

**ATATÜRK ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
ÖZEL HUKUK ANABİLİM DALI**

Pınar AVCİ

**ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU KAVRAMI IŞIĞINDA
İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

**TEZ YÖNETİCİSİ
Yrd.Doç.Dr. Metin İKİZLER**

ERZURUM – 2011

SOSYAL BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜNE

Atatürk Üniversitesi Lisansüstü Eğitim-Öğretim ve Sınav Yönetmeliğine göre hazırlamış olduğum “*Üreticinin Sorumluluğu Kavramı Işığında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*” adlı tezin/raporun tamamen kendi çalışmam olduğunu ve her alıntıya kaynak gösterdiğimi taahhüt eder, tezimin/raporumun kağıt ve elektronik kopyalarının Atatürk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü arşivlerinde aşağıda belirttiğim koşullarda saklanmasına izin verdiğimi onaylarım.

Lisansüstü Eğitim-Öğretim yönetmeliğinin ilgili maddeleri uyarınca gereğinin yapılmasını arz ederim.

- Tezimin/Raporumun tamamı her yerden erişime açılabilir.
- Tezim/Raporum sadece Atatürk Üniversitesi yerleşkelerinden erişime açılabilir.
- Tezimin/Raporumun yıl süreyle erişime açılmasını istemiyorum. Bu sürenin sonunda uzatma için başvuruda bulunmadığım takdirde, tezimin/raporumun tamamı her yerden erişime açılabilir.

[Tarih ve İmza]

Pınar AVCİ

...../...../20.....

TEZ KABUL TUTANAĞI

SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜNE

Yrd.Doç.Dr. Metin İKİZLER'in danışmanlığında, Pınar AVCİ tarafından hazırlanan bu çalışma/...../..... tarihinde aşağıdaki jüri tarafından. Özel Hukuk Anabilim Dalı'nda tezi olarak kabul edilmiştir.

Başkan : İmza:

Jüri Üyesi : İmza:

Jüri Üyesi : İmza:

Yukarıdaki imzalar adı geçen öğretim üyelerine aittir.

...../...../.....

Prof. Dr. Mustafa YILDIRIM

Enstitü Müdürü

İÇİNDEKİLER

ÖZET	IV
ABSTRACT	V
KISALTMALAR DİZİNİ	VII
GİRİŞ	1

BİRİNCİ BÖLÜM

TÜRK HUKUK SİSTEMİNDE SORUMLULUK KAVRAMI

1.1. GENEL OLARAK SORUMLULUK.....	3
1.2. TÜRK HUKUKUNDA SORUMLULUĞUN HUKUKİ DAYANAKLARI.....	6
1.2.1. Sözleşmeye Dayalı Sorumluluk.....	6
1.2.1.1. Genel Olarak.....	6
1.2.1.2. Satım Sözleşmesi.....	7
1.2.2. Kusur Sorumluluğu	11
1.2.2.1. Kusur	12
1.2.2.2. Hukuka Aykırı Fiil.....	14
1.2.2.3. Zarar.....	15
1.2.2.4. İliyet Bağı	16
1.2.3. Kusursuz Sorumluluk Kavramı ve Kusursuz Sorumluluk Hâlleri.....	17
1.2.3.1. İstihdam Edenin Sorumluluğu.....	20
1.2.3.2. Tehlike Sorumluluğu.....	23
1.2.4. Tüketicinin Korunması Hakkında Kanuna Göre Sorumluluk	27

İKİNCİ BÖLÜM

İLACIN TANIMI, İLACIN KAPSAMI VE İLACI ÜRETEN VE SATIŞA SUNANLAR

2.1. İLACIN TANIMI	35
2.2. İLACIN KAPSAMI	36
2.3. İLACIN GELİŞTİRİLMESİ, ÜRETİLMESİ VE PİYASAYA SÜRÜLMESİ	39
2.3.1. İlacın Geliştirilmesi	39
2.3.1.1. Klinik Öncesi Değerlendirme.....	40
2.3.1.2. Klinik Deneme	40

2.3.2. İlacın Üretilmesi ve Piyasaya Sürülmesi	43
2.4. İLACI ÜRETEN VE SATIŞA SUNANLAR	50
2.4.1. İlaç Üreticisi	50
2.4.2. İthâlatçı.....	51
2.4.3. İlacın Sağlayıcısı Olan Kişiler	51

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İLACI ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞU

3.1. GENEL OLARAK	53
3.1.1. İlaç Üreticisinin Sorumluluğu	54
3.1.2. Ruhsat Sahibinin Sorumluluğu.....	55
3.1.3. İthâlatçının Sorumluluğu.....	60
3.1.4. İlacın Sağlayıcısı Olan Kişilerin Sorumluluğu	61
3.2. İLACI ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞUNUN ŞARTLARI	62
3.2.1. İlaç Üreticisinin Sorumluluğunun Borçlar Kanunu'na Göre Şartları.....	63
3.2.2. İlaç Üreticisinin Sorumluluğunun Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'a Göre Şartları.....	67
3.2.2.1. İlacın Hatalı Olması	67
3.2.2.2. Hata Türleri.....	69
3.3. İLACI ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞUNUN HUKUKİ SONUÇLARI	81
3.3.1. İdari Sorumluluk.....	82
3.3.2. Tazminat Sorumluluğu	82
3.3.2.1. Maddi Zarar	84
3.3.2.2. Manevi Zarar	88
3.4. İLACI ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞUNDA USUL HUKUKUNA İLİŞKİN KAVRAMLAR VE HUSUSLAR.....	89
3.4.1. Davanın Tarafları.....	89
3.4.1.1. Davacı.....	89
3.4.1.2. Davalı.....	90
3.4.2. Yetkili ve Görevli Mahkeme	93
3.4.3. Zamanaşımı.....	94
3.4.4. Hak Düşümü	96
3.4.5. Davada İspat Yükü.....	98

SONUÇ.....	100
KAYNAKÇA	104
ÖZGEÇMİŞ.....	112

ÖZET**YÜKSEK LİSANS TEZİ****ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU KAVRAMI İŞİĞİNDA
İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU****Pınar AVCİ****Tez Danışmanı: Yrd.Doç.Dr. Metin İKİZLER****14 Kasım 2011, 109 Sayfa****Jüri: Yrd.Doç.Dr.Metin İkizler (Danışman)****Prof.Dr. Fahrettin Korkmaz****Doç.Dr.M.Tevfik Gülsoy**

Bu tezin amacı; hastalıklardan korunma ve tedavi için insanların en önemli yardımcılarından olan ilaçların üreticilerinin sorumluluk türlerini tespit etmektir. Daha önceleri eczacılar tarafından kısıtlı miktarlarda üretilen ilaçlar, seri üretime geçilmesiyle ulaşılması daha kolay ürünler hâline gelmiştir ve geniş kitlelere hitap etmeye başlamıştır. Diğer ürünlerde olduğu gibi ilaçların da hatalı olarak üretilmesi mümkündür. Hatalı üretimin sonucunda kullanıcıların sağlıkları olumsuz yönde etkilenebilmektedir. Bu olumsuz etkilerin bertaraf edilebilmesi için öncelikle devletin ilacın üretiminden başlayarak, piyasaya sürülmesi de dâhil olmak üzere tüm süreçleri takip etmesi gerekmektedir. Hukuk düzenimizde, genel olarak kusur sorumluluğu kabul edilmekle beraber, üreticinin sorumluluğunun kusursuz sorumluluk hâli olarak kabulü doktrinde ağırlıklı olarak uygun görülmektedir. Tüm bu nedenlerle ilaç üreticilerinin sorumluluğunun hangi sorumluluk türüne dâhil edileceğinin saptanabilmesi için bu tez çalışması yapılmıştır.

