zarar olarak gerçekleşebileceği gibi vücut bütünlüğünün ihlali dolayısıyla zarar görenin çalışamayıp, malvarlığının aktifini arttıramaması halinde yoksun kalınan kâr biçiminde de gerçekleşebilir.⁴⁵⁴

Çalışma konumuz bakımından ayrıca önem arz etmesi nedeniyle bedensel zarar ve ölüm halinde meydana gelen zararlar, çalışmanın bundan sonraki kısmında ayrıntılı şekilde izah edilecektir.

B. BEDENSEL ZARAR HALİNDE MADDİ TAZMİNAT

Türk Borçlar Kanunu'nun 54. maddesine göre “*Bedensel zararlar özellikle şunlardır:*

1. *Tedavi giderleri.*
2. *Kazanç kaybı.*
3. *Çalışma gücünün azalmasından ya da yitirilmesinden doğan kayıplar.*
4. *Ekonomik geleceğin sarsılmasından doğan kayıplar.”*

Zarar gören, iyileşmek amacıyla yaptığı hastane, tedavi, ilaç, protez gibi giderleri zarar verenden isteyebilir. Zarar görenin bu gibi yaptığı giderlerde, sırf zarar verenden daha fazla para alabilmek için aşırı derecede lükse kaçmaması gerekir. Zarar görenin isteyebileceği giderler, normalde kimse karşılamıyorken dahi kendisinin yapacağı giderler olmalıdır.⁴⁵⁵

⁴⁵³ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 826-831.

⁴⁵⁴ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 593, 594.

⁴⁵⁵ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 843, 844.

Kısmen veya tamamen çalışamayan zarar gören, hüküm verilinceye kadar gerçekleşen kazanç kaybını da talep edebilir. “Çalışma gücünün azalmasından ya da yitirilmesinden doğan kayıplar” zarar görenin geleceğe ilişkin zararıdır.⁴⁵⁶ Çalışma gücünün azalması ya da yitirilmesi geçici olduğu takdirde, bu durum ortadan kalkıncaya kadar gerçekleşen kazanç kaybı⁴⁵⁷ zarar verenden istenebilir. Ancak bu durumun sürekli nitelik taşıması halinde daha detaylı bir hesaplama yapılır. Çalışma gücünün kaybedilme oranı tespit edilerek, bu kaybın zarar görenin yaptığı işe etkisi incelenmelidir.⁴⁵⁸ Hesaplama, zarar görenin aldığı gelir üzerinden yapılır. Henüz işe başlamamış olan çocuk zarar gördüğü takdirde, gelecekte çalışabileceği olası iş üzerinden değerlendirme yapılır. Zarar görenin çalışma gücünü kaybettikten sonra ne kadar süre çalışabileceği, bu süre zarfında gelirinde meydana gelebilecek artış miktarı ve ek gelirler gibi hususlar zararın tespitinde göz önünde bulundurulur.⁴⁵⁹

Zarar gören zarar nedeni ile işine devam edemiyor, devam etmesine rağmen daha çok güç harcaması gerekiyor yahut iş bulamıyor olabilir. Bu veya benzeri şekilde ekonomik geleceği sarsılan zarar görenin uğradığı zararlar da hesaplanıp, zarar verenden tazmin edilebilir.⁴⁶⁰

C. ÖLÜM HALİNDE MADDİ TAZMİNAT

Zararın ölüme yol açmış olması halinde gerçekleşen zararlar TBK m. 53’te düzenlenmiştir. Buna göre “Ölüm halinde uğranılan zararlar özellikle şunlardır:

1. Cenaze giderleri.
2. Ölüm hemen gerçekleşmemişse tedavi giderleri ile çalışma gücünün azalmasından ya da yitirilmesinden doğan kayıplar.
3. Ölenin desteğinden yoksun kalan kişilerin bu sebeple uğradıkları kayıplar.”

“Özellikle” ifadesinden bu zararların sınırlı olarak sayılmadığı anlaşılmaktadır.⁴⁶¹

Madde metninden anlaşıldığı üzere, ölümün hemen gerçekleşmesi halinde bu sebeple

⁴⁵⁶ Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, s. 96, 97.

⁴⁵⁷ Kazanç kaybı kavramı, hüküm verilirken mevcut olan fiili kazanç kaybı ve çalışma gücünün kaybindan dolayı gerçekleşecek zararları içerir, Ayan, a.g.e. , s. 319.

⁴⁵⁸ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 845, 846.

⁴⁵⁹ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 847; O. Gökhan Antalya, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt:V/1,2*, 2. b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2019, s. 167.

⁴⁶⁰ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 849; Antalya, a.g.e. , s. 170.

⁴⁶¹ Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, s. 101.

yapılan masraflar ve cenaze giderleri uğranılan zarar kapsamındadır. Ancak aradan süre geçtikten sonra ölümün gerçekleşmesi halinde, ölüme kadar yapılan tedavi giderleri ve o zamana kadar zarar görenin çalışmamasından kaynaklanan kayıpların da zarara dâhil edilmesi gerekir.⁴⁶²

Tedavi giderleriyle kastedilen, zarar görenin iyileşmesinin sağlanması yahut verilen zararın artmasının engellenmeye çalışılması sürecinde yapılan masraflardır. Zarar gören, zarar veren karşılayacak düşüncesiyle gereksiz tedavi masrafları oluşturmamalıdır. Zarar veren, gerektiği şekilde yapılan tedavi giderlerini karşılamalıdır.⁴⁶³

Yansıma yolu ile meydana gelen zarar, destekten yoksun kalan kişinin uğramış olduğu zarardır.⁴⁶⁴ Zarar görenin ölmesi ile onun desteğinden yoksun kalan kimselerin destekten yoksun kalma tazminatı talep etme imkânları vardır.⁴⁶⁵ Bunun için ölen kişinin, destekten yoksun kalma tazminatı talep eden kişiye fiilen bakması, onun geçimini sağlaması veya bakımını üstlenmesi yahut bunları ileride gerçekleştirme ihtimalinin bulunması gerekir.⁴⁶⁶

Destekten yoksun kalma tazminatında ölen kişinin zararı değil, destekten yoksun kalan kişilerin bu nedenle uğradıkları zarar tazmin edilir.⁴⁶⁷ Yapılan yardımların ihtiyari değil zorunlu nitelik taşıması aranır. Örneğin zarar gören eşinin ölümünden sonra eşi veya zarar gören anne-babasının ölümünden sonra çocukları, destekten yoksun kalma tazminatı talep edebilirler.⁴⁶⁸ Ayrıca çocuğu ölen anne-baba da, çocuk öldüğü sırada henüz onlara bakmıyor olsa dahi destekten yoksun kalma tazminatı talep edebilir. Zira bu durumda çocuğun ileride onlara bakma ihtimali kuvvetli olduğundan, farazi destek kavramına dâhil edilebilir.⁴⁶⁹ Ölenin kardeşleri hatta fiilen yakınlık taşıyan kimseler de (örneğin nişanlı) bu destekten yoksun kaldıkları için tazminat talebinde bulunabilir.⁴⁷⁰

⁴⁶² Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 851; Ayan, a.g.e. , s. 320; Bilgili, Demirkapı, a.g.e. , s. 119.

⁴⁶³ Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, s. 95, 96; Yargıtay 4. HD. , E. 1985/604, K. 1985/2504, 30.03.1985 tarihli kararına göre “İnsanın hukuki kişiliğine dahil ve kendisinin dahi vazgeçemeyeceği yaşamı sağlığını korumak için, kendisine göre daha özenli, daha güçlü ilgi gördüğü yer ve ellerde tedavi görmesi, tazminat isteğinde bir indirim nedeni olmamalıdır. Mahkemenin tedavi giderlerini resmi kurumlardaki tarifeleri esas alması usul ve yasaya aykırıdır.”, <https://www.hukukturk.com>, (30.05.2023).

⁴⁶⁴ Bilgili, Demirkapı, a.g.e. , s. 93.

⁴⁶⁵ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 852; Şenyüz, a.g.e. , s. 130.

⁴⁶⁶ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 854; Bilgili, Demirkapı, a.g.e. , s. 119, 120.

⁴⁶⁷ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 248.

⁴⁶⁸ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 855; Bilgili, Demirkapı, a.g.e. , s. 120.

⁴⁶⁹ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 857; Nart, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler - Özel Hükümler*, s. 76, 77.

⁴⁷⁰ Ayan, a.g.e. , s. 322; Erdoğan, a.g.e. , s. 145.

Zarar verenden destekten yoksun kalma tazminatı talep edilebilmesi için, ölen kişinin, tazminatı talep eden kişinin bakımını sağlayabiliyor olması aranır. Bu durumda, zaten tazminatı talep eden kişinin bakımını sağlığında da sağlayamayan zarar görenin, destekte bulunduğu söylenemez.⁴⁷¹

III. MANEVİ TAZMİNAT

Malvarlığı veya şahıs varlığında gerçekleşen zarar nedeniyle kişinin ruhsal açıdan üzüntü yaşamasına yol açan zarar, manevi zarar olarak adlandırılır.⁴⁷² Manevi tazminat talebinde bulunabilmek için öncelikli olarak acı, üzüntü, keder duyularak manevi zarara uğramış olmak gerekir.⁴⁷³

Üretici ayıplı mal veya hizmet nedeniyle gerçekleşen manevi zararlardan dolayı manevi tazminat ödemekle yükümlüdür.⁴⁷⁴ Kusursuz sorumluluk hallerinde de manevi zarar gerçekleşebileceği için bu durumlarda da manevi tazminata hükmedilebilir.⁴⁷⁵ Manevi tazminata hükmedilebilmesi için kusura dayanan sorumluluk hallerinde kusurun varlığı aranmaktayken, kusursuz sorumluluk hallerinde bu şart aranmaz.⁴⁷⁶ İlaç üreticisinin sorumluluğunu kusursuz sorumluluğa dayandırdığımız takdirde, manevi tazminata ilişkin davada kusurun ispatı gerekmez.⁴⁷⁷

Gerçekleşen manevi zararın tazmin edilebilmesine ilişkin hüküm TBK m. 56'da şu şekilde hükme bağlanmıştır: *“Hakim, bir kimsenin bedensel bütünlüğünün zedelenmesi durumunda, olayın özelliklerini göz önünde tutarak, zarar görene uygun bir miktar paranın manevi tazminat olarak ödenmesine karar verebilir.*

Ağır bedensel zarar veya ölüm halinde, zarar görenin veya ölenin yakınlarına da manevi tazminat olarak uygun bir miktar paranın ödenmesine karar verilebilir.”

Türk Borçlar Kanunu m. 56/2'de yansıma yoluyla zarara uğrayanlara da manevi tazminat talebinde bulunabilme imkânı düzenlenmiştir. Buna göre *“ağır bedensel zarar*

⁴⁷¹ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 858.

⁴⁷² Bilgili, Demirkapı, a.g.e. , s. 93.

⁴⁷³ Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, s. 284; Reisoğlu, a.g.e. , s. 191.

⁴⁷⁴ Aslan, a.g.e. , s. 248.

⁴⁷⁵ Nart, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler - Özel Hükümler*, s. 78.

⁴⁷⁶ Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, s. 284.

⁴⁷⁷ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 253.

veya ölüm halinde” bu kişiler de manevi tazminat talebinde bulunabilir. Bedensel zararın ağır olmadığı hallerde, zarara uğrayanın yakınları manevi tazminat talep edemez.⁴⁷⁸

Türk Borçlar Kanunu m. 58’e göre “*Kişilik hakkının zedelenmesinden zarar gören, uğradığı manevi zarara karşılık manevi tazminat adı altında bir miktar para ödenmesini isteyebilir.*

Hakim, bu tazminatın ödenmesi yerine, diğer bir giderim biçimi kararlaştırabilir veya bu tazminata ekleyebilir; özellikle saldırıyı kınayan bir karar verebilir ve bu kararın yayımlanmasına hükmedebilir.”

Türk Borçlar Kanunu m. 58, manevi tazminat açısından düzenlenmiş genel sorumluluk hükmü olup, bedensel bütünlüğün zedelenmesi veya ölüm halinde özel hüküm olan TBK m. 56’nın uygulanması gerekir. TBK m. 58’in uygulanması için, hukuka aykırı bir fiille ihlal edilen kişilik hakkı nedeniyle, zarar görenin manevi yönden zarara uğramış olması gerekir.⁴⁷⁹ TBK m. 56’ya dayanan manevi tazminat taleplerinde hakim, manevi tazminatın toplu biçimde ödenmesine hükmedebilir. İrat şeklinde manevi tazminat ödemesi yapılamaz. Manevi tazminatın bölünmezliği ilkesi uyarınca manevi tazminat toplu para olarak ödenebilir.⁴⁸⁰ Ancak kişilik hakkının başka şekilde zarar görmesi halinde, TBK m.58’e dayanılarak hakimin, para yerine başka bir giderim biçimi kararlaştırabilmesi ya da belirlediği tazminatın üzerine ekleyebilmesi mümkündür.⁴⁸¹

Zarar gören manevi tazminat talep etme hakkını, zarar veren kabul etmedikçe devredemez. Ayrıca zarar gören, manevi tazminat talebinde bulunmadan ölmüşse, mirasçılar talepte bulunamaz.⁴⁸²

IV. MÜTESELSİL SORUMLULUK

Türk Borçlar Kanunu’nda müteselsil sorumluluk, dış ilişkide ve iç ilişkide olmak üzere iki madde altında düzenlenmiştir.⁴⁸³ Zarar gören ve zarar veren arasındaki ilişki dış

⁴⁷⁸ Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, s. 265-286.