Anahtar Kelimeler: Üretici, İlaç Üreticisi, Sorumluluk

ABSTRACT**MASTER DISSERTATION****LEGAL LIABILITY OF DRUG MANUFACTURER'S
UNDER THE LIGHT OF MANUFACTURER'S LIABILITY CONCEPT****Pınar AVCİ****Advisor: Assistant Professor Dr. Metin İKİZLER****14.November.2011, 109 Page****Jury: Yrd.Doç.Dr.Metin İkizler (Advisor)****Doç.Dr.M.Tevfik Gülsoy****Prof.Dr. Fahrettin Korkmaz**

The purpose of this dissertation is to determine the responsibility types of drug manufacturers one of the most important assisters of people in the prevention of diseases and in the treatment. Drugs produced in limited amounts in the past have become easily reached through mass production and started to appeal large masses. As in other products, defective production of drugs is also possible. The health of the users may be adversely affected as a result of defective production. In order to eliminate these adverse effects, governments should watch out all the production processes, especially from the production to the final market. Though defect liability is generally accepted in our legal order, the condition of perfect liability of the manufacturer is heavily considered to be legitimate in doctrine. For all above mentroned reasons, this study has been carried out to determine type of responsibility that the liability of the drug manufacture should be included in.

Key Words: Manufacturer, Drug Manufacturer, Liability

ÖNSÖZ

Bu çalışma, Atatürk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı'nda, Yrd. Doç. Dr. Metin İKİZLER yönetiminde bir yüksek lisans tezi olarak hazırlanmıştır. Gündelik yaşantımız içinde sıklıkla kullanılan ilaçların kullanıcılarına verebileceği zararlar ve bu zararlardan kimin sorumlu olacağıın Türk hukukunda özel olarak düzenlenmemiş olması konunun üreticinin sorumluluğu kavramına dayanılarak çözülmesini gerektirmektedir. Üreticinin sorumluluğunun ne tür sorumluluk olduğu konusu doktrinde tartışmalı bir konudur. Bu doğrultuda doktrinde var olan fikirler çalışmanın yönünü belirlemiştir

Tezin hazırlanması aşamasında değerli fikirleri ile beni yönlendiren, kapısını her çaldığımda sorularıma cevap veren ve bana değerli zamanını ayıran danışmanım Yrd. Doç. Dr. Metin İKİZLER'e, yapıcı eleştirileri ve her zaman yol gösterici olduğu için Doç. Dr. M. Tefik GÜLSOY'a, yoğun çalışma temposuna rağmen tez jürimde bulunmayı kabul eden Prof. Dr. Fahrettin Korkmaz'a teşekkür ederim. İyi bir hukukçu ve erdemli bir insan olmanın önemini bana öğrettiği için babama, hep yanımda oldukları için anneme ve çalışmamın ortaya çıkmasında desteğini hep hissettiğim eşim M.Alpetunga Avcı'ye ayrıca teşekkür ederim.

KISALTMALAR DİZİNİ

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
Age	: Adı geçen eser
Agm	: Adı geçen makale
AT	: Avrupa Topluluğu
AÜHFD	: Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
BK	: Borçlar Kanunu
bkz	: bakınız
BATİDER	: Banka Ve Ticaret Hukuku Dergisi
C.	: Cilt
c	: Cümle
DÜHFD	: Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
dpn	: dipnot
E.	: Esas
EÜHFD	: Erzinan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
H.D.	: Hukuk Dairesi
HGK	: Hukuk Genel Kurulu
HMK	: Hukuk Muhakemeleri Kanunu
K.	: Karar
karş	: Karşılaştırınız
md	: Madde
MK	:Medeni Kanun
s.	: sayfa
S.	: Sayı
T.	: Tarih
TKHK	: Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun
RG	: Resmî Gazete
vd.	: Ve devamı
Y	: Yıl
Yarg	: Yargıtay

GİRİŞ

İlaçlar günlük hayatımızın önemli bir parçası olup ilaç kullanımı da son yıllarda büyük artış göstermektedir. İlk zamanlarda eczacılar tarafından geleneksel yöntemlerle, az miktarda hazırlanan ilaçlar artık endüstriyel olarak ve büyük miktarlarda üretilmektedir. Bu duruma bağlı olarak ilaçlar zamanla daha çok kişinin ulaşabileceği ürünler hâline gelmiştir. Günümüzde pek çok insan günlük yaşantısı içerisinde ilaç kullanmakta olup, ilacın günlük yaşamda bu denli yaygın ve kolay ulaşılabilir bir hâle gelmesi bir takım sorun ve sorumlulukları da beraberinde getirmiştir. Öyle ki, hatalı bir ilacın üretilmesi eczacı tarafından üretim yapıldığında az sayıda kişiye zarar verirken artık çok sayıda üretilen hatalı ilaç çok sayıda kişiye zarar verebilmektedir.

İlaçlara ulaşımın günümüzde çok daha kolay hâle gelmesi nedeniyle, ilaç kullanımı her geçen gün artan bir eğilim göstermekte ve ilaç endüstrisi de tüm dünyada olduğu gibi Türkiye’de de gelişmektedir. Diğer tüm ürünlerde olduğu gibi ilaçlar da büyük firmalar tarafından kâr elde etmek amacıyla üretilmektedir. Ancak bütünüyle insan sağlığı ile ilgili olan böyle bir ürünün kurlsız ve sınırsız bir biçimde, yalnızca kâr amacıyla şekillendirilmesi, bir takım sorunlara neden olabilmektedir. Bu bağlamda, hatalı üretilmiş bir ilaç nedeniyle zarara uğrayan kişinin sorumluluğunun özel olarak kanunla düzenlenmesi gerekmektedir.

Dünya üzerinde ilaç kanunu bulunan ülkeleri ilaçlara ilişkin özel bir düzenleme yapmaya iten nedenler; ilaç kullanımı nedeni ile kullanıcıların zarar görmeleri, zarar gören kullanıcı sayısındaki artış ve bu zararların giderilmesi için düzenlemelere ihtiyaç duyulmasıdır.

Hastalıklardan korunmak ve kurtulmak için kullanılan ilaçlar kullanıcıları hiç beklenmeyen tehlikelerle karşı karşıya bırakabilmektedir.

Çalışmada üreticinin sorumluluğu kavramı ile ilaç üreticisinin sorumluluğu kavramları paralel bir şekilde açıklanmaya çalışılmıştır. Her ne kadar benzer kavramlar gibi gözükseler de, ilaç üreticilerinin sorumluluğu üreticilerin sorumluluğundan kanun koyucunun ilaç üretimini ayrıca özel şartlara bağlaması ile farklılaşmaktadır. İlaç üretimini düzenleyen ayrı bir ilaç kanununun bulunmadığı ülkemizde bu süreç 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve bu kanuna

bağlı olarak çıkarılan yönetmelikler ile düzenlemektedir. Adı geçen kanun ve ilgili yönetmeliklerden bu çalışmada faydalanılacaktır.