⁴⁷⁹ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 894, 895.

⁴⁸⁰ Ayan, a.g.e. , s. 333-339.

⁴⁸¹ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 900; Bilgili, Demirkapı, a.g.e. , s. 122.

⁴⁸² Erdoğan, a.g.e. , s. 143.

⁴⁸³ Türk Borçlar Kanunu m. 162 “*Birden çok borçludan her biri, alacaklıya karşı borcun tamamından sorumlu olmayı kabul ettiğini bildirirse, müteselsil borçluluk doğar.*

Böyle bir bildirim yoksa, müteselsil borçluluk ancak kanunda öngörülen hâllerde doğar.”

ilişki, zarar verenler arasındaki ilişki iç ilişki olarak adlandırılır.⁴⁸⁴ TBK m. 61’de dış ilişkide sorumluluk “Birden çok kişi birlikte bir zarara sebebiyet verdikleri veya aynı zarardan çeşitli sebeplerden dolayı sorumlu oldukları takdirde, haklarında müteselsil sorumluluğa ilişkin hükümler uygulanır.” şeklinde hükme bağlanmıştır.⁴⁸⁵

Müteselsil sorumluluk sayesinde zarar gören, zararının tamamının tazmin edilmesini zarar verenlerin birinden isteyebileceği gibi tümünden de isteyebilir.⁴⁸⁶ Borcun tamamen ödenmesiyle borç sona erer.⁴⁸⁷

İç ilişkide sorumluluk TBK m. 62’de “Tazminatın aynı zarardan sorumlu müteselsil borçlular arasında paylaştırılmasında, bütün durum ve koşullar, özellikle onlardan her birine yüklenebilecek kusurun ağırlığı ve yarattıkları tehlikenin yoğunluğu göz önünde tutulur. - Tazminatın kendi payına düşeninden fazlasını ödeyen kişi, bu fazla ödemesi için, diğer müteselsil sorumlulara karşı rücu hakkına sahip ve zarar görenin haklarına halef olur.” şeklinde hükme bağlanmıştır.

Bir zarara aynı sebeple yol açan kişiler, iç ilişkide TBK m. 62/1 hükmü gereğince kusurlarına göre birbirlerine rücu edebilirler. Kişilerin kusursuz sorumlu olması halinde, mevcut durumdaki sorumluluklarının ağırlığına bakılır. Sorumlu olduğu miktardan daha fazla ödeme yapmış olan kişi, diğer borçlulara sorumlulukları oranında rücu edebilir.⁴⁸⁸ Farklı sebeplerden dolayı aynı zarara neden olan müteselsil sorumlular da bu şekilde iç ilişkide birbirlerine rücu edebilirler. Örneğin, bir zarardan sözleşmesel sorumluluğu bulunan kişi ile haksız fiil sorumluluğu bulunan kişilerden sözleşme sorumluluğu bulunan kişinin, zararın kendi sorumluluğunu aşan kısmını tazmin etmesi halinde, aşan kısmı diğer sorumluya rücu edebilmesi mümkündür.⁴⁸⁹

Kusura dayanan sorumluluğu bulunan kişiler, sözleşmesel veya kusursuz sorumlu kişilere rücu edemez. Aynı şekilde sözleşmesel sorumluluğu bulunan kişi, ek kusuru

⁴⁸⁴ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 922.

⁴⁸⁵ Kayar, a.g.e. , s. 213.

⁴⁸⁶ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 922, 923; Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, s. 303; Akıntürk, Ateş Karaman, a.g.e. , s. 144; Ayşenur Şahin Caner, *Türk Borçlar Kanununda Müteselsil Borçluluk*, 1. b. , İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2017, s. 193-195.

⁴⁸⁷ Nart, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler - Özel Hükümler*, s. 77.

⁴⁸⁸ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 928, 929; Şahin Caner, a.g.e. , s. 123,124.

⁴⁸⁹ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 929, 930; TBK m. 167 gereğince iç ilişkide paylaşım “Aksi kararlaştırılmadıkça veya borçlular arasındaki hukuki ilişkinin niteliğinden anlaşılmadıkça, borçlulardan her biri, alacaklıya yapılan ifadan, birbirlerine karşı eşit paylarla sorumludurlar. Kendisine düşen paydan fazla ifada bulunan borçlunun, ödediği fazla miktarı diğer borçlulardan isteme hakkı vardır. Bu durumda borçlu, her bir borçluya ancak payı oranında rücu edebilir. Borçlulardan birinden alınamayan miktarı, diğer borçlular eşit olarak üstlenmekle yükümlüdürler.”

bulunmadığı sürece kusursuz sorumlulara rücu edemez. Ancak kusursuz sorumlu olup da zararı tazmin eden kişinin sözleşmesel veya kusurlu sorumlu kişilere rücu etmesi mümkündür.⁴⁹⁰

Kusursuz sorumlu olan kişinin, zararın gerçekleşmesinde kusuru da bulunursa munzam kusur söz konusu olur. Kusursuz olarak sorumlu olan kişinin munzam kusuru bulunuyorsa, diğer sorumlulara rücu edemez. Munzam kusurun varlığı durumunda, sorumluluktan kurtulabilmek için kurtuluş kanıtı getirilebilen hallerde, kurtuluş kanıtı ile sorumluluktan kurtulmak mümkün değildir. Ayrıca normalde yalnızca illiyet bağıını kesen sebeplerle sorumluluktan kurtulabilen kimse, munzam kusur nedeniyle bu sebepleri ileri süremez.⁴⁹¹

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu bakımından tehlike sorumluluğu, adam çalıştırmanın sorumluluğu gibi birden fazla sorumluluk sebebine dayanılarak zararın tazmini yoluna gidilebileceği öngörülüyorsa hakim, TBK m. 60'a göre karar verecektir.⁴⁹² TBK m. 60'a göre *“Bir kişinin sorumluluğu, birden çok sebebe dayandırılabilir, zarar gören aksini istemiş olmadıkça veya kanunda aksi öngörülmedikçe, zarar görene en iyi giderim imkânı sağlayan sorumluluk sebebine göre karar verir.”* şeklinde ifade edilmiştir.

6502 sayılı TKHK'de de müteselsil sorumluluğa ilişkin hükümler bulunmaktadır. Satıcının yanında üretici ve ithalatçının da müteselsilen sorumlu olduğu TKHK m. 11/2'de *“Ücretsiz onarım veya malın ayıpsız misli ile değiştirilmesi hakları üretici veya ithalatçıya karşı da kullanılabilir. Bu fıkradaki hakların yerine getirilmesi konusunda satıcı, üretici ve ithalatçı müteselsilen sorumludur. Üretici veya ithalatçı, malın kendisi tarafından piyasaya sürülmesinden sonra ayıbın doğduğunu ispat ettiği takdirde sorumlu tutulmaz.”* şeklinde hükme bağlanmıştır. İthalatçının da sorumlu tutulmasıyla, hem zarar göreni korumak hem de üretici ve ithalatçının sorumluluğu açısından dengeyi sağlamak amaçlanmıştır.⁴⁹³ Bu sayede üreticinin sorumluluğunun yanında, ürünü ithal eden ithalatçının da sorumluluğuna gidilebilmesi mümkündür.⁴⁹⁴ 85/374 sayılı direktifin 3.

⁴⁹⁰ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 931.

⁴⁹¹ Bilgili, Demirkapı, a.g.e. , s. 115, 116.

⁴⁹² Akyıldız, a.g.e. , s. 618.

⁴⁹³ Canpolat, a.g.m. , s. 384; Özel, a.g.e. , s. 105; Ahmet Karakocalı, Ali Suphi Kurşun, *Tüketici Hukuku*, 1. b. , İstanbul: Aristo Yayınevi, 2015, s. 58, 59; Aydoğdu, a.g.e. , s. 74, 75.

⁴⁹⁴ Çelt, a.g.m. , s. 101; İlacın ithalatçısı olarak ilacı piyasaya süren kişi, ilacın ruhsat sahibi olarak sorumludur. Bu durumda zarar gören, ithalatçıya karşı tazminat talebinde bulunduğu takdirde, zararı tazmin

maddesine göre de ithalatçı, kusursuz ve müteselsil sorumludur.⁴⁹⁵ Buna göre “*Üreticinin sorumluluğuna halel getirmeksizin, ticari faaliyetleri çerçevesinde satış, kiralama, finansal kiralama veya herhangi bir şekilde dağıtım amacıyla Topluluğa ürün ithal eden herhangi bir kişi, bu Direktif uyarınca bir üretici sayılır ve üretici gibi sorumlu olur.*”

Ürün nedeniyle zarar gören kimselerin, bu zararın tazmini için başvurabileceği kişiler arasında marka sahibinin de bulunması, zarar görenin korunması bakımından gereklidir. Bu durumda, ürünün kısmen veya tamamen üretilmesini sağlayan kimselerle birlikte marka sahibi de müteselsilen sorumlu olacaktır.⁴⁹⁶

Hatalı ilaç bir bütün olarak incelenmelidir. Bu durumda ilacın içeriğini oluşturan üretici ayrı, içeriğin saklandığı kapsülü üreten kişi ayrı, ilacın ambalajını üreten kişi ayrı olabilir. Hatanın hangi üreticiden kaynaklandığının tespit edilememesi halinde, ilacı piyasaya süren kişi öncelikli olarak sorumludur. Zarara neden olduğu tespit edilen üretici, ilacı piyasaya süren kişiyle müteselsilen sorumludur.⁴⁹⁷ İlacı piyasaya sürenin, ilahtaki hata başkalarının ürettiği ham madde veya ara mallardan kaynaklandıysa, ödediği tazminatı rücu edebilme imkânı vardır.⁴⁹⁸

İlaç üreticisi ile müteselsil sorumlu olan kişilere örnek olarak eczacı, hekim, ilacı ithal eden kimseler verilebilir.⁴⁹⁹ Zarara yol açan hatalı ilacın üreticisi ve hatalı ilacı kendi adına piyasaya süren birbirinden farklı kişiler ise müteselsil sorumlulukları gündeme gelecektir.⁵⁰⁰ Hatalı ilacı yanlış muhafaza ederek zararı arttıran eczacı, ilaç üreticisi ile müteselsilen sorumludur.⁵⁰¹ İlacın hatalı olduğunu bilen yahut bilebilecek olan hekim, hatalı ilaçla tedavi ettiği hastanın zarara uğramasından ilaç üreticisi ile müteselsilen sorumlu tutulur. Hatanın varlığından haberi olmamasına rağmen tedavi sürecini yanlış şekilde yürüten hekimin de gerçekleşen zarardan ilaç üreticisi ile müteselsilen sorumlu tutulması gerekir.⁵⁰²

eden ithalatçının, ilacın üreticisine rücu etme imkânı saklıdır, Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 151.

⁴⁹⁵ Havutçu, a.g.e. , s. 91.

⁴⁹⁶ M. Atamer, Kurtulan Güner, a.g.m. , s. 548, 549.

⁴⁹⁷ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 273.

⁴⁹⁸ Akçaal, a.g.m. , s. 270, 271.

⁴⁹⁹ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 358.

⁵⁰⁰ Akçaal, a.g.m. , s. 286; Somer, a.g.e. , s. 177; Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 271.

⁵⁰¹ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 289.

⁵⁰² Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 280; Akyıldız, a.g.e. , s. 618.