Üreticinin sorumluluğuna ilişkin olarak ise; mevcut mevzuat hükümleri değerlendirilmelidir. Buna bağlı olarak, ilaç üreticisinin sorumluluğunun dayanağı belirlenmeye çalışılırken 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve 818 sayılı Borçlar Kanunu ile 1.07.2012 tarihinde yürürlüğe girecek olan 6098 sayılı Borçlar Kanununun yeni hükümleri de değerlendirilecektir. Ayrıca Avrupa Birliği Direktifleri çerçevesinde çıkarılmış olan Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik de üreticinin sorumluluğunu düzenleme amacı gütmesi nedeniyle incelenmelidir. Her ne kadar kanun yapma sistematiği açısından hatalı olduğu ve bu nedenle uygulanmasının mümkün olamayacağı düşünülse de, bu düzenleme Türk Hukuku açısından önem arz etmektedir. Hatalı bir ilacı kullanarak zarar gören kişinin talep edebileceği hakların neler olduğu ve hangi davaları açabileceği tüm bu düzenlemeler ile belirlenebilecektir.

İlaçlar sadece insanlar üzerinde kullanılan ve zararlı sonuçları sadece insanlarda ortaya çıkan ürünler değildir. Hayvanlarda da ilaç kullanımı mümkündür. Ancak bu çalışmada ilaçların insanlar üzerindeki etkileri incelenecektir.

Çalışmamız üç bölümden oluşmaktadır. Birinci Bölüm' de, Türk Hukuk Sistemi içinde var olan sorumluluk hâlleri Borçlar Kanununa ve Tüketicinin Korunması Hakkında Kanuna göre sınıflandırılarak hukuki dayanakları ile anlatılacaktır.

İkinci Bölüm' de ilacın tanımı, kapsamı, ilacın üretilmesi ve geliştirilmesi süreci ve ilaç üretim ve satış sürecine ilişkin kavramlar olan ilaç üreticisinin, ruhsat sahibinin, ithalatçının, sağlayıcının tanımları anlatılacaktır.

Üçüncü Bölüm' de ise ilaç üreticisinin, ruhsat sahibinin, ithalatçının, sağlayıcının sorumluluğu ve bu kişilerin verdikleri zararların niteliği ve türleri, ilaç üreticisinin sorumluluğunun hukuki sonuçları, açılacak davalar ve bu davalar da yetkili ve görevli mahkemeler, zamanaşımı ve davalardaki ispat yükü konuları incelenecektir.

BİRİNCİ BÖLÜM

TÜRK HUKUK SİSTEMİNDE SORUMLULUK KAVRAMI

1.1. GENEL OLARAK SORUMLULUK

Sorumluluk; kişinin kendi davranışlarının veya yetki alanına giren herhangi bir olayın sonuçlarını üstlenmesi olarak tanımlanabilir. Sorumluluk kavramı doktrinde farklı anlamlarda kullanılmaktadır. Sorumluluk kavramının bu farklı anlamlarından ilki; “dar anlamda sorumluluk” ve “geniş anlamda sorumluluk” kavramlarıdır. Dar anlamda sorumluluk; sadece sözleşme dışı sorumluluğu ve sözleşme dışında kalan durumlardan meydana gelen zararın giderilmesini düzenleyen kurallardan oluşmaktadır. Geniş anlamda sorumluluk ise hem sözleşme dışı sorumluluğu, hem de sözleşme sorumluluğunu kapsamaktadır.

Zararın başka bir kişiye yüklenmesini haklı gösteren sebeplere, sorumluluk sebepleri denir. Bu sebeplere bağlı olarak öncelikle sözleşme sorumluluğu ve sözleşme dışı sorumluluk olarak ikili bir ayırım yapmak mümkündür.

Sorumluluk kavramının ikinci anlamından iki farklı durum anlaşılmaktadır. Birincisi borçlunun neyi ile sorumlu olduğunu gösteren “-ile sorumluluk” kavramıdır. “ile sorumluluk”, alacaklının hakkını elde edebilmesi için bir şeye el koyabilme yetkisi ve borç ilişkilerinde yaptırım gücü sağladığı için, “mal varlığı ile sorumluluk” ve “kişi ile sorumluluk” kavramları ile ikiye ayrılmaktadır¹. Borçlunun mal varlığının borcunun teminatını teşkil etmesi ve borcunu ifa etmemesi hâlinde borçlunun mal varlığına başvurularak alacağın zorla yerine getirilmesi imkânına “ mal varlığı ile sorumluluk” adı verilmektedir². Bu durumda borçlu, mal varlığı ile sorumludur.

“Mal varlığı ile sorumluluk” bir yükümlülük değildir. Alacaklının hakkını elde edebilmesi için, bir malvarlığına el koyabilmesi demektir. Bu durumda sınırsız şahsi sorumluluktan bahsedilir³. Ancak bu sorumluluk hâli eski zamanlarda var olan “kişi ile sorumluluk” kavramı ile aynı sorumluluk hâli değildir⁴. “Kişi ile sorumluluk” ta

¹ Turgut Akıntürk, *Borçlar Hukuku*, Beta Yayınevi, İstanbul 2006, s. 14-15.

² Fikret Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, Beta Yayınevi, İstanbul 2008, s. 13.

³ Kemal Oğuzman, Turgut Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2009, s.13.

⁴ Safa Reisoğlu, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, Beta Yayınevi, İstanbul 2008, s. 33-34.

Kocayusufpaşaoğlu, Hatemi, Serozan, Arpacı, *Borçlar Hukuku Genel Bölüm*, Filiz Kitabevi, İstanbul 2008, C.1,s. 29.

Oğuzman, Öz, s. 13, dp.55.

alacaklı, borçlunun kendisine el koyabilme yetkisine sahiptir. İlk çağlarda söz konusu olan bu tür sorumlulukta; borçlu borcundan dolayı köle olur, köle olarak satılabilir, üstelik öldürülebilirdi. Daha sonra kölelik ve öldürülme yerini, alacaklı tarafından hapsedilmeye bırakmıştır. Ancak günümüzde borçlunun şahsına el koyabilmek gibi bir sorumluluk söz konusu olmamaktadır. Bu tür sorumluluk modern hukukta terkedilmiştir⁵. Mal varlığı ile sorumluluk kavramı hukuk düzenimizde de yer bulan sorumluluk anlayışını karşılamaktadır. Bu tür sorumlulukta önemli olan, alacaklının hakkını elde edebilmek için el koyacağı mal varlığının hukuki durumudur. Borçlu, şahıs varlığı ile değil mal varlığı ile sorumludur⁶. Bu tür sorumlulukta kendi içerisinde sınırsız sorumluluk ve sınırlı sorumluluk olarak ikili bir ayrıma tabidir. Sınırsız sorumluluk kavramında kural olarak borçlunun tüm mal varlığı ile sorumlu olması esastır. Alacaklı, borçlunun tüm malvarlığına el koyabilme yetkisine sahiptir. Sınırlı sorumluluk kavramı ile borçlunun mal varlığının tümü ile sorumlu olması, kanun hükmü veya sözleşme ile sınırlanabilir. Bu sınırlama konu veya tutara ilişkin olabilir.