Zarara neden olan hatalı ilaca ruhsat veren Sağlık Bakanlığı, işlem ve eylemleri nedeniyle sorumludur.⁵⁰³ Bu nedenle, gerçekleşen zararda idarenin de kusuru bulunuyorsa, ilaç üreticisi ve Sağlık Bakanlığının müteselsil sorumluluğuna gidilebilir.⁵⁰⁴

V. SORUMLULUK DAVASI

A. DAVANIN TARAFLARI

7223 sayılı ÜGTDK m. 11/1’de “*Ürünü kendi isim veya ticari markası altında piyasaya arz eden veya piyasada bulundurulan ürünü teknik düzenlemesine veya 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen genel ürün güvenliği mevzuatına uygunluğunu etkileyecek şekilde değiştiren ithalatçılar ile dağıtıcılar bu Kanun kapsamında imalatçı sayılırlar ve imalatçının 7 nci maddede belirtilen yükümlülüklerini yerine getirmekle sorumludurlar.*” düzenlemesi yapılmıştır. Bu sayede ayıplı üründen zarar gören kimse, zararlar aralarında illiyet bağı bulunan üretici sayılan kişilerin sorumluluğuna başvurabilir.⁵⁰⁵

Üretici veya ithalatçıdan ürün sorumluluğu nedeniyle tazminat talep edebilmek için zarar görenin tüketici olması şart olmayıp, bir başkası da ürün nedeniyle zarar görmüş olabilir. Gerçekleşen zarar ölüme veya bedensel zarara yol açabileceği gibi; maddi veya manevi zararlar da oluşmuş olabilir. Tüm bu durumlarda üreticinin ürün sorumluluğuna başvurmak mümkündür.⁵⁰⁶

Aynı ilaç nedeniyle zarara uğrayan kişiler müteselsilen alacaklı sayılmazlar. Her zarar gören kendi zararı için alacaklıdır. Zarar görenlerden birisi için takdir edilen tazminat miktarının, diğer zarar görenler bakımından emsal teşkil etmesi mümkündür.⁵⁰⁷

İlacı kullanan kişinin yaralanması, ölmesi yahut uygun illiyet bağı bulunmak şartıyla başka bir zarara uğraması halinde, ilaç üreticisinin sorumluluğuna gidilebilir. Ölümün gerçekleşmesi halinde ölenin mirasçıları ve destekten yoksun kalanlar davacı olabilir.⁵⁰⁸ Haksız fiilden doğrudan zarar gören kişi tazminat davasının davacısıdır.⁵⁰⁹

⁵⁰³ Hakeri, *İlaç Hukuku*, s. 336.

⁵⁰⁴ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 293.

⁵⁰⁵ Aydoğdu, a.g.e. , s. 71.

⁵⁰⁶ Al, a.g.m. , s. 1810.

⁵⁰⁷ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 267, 268.

⁵⁰⁸ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 358.

⁵⁰⁹ Ayan, a.g.e. , s. 324.

Maddi tazminat davasında davacı taraf hasta, hastanın ölümü halinde yasal mirasçılardır.⁵¹⁰

Maddi tazminat isteme hakkı devredilebilir, mirasçılara geçebilir.⁵¹¹ Ancak Türk Medeni Kanunu m. 25/4 “*Manevi tazminat istemi, karşı tarafça kabul edilmiş olmadıkça devredilemez; miras bırakan tarafından ileri sürülmüş olmadıkça mirasçılara geçmez.*” hükmü gereğince manevi tazminat talepleri kural olarak devredilemez.

Ağır bedensel zararın varlığı halinde zarar gören kimse ya da yakınları; zarar görenin ölmesi halinde ölenin desteğinden yoksun kalan kimseler, manevi tazminat davasının davacısı olabilir.⁵¹² Zarar veren kişi/kişiler ya da ölmüşse mirasçıları, manevi tazminat davasının davalısı olabilir.⁵¹³

Hatalı ürünün alıcısı ve kullanıcısı dışında, ürünün yol açtığı tehlike nedeniyle zarara uğrayan üçüncü kişilerin de üreticinin sorumluluğuna başvurabilmesi mümkündür.⁵¹⁴ İlaçtan kaynaklanan zarar, ilacı kullanan kişi dışında başkalarına da zarar verebilir. Örneğin, gebe bir kadının bebeği ilaçtan zarar görebilir.⁵¹⁵ Cenin anne karnında hatalı ilaç nedeniyle öldüyse, ceninin ölümü nedeniyle tazminat talep edilemez. Yapılması gereken annenin yaralanması nedeniyle uğradığı zararın tazmin edilmesidir. Tazminat miktarı açısından hakimin takdiri göz önünde bulundurulduğunda, normal yaralanmalara nazaran, düşük doğuma sebebiyet veren zarara ilişkin tazminat miktarının daha yüksek belirlenmesi gerektiği söylenebilir. Hatalı ilaç ceninin ölmesine sebebiyet vermemiş ancak yaralanmasına yol açmışsa, tam ve sağ doğana kadar anne tarafından, ceninin zararının tazmin edilmesi için dava açılabilir.⁵¹⁶ Cenin, tam ve sağ doğmak koşuluyla, gebelik döneminde annesinin kullandığı ilaçlardan dolayı bir zarara uğramışsa, tazminat davasında taraf olabilir.⁵¹⁷

Davalı zarar veren, bir veya birden fazla kişi olabilir.⁵¹⁸ Böyle bir durumda meydana gelen zarardan birden fazla kişinin sorumluluğu gündeme gelir. Bu kişiler

⁵¹⁰ Akyıldız, a.g.e. , s. 524.

⁵¹¹ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 878; Ayan, a.g.e. , s. 324.

⁵¹² Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 901; Ayan, a.g.e. , s. 325, 326.

⁵¹³ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 903.

⁵¹⁴ Havutçu, a.g.e. , s. 22.

⁵¹⁵ Başpınar, a.g.e. , s. 87.

⁵¹⁶ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 263, 264.

⁵¹⁷ Özcan Büyüktanır, a.g.m. , s. 136.

⁵¹⁸ Ayan, a.g.e. , s. 326.

gerçekleşen zarara aynı sebepten neden olmuş olabileceği gibi, örneğin, sigorta şirketlerinin yaptığı ödemeler gibi, farklı sebeplerden dolayı da sorumlu tutulmuş olabilir. Bu durumda müteselsil sorumluluk hükümlerinin uygulanması gerekir.⁵¹⁹

Bazı durumlarda ilacın birden fazla üreticisi olabileceği gibi birbiriyle etkileşime giren ilaçlar nedeniyle zarara uğranılması durumunda da farklı ilaçların üreticileri bulunabilir.⁵²⁰ Birden fazla hatalı ilaç nedeniyle zarara uğrayan ilaç kullanıcısı, her iki ilacın birlikte kullanılması yüzünden zarara uğramışsa ortak illiyet⁵²¹ gereğince her iki ilaç üreticisi de sorumlu tutulur. Zaten ilaçlardan bir tanesi dahi zarara neden olabilecek nitelikte ise yarışan illiyet⁵²² gereğince de her iki ilaç üreticisi sorumludur. Ancak ilaçlardan yalnızca birisi zarara neden olmuş ama hangisinin neden olduğu anlaşılıyorsa alternatif illiyet⁵²³ gereğince ilaç üreticileri sorumlu tutulamaz.⁵²⁴

B. GÖREVLİ MAHKEME

Görevli mahkeme konusunda ÜGTDK’de hüküm bulunmamaktadır. Bu durumda görevli mahkeme, sorumluluğun dayandırıldığı kaynağa göre belirlenmelidir.⁵²⁵ Kişi varlığına saldırı halinde açılan maddi ve manevi tazminat davalarında görevli mahkeme, asliye hukuk mahkemeleridir.⁵²⁶

Tarafların aralarında tüketici işlemi niteliğinde bir sözleşme bulunması halinde, görevli mahkeme tüketici mahkemeleridir.⁵²⁷ Ancak haksız fiil sorumluluğuna başvurulması halinde asliye hukuk mahkemeleri görevlidir.⁵²⁸

⁵¹⁹ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 913; Ayan, a.g.e. , s. 328; Bilgili, Demirkapı, a.g.e. , s. 123.

⁵²⁰ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 271.

⁵²¹ Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, s. 52.

⁵²² Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, s. 52.

⁵²³ Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, s. 53; İbrahim Kaplan, *Borçlar Hukuku Dersleri (Genel Hükümler)*, 5. b. , Ankara: İmaj Yayınevi, 2011, s. 134.

⁵²⁴ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 273, 274.

⁵²⁵ Gültekin, a.g.e. , s. 141.

⁵²⁶ Ramazan Arslan, Ejder Yılmaz, Sema Taşpınar Ayvaz, *Medeni Usul Hukuku*, 3. b. , Ankara: Yetkin Yayınevi, 2017, s. 199; 6100 sayılı Hukuk Muhakemeleri Kanunu m. 2’ye göre asliye hukuk mahkemeleri “*Dava konusunun değer ve miktarına bakılmaksızın malvarlığı haklarına ilişkin davalarla, şahıs varlığına ilişkin davalarda görevli mahkeme, aksine bir düzenleme bulunmadıkça asliye hukuk mahkemesidir. Bu Kanunda ve diğer kanunlarda aksine düzenleme bulunmadıkça, asliye hukuk mahkemesi diğer dava ve işler bakımından da görevlidir.*”

⁵²⁷ Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun m. 73/1’e göre “*Tüketici işlemleri ile tüketiciye yönelik uygulamalardan doğabilecek uyuşmazlıklara ilişkin davalarda tüketici mahkemeleri görevlidir.*”

⁵²⁸ Yücel, *Sağlık ve Tıp Hukukunda Sorumluluk ve İnsan Hakları*, s. 395.

Üreticinin sorumluluğunda görevli mahkeme konusunda Yargıtay'ın farklı kararları bulunmaktadır. Bu hususa ilişkin sorumluluğun genel hükümler kapsamında olduğunu kabul eden kararlarda Yargıtay, genel mahkemelerin görevli olduğunu; ilaç üreticisinin sorumluluğu TKHK hükümlerine dayandırıldığı takdirde, görevli mahkemenin tüketici mahkemeleri olacağını kabul etmiştir.⁵²⁹ 2001 yılında verilen bir karara göre genel mahkemeler görevlidir.⁵³⁰ Ancak 2005 yılına ilişkin bir Yargıtay kararında üreticinin sorumluluğu TKHK'ye dayandırılıp, tüketici mahkemeleri görevli sayılmıştır.⁵³¹

Kanaatimizce 7223 sayılı ÜGTDK'nin düzenleneceği öngörüldüğünden, 6502 sayılı TKHK ile üreticinin hukuki sorumluluğu düzenlenmemiştir. Bu durumda ÜGTDK hükümleri aracılığıyla, 6098 sayılı TBK'de belirlenen mahkemelere gidilmesi gerekir. Böylece üreticinin kusursuz sorumluluğuna dayanılarak asliye hukuk mahkemelerinin görevli olduğunu söyleyebiliriz.

C. YETKİLİ MAHKEME

Davanın görüleceği görevli mahkemenin yeri, yetki kavramı kapsamında belirlenir.⁵³² Mahkemelerin yetkisi genel yetkili ve özel yetkili mahkemeler olarak ikiye ayrılır.⁵³³ Hukuk Muhakemeleri Kanunu'nun 6. maddesine göre “*Genel yetkili mahkeme, davalı gerçek veya tüzel kişinin davanın açıldığı tarihteki yerleşim yeri mahkemesidir.*” Sorumluluğun TKHK hükümlerine dayandırılması halinde, davacının yerleşim yeri

⁵²⁹ TKHK m. 73/1'e göre “*Tüketici işlemleri ile tüketiciye yönelik uygulamalardan doğabilecek uyuşmazlıklara ilişkin davalarda tüketici mahkemeleri görevlidir.*”

⁵³⁰ Yargıtay 4. HD. , E. 2001/6397, K. 2001/10988, 4.10.2001 tarihli kararına göre “*Bir ürünün hatalı üretiminden değil, kullanım sonucu doğan zarardan kaynaklanan uyuşmazlıkların genel mahkemelerde ve genel hükümlere göre çözümlenmesi gerekir.*”, <https://www.hukukturk.com>, (24.04.2023).

⁵³¹ Kırca, a.g.e. , s. 46, 47; Yargıtay 4. HD. , E. 2005/1806, K. 2005/2574, 14.03.2005 tarihli kararına göre “*Dava, haksız eylem nedeniyle maddi ve manevi tazminat istemlerine ilişkindir. Mahkemece, asliye hukuk mahkemesinin görevli bulunduğu gerekçe gösterilerek görevsizlik kararı verilmiş; hüküm, davacılar tarafından temyiz olunmuştur.*

Davacılar, davaluların imalatçı-üretici olarak sorumluluklarına dayanmışlardır. İmalatçı-üretici kavramı ile sorumluluğu 4077 sayılı Yasa'nın 3. ve 4. maddelerinde düzenlenmiş bulunmaktadır. Yasa'nın 23. maddesi ile de, uyuşmazlıkların tüketici mahkemesi tarafından çözümleneceği kuralı getirilmiştir. Şu durumda, mahkemece işin esasının çözümlenmesi gerekir. Yetersiz ve yanılığlı gerekçelerle görevsizlik kararı verilmesi doğru görülmemiş ve bozmayı gerektirmiştir.”, <https://www.hukukturk.com>, (30.05.2023).

⁵³² Arslan, Yılmaz, Taşpınar Ayvaz, a.g.e. , s. 205; Hakan Pekcanitez, Oğuz Atalay, Muhammet Özekes, *Medenî Usûl Hukuku Ders Kitabı*, 2. b. , Ankara: Yetkin Yayınları, 2014, s. 104.