İkincisi ise; borçlunun neden sorumlu tutulduğunu gösteren “-den sorumluluk” kavramıdır. Bu sorumluluk türünde borç, haksız fiilden, sözleşmenin ihlalinden, özen borcunun ihlalinden, tehlike hâlinde doğmuş olabilir. Bu sorumluluktan; bir kişinin diğer bir kişiye vermiş olduğu akdi veya sözleşme dışı zararlardan doğan sorumluluk anlaşılmaktadır⁷.

Sorumluluğun bir başka türü ise, sorumluluğun kaynaklarına göre sorumluluk türleridir. Bu ayırım ise Roma hukukundan⁸ kaynaklanan bir ayırım türü olarak karşımıza çıkmaktadır. Önceleri bu ayırım borcu meydana getiren ve borç ilişkilerinin de kaynağını oluşturan, sözleşme ve haksız fiil sorumluluğunun kaynaklarına dayanılarak yapılan bir ayırımdır. Ancak daha sonra borç kaynağı olarak, sözleşme ve haksız fiil dışında diğer sebeplerin de varlığı kabul edilmiş ve sözleşme benzeri fiillerden doğan borçlar ile haksız fiil benzeri fiillerden doğan borçlar da bu ayrıma

⁵ Kocayusufoşaoğlu, Hatemi, Serozan, Arpacı, *Borçlar Hukuku Genel Bölüm*, C.1,s. 29.

Mustafa Reşit Karahasan, *Sorumluluk Hukuku*, Beta Yayınevi, İstanbul 2003, s. 60.

⁶ Kenan Tunçomağ, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, İstanbul 1969, C.1, s. 22.

⁷ Eren, s. 444.

⁸ Paul Koschaker, Kudret Ayiter, *Roma Özel Hukukunun Ana Hatları*, Olgaç Matbaası, Ankara 1983, s. 202.

Bülent Tahiroğlu, *Roma Borçlar Hukuku*, DR Yayınları, İstanbul 2005, s. 103.

Von Andreas von Tuhr, *Borçlar Hukukunun Umumi Kısmı*, Olgaç Matbaası, Ankara 1983, C.1-2, s. 43.

ilave edilmiştir⁹. Daha sonraları sözleşmeden doğan sorumluluk, haksız fiilden doğan sorumluluk ve sebepsiz zenginleşmeden doğan sorumluluk olmak üzere üç genel başlık altında toplanmıştır¹⁰.

Sözleşmeden doğan sorumluluktan bahsedebilmek için; var olan bir sözleşmeye aykırı bir davranışın bulunması ve borcun hiç veya gereği gibi yerine getirilmemiş olması gerekir. Borçlu, alacaklıya karşı yerine getirmediği borcu sebebiyle sorumludur.

Haksız fiilden kaynaklanan sorumluluk durumunda ise; önceden var olan bir hukuki bağın dışında genel davranış kurallarına aykırılık sonucu meydana gelen bir zararın giderimi için sorumluluk söz konusudur. Hukuk düzenin kınadığı bir davranışla yani kendi kusuru ile bir başkasına zarar veren kişi dışında, kusurlu olmayan ya da zarar gören kişi ile arasında bir sözleşme olmayan kişi de bazı hâllerde kanundan dolayı verdiği zarardan sorumludur¹¹. Bütün bu sorumluluk hâllerini düzenleyen hukuk dalına “sorumluluk hukuku” adı verilmektedir¹². Sorumluluk hukuku, kişilerin uğramış oldukları ekonomik zarar ve bedensel haksızlıkları, mümkün olduğunca gidermeyi ve tekrar eski hâline getirmeyi amaç edinmiştir¹³.

Tıp biliminin ve sanayinin ilerlemesi sonucunda ilaç kullanımı, geçen yüzyıla göre büyük oranlarda artış göstermiştir. İlaç kullanımında ortaya çıkan bu artış ilaç kullanımı dolayısıyla riske maruz kalan kişi sayısının da artmasına neden olmuştur. Çünkü ilaçların faydası olduğu kadar beklenmedik kötü etkileri de olabilmektedir. Bu kötü etkilerin sebep olabileceği zararlardan dolayı kimin sorumlu olacağı bazı Avrupa ülkelerinde ve ABD’de¹⁴ özel kanunlarda bulunan hükümler ile belirlenmiş olmasına rağmen, ülkemizde bu konuda özel bir kanun bulunmadığı için, ilaç üreticisinin sorumluluğunun hukukumuzda var olan sorumluluk hâllerinden hangi türe dâhil

⁹ Süleyman Yalman, *Sözleşme Görüşmelerinden Doğan Sorumluluk*, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2006, s. 28.

Tahiroğlu, s.103-104.

Türkan Rado, *Roma Hukuku Dersleri- Borçlar Hukuku*, Filiz Kitabevi, İstanbul 1997,s.55-57.

¹⁰ Çalışmanın konusu itibari ile bu ayırıma dâhil olan sebepsiz zenginleşme konusuna değinilmeyecektir.

¹¹ Eren, s. 446.

Betül, Tiryaki, *Ayıplı Hizmetten Doğan Sorumluluk*, Yetkin Yayınları, Ankara 2007, s. 85.

¹² Eren, s. 79.

¹³ Ali Erten, *Türk Borçlar Hukukuna Göre Bina ve İnşa Eseri Sahiplerinin Sorumluluğu*, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, Ankara 2000, s. 1.

¹⁴ Bu konuda Ayrıntılı Bilgi için bkz; Mehmet Demir, “Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler”, *Ankara Barosu Dergisi*, Sayı: 2010/2, Yıl: 68, s. 15-33.

edileceği üzerinde titizlikle durulması gereken bir konudur. Üreticinin sorumluluğunun ve dolayısıyla ilaç üreticisinin sorumluluğun türünün belirlenmesinde bu sorumluluğun birden fazla sorumluluk türüne dâhil edilebileceği konusunda doktrinde ileri sürülmüş görüşler mevcuttur.

1.2. TÜRK HUKUKUNDA SORUMLULUĞUN HUKUKİ DAYANAKLARI

Çalışma kapsamında sorumluluğun türleri incelenirken sözleşmeye dayalı sorumluluk, sözleşme dışı sorumluluk hâlleri ve Tüketicinin Korunması Hukukunda var olan sorumluluk türleri ilaç üreticisinin sorumluluğu hâli ile ilişkilendirilerek incelenecektir.

1.2.1. Sözleşmeye Dayalı Sorumluluk

1.2.1.1. Genel Olarak

Sözleşmeye dayalı sorumluluğun mevcut olabilmesi için, her şeyden önce, taraflar arasında bir sözleşme ilişkisinin söz konusu olması ve bir tarafın bu ilişkiden doğan borcunu hiç veya gereği gibi yerine getirmemiş olması gereklidir¹⁵.

Hukuksal işlemler ve özellikle sözleşmelerden doğan borç ilişkilerinin yüklediği borca aykırılıkta, yani borcun hiç ya da gerektiği gibi yerine getirilmemiş olması durumunda, borca aykırı davranan borçlu verdiği zarardan dolayı sorumlu olur. Sözleşmeden doğan sorumlulukta, borç ilişkisinin yüklediği borca aykırılıktan meydana gelen zarar giderimi söz konusudur¹⁶ ve borcunu hiç ya da gereği gibi yerine getirmeyen borçlunun kusurlu olduğu varsayılır.