⁵³³ Arslan, Yılmaz, Taşpınar Ayvaz, a.g.e. , s. 206.

tüketici mahkemeleri de yetkilidir. Zira TKHK m. 73/5'e göre "Tüketici davaları, tüketicinin yerleşim yerinin bulunduğu yerdeki tüketici mahkemesinde de açılabilir."⁵³⁴ İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu bakımından yetkili mahkeme, üreticinin davanın açıldığı tarihteki yerleşim yeri mahkemesi olacaktır.

D. ZAMANAŞIMI

1. Genel Olarak

Görevli ve yetkili mahkemelerin belirlenmesinde ve zamanaşımı sürelerinde ilaç üreticisinin sorumluluğunun hangi kanuna dayandırıldığı önem taşımaktadır. Çünkü TBK, TKHK ve ÜGTDK bakımından farklılıklar bulunmaktadır.⁵³⁵

Türk Borçlar Kanunu'nda yer alan 72. maddede zamanaşımı "Tazminat istemi, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten başlayarak iki yılın ve her hâlde fiilin işlendiği tarihten başlayarak on yılın geçmesiyle zamanaşımına uğrar. Ancak, tazminat ceza kanunlarının daha uzun bir zamanaşımı öngördüğü cezayı gerektiren bir fiilden doğmuşsa, bu zamanaşımı uygulanır. - Haksız fiil dolayısıyla zarar gören bakımından bir borç doğmuşsa zarar gören, haksız fiilden doğan tazminat istemi zamanaşımına uğramış olsa bile, her zaman bu borcu ifadan kaçınabilir." şeklinde düzenlenmiştir.

Haksız fiile ilişkin zamanaşımında kısa süre olan 2 yıl, "Zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten" itibaren başlar.⁵³⁶ Müteselsilen sorumlu olan

⁵³⁴ Gültekin, a.g.e. , s. 142; Yargıtay 13. HD. , E. 1998/2040, K. 1998/2557, 19.3.1998 tarihli kararına göre "Üreticinin sorumluluğu BK.nun 41 ve ardından gelen madde hükümlerine dayalı bir sorumluluk olarak kabul edilmektedir. Haksız bir fiilden mütevellit dava niteliğinde olan bu tip davalar o fiilin vuku bulduğu mahal mahkemesinde de ikame olunabilir.", <https://www.hukukturk.com>, (23.04.2023); Yargıtay 4. HD. , E. 2001/4938, K. 2001/8878, 2.10.2001 tarihli kararına göre "... İmalatçının sorumluluğundan doğan tazminat davaları, haksız eylemden kaynaklanan davalardaki yonteme göre çözümlenmelidir. Haksız eyleme ilişkin davalar, davalının ikametgâhında açılacağı gibi haksız eylemin meydana geldiği yer mahkemesinde de açılabilir. Bu konudaki seçimlik hak davacıya aittir. Davacı, haksız eylemin gerçekleştiği yerde dava açtığından yetki itirazının reddi gerekir.", <https://www.hukukturk.com>, (24.04.2023).

⁵³⁵ Petek, İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, s. 303, 304.

⁵³⁶ Oğuzman, Öz, Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2, s. 73; Yargıtay 3. Hukuk Dairesi'nin 13.03.2014 tarihli E. 2013/19903, 2014/3914 sayılı kararına göre "... haksız fiillere uygulanacak üç ayrı zamanaşımı süresi belirlenmiştir. Bunlar, zarar görenin 'zararı' ve 'fail'i öğrendiği tarihten itibaren işlemeye başlayacak olan 1 yıllık kısa süreli zamanaşımı; fiilin 'vukuundan' itibaren işleyecek 10 yıllık kesin süreli zamanaşımı ve fiilin aynı zamanda suç oluşturduğu durumlarda uygulanacak olan uzamış (ceza davası) zamanaşımı süreleridir. ... Özel kanunlarda haksız eylem için başka bir zamanaşımı süresi tayin edilmiş olmadıkça, haksız eylemden doğan maddi ve manevi zararların tazmini için açılacak davalarda BK'nin 60. maddesinde öngörülen zamanaşımı uygulanmak gerekir.", <https://www.hukukturk.com>, (05.02.2023);

kişiler bakımından süre, her sorumlunun kendi sorumluluğunu öğrendiği tarihlerden itibaren işlemeye başlar.⁵³⁷

10 yıllık uzun süre de zamanaşımı olup, fiilin işlendiği tarihten itibaren işlemeye başlar.⁵³⁸ Başlama süresinde asıl olan fiilin tamamlandığı tarih olup, zararın gerçekleştiği an önem taşımaz.⁵³⁹ Türk Borçlar Kanunu m. 149/1'e göre "Zamanaşımı, alacağın muaccel olmasıyla işlemeye başlar." Bu ifade ile alacağın doğduğu andan itibaren süre başlayacaktır.⁵⁴⁰

Haksız fiil gerçekleşmiş fakat gerçekleşen zarar net olarak belirlenemiyorsa, örneğin zarar gören kişi henüz yoğun bakımda ise, zamanaşımı süresi işletilmez. Ayrıca süreklilik taşıyan haksız fiillerde de zamanaşımı süresi işlemeye başlamaz. Ancak kesintili olarak devam eden haksız fiillerde, her bir haksız fiil için ayrı ayrı zamanaşımı işlemeye başlar.⁵⁴¹

2. ÜGTDK'ye Göre Zamanaşımı

7223 sayılı ÜGTDK m. 6/6'da zamanaşımı "Tazminat talebi için zamanaşımı süresi, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten itibaren üç yıl ve her halde zararın doğduğu tarihten itibaren on yıldır." şeklinde düzenlenmiştir.

Yargıtay 13. Hukuk Dairesi'nin 26.06.2019 tarihli E. 2017/8553, 2019/7812 sayılı kararına göre "Mahkemece ilaç üreticisinin sorumluluğunu BK'de öngörülen haksız fiil esaslarına göre dayandırdığına göre dava tarihine yürürlükte bulunan 818 sayılı Borçlar Kanunu'nun 60/1. maddesinde yer alan "...zarar ve ziyan yahut manevi zarar namıyla nakdi bir meblağ tediyesinde müteallik dava, mutazarrır olan tarafın zarara ve failine utula tarihinden itibaren bir sene ve her halde zararı müstelzim fiilin vukuundan itibaren on sene mürurundan sonra istima olunan..." hükmüne göre 1 ve 10 yıldır. BK'nın 60.maddesindeki 10 yıllık süre genel zamanaşımı süresi olup, davanın zararın ve failin öğrenilmesinden itibaren 1 yıl içinde açılması gerekir.", <https://www.hukukturk.com>, (05.02.2023); benzer yönde karar için bakınız, Yargıtay HGK, E. 2013/1626, K. 2015/1187, T. 08.04.2015, <https://www.hukukturk.com>, (30.05.2023).

⁵³⁷ Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, s. 73 (dipnot 200).

⁵³⁸ Şenyüz, a.g.e. , s. 139; Yargıtay 4. HD. , E. 2000/517, K. 2000/3348, 11.4.2000 tarihli kararına göre "İmalatçının ürettiği bir malın belirtilen vasıflara sahip olmaması durumunda bundan doğan zarardan sorumlu tutulması genel hukuk ilkeleri gereğince kabul edilmek gerekir. Şu durumda imalatçının hatalı mal üretmesi hukuka aykırı bir eylem olduğu sonucuna varılmalıdır. Hal böyle olunca haksız eylemin ortaya çıktığı ve zarara uğranıldığı tarihten itibaren zamanaşımının da işlemeye başladığı kabul edilmelidir. Somut olayda haksız eylem 30.10.1996 tarihinde meydana gelmiştir. Şu durumda zararında bu tarihte gerçekleşmiş olduğu kabul edilmek gerekir.

İmalatçının hatalı mal üretmesi hukuka aykırı bir eylem olmakla, açılan tazminat davası, BK'nun 60. maddesinde belirtilen bir yıllık genel zamanaşımına tabidir.", <https://www.hukukturk.com>, (30.05.2023).

⁵³⁹ Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, s. 76.

⁵⁴⁰ Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-1*, s. 593.

⁵⁴¹ Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, s. 75; Kayar, a.g.e. , s. 205.

3 yıllık zamanaşımında, zararın öğrenilebilmesi için zarara neden olan durumun sona ermesi ve bu durum nedeniyle zararın meydana gelmesi gerekir. Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu bakımından, zarara neden olan fiil veya olayın sona erdiği tarihte 10 yıllık zamanaşımı süresinin işlemeye başlayacağı söylenebilir.⁵⁴²

Zarar görenin korunması bakımından 10 yıllık zamanaşımı süresinin zararın gerçekleştiği andan itibaren başlatılması doğru görülmektedir.⁵⁴³ Ancak zararın doğduğu tarihten itibaren başlayacak olan 10 yıl, belirsiz bir zamanda başlayabileceği için üreticinin hukuki güvenliği bakımından aleyhine sonuç doğurabilir.⁵⁴⁴

10 yıllık zamanaşımı süresinin zararın gerçekleştiği tarihten itibaren başlaması halinde, hukuki güvenlik bakımından üreticinin zor durumda kalması gündeme gelir. Ayrıca zamanın uzaması nedeniyle, hataların ispat edilmesine ilişkin güçlüklerle karşılaşılabilir. Bu nedenle bir görüşe göre, 10 yıllık zamanaşımı süresinin ürünün piyasaya sürüldüğü andan itibaren başlatılması hakkaniyete uygun olacaktır.⁵⁴⁵ Ancak ilaçlardan kaynaklanan zararların uzun bir süre sonra ortaya çıkması ihtimali bulunduğu sürenin, zararın doğması ile başlatılmasının doğru olduğu kanaatindeyiz.

Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu m. 6/4'e göre "*İmalatçı veya ithalatçıyı üründen kaynaklanan tazminat sorumluluğundan kurtaran ya da bu sorumluluğu azaltan sözleşmelerin ilgili maddeleri hükümsüzdür.*" Maddenin lafzından zamanaşımı sürelerinin, üretici veya ithalatçı aleyhinde arttırılabilesinin mümkün olduğu yorumu yapılabilir.⁵⁴⁶

Gerçekleşen zarar, üreticinin hukuki sorumluluğunu doğurabileceği gibi, cezai sorumluluğuna da yol açabilir. Bu nedenle ceza zamanaşımına ilişkin düzenlemeler de önem taşımaktadır. Türk Borçlar Kanunu'nun m. 72/1. fıkrasının devamında yer alan "*Ancak, tazminat ceza kanunlarının daha uzun bir zamanaşımı öngördüğü cezayı gerektiren bir fiilden doğmuşsa, bu zamanaşımı uygulanır.*" düzenlemesi ÜGTDK'de yer almamaktadır.⁵⁴⁷ Fakat ÜGTDK m. 6/7'de yer alan "*Diğer kanunlardaki tazminat*

⁵⁴² Al, a.g.m. , s. 1811.

⁵⁴³ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 307.

⁵⁴⁴ Kanişlı, "Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu", s. 1463; M. Atamer, Kurtulan Güner, a.g.m. , s. 581.

⁵⁴⁵ Kanişlı, "Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu", s. 1453.

⁵⁴⁶ Al, a.g.m. , s. 1811.

⁵⁴⁷ Al, a.g.m. , s. 1812.

sorumluluğuna ilişkin hükümler saklıdır.” hükmüyle, ceza sorumluluğuna ilişkin daha uzun zamanaşımı süresinin belirlendiği hallerde bu süre uygulanmalıdır.⁵⁴⁸

Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu’nda düzenlenen zamanaşımı süreleri, TBK’de yer alan süreler bakımından zarar görenin lehinedir.⁵⁴⁹ Ancak mevzuatımızda yeknesaklık sağlanması amacıyla, TBK ve ÜGTDK’de düzenlenen zamanaşımı sürelerinin uyumlaştırılması gerektiği kanaatindeyiz.

3. Direktif’e Göre Zamanaşımı

85/374 sayılı direktifin 10. maddesinde 3 yıllık zamanaşımı süresi belirlenmiş olup *“Zamanaşımı süresi, davacının, zararı, hatayı ve üreticinin kimliğini öğrendiği veya makul olarak öğrenmiş olmasının beklendiği tarihten itibaren işlemeye başlar.”* Direktifin 11. maddesinde 10 yıllık hak düşürücü süre öngörülmüş olup, ürünün piyasaya sürüldüğü tarih esas alınmıştır. Sürelerin türleri bakımından ÜGTDK ile direktif birbirinden farklıdır. Direktif 3 yıllık zamanaşımı ve 10 yıllık hak düşürücü süre belirlemişken ÜGTDK’de yer alan 3 ve 10 yıllık süreler zamanaşımıdır.⁵⁵⁰

10 yıllık sürenin başlangıcı bakımından ÜGTDK ve direktif arasında farklılık bulunmaktadır. Bir görüşe göre ÜGTDK’de, zararın doğması ile başlayacak olan bu süre; direktifte, belirtilen ürünün piyasaya sürülmesi ile başlayacak olan süre bakımından daha doğrudur. Çünkü direktife göre zararın daha geç bir tarihte ortaya çıkması halinde üretici sorumlu tutulamayacak ve zarar görenin zararını tazmin etme olanağı da engellenmiş olacaktır.⁵⁵¹ Bu bakımdan ürünün piyasaya sürüldüğü an esas alınıp, mutlak olarak belirlenebilen bir sürede üreticinin sorumlu tutulduğu direktif hükümleri daha yerindedir. 85/374 sayılı direktifin 11. maddesine göre *“Üye devletler mevzuatlarında, üreticinin zarara neden olan ürünü piyasaya sürdüğü tarihten itibaren 10 yıllık bir dönemin ardından, bu süre içinde zarara uğrayan kişinin üretici aleyhinde işlem başlatmamış olması şartıyla, bu Direktif gereğince zarara uğrayan kişiye verilen hakların sona ermesini öngörürler.”* Direktif hükümlerine göre üreticinin objektif olarak öngörebildiği bir sürede sorumlu tutulabilecek olması, hem belirsizliği giderecek hem de hatanın

⁵⁴⁸ Gültekin, a.g.e. , s. 145.

⁵⁴⁹ Gültekin, a.g.e. , s. 143.

⁵⁵⁰ Al, a.g.m. , s. 1811.

⁵⁵¹ Al, a.g.m. , s. 1811 (dipnot 62).

olmadığına ilişkin ispat imkânını kolaylaştıracaktır.⁵⁵² Ancak önceki bölümde açıklanan kanaatimize göre ÜGTDK düzenlemesi, ilaç hatası nedeniyle zarar görenin korunması bakımından yerindedir.

E. İSPAT YÜKÜ

Bir vakanın gerçekleştiğini iddia eden, hakimin bu yönde kanaat getirmesini sağlamak amacıyla ispat etmelidir.⁵⁵³ Hastanın bedensel veya ruhsal bütünlüğünü zarara uğratan durumlar, ispatın konusunu teşkil eder.⁵⁵⁴

Türk Borçlar Kanunu'nun 50. maddesine göre "*Zarar gören, zararını ve zarar verenin kusurunu ispat yükü altındadır. - Uğranılan zararın miktarı tam olarak ispat edilemiyorsa hakim, olayların olağan akışını ve zarar görenin aldığı önlemleri göz önünde tutarak, zararın miktarını hakkaniyete uygun olarak belirler.*" şeklinde hükme bağlanmıştır.

Bazı durumlarda kanun maddesinde ispat yükünün kime ait olduğu açıkça belirtilir. Haksız fiil sorumluluğunda kusuru ispat yükü davacıdadır.⁵⁵⁵ Ancak kusursuz sorumluluk halleri bakımından davalı, kusursuzluğunu ispat ederek sorumluluktan kurtulabilir. İspat yükü üzerinde bulunan taraf, ispatı gerçekleştirmediği takdirde aleyhine sonuç doğacaktır.⁵⁵⁶

Maddenin ikinci fıkrasının düzenlenmesinin sebebi, zararın net olarak ispat edilemediği hallerin bulunmasıdır. Gerçekleşen zararın ispat edilmesi çok zor veya zarar görenin zararı ispat etmesinin aranmamış olduğu bazı hallerde hakim, hakkaniyete uygun olarak zararı belirler. Ancak bu durumlarda dahi hakimin takdir yetkisini kullanabilmesi için zararın gerçekleştiğine dair somut veriler hakimin önüne getirilmelidir. Hakim, elindeki veriler üzerine zararın gerçekleştiği kanaatine varırsa, isterse bilirkişiye de başvurarak zararın miktarını belirler.⁵⁵⁷

⁵⁵² Çelt, a.g.m. , s. 110.

⁵⁵³ Pekcanitez, Atalay, Özekes, a.g.e. , s. 381, 382.

⁵⁵⁴ Akyıldız, a.g.e. , s. 537.

⁵⁵⁵ Oğuzman, Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, s. 81.

⁵⁵⁶ Pekcanitez, Atalay, Özekes, a.g.e. , s. 383, 384.

⁵⁵⁷ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 821, 822.

Fiili karine kapsamında, hakim tarafından ispat yükünün tersine çevrilmesi de mümkündür. Bu durumlarda normalde ispat yükü üzerinde bulunan taraf yerine, diğer tarafın ispat yükü bulunduğu karar verilebilir.⁵⁵⁸

Türk Medeni Kanunu'nun ispat yükü başlığı altında düzenlenen 6. maddesine göre “*Kanunda aksine bir hüküm bulunmadıkça, taraflardan her biri, hakkını dayandırdığı olguların varlığını ispatla yükümlüdür.*” Bu durumda zarar gören, iddia ettiği hatayı da ispat etmelidir. Ancak ÜGTDK m. 6/2’de yer alan hükme göre “*İmalatçı veya ithalatçının sorumlu tutulabilmesi için, zarar gören tarafın uğradığı zararı ve uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağı ispat etmesi zorunludur.*” Hükümün lafzından zarar görenin zarar ile nedensellik bağı ispat etmesinin gerektiği anlaşılmaktadır. Bu durumda zarar görenin hatayı ispat etmesi gerekmeyp, hatanın olmadığını ispat yükü üreticidedir.⁵⁵⁹ Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu m. 5/2’ye göre “*Teknik düzenlemenin insan sağlığı ve güvenliği ile ilgili hükümlerine uygun ürün, aksi ispatlanana kadar güvenli kabul edilir.*” İlgili hüküm de bu doğrultuda olup, ürünün güvenli olduğunun ispatını ilk olarak üreticinin yapacağı yönündedir. İkinci fıkrada yer alan düzenlemeye göre sorumlu kişinin, ürünün insan sağlığı ve güvenliğine uygun olduğunu ispatlamasıyla, bu durumun aksini ispat yükü zarar görene geçer.⁵⁶⁰

VI. SORUMLULUKTAN KURTULMA HALLERİ

A. GENEL OLARAK

Meydana gelen zararın tazmininden sorumlu tutulabilmek için zarar ile buna yol açan durum arasında illiyet bağı bulunmalıdır. İlliyet bağı unsuru özellikle, kusurun dahi aranmadığı kusursuz sorumluluk hallerinde önem arz eder.⁵⁶¹ İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu açısından da illiyet bağına varlığı aranmalıdır.⁵⁶²

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun kusursuz sorumluluk türü olan tehlike sorumluluğuna dayandırılması halinde, kurtuluş kanıtı getirerek sorumluluğun

⁵⁵⁸ Pekcanitez, Atalay, Özkes, a.g.e. , s. 384, 385.

⁵⁵⁹ Çelt, a.g.m. , s. 98; Gültekin, a.g.e. , s. 110.

⁵⁶⁰ Çelt, a.g.m. , s. 99-110.

⁵⁶¹ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 605; Bilgili, Demirkapı, a.g.e. , s. 94.

⁵⁶² Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 610; Bilgili, Demirkapı, a.g.e. , s. 94; Nart, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler - Özel Hükümler*, s. 55; Şenyüz, a.g.e. , s. 135.

kaldırılması mümkün değildir.⁵⁶³ Kurtuluş kanıtı getirilemeyen hallerde, illiyet bağına kesen sebeplerin varlığı aranır.⁵⁶⁴ Ancak illiyet bağının kesilebilmesi için bu nedenlerin uygun illiyet bağına kesecek yoğunlukta olması aranır.⁵⁶⁵

İlaç üreticisinin uyarılarına rağmen hatalı tedavi yürüten hekim, üçüncü kişinin ağır kusuru çerçevesinde, üreticinin sorumluluğuna ilişkin illiyet bağına kesmektedir. Ayrıca zarar görenin kanuni temsilcilerinin, ilacı talimatlara aykırı olarak kullandırması halinde de üçüncü kişinin ağır kusuru sebebiyle illiyet bağı kesilebilir.⁵⁶⁶

B. ÜGTDK'YE GÖRE SORUMLULUKTAN KURTULMA HALLERİ

7223 sayılı ÜGTDK m. 21/2'de üreticinin sorumluluğunu kaldıran haller başlığı altında "İmalatçı veya ithalatçı;

a) Ürünü piyasaya kendisinin arz etmediğini,

b) Uygunsuzluğun dağıtıcının veya üçüncü bir tarafın ürüne müdahalesinden veya kullanıcıdan kaynaklandığını,

c) Üründeki uygunsuzluğun, teknik düzenlemelere veya diğer zorunlu teknik kurallara uygun olarak üretilmesinden kaynaklandığını,

ispatladığı takdirde bu Kanunda düzenlenen idari yaptırımlar uygulanmaz."

şeklinde hükme bağlanmıştır. Bu durumlarda üreticinin sorumluluktan kurtulması mümkündür.⁵⁶⁷

Üreticinin zarardan sorumlu tutulabilmesi için ürünlerin piyasaya üretici tarafından sürülmüş olması ve piyasaya sürüldüğü anda ürünün hatalı olması gerekir. Üretici bu durumların aksini ispat ederek sorumluluktan kurtulabilir.⁵⁶⁸ Üreticinin,

⁵⁶³ Akçaal, a.g.m. , s. 286.

⁵⁶⁴ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, s. 627; Ayan, a.g.e. , s. 335; Bilgili, Demirkapı, a.g.e. , s. 95; Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 342; Kaplan, a.g.e. , s. 134, 135.

⁵⁶⁵ Nart, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler - Özel Hükümler*, s. 56.

⁵⁶⁶ Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, s. 345.

⁵⁶⁷ Kanişlı, "Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu", s. 1463; Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu m. 21/3-4 hükümleri uyarınca, "İmalatçı veya ithalatçı, ikinci fıkrada belirtilen şartlardan birini ispatladığı takdirde, 6 ncı maddede belirtilen tazminat sorumluluğu kalkar. Zararın, üründeki uygunsuzluğun yanı sıra üçüncü bir kişinin fiili veya ihmalden kaynaklanmış olması imalatçı veya ithalatçının 6 ncı maddede düzenlenen tazminat sorumluluğunu azaltmaz. Ancak, imalatçı veya ithalatçının üçüncü kişiye rücu hakkı saklıdır. Zararın, üründeki uygunsuzluğun yanı sıra zarar görenin veya zarar görenin sorumluluğundaki bir kişinin kusurundan kaynaklanmış olması halinde, imalatçı veya ithalatçının 6 ncı maddede düzenlenen tazminat sorumluluğu, hal ve şartlara göre azaltılabileceği gibi tamamen de kaldırılabilir."

⁵⁶⁸ Kırca, a.g.e. , s. 257.

elinden iradesi dışında çıkan ürünü piyasaya sürmemiş olduğu kurtuluş kanıtına dayanarak sorumluluktan kurtulması mümkündür.⁵⁶⁹

7223 sayılı ÜGTDK m. 3/1-r’de uygunsuzluk tanımı “*Ürünün ilgili teknik düzenlemeye veya genel ürün güvenliği mevzuatına uygun olmama halini*” ifade eder. Kanunda yer alan uygunsuzluk tanımının lafzına bağlı kalındığı takdirde yalnızca “*Teknik düzenlemeye veya genel ürün güvenliği mevzuatına*” uygun olmanın haklı güvenlik beklentisini karşıladığı anlaşılabilir. Ancak bu durum yalnızca, hatanın varlığına ilişkin bir ölçüt olarak kullanılabilir. Bu yüzden ilgili tanımın doğru şekilde yorumlanması gerekir.⁵⁷⁰ Üreticinin teknik düzenlemelere uygun olarak ürünü imal etmiş olması, sorumluluktan kurtulması için yeterli değildir.⁵⁷¹

Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu m. 5/2’de yer alan “*Teknik düzenlemenin insan sağlığı ve güvenliği ile ilgili hükümlerine uygun ürün, aksi ispatlanana kadar güvenli kabul edilir.*” hükmüyle teknik düzenlemeye uygunluğun, aksi ispatlanabilir bir karine olduğu kabul edilmiştir. Aynı kanunun 21. maddesinin 2. fıkrasında “*İmalatçı veya ithalatçı; Üründeki uygunsuzluğun, teknik düzenlemelere veya diğer zorunlu teknik kurallara uygun olarak üretilmesinden kaynaklandığını, ispatladığı takdirde bu Kanunda düzenlenen idari yaptırımlar uygulanmaz.*” şeklinde sorumluluktan kurtulma hali düzenlenmiştir. Teknik düzenlemeye uyulması halinde bir maddeye göre yaptırım uygulanmayacak, diğer maddeye göre aksi ispatlanabildiği halde sorumluluk doğacak olması iki hükmün birbiriyle çelişmesine neden olmaktadır.⁵⁷²

7223 sayılı ÜGTDK’de doğrudan belirtilmese de, ara ürün ve ham madde üreticilerinin de hatalı ürün nedeniyle gerçekleşen zarardan kusursuz sorumluluğu bulunmaktadır. ÜGTDK m. 21/2-b’de yer alan kimselerin, ilgili maddede yer alan kurtuluş kanıtını getirerek sorumluluktan kurtulmaları mümkündür. Ancak nihai ürün üreticisinin talimatlarına uyararak hataya yol açan ara ürün veya ham madde üreticilerinin bu yönde bir kurtuluş kanıtı getirmeleri öngörülmemiştir. Bu durumda zararı gideren ara

⁵⁶⁹ Havutçu, a.g.e. , s. 102.