Borca aykırılığı oluşturan davranışların dayanağını oluşturan Borçlar Kanununun 96.maddesine¹⁷ göre; *“Alacaklı hakkını kısmen veya tamamen istifa edemediği takdirde borçlu kendisine hiç bir kusurun isnat edilemeyeceğini ispat etmedikçe bundan mütevellit zararı tazmine mecburdur.”* Anılan maddeye göre; sorumluluktan kurtulmak

¹⁵ Kocayusufpaşaoğlu, Hatemi, Serozan, Arpacı, s. 286.
Eren, s.444.

Akıntürk, s.77.
Tuba Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2008, s. 53.

¹⁶ Kocayusufpaşaoğlu, Hatemi, Serozan, Arpacı, s. 286.
Karahasan, s. 62-63.

¹⁷ 6098 sayılı Borçlar Kanununda, 96. madde 112.maddede düzenlenmiştir. Madde metninde yapılan düzeltme ve arılaştırma dışında, 818 sayılı Borçlar Kanununa göre bir hüküm değişikliği yoktur.

isteyen borçlunun kusursuzluğunu ispatlaması gerekir¹⁸. Burada ispat yükünün tersine çevrildiği görülmektedir ve sözleşmenin ihlalden kaynaklanan bir kusur sorumluluğu söz konusudur. Alacaklı, sözleşmenin varlığını ve sözleşmenin hiç veya gereği gibi yerine getirilmediğini ispatlamakla yükümlüdür. Karşı tarafın kusurunun bulunduğunu ispatlamak zorunda değildir. Sorumluluktan kurtulmak isteyen borçlu, kusurunun bulunmadığını ispat etmelidir. Bunu yerine getiremezse, alacaklının zararını tazminle yükümlüdür¹⁹.

1.2.1.2. Satım Sözleşmesi

Satım sözleşmesi 818 sayılı Borçlar Kanunu 182²⁰ ve devamı maddelerinde düzenlenmiştir. Borçlar Kanunu 182. madde' ye göre; "*Satım bir akittir ki onunla satıcı, satılan malı alıcının iltizam ettiği semen mukabilinde alıcıya teslim ve mülkiyeti ona nakletmek borcunu tahammül eder.*" Satım sözleşmesi borçlandırıcı işlemler arasında uygulama alanı en geniş olanıdır²¹. Satım sözleşmesi ile ilgili hükümler sözleşme nedeni ile zarar görenlere önemli korumalar getirmektedir. Üreticinin sözleşmeden doğan sorumluluğu yönünden, satıma ilişkin hükümler arasında bulunan ve üründeki bozukluklara karşı ayıba karşı tekeffülü düzenleyen mevcut Borçlar Kanunundaki 194.madde²² vd. hükümlerden yararlanılabilmektedir²³. Bu koruyucu düzenlemelerin ilacın satımı ile ortaya çıkabilecek zararları da kapsayacağını söylemek mümkün görünmektedir²⁴.

Üreticinin sorumluluğu açısından satım sözleşmesi, taraflar açısından farklı bir durum ortaya koymaktadır. Malı üreten ve satan kişiler aynı olmayabilir. Malı satan kişi ve satın alan kişi arasında satım sözleşmesi kurulması nedeni ile sorumluluğun sözleşmeden kaynaklanan bir sorumluluk olduğu ve bu nedenle ayıba karşı tekeffül hükümleri ile değerlendirilmesi düşünülebilir. Bu durum ilaçlar içinde geçerlidir. İlaç

¹⁸ Mehmet, Ayan, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, Mimoza Yayınları, Konya 2010 s. 60.

Hasan, Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, Yetkin Yayınları, Ankara 2009, s. 67.

¹⁹ Kocayusufpaşaoğlu, Hatemi, Serozan, Arpacı, s. 286.

Reisoğlu, s. 352.

Petek, s. 67.

²⁰ 6098 sayılı Borçlar Kanununda, satım sözleşmesi 207. maddede düzenlenmiştir.

²¹ Cevdet, Yavuz, *Türk Borçlar Hukuku Özel Hükümler*, İstanbul 2007, s. 42.

²² 6098 sayılı Borçlar Kanununda ayıba karşı tekeffül, 219. madde vd. da düzenlenmiştir.

²³ İhsan Erdoğan, "Tüketicinin Ayıplı Mal ve Hizmet İfalarına Karşı Korunması", *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 1(2), 1997, s.55.

Karahasan, s. 234.

²⁴ Petek, s. 58.

sanayinin içinde bulunduğu durum göz önüne alındığında, ilaç eczacıdan satın alınmasına rağmen, ilacın endüstriyel bir şekilde seri üretimle hazırlanması sonucunda satan ve üreten kişinin aynı olmaması sonucu ile karşılaşmamız söz konusu olmaktadır. İlacı satan kişi eczacı olmasına rağmen, ilacı üreten kişi eczacı olmayabilir. İlacın satılması, ilacı satın alan ve eczacı arasında satım sözleşmesinin yapılması ile gerçekleşmektedir. İlacı üreten ve eczacı arasında da ayrı bir satım sözleşmesi kurulmaktadır. Bu durumda tarafları farklı iki satım sözleşmesi kurulmaktadır²⁵.

Satım sözleşmesinin hükümlerinin uygulanması durumunda ayıp kavramı ve ayıba karşı tekeffül hükümlerine değinmek gerekecektir.

Ayıp; satılan malda ortaya çıkan ve alıcının o maldan tümüyle ya da gerektiği gibi yararlanmasını engelleyen eksiklik veya bozukluklar olarak tanımlanabilir²⁶. 818 sayılı Borçlar Kanunu 194. maddede düzenlenen ayıp kavramı iki şekilde ortaya çıkabilir; ya satım konusu satıcı tarafından tek taraflı olarak vaad edilen niteliklere sahip olmadığı zaman ayıplı sayılır. Ya da ortada bir vasıf vaadi mevcut olmasa bile, satım konusu değerini veya alıcı tarafından amaçlanan kullanım elverişliliğini ortadan kaldıran²⁷ veya esaslı bir şekilde azaltan bir maddi, hukuki veya ekonomik nitelik eksikliğine sahipse yine satıcının sorumlu olduğu bir ayıbın varlığından bahsedilir²⁸. Satıcının ayıba karşı tekeffül sorumluluğu ise, malın değerinin önemli ölçüde azaldığı hâllerde söz konusu olur²⁹.

Ayıba karşı tekeffül hükümlerinin ilaç satışı için uygulanmasında ise; ilaçlar satılırken üreticinin öngördüğü kullanım ve içerik bilgilerine veya prospektüse uygun şekilde kullanılması gerekliliği söz konusu olmaktadır. İlacın talimatlara aykırı kullanımından kaynaklanan zararlardan satıcı sorumlu olmayacaktır. Ancak ilacın

²⁵ Eczacı ve ilacı üreten kişi arasında oluşan sözleşme çalışmanın konusu ile ilgili olmadığından bu konuya değinilmeyecektir.

²⁶ Fahrettin Aral, *Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri*, Yetkin Yayınları, Ankara 2007, s. 111.

Aydın Zevkliler, *Açıklamalı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun*, İzmir 1996, s. 36.

Seyfullah Edis, *Türk Borçlar Hukukuna Göre Satıcının Ayıba Karşı Tekeffül Borcu*, Ankara 1963 s. 8.