⁵⁷⁰ Kanişlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1438.

⁵⁷¹ M. Atamer, Kurtulan Güner, a.g.m. , s. 563; Kırca, a.g.e. , s. 177, 178.

⁵⁷² M. Atamer, Kurtulan Güner, a.g.m. , s. 576 (dipnot 159).

ürün veya ham madde üreticilerinin, nihai üreticiye rücu edebilme imkânı bulunmaktadır.⁵⁷³

C. DİREKTİFE GÖRE SORUMLULUKTAN KURTULMA HALLERİ

85/374 sayılı direktifin 7. maddesinde, üreticinin sorumluluktan kurtulma nedenleri sayılmıştır. Buna göre “Üretici, aşağıdakileri ispat ettiği takdirde bu Direktif dolayısıyla sorumlu olmaz:

(a) ürünü piyasaya sürmediğini; ya da

(b) şartlar göz önünde tutularak, zarara neden olan hatanın, kendisi tarafından ürün piyasaya sürüldüğünde mevcut olmadığı veya bu hatanın daha sonra meydana geldiği yönünde ihtimallerin bulunduğunu; ya da

(c) ürünün kendisi tarafından, ne satış veya ekonomik amaçlı olarak herhangi bir şekilde dağıtım için imal edildiğini ne de ticari faaliyetleri çerçevesinde imal edildiğini veya dağıtıldığını; ya da

(d) hatanın, ürünün kamu otoriteleri tarafından çıkarılan zorunlu düzenlemelere uygunluğunun sağlanması nedeniyle oluştuğunu; ya da

(e) ürünü piyasaya sürdüğünde mevcut olan bilimsel ve teknolojik bilgi düzeyinin bir hatanın varlığının tespit edilmesine olanak tanıyacak nitelikte olmadığını; ya da

(f) bileşen imalatçısı söz konusu olduğunda, hatanın bileşenin dahil edildiği ürünün tasarımına veya bu ürünün imalatçısı tarafından verilen talimatlara atfedilebilir olduğunu.” Direktifte yer alan c, e ve f bentleri, ÜGTDK’de sorumluluktan kurtulma sebepleri olarak sayılmamıştır. Dolayısıyla üretici bu bentlere dayanarak sorumluluktan kurtulamaz.⁵⁷⁴

Üreticinin gelişim riskine ilişkin kurtuluş kanıtı getirmesi ÜGTDK’de düzenlenmemiştir.⁵⁷⁵ Direktif m. 7/e’de yer alan sorumluluktan kurtulma sebebi, gelişim riskine ilişkindir.

⁵⁷³ Kanışlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1449, 1450.

⁵⁷⁴ Al, a.g.m. , s. 1812.

⁵⁷⁵ Kanışlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, s. 1446.

Direktife göre hatanın, ürün piyasaya sürüldükten sonra sürüm zinciri aşamasında oluştuğunu kanıtlayan üretici sorumluluktan kurtulur.⁵⁷⁶ ÜGTDK’de yer alan hükümde bu durum açıkça ifade edilmemiştir. Ancak mantıken direktife uygun olarak düşünüldüğünde üreticinin ürünü elinden çıkarmasından sonra üründe bir hata oluşmuşsa, üreticinin sorumluluğuna gidilememesi gerekir. Ancak bunun için üreticinin, ürüne üçüncü kişinin müdahalesini engelleyecek tedbiri alıp bu doğrultuda üretim yapması gerekmektedir.⁵⁷⁷

Direktife göre, ürünün piyasaya sürülme amacının kazanç sağlamak olmadığını ispatlayan üretici, sorumluluktan kurtulur.⁵⁷⁸

⁵⁷⁶ Havutçu, a.g.e. , s. 103.

⁵⁷⁷ M. Atamer, Kurtulan Güner, a.g.m. , s. 573.

⁵⁷⁸ Havutçu, a.g.e. , s. 103.

SONUÇ

Hastalığın teşhisi, tedavisi veya engellenmesi için kullanılan biyolojik veya kimyasal yapıya sahip ürünler olan ilaçlar, hayatımızın önemli bir parçasını oluşturmaktadır. Ancak hastalanmamak veya sağlığınıza kavuşabilmek için kullandığımız ilaçlar zarara neden olabilir.

Bu nedenle ilaç üreticilerinin sorumluluğu büyük önem taşımaktadır. Öncelikli olarak klinik öncesi ve klinik ilaç araştırmalarının özenli bir şekilde yürütülmesi gerekir. Klinik öncesi araştırma evresinde, hastalık keşfedilip ilacın amacı belirlenir. Etkin maddenin laboratuvar ortamında ve hayvanlar üzerinde test edilip, gereken araştırmaların yapılmasından sonra klinik ilaç araştırmalarına başlanılır. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te, klinik ilaç araştırmaları sürecinin sağlıklı bir şekilde işlenmesi için düzenlemeler bulunmaktadır. Dört aşamalı klinik araştırma evresinde fazlar arasında aşamalı olarak ilerlenip, her fazda gereken koşulların sağlanması aranır.

Faz I evresi ile ilaç insanlar üzerinde ilk defa denenip, artan dozlarla uygulanır. İlaça verilen tepki incelenerek, ilacın güvenilirliği araştırılır. Faz II evresinde ilacın güvenilirliğinin yanında uygulanması gereken doz ve endikasyon alanı incelenir. Ayrıca başka hastalıklarla etkileşimine de bakılır. İlacın hangi yöntemle uygulanacağı (enjeksiyon, şurup, hap gibi) belirlenir. Faz III evresinde ilacın etkinliği ve yan etkilerine ilişkin araştırmalar, uluslararası alanda geniş çaplı olarak yürütülür. Bu evrede iki aşama bulunup ruhsat alındıktan sonra ikinci aşamaya geçilir. Faz IIIa evresi, ruhsat başvurusu yapılan kadar geçen süreci; Faz IIIb evresi, ruhsat alındıktan sonra ilacın piyasaya sürülmesine kadar geçen süreci ifade eder. Faz III evresinde, Acil Kullanım Onayı'nın alınabilmesi mümkündür. Faz IV klinik araştırma çalışmalarında ruhsat alınıp kullanıma sunulan ilacın etkileri, kullanıcılar üzerinde takip edilip endikasyon alanına ilişkin incelemeler yapılır. Satış sonrası takip çalışmaları yürütülüp, ilacın etkisine yönelik gözlemler neticesinde, ilaçlar piyasadan toplatılabilir.

İlaçların her kullanıcının bünyesine göre farklı etkilerde bulunması ve normal şartlarda da yan etkilerin ortadan tamamen kaldırılmasının mümkün olmaması göz önünde bulundurulduğunda, ilaç üretim faaliyetlerine ilişkin hukuki düzenlemelerin önemi ve üreticilerin de bu düzenlemelere uymasının gerekliliği anlaşılmaktadır.

Piyasaya sürülen hatalı ilacın zarar vermesi nedeniyle, ilaç üreticisinin sorumluluğu doğar. Satıcının, ürüne ilişkin nitelik eksikliği sebebiyle ayıba karşı tekeffül sorumluluğu; üreticinin, ürünün güvenilirliğine ilişkin sorumluluğu bulunmaktadır. Bu iki sorumluluk türü birbirinden farklıdır.

Satıcının ayıba karşı tekeffül sorumluluğuna ilişkin olarak ayıp, üreticinin sorumluluğuna ilişkin olarak da hata kavramının kullanılması karışıklığa yol açmamak bakımından yerinde olacaktır. Bu doğrultuda üreticinin sorumluluğunda hata türlerini üretim, uyarı (bilgilendirme), gelişim hatası olarak sınıflandırabiliriz. Üretim hatası, yapım-bileşim ve fabrikasyon hatası olarak ikiye ayrılabilir.

Hukukumuzda ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna ilişkin düzenleme bulunmadığından, ilaç üreticisinin sorumluluğu TBK, TKHK ve ÜGTDK çerçevesinde incelenmelidir. İlaç üreticisinin sorumluluğunun doğması için ilacın piyasaya sürülmüş olması gerekir. Bu sorumluluk için ayrı bir ilaç kanunu yahut bir düzenleme olmadığından genel olarak üreticinin hukuki sorumluluğuna ilişkin düzenlemelere bakılabilir. Bu kapsamda öncelikli olarak üreticinin sorumluluğunun düzenlendiği 4077 sayılı eTKHK önem taşır. 4077 sayılı eTKHK’de satıcının ayıba karşı tekeffül sorumluluğu ve üreticinin ayıplı malların verdiği zarar nedeniyle sorumluluğu düzenlenmişti. Ancak üreticinin sorumluluğu, kanunda bir cümleyle bulunmakla beraber hukuki niteliği belirtilmemiştir. Eksikliği gidermek amacıyla Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik bu kanuna dayanılarak çıkarılmıştır. Yönetmelikte üreticinin güvenli olmayan üründen kusursuz sorumluluğu düzenlenmiştir. Ancak kusursuz sorumluluk hallerinin yönetmelikle düzenlenmesi normlar hiyerarşisine aykırı bulunduğundan yerinde değildir.

6502 sayılı TKHK’de, 4077 sayılı eTKHK’de düzenlenen sorumluluk hükmü dahi yer almamıştır. Bunun nedeni kanunun çıkarılacağı dönemde ayrı bir Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu çıkarılmasının öngörülmesidir. Bu durumda ilaçtan zarar gören kullanıcı, ilaç tüketicisi konumunda olduğundan, satıcının sorumluluğuna karşı TKHK hükümlerine başvurabilir. Ancak TKHK’ye dayanılarak ilaç üreticisinin sorumluluğuna gidilemez. Beklenen 7223 sayılı ÜGTDK, 2021 yılında yürürlüğe girmiş olup 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanması Hakkında Kanun’u yürürlükten kaldırmıştır. 7223 sayılı kanunla üreticinin kusursuz sorumluluk hali düzenlenmiştir. Kanunda yer alan ürün tanımı kapsamına ilaçlar da dâhil

edilebileceğinden, ilaç üreticisinin sorumluluğu konusunda burada yer alan hükümlerin de dikkate alınması gerekir.

İlaç üreticisinin sorumluluğunun hukuki niteliği konusunda sözleşmesel sorumluluk ve haksız fiil sorumluluğuna ilişkin görüşler de bulunmaktadır. İlaç üreticisi ile ilaçtan zarar gören kişi arasında doğrudan bir sözleşme kurulmadığı için sözleşmesel sorumluluk hükümleri uygulanamaz. İlaç üreticisinin sorumluluğunun kusura dayandırılması halinde, ilaçtan zarar gören kişinin kusuru ispatlamasının zorluğu göz önünde bulundurulduğunda, bu sorumluluğa başvurulması hakkaniyete uygun sonuçlar doğurmayabilir. 7223 sayılı ÜGTDK ile üreticinin kusursuz sorumluluğunun düzenlendiğini söyleyebiliriz. Bu durumda, kusura dayanan haksız fiil sorumluluğu hükümlerine başvurma imkânı bulunmamaktadır. 7223 sayılı kanunla, ürünün kişiye veya hatalı ürün dışındaki bir mala zarar vermesi halinde, üreticinin sorumlu tutulacağı düzenlenmiştir. Sorumluluğun hukuki niteliği konusunda, TBK hükümlerinin kusursuz sorumluluk hallerinin incelenmesi gerekir.

Zarara uğrayan kullanıcının zararının giderilebilmesi bakımından, üreticinin kurtuluş kanıtı getirerek sorumluluktan kurtulamaması yerinde olacaktır. Bu nedenle ağırlaştırılmış sebep sorumluluğu hükümlerine başvurulabilir. Ancak yapı malikinin sorumluluğu, taşınmazlar bakımından uygulandığı takdirde, ilaç üreticisinin sorumluluğuna uygulanamayacaktır. Ayrıca TBK m. 71'de yer alan tehlike sorumluluğuna ilişkin hükümler, işletmenin faaliyeti esnasında zararın doğmasını aradığı için ilaç üreticisinin sorumluluğu bakımından uygulanamayacaktır. Zira ilaç, üretilip piyasaya sürüldükten sonra kullanıcıya zarar vermektedir.

Türk Borçlar Kanunu'nun 71. maddesinde düzenlenen tehlike sorumluluğu, kusursuz sorumluluk hali olduğu ayrıca kurtuluş kanıtı da getirilemediği için zarara uğrayan kişiye geniş anlamda koruma sağlar. Ancak maddede düzenlenen hükmün lafzına bakıldığında “*önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletmenin faaliyetinden zarar doğması*” aranmaktadır. Bu doğrultuda ilacın üretildiği işletmenin, o ilaç üretilirken zarara neden olması halinde bu sorumluluğa gidilebilir. Ancak konumuz, ilaç kullanımı dolayısıyla, ilacı kullanan kimsenin zarara uğrayıp ilaç üreticisine başvurmasına ilişkindir. Bu nedenle ilaç üreticisine karşı tehlike sorumluluğuna ilişkin hükmün uygulanması, hükmün lafzına uygun değildir.

Adam çalıştırmanın sorumluluğu, kurtuluş kanıtı getirilebilmesi nedeniyle olağan sebep sorumluluğuna ilişkindir. Bu durum, zarar görenin korunması bakımından yeterli olmayacaktır. Ancak ağırlaştırılmış sebep sorumluluğu hallerinden tehlike sorumluluğuna ilişkin şartların sağlanmadığı düşünüldüğünde, olağan sebep sorumluluğu hükümleri uygulanabilecektir. ÜGTDK’de kurtuluş kanıtı getirme imkânının tanınması ve ilaç üreticisine karşı özen sorumluluğuna ilişkin hükümler uygulanabileceği için mevcut durumda, üreticinin olağan sebep sorumluluğuna gidilebilmesi mümkündür.

İlaç kanunu çıkarılarak yahut ilaçla ilgili hükümler içeren mevcut kanunlara ilaçlardan kaynaklanan zararlardan sorumluluk ile ilgili bir bölüm eklenerek, mevzuattaki eksikliğin giderilmesi en doğru çözümdür. Bu durumda hatalı ilaç nedeniyle zarar görenin korunması bakımından, ilaç üreticisinin kurtuluş kanıtı getiremediği bir kusursuz sorumluluk halinin düzenlenmesi yerinde olacaktır.

Güvenli olmayan ilaç nedeniyle zarar gören kimselerin açtığı davada, ilaç üreticisinin tazmin etmesi gereken zarar maddi veya manevi olabilir. 7223 sayılı ÜGTDK hükmü gereğince, maddi ve manevi zararda, tazminat miktarının belirlenmesi amacıyla TBK hükümlerine başvurulabilir. 7223 sayılı kanunda, sorumluluk bakımından sınır getirilmemiştir. Kanuna dayanak olan 85/374 sayılı direktifte üst sınır düzenlenmemiş olup, ilgili düzenlemeyi mevzuatlarında uygulayacak olan ülkelerin üst sınır getirebilmesine imkân tanınmıştır. Bu durumda, üreticinin ekonomik açıdan mahvına yol açmamak amacıyla üst sınır, mahkemelerin iş yükünü azaltmak amacıyla da alt sınır düzenlemesinin yapılması yerinde olacaktır.

Zarardan sorumluluk için ilaç üreticisinin zarar ile uygun illiyet bağının bulunması gerekir. İlliyet bağı; zarar görenin ağır kusuru, üçüncü kişinin ağır kusuru ve mücbir sebep hallerinden biri ile kesilir. Zarar görenin kusuru olmamakla beraber, bünyesi nedeniyle zararın gerçekleşmesine yahut artmasına sebebiyet vermişse, ilaç üreticisinin sorumlu tutulacağı tazminat miktarında indirim gidilir. Eczacılar ve hekimler, kişilerin ilaç nedeniyle zarara uğramasına neden olmuş olabilir. Bu bakımdan sırf ilaç nedeniyle zarar doğmuş olmasına dayanılarak ilaç üreticisinin sorumluluğuna gitmek hakkaniyete uygun olmayabilir. İlacın kullanılmasına vesile olan eczacı ve hekimlerin de bu konuya ilişkin sorumlulukları doğabilir. Örneğin eczacının, yanlış muhafaza nedeniyle ilaçta hataya sebebiyet vermiş olması, ilaç üreticisinin zarar nedeniyle illiyet bağını keser.

Üretici, gerçek ve görünüşte üretici olarak ikiye ayrılır. Görünüşte üreticiler, ilacı kendi adı altında piyasaya süren kişilerdir. Gerçek üretici ve görünüşte üretici müteselsil sorumludur. İlaç ithalatçısı da müteselsil sorumlu olup, sağlayıcıların da kasten veya ihmalen zarara neden olmaları halinde müteselsil sorumluluklarına gidilebilir. Eczacı, kendi ürettiği ilaç bakımından ilaç üreticisi olarak sorumlu tutulur. Hatalı ilaçla hastayı tedavi edip, zarara neden olan hekim de ilaç üreticisi ile müteselsil sorumludur. Bu durumda hekimin, ilaç üreticisine rücu edebilme imkânı saklıdır.

Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nda mahkemelere ilişkin özel bir hüküm bulunmamaktadır. Bu durumda sorumluluk hangi kanuna dayandırılıyorsa o mahkemeye gidilmesi gerekir. 7223 sayılı ÜGTDK'nin düzenleneceği öngörüldüğünden, 6502 sayılı TKHK ile üreticinin hukuki sorumluluğu düzenlenmemiştir. Bu durumda ÜGTDK hükümleri aracılığıyla, 6098 sayılı TBK'de belirlenen mahkemelere gidilmesi gerekir. Böylece üreticinin kusursuz sorumluluğuna dayanılarak asliye hukuk mahkemeleri görevlidir. Yetkili mahkeme, davalının dava açıldığı tarihteki yerleşim yeri mahkemesidir.

Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nda 3-10 yıllık zamanaşımı süreleri öngörülmüştür. 3 yıllık zamanaşımı süresi zarar görenin, zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten itibaren başlar. 10 yıllık zamanaşımı süresi, zararın doğduğu tarihten itibaren başlar. Zararın doğması ile başlatılan 10 yıllık zamanaşımı süresi, zarar görenin lehine bir düzenlemedir. Çünkü konumuz olan ilaçların vereceği zararlar, uzun bir süre sonra ortaya çıkabileceğinden; zarar görenin korunması bakımından, sürenin zararın doğması ile başlatılması yerinde olmuştur. Ancak mevzuatımızda yeknesaklığın sağlanması amacıyla, TBK ve ÜGTDK'de düzenlenen zamanaşımı sürelerinin uyumlaştırılması gereklidir.

Netice itibariyle, ilaç üreticisinin sorumluluğunun hukuki niteliği ayrı bir ilaç kanunu çıkarılarak yahut ilaca ilişkin mevcut düzenlemelere hüküm eklenerek belirlenmelidir. Zarar görenin korunması bakımından, kurtuluş kanıtı getirilemeyen kusursuz sorumluluk hali olarak düzenleme yapılması yerinde olacaktır. Bu sayede, önemli bir konu olan ilaç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin hukukumuzdaki eksiklik giderilebilir.

KAYNAKÇA

KİTAPLAR

AKÇURA KARAMAN Tuba, *Üreticinin Ayıplı Ürünün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, 1. b. , İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2008.

AKINTÜRK Turgut, Derya ATEŞ KARAMAN, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Özel Borç İlişkileri*, 18. b. , İstanbul: Beta Yayıncılık, 2012.

AKİPEK ÖCAL Şebnem, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu ve Tüketicinin Korunması*, 1. b. , İstanbul: Aristo Yayınevi, 2020.

AKKANAT Halil, “İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlardan Sorumluluk Açısından Hasta-Hekim-Üretici İlişkileri”, *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu (8-9 Mayıs 2009)*, ed. Murat Şen, Ahmet Başözen, Kayseri: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2009, ss. 75-84.

AKYILDIZ Sunay, *Sağlık Hukuku Rehberi*, 1. b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2016.

ANTALYA O. Gökhan, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt:V/1,2*, 2. b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2019.

ARAL Fahrettin, Hasan AYRANCI, *Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri*, 11. b. , Ankara: Yetkin Yayınları, 2015.

ARSLAN Ramazan, Ejder YILMAZ, Sema TAŞPINAR AYVAZ, *Medeni Usul Hukuku*, 3. b. , Ankara: Yetkin Yayınevi, 2017.

ASLAN İ. Yılmaz, *6502 Sayılı Kanuna Göre Tüketici Hukuku*, 5. b. , Bursa: Ekin Yayınevi, 2015.

AYAN Mehmet, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 11. b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2016.

AYDOĞDU Murat, *Tüketici Hukuku Dersleri*, 1. b. , Ankara: Adalet Yayınevi, 2015.

AYDOS Oğuz Sadık, *Ürün Sorumluluğu*, 1. b. , Ankara: Adalet Yayınevi, 2009.

BİLGİLİ Fatih, Ertan DEMİRKAPI, *Borçlar Hukuku*, 12. b. , Bursa: Dora Yayıncılık, 2018.

BAŞPINAR Veysel, “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu (8-9 Mayıs 2009)*, ed. Murat Şen, Ahmet Başözen, Kayseri: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2009, ss. 85-110.

BÜYÜKBİNGÖL Erdem, “İlacın Tanımı (İlaç-Gıda Desteği ve Kozmetik Farkı)”, *II. Sağlık Hukuku Kurultayı (7-8 Kasım 2008)*, 1. b. , Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009, ss. 281-298.

ÇAĞLAYAN Ramazan, “İlaç Araştırmalarında Etik Kurallar ve Kurullar”, *II. Sağlık Hukuku Kurultayı (7-8 Kasım 2008)*, 1. b. , Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009, ss. 363-377.

ÇEKİN Mesut Serdar, *6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Madde 71 Çerçevesinde Tehlike Sorumluluğu*, 1. b. , İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2016.

DOĞAN Cahid, “İlaç Kullanımı Dolayısıyla Ortaya Çıkan Zararlardan Cezai Sorumluluk”, *II. Sağlık Hukuku Kurultayı (7-8 Kasım 2008)*, 1. b. , Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009, ss. 411-454.

DOĞAN Murat, “Hekimin Hukuki Sorumluluğu”, *Tıbbi Müdahaleden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk Sempozyumu (16-17 Ocak 2009) Bildiriler*, Mersin: Mersin Barosu, 2009, ss. 41-60.

ER Ünal, *Sağlık Hukuku*, 2. b. , Ankara: Savaş Yayınevi, 2019.

ERDEM Nuri, “Eczane, Depo ve İlaç Firmaları Arasındaki İlişkilerin Hukuki Durumu: Haklar, Yükümlülükler ve Sözleşmenin Niteliği”, *Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu (4-6 Haziran 2008)*, İstanbul: Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2008, ss. 157-169.

ERDOĞAN İhsan, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 4. b. , Ankara: Gazi Kitabevi, 2019.

EREN Fikret, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 24. b. , Ankara: Yetkin Yayınları, 2019.

EREN Fikret, *Borçlar Hukuku Özel Hükümler*, 7. b. , Ankara: Yetkin Yayınları, 2019.

ERİŞGİN Nuri, “Türk Borçlar Kanunu Madde 71: Genel Tehlike Sorumluluğu”, *Yeni Türk Borçlar Kanunu ve Yeni Türk Ticaret Kanunu Sempozyumu*, ed. Çiğdem Kırca, Ankara: TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2013, ss. 59-93.

ERSÖZ A. Kürşat, *İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu*, 1. b. , İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2016.

GÖKCAN Hasan Tahsin, *Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki ve Cezai Sorumluluk*, 2. b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2014.

GÜLTEKİN Emre, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, 1. b. , Ankara: Adalet Yayınevi, 2022.

HAKERİ Hakan, “İlaç Üretimi ve Uygulanması Sırasındaki Hatalardan Ötürü İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Sorumluluğu”, *İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar Sempozyumu (8 Ekim 2008)*, ed. Yener Ünver, Ali Kemal Yıldız, Onur Özcan, İstanbul: Yeditepe Üniversitesi, 2008, ss. 137-166.

HAKERİ Hakan, “İnsan Üzerinde Deney-Deneme ve Ceza Sorumluluğu”, *II. Sağlık Hukuku Kurultayı (7-8 Kasım 2008)*, 1. b. , Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009, ss. 299-328.

HAKERİ Hakan, *İlaç Hukuku*, 2. b. , Ankara: Astana Yayınları, 2018.

HAVUTÇU Ayşe, *Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu*, 1. b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2005.

KANZİK İlker, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci ve Klinik Araştırmalar”, *I. Ulusal Sağlık Hukuku Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu (4 Mayıs 2013)*, Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi, ed. Aysun Altunkaş, Hamide Tacir, 1. b. , İstanbul: Seçkin Yayıncılık, 2014, ss. 11-19.

KAPLAN İbrahim, *Borçlar Hukuku Dersleri (Genel Hükümler)*, 5. b. , Ankara: İmaj Yayınevi, 2011.

KARAKOCALI Ahmet, Ali Suphi KURŞUN, *Tüketici Hukuku*, 1. b. , İstanbul: Aristo Yayınevi, 2015.