Mustafa Alper Gümüş, *Borçlar Hukuku Özel Hükümler*, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2008, s. 123.

Cevdet Yavuz, *Satıcının Satılanın (Malın) Ayıplarından Sorumluluğu*, Beta Basım Dağıtım, İstanbul 1989, s. 11-12.

²⁷ Cevdet Yavuz, "Satıcının Ayıba Karşı Tekeffül Borcunun Tanımı, Hukuki Niteliği, Özellikleri ve Bu Borcu Düzenleyen Kanun Hükümlerinin Uygulama Alanı", *Yaşar Karayalçın'a 65inci Yaş Armağanı*, Ankara 1988, s. 507.

²⁸ Gümüş, s. 123.

²⁹ Cevdet Yavuz, "Tüketicinin Ayıplı Mal ve Hizmetlere Karşı Korunması", *M.Kemal Oğuzman'ın Anısına Armağan*, İstanbul 2000, s.1297.

bileşimindeki maddelerin eksik veya fazla olması ya da son kullanma tarihi geçmiş bir ilacın satılması, ayıp olarak nitelendirilebilir.

Ayıba karşı tekeffül sorumluluğunun doğması için, zikir ve vaad edilen vasıflarda veya lüzumlu vasıflarda bir ayıp mevcut olmalı, ayrıca alıcı da yoklama ve bildirim sürelerine uyma şartlarını yerine getirmelidir³⁰.

Zikir ve vaad edilen unsur kavramından malın satın alınmasında etkili olan belirli özellikler anlaşılmalıdır. Bu unsurdan; alıcının malı satın almasında önemli katkısı olan özellikler hakkında satıcının yaptığı açıklamalar anlaşılmaktadır. İlaçlar için bu açıklamalar prospektüste yer almaktadır. Prospektüslerde ilacın üreticisi, ilacın bileşimi, kullanım alanı, üretim tarihi, ilacın kullanım şekli, ilacın kullanım miktarı, yan etkileri ve başka ilaçlarla karşılıklı etkileşimleri anlatılmaktadır. Hastalara tavsiyede bulunmak ise, taahhüt sayılmayacaktır. Satım sözleşmesi açısından ilacı satan kişi eczacı olduğundan eczacı ilacın üreticisi tarafından hazırlanan prospektüste bulunan nitelikleri belirtmekle yetinmişse, bu durumda eczacının sorumluluğu söz konusu olamayacaktır. Prospektüsler üretici tarafından hazırlandığından eczacı bu sürece dâhil olmamaktadır. Bu nedenle eczacı, prospektüslerde yazan özelliklerin var olmamasından da sorumlu olmayacaktır. Yine prospektüste yazan özelliklerin kullanıcıya satım aşamasında belirtilmemesi de eczacının sorumluluğunun doğmasına neden olmayacaktır. Ancak eczacı prospektüsten ayrı olarak açıklamalarda bulunmuş ve kullanıcı ilacı eczacının yaptığı açıklamalara uygun olarak kullanmışsa ve bu nedenle bir zarar meydana gelmişse kullanıcının uğradığı zarardan eczacı sorumlu tutulabilir³¹. Bunun dışında reçeteli satılan ilaçlar için ilacı yazan doktor gerekli açıklamayı yapmakla yükümlü kabul edilmektedir. Zaten prospektüslerin normal bir vatandaşın anlayabileceği şekilde yazılmadıkları da açıktır. Burada açıklama yapma yükümlülüğü özellikle reçeteli ilaçlar açısından doktorlarda olacaktır. Reçete ile satılan bir ilacın, doktorun iznini almadan eczacı tarafından değiştirilmesi (başka bir ilacın verilmesi), Türk Eczacılar Deontoloji Tüzüğü'ne³² aykırıdır. Reçetesiz satılan ilaçlar için ise eczacının açıklama yapması gerekebilir. Bundan çıkarılacak sonuç ise prospektüslerde bulunan açıklamaları

³⁰ Çağlar Özel, "Yapımcının Sorumluluğu Sorunu", *M.Kemal Oğuzman'ın Anısına Armağan*, İstanbul 2000, ss.784-786.

Yavuz, *Satıcının Satılanın (Malın) Ayıplarından Sorumluluğu*, s. 105.

³¹ Petek, s. 59.

³² Türk Eczacılar Deontoloji Tüzüğü, (1968), *T.C. Resmî Gazete*, 12961, 27 Temmuz 1968.

eczacının yapmadığı ve ilacın içeriğini kontrol etme şansı bulunmadığından eczacının uyarma yükümlülüğünün sınırlı olduğudur.

Lüzumlu vasıflarda ayıp ise; satılan malda, malın kullanımında yer alması gereken unsurların bulunmaması durumudur³³. Satılan malın, satım sözleşmesinde amaçlanan tahsis yönüne aykırılık oluşturması hâlinde bu ayıp türü ortaya çıkmaktadır.

Borçlar Kanunu'na göre; satıcının ayıptan sorumlu tutulabilmesi için alıcının da yerine getirmesi gereken yükümlülükleri vardır. Alıcının yükümlüğü; malı teslim aldıktan sonra, imkân bulur bulmaz kontrol etmesi ve satıcının sorumluluğunu gerektiren bir ayıp mevcut ise bunu derhâl satıcıya bildirmesidir³⁴. İlaçlar için ilacın ayıplı olmasının anlaşılabilmesi için o ilacın kullanılması gereklidir. İlacın zararı bazen uzun süre kullandıktan sonra hissedilebilir. Bu durumda olduğu gibi hemen anlaşılamayan ayıplar Borçlar Kanunu'nun 198. maddesinin üçüncü fıkrasında belirtildiği gibi, ayıbın anlaşılmasından sonra gecikmeksizin bildirilmelidir. Aksi hâlde kullanıcı var olan ayıbı kabullenmiş olacaktır.

Bir ilacın satın alınmasına bağlı olarak ortaya çıkabilecek ayıba karşı tekeffül sorumluluğu ve hatalı ilacın kullanılması sebebiyle meydana gelen zararlardan ilaç üreticisinin sorumluluğu, birbirinden farklı hukuki menfaatleri korumaya alan, farklı hukuki sorumluluklardır³⁵. Ayıba karşı tekeffül sorumluluğu kapsamındaki ayıp, satılanın lüzumlu niteliklerinin olmaması veya zikir ve vaad edilen niteliklerinin bulunmamasını ifade ederken üreticinin sorumluluğu anlamında, malın piyasaya sürüldüğü an dâhil, tüm durumlarda bir kimsenin maldan beklemeye haklı olduğu güvenlidir³⁶.

Üreticinin sorumluluğu problemine çözüm arayışlarında, sözleşmeye dayanan borç ilişkilerinde kullanılan ayıba karşı tekeffülü düzenleyen hükümlerden yararlanmanın doğru olacağı düşünülmüşse de ayıba karşı tekeffül hükümlerinin üreticinin sorumluluğuna özgü özel sorunları çözmeye elverişli olmadığı anlaşılmıştır³⁷.

³³ Gümüş, s.124.

Hâluk Tandoğan, *Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri*, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2008, s.167.

³⁴ Tandoğan, *Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri*, s.177.

³⁵ Ayşe Havutçu, *Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu*, Seçkin Yayınları, Ankara 2005, s. 24.

³⁶ Tiryaki, *Ayıplı Hizmetten Doğan Sorumluluk*, s. 75.