KARAMAN Tuba, “Üreticinin Sorumluluğu”, *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu (28-29 Mayıs 2009)*, ed. Mustafa Fadıl Yıldırım, Ender Ethem Atay, Ankara: Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2009, ss. 295-308.

KAYAR İsmail, *6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu'na Göre Borçlar Hukuku Genel Hükümler Özel Borç İlişkileri*, 11. b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2019.

KIRCA Çiğdem, *Ürün Sorumluluğu*, 1. b. , Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, 2007.

KORKUSUZ Refik, “Hukukumuzda Tehlike Sorumluluğu Uygulaması ve Yeni Borçlar Kanunu Tasarısındaki Düzenlemesi”, *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu (28-29 Mayıs 2009)*, ed. Mustafa Fadıl Yıldırım, Ender Ethem Atay, Ankara: Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2009, ss.147-208.

NART Serdar, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler - Özel Hükümler*, 1. b. , Ankara: Adalet Yayınevi, 2014.

NART Serdar, *Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu*, 1. b. , Ankara: Adalet Yayınevi, 2014.

OĞUZMAN M. Kemal, M. Turgut ÖZ, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-1*, 14. b. , İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2016.

OĞUZMAN M. Kemal, M. Turgut ÖZ, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-2*, 12. b. , İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2016.

OZANOĞLU Hasan Seçkin, “Hasta ve Gönüllü Hakları Açısından İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk”, *II. Sağlık Hukuku Kurultayı (7-8 Kasım 2008)*, 1. b. , Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009, ss. 379-386.

ÖZCAN BÜYÜKTANIR Burcu G. , “İlaç Üreticisinin İlacın Kullanımına Bağlı Zararlardan Doğan Hukuki Sorumluluğu”, *II. Uluslararası Tıp Hukuku Kongresi Bildirileri Kitabı (21 - 23 Eylül 2017)*, Antalya, ed. Hakan Hakeri, Cahid Doğan, 1. b. , Ankara: Adalet Yayınevi, 2018, ss. 1103-1114.

ÖZÇETİN Selvi, Murat BALABAN, *Sağlık Hukuku*, 2. b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2015.

- ÖZEL Çağlar, *Tüketicinin Korunması Hukuku*, 2 b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2014.
- ÖZSUNAY Ergun, “İlaç İmalatçısının Sorumluluğu”, *Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu (24-25 Nisan 2008)*, Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 1. b. , İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2011, ss. 119-163.
- ÖZSUNAY Ergun, “İlaç ve Tıp Sektöründe Tüketicinin Korunması”, 3. *Tüketici Hukuku Sempozyumu Sektörel Bazda Tüketici Hukuku ve Uygulamaları (21-22 Kasım 2013)*, ed. Hakan Tokbaş, Fehim Üçışık, 1. b. , Ankara: Bilge Yayınevi, 2014, ss. 574-622.
- ÖZTAN Bilge, *İmalâtçının Sorumluluğu*, 1. b. , Ankara: Turhan Kitabevi, 1982.
- PEKCANITEZ Hakan, Oğuz ATALAY, Muhammet ÖZEKES, *Medenî Usûl Hukuku Ders Kitabı*, 2. b. , Ankara: Yetkin Yayınları, 2014.
- PETEK Hasan, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, 1. b. , Ankara: Yetkin Yayınları, 2009.
- PETEK Hasan, “İlaç Hukukuna Giriş ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, *I. Uluslararası Katılımlı Ulusal Tıp Hukuku Kongresi (3-4 Eylül 2015)*, ed. Hakan Hakeri, Cahid Doğan, Bodrum, 2016, ss. 273-308.
- REİSOĞLU Safa, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 16. b. , İstanbul: Beta Yayıncılık, 2004.
- SARAÇ Senem, *Türk Borçlar Kanunu'nda Tehlike Sorumluluğu (TBK m. 71)*, 1. b. , İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2013.
- SOMER Pervin, “İlaç Üretiminde ve Kullanımında İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Özel Hukuk Sorumluluğu”, *I. Ulusal Sağlık Hukuku Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu (4 Mayıs 2013)*, Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi, ed. Aysun Altunkaş, Hamide Tacir, 1. b. , İstanbul: Seçkin Yayıncılık, 2014, ss. 151-184.
- ŞAHİN CANER Ayşenur, *Türk Borçlar Kanununda Müteselsil Borçluluk*, 1. b. , İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2017.
- ŞENYÜZ Doğan, *Borçlar Hukuku Genel ve Özel Hükümler*, 10. b. , Bursa: Ekin Yayınevi, 2021.
- TÜRKMEN Ali, *Hasta ve Hekim Hukuku*, 2. b. , ed. Tuba Rana Türkmen, Ankara: Adalet Yayınevi, 2013.
- ÜNLÜTEPE Mustafa, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 1. b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2021.
- ÜNVER Yener, “Sahte, Taklit İlaç ile Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılması”, *II. Sağlık Hukuku Kurultayı (7-8 Kasım 2008)*, 1. b. , Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009, ss. 387-410.
- YAVUZ Cevdet, Faruk ACAR, Burak ÖZEN, *Borçlar Hukuku Dersleri Özel Hükümler*, 14. b. , İstanbul: Beta Yayıncılık, 2016.

YERER AYCAN Mükerrerem Betül, “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu (8-9 Mayıs 2009)*, ed. Murat Şen, Ahmet Başözen, Kayseri: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2009, ss. 1-17.

YILDIRIM M. Fadıl, “Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlacın Ayıplarından Sorumluluğu”, *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu (8-9 Mayıs 2009)*, ed. Murat Şen, Ahmet Başözen, Kayseri: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, 2009, ss. 19-36.

YÜCEL Özge, *Türk Borçlar Kanununa Göre Genel Tehlike Sorumluluğu*, 1. b. , Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2014.

YÜCEL Özge, *Sağlık ve Tıp Hukukunda Sorumluluk ve İnsan Hakları*, 1. b. , ed. Özge Yücel, Gürkan Sert, Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2018, ss. 337-399.

MAKALELER

AKÇAAL Mehmet, “6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, *Ankara Barosu Dergisi*, ed. Serhat Sinan Kocaoğlu, Yıl:70, S. 2012/3, Ankara: Salmat Basım Yayın, 2012, ss. 251-290.

AKTAY Göknur, İ. Hamit HANCI, Aysun BALSEVEN, “İlaç Etkileşimleri ve Hekim Sorumluluğu”, *Sürekli Tıp Eğitimi Dergisi*, ed. Orhan Odabaşı, S. Songül Yalçın, C. 12, S. 7, Ankara: Tisamat Basım Sanayi, Temmuz 2003, ss. 261-264.

AL Dursun, “7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Kapsamında Ürün Kavramı ve Üreticinin Sorumluluğu”, *Ankara, Terazî Hukuk Dergisi*, C. 15, S. 169 (Eylül 2020), ss. 1802-1814.

BÜYÜKSAĞIŞ Erdem, Kerem ÖZ, “Tıbbi Ürünlerin Yol Açtığı Zararlardan Sorumluluk: Karşılaştırmalı ve Eleştirel Yaklaşım”, *Uluslararası Antalya Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, S. 8, Aralık 2016, ss. 157-197.

CANPOLAT Önder, “Üretici ve Sorumluluğu”, *Ankara Barosu Dergisi*, Yıl:2013/2, ss. 369-398.

ÇELT Damla Özden, “Ürün Sorumluluğunda Yaşanan Güncel Gelişme: 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu”, *Anadolu Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 7, S. 1 (Ocak 2021), ss. 73-114.

DALCI Nurcihan, “TBK m. 71 Bağlamında İlaç Üreticisinin Tehlike Sorumluluğu”, *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, S. 114. , Ankara, 2014, ss. 49-78.

DEMİR Mehmet, “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, ed. Oya Günendi Yağan, S. 89, Yıl:23, Ankara: Şen Matbaa, 2010, ss. 96-128.

DÖNMEZ Ünsal, “Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Halleri”, *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 7, S. 1, Malatya, 2016, ss. 381-406.

ER Burak Hamza, “Türk Hukuku’nda Üreticinin ve İthalatçının Satım Sözleşmesinde Ayıptan Sorumluluğu”, *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi*, S. 38, Yıl:11 (Nisan 2019), ss. 267-294.

GÜNERGÖK Özcan, “Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü”, *Erzincan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 12, S. 3-4, Yıl: 2008, ss. 313-345.

İLBARS Hilal, “Türkiye’de Klinik Araştırma Etik Kurullarının Yapısı ve Üye Dağılımı”, *Akdeniz Tıp Dergisi*, C. 4, S. 2, Yıl: 2018, ss. 95-103.

KANIŞLI Erhan, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, *İstanbul, İstanbul Hukuk Mecmuası*, C. 78, S. 3 (2020), ss. 1413-1468.

M. ATAMER Yeşim, Gökçe KURTULAN GÜNER, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile İmalatçının Sorumluluğu Konusu Türk Hukuku Açısından Çözölmüş Müdür?”, *Ankara, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 70, S. 2 (2021), ss. 543-588.

NART Serdar, “Endikasyon Dışı İlaç Tedavisinde Hekimin ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, *Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Prof. Dr. Şeref Ertaş’a Armağan*, C. 19, Özel Sayı, İzmir, 2017, ss. 729-791.

ÖZCAN BÜYÜKTANIR Burcu G. , “İlaç Patenti Sahibinin İlaç Kullanımına Bağlı Zararları Tazmin Yükümlülüğü”, *Ankara Barosu Dergisi*, Yıl:70, S. 2012/2, Ankara: Ses Reklam, 2012, ss. 121-147.

ÖZCAN BÜYÜKTANIR Burcu, Dila OKYAR KARAOSMANOĞLU, “Endikasyon Dışı (Off-Label) İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin ve Hekimin Hukuki Sorumluluğu” , *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 8, S. 1, Malatya, Yıl: 2017, ss. 153-198.

PAKSOY Meliha Sermin, Gizem ARSLAN DEMİR, “Üreticinin TBK m. 71 Kapsamında Sorumlu Tutulması”, *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası*, C. LXXI, S. 2, Yıl: 2013, ss. 299-316.

SARIHAN Banu Bilge, “Türk Borçlar Kanununda Genel Bir Kural Olarak Tehlike Sorumluluğu”, *Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi*, C. 20, S. 1, Yıl: 2014, ss. 1177-1196.

ÜNAL Akın, Arif KALKAN, “Türk Hukukunda Ürün Sorumluluğu Üzerine Olan ve Olması Gereken Hukuka Dair Genel Düşünceler”, *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi*, S. 39, Yıl: 11 (Temmuz 2019), ss. 45-82.

ÜNLÜTEPE Mustafa, “Organizasyon Sorumluluğu (TBK m. 66/III) ve Tehlike Sorumluluğu (TBK m. 71) İlişkisinin Değerlendirilmesi”, *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 12, S. 2, Kayseri, Yıl: 2017, ss. 1-42.

YILDIZDOĞAN Ayşegül, “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, *İstanbul Barosu Dergisi*, C. 89, S. 6, İstanbul: Ege Reklam ve Basım Sanatları Sanayi Ticaret Limited Şirketi, 2015, ss. 84-94.

YÜKSEK LİSANS TEZLERİ

AVCI Pınar, *Üreticinin Sorumluluğu Kavramı Işığında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, (Yüksek Lisans Tezi), Erzurum: Atatürk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2011.

CAN Zübeyde, *İlaç Üreticilerinin İlaç Tanıtım Faaliyetlerinden Kaynaklanan Hukuki Sorumlulukları*, (Yüksek Lisans Tezi), Mersin: Çağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2020.

ELEKTRONİK KAYNAKLAR

<https://acikders.ankara.edu.tr>, (28.06.2022).

<https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Saglik-Harcamalari-Istatistikleri-2021-45728>, (21.01.2023).

<https://ekutuphane.uludag.edu.tr/vetisbt/>, (çeşitli tarihler).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004L0027>, (01.06.2022).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31985L0374>, (01.06.2022).

<https://hukukegitim.com/login.aspx>, (çeşitli tarihler).

<https://legalbank.net/arama/mahkeme-kararlari>, (15.04.2023).

<https://sozluk.gov.tr/>, (çeşitli tarihler).

<https://tez.yok.gov.tr/UlusalTezMerkezi/>, (çeşitli tarihler).

<https://tr.wikipedia.org/wiki/Patogenez>, (17.01.2023).

<https://tr.wikipedia.org/wiki/Etiyoloji>, (17.01.2023).

<https://www.hukukturk.com>, (çeşitli tarihler).

<https://www.its.gov.tr/>, (20.01.2023).

<https://karararama.yargitay.gov.tr>, (12.06.2023).

<https://www.mevzuat.gov.tr/>, (çeşitli tarihler).

<https://www.titck.gov.tr/>, (28.06.2022).

<https://www.turcademy.com/tr>, (çeşitli tarihler).

Pfizer Türkiye, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci”, <https://www.pfizer.com.tr>, (28.06.2022).