Gümüş, s.118.

³⁷ Havutçu, s. 24.

Bunun nedeni sözleşmenin olduğu yerde, tarafların kararlarının sonuçlarını seçebilme ve aleyhlerinde de olsa buna katlanmaları gerekliliğidir. Sözleşmeye dayanan sorumluluğun, üreticinin sorumluluğunu karşıladığı düşünüldüğünde sözleşmeye taraf olanlar ortaya çıkan zararları aralarındaki sözleşmeye dayanarak talep edebilirler.

Bu hukuki işlemin tarafı olmayan ancak ürün dolayısı ile zarar gören üçüncü kişilerin sözleşmeye dayanarak zararlarını talep etmeleri olanaksızdır³⁸.

1.2.2. Kusur Sorumluluğu

Hukuki sorumluluk, bir kimsenin başkasına verdiği zararı tazminle yükümlü tutulmasıdır. Zarar gören ve zarar veren arasında önceden bir hukuki ilişkinin bulunmadığı³⁹, hukuka aykırı, kusurlu bir davranışla bir kişiye verilen zararın giderilmesini düzenleyen sorumluluk türüne sözleşme dışı sorumluluk adı verilmektedir⁴⁰. Bu sorumluluk türünde kusur, kurucu unsur⁴¹ olarak kabul edilir ve bu sebeple bu sorumluluk türüne “kusur sorumluluğu” adı verilmektedir. Kusur sorumluluğuna doktrin ve uygulamada “haksız fiil sorumluluğu” ve “sübjektif sorumluluk” da denilmektedir. Kusur sorumluluğunda genel kural, zarar veren kişi veya kişilerin sorumluluğudur.

Konuya ilişkin olarak genel kusur sorumluluğu 818 sayılı Borçlar Kanunu’nda madde 41’ de düzenlemiş bulunmaktadır.

İlgili madde; “*Gerek kasten gerek ihmal ve tesseyyüp yahut tedbirsizlik ile haksız bir surette diğer kimseye bir zarar ika eden şahıs, o zararın tazminine mecburdur. Ahlaka mugayir bir fiil ile başka bir kimsenin zarara uğramasına bilerek sebebiyet veren şahıs, kezalik o zararı tazmine mecburdur.*” şeklinde bir düzenlemeye sahiptir. Bu maddeye göre hukuka aykırı bir fiille ve kusurlu olarak bir başkasına zarar veren kişi, verdiği zararı tazminle yükümlüdür⁴². Anılan düzenlemede haksız fiil sorumluluğu

Ömer Arbek, “ Ayıplı Mal veya Hizmet Nedeniyle Tüketicinin Uğradığı Zararlardan Sorumluluk”, *e-akademi Hukuk, Ekonomi ve Siyasal Bilimler Aylık İnternet Dergisi*, S. 44, 2005, s.1-2.

³⁸ Oğuz Sadık, Aydos, *Ürün Sorumluluğu*, Adalet Yayınevi, Ankara 2009, s. 120.

³⁹ Selim Kaneti, *Haksız Fiilde Hukuka Aykırılık Unsuru*, Kazancı Matbaacılık, İstanbul 2007, s. 1.

⁴⁰ Eren, s. 468.

Reisoğlu, s. 141.

Erten, s. 7.

⁴¹ Erten, s. 6-7.

⁴² Hâluk Nomer, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, Beta Yayınevi, İstanbul 2010, s. 79.

Oğuzman, Öz, s. 491.

Kaneti, s. 4.

herkese karşı uyulması zorunlu hukuki yükümlülüklerle karşı bir davranış biçiminde ortaya çıkmaktadır⁴³.

Bu hüküm ile haksız fiil unsurları arasında kusur unsuru esaslı bir şart olarak ortaya konulmuş ve kusur sorumluluğunun asıl sorumluluk olduğu açıkça belirtilmiştir. Herhangi bir zararın doğması hâlinde kusuru bulunmayan kişinin haksız fiilin diğer unsurları olsa bile kural olarak sorumluluğu söz konusu olmayacaktır⁴⁴. Bu sorumluluk, bireyci-liberal hukuk ve ekonomik düzenlerde ortaya çıkmış ve gelişmiştir.

Özel bir sorumluluk hükmü söz konusu değil ise; haksız fiil sorumluluğunun söz konusu olması için, BK. m.41 de belirlenen şartların gerçekleşmesi gerekmektedir.

1.7.2012 tarihinde yürürlüğe girecek olan 6098 sayılı yeni Borçlar Kanununun da 49.madde⁴⁵ ile düzenlenen kusur sorumluluğunun unsurları; kusur, hukuka aykırı fiil, zarar, illiyet bağıdır⁴⁶.

Üreticinin sorumluluğu konusunun, kanun ile özel olarak bir düzenlemeye sahip olmadığı dönemde, Borçlar Kanununun 41. maddesinde düzenlenmiş olan kusur sorumluluğu kavramı bu konuda uygulanan bir düzenleme olarak karşımıza çıkmaktadır.

1.2.2.1. Kusur

Kusur; Borçlar Kanununda kusur sorumluluğunun kurucu unsuru olarak düzenlenmiş, ancak kusur kavramının tanımı yapılmayarak bu tanım doktrin ve uygulamaya bırakılmıştır. Doktrin ve uygulamadaki görüşlere göre; hukuk düzeninin

Karahasan, s. 62.

Tiryaki, s. 86.

Reisoğlu, s. 150.

⁴³ Yalman, s. 33.

⁴⁴ Refik Korkusuz, "Hukukumuzda Tehlike Sorumluluğu Uygulaması Başlıklı Tebliği", *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu: 28-29 Mayıs 2009 – Ankara*, Gazi Üniversitesi İletişim Fakültesi Basımevi, Ankara 2009, s. 149.

⁴⁵ 6098 sayılı Borçlar Kanununun 49. maddesi; "Kusurlu ve hukuka aykırı bir fiille başkasına zarar veren, bu zararı gidermekle yükümlüdür. Zarar verici fiili yasaklayan bir hukuk kuralı bulunmasa bile, ahlaka aykırı bir fiille başkasına kasten zarar veren de, bu zararı gidermekle yükümlüdür." 818 sayılı Borçlar Kanununun 41.maddesinin birinci fıkrasına göre, kasten veya ihmâl sonucunda, "haksız bir surette" diğer bir kimseye bir zarar ika eden şahıs, o zararı tazmin etmek zorundadır. 6098 sayılı Yeni Türk Borçlar Kanununda ise, kast ve ihmâlin, kusurun çeşitlerinden olduğu göz önünde tutularak, söz konusu fıkra, kusurlu ve hukuka aykırı bir fiille başkasına zarar veren kişinin, bu zararı gidermekle yükümlü olduğu şekline dönüştürülmüştür.

⁴⁶ Reisoğlu, s. 142.

Kaneti, s. 15-16.

kınadığı davranış biçimine kusur denir⁴⁷. Genel olarak kusur, hukuk düzeninin kişilerden beklemiş olduğu davranışlara aykırı davranılması veya beklenen hareketlerden sapma olarak anlatılabilir⁴⁸. Anılan tanımlara uygun yargı görüşleri de bulunmaktadır⁴⁹.

Tanımlamalardan da anlaşılacağı üzere kusur; kast ve ihmâl olarak ikiye ayrılır⁵⁰. Bu ayırımın özel hukukta, ceza hukukundaki kadar büyük bir önem taşıdığı söylenemez⁵¹. Kast; kusurun en ağır hâlidir, failin hukuka aykırı sonucu önceden tahmin edip, bu sonucu istediğini ifade eder⁵². Hukukça korunan bir değer istenerek ihlâl edilmesi söz konusu olmaktadır. Kast, iki unsurdan oluşmaktadır. Bunlar tasavvur ve irade unsurlarıdır. Tasavvur; hukuka aykırı sonucun önceden tasarlanmasını ve öngörülebilir olmasını ifade ederken, irade ise; bu sonucun istenmesi ve kabul edilmesini ifade etmektedir⁵³.

İhmâl ise; hukuka aykırı sonucun istenmemesine rağmen bu sonucun meydana gelmemesi için yeterli iradeyi kullanmamak veya şartların gerektirdiği dikkat ve özenin gösterilmemiş olmasını ifade etmektedir⁵⁴. Haksız fiilden kaynaklanan zararın tazmini için kast şart değildir, ağır veya hafif ihmâl hâlinde de zararın tazmini gerekir⁵⁵. Borçlar

⁴⁷ Ahmet Kılıçoğlu, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, Turhan Kitabevi, Ankara 2004, s. 217-218.

Ali Bozer, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, Dayınlarlı Yayınları, Ankara 2002, s. 79.

Mustafa Tiftik, *Akit Dışı Sorumlulukta Maddi Tazminatın Kapsamı*, Yetkin Yayınları, Ankara 1994, s. 56.

Eren, s. 468.

Nomer, s. 88.

Oğuzman, Öz, s. 526.

Karahasan, s. 159 vd.

Reisoğlu, s. 150.

⁴⁸ Hâlık Tandoğan, *Türk Mes'uliyet Hukuku*, Vedat Kitapçılık, 1961 Yılı Birinci Basıdan Tıpkı Basım, İstanbul 2010, s. 46.

Şeref Ertaş, "Sorumluluk Hukukunun Temel İlkeleri", *Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 2 (2), 1981, s. 245-259,

Ferit Saymen, Hâlid Elbir, *Türk Borçlar Hukuku Umumi Hükümler*, Filiz Kitabevi, İstanbul 1965, s. 393.

⁴⁹ 4. H.D. 29.9.1984 T. 6027 E. 6856 K.

4. H.D. 13.3.1989 T. 10059 E. 2236 K.

⁵⁰ Reisoğlu, s. 150.

⁵¹ Eren, s. 535.

Tandoğan, s. 46.

⁵² Reisoğlu, s. 150.

Saymen, Elbir, s. 393.

⁵³ Eren, s. 535.

⁵⁴ Oğuzman, Öz, s. 528-529.

Eren, s. 537.

Tandoğan, s. 48.

⁵⁵ Reisoğlu, s. 151.

Kanununun 41. maddesinde; ihmal deyimi ile birlikte teseyyüp ve tedbirsizlik deyimleri kullanılmıştır. Teseyyüp, özen göstermeme, kayıtsız kalma tarzındaki ihmali, tedbirsizlik ise bir tedbiri almakta ihmali ifade etmektedir. Bu kavramların tümü ihmal kavramı içinde yer almaktadır⁵⁶.

1.2.2.2. Hukuka Aykırı Fiil

Fiil; insanların iradi davranışlarına denir. İnsanların bir şey yapmaya veya yapmamaya ilişkin bilinçli iradi hareketleri de fiildir. Bir şey yapmak bir fiil olduğu gibi (olumlu fiil), bir şeyi yapmamakta (olumsuz fiil) bir fiildir. Yapmama şeklindeki bir fiilin haksız sayılabilmesi için, yapma yükümlülüğü bulunması gereklidir. Yükümlülük öngören bir kural bulunmuyorsa, kişinin bir başkasının yararına hareket etme yükümlülüğü yoktur. Haksız fiil nedeni ile sorumluluk, fiilde bulunan kişiye aittir. Ancak Borçlar Hukukunda, bir kişinin başkasının fiili ile sorumlu olduğu hâller de mevcuttur. Bu duruma kusursuz sorumluluk hâllerinde rastlanmaktadır⁵⁷.

Hukukun yasaklamış olduğu bir davranışta bulunmak hukuka aykırılık teşkil eder. Borçlar Kanununun 41.maddesi bu unsuru “haksız bir surette” ifadesi ile ortaya koymaktadır⁵⁸. Hukuka aykırılık kavramından ne anlaşılması gerektiğine mevcut bulunan iki teori ile cevap verebilmek mümkündür. Bu teorilerden biri sübjektif teoridir. Teoriye göre “zarar verenin bu zarar verici davranışta bulunmaya yetkili ve izinli olmaması” şeklinde tanımlanmaktadır⁵⁹. Failin fiilinde ayrıca hukuka aykırılık bulunup bulunmadığının araştırılması gerekmez. Kusura dayanan her zarar verici fiil hukuka aykırı olarak kabul edilir⁶⁰.

Objektif teori adı verilen diğer görüşe göre; hukuka aykırılık zarar gören kişi ve mal topluluklarını koruma amaçlı hukuk düzeni tarafından konulan emredici hukuk

⁵⁶ Oğuzman, Öz, s. 529.

Reisoğlu, s. 151.

⁵⁷ Kılıçoğlu, s. 195.

⁵⁸ Tuba Akçura Karaman, “Haksız Fiil Sorumluluğunda Hukuka Aykırılık Unsurunun İrdelenmesi ve Tehlike Kuralı”, *Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Erden Kuntalp'e Armağan*, S.1, Yıl:3, s. 553,

⁵⁹ Oğuzman, Öz, s. 494.

⁶⁰ Akçura Karaman, “Haksız Fiil Sorumluluğunda Hukuka Aykırılık...”, s. 557.

kurallarına aykırılıktır⁶¹. Failin fiilinin hukuka aykırı olup olmadığının ayrıca araştırılması gerekir⁶².

1.2.2.3. Zarar

Zarar unsurunu BK m.41 tanımlamamış ve zararın tanımı doktrin ve uygulamaya bırakılmıştır. Doktrin ve uygulamada ise zarar, geniş anlamda zarar ve dar anlamda zarar olmak üzere ikiye ayrılmıştır.

En geniş anlamı ile zarar; bir kişinin malvarlığında veya şahıs varlığında isteği dışında meydana gelen azalmadır. Buna göre, zarar öncelikle maddi ve manevi zarar olmak üzere ikili bir ayrıma tabidir. Manevi zarar, bir kimsenin hukuka aykırı bir olay sonucunda duyduğu manevi acıdır. Maddi zarar ise kişinin malvarlığında rızası dışında meydana gelen azalmadır. Maddi ve manevi zararda ortak olan tek unsur; hukuken korunan menfaatlere tecavüzün söz konusu olmasıdır. Bunun dışında, zarar kavramı bakımından “doğrudan zarar” ve “dolaylı zarar” olmak üzere ikili bir ayırım daha yapılmaktadır. Doğrudan zarar, bir hukuka aykırı fiile maruz kalan kişinin bu fiil nedeniyle araya ek bir sebep girmeden uğradığı zarardır. Buna karşılık, hukuka aykırı fiilin mağdura verdiği doğrudan zarara bağlı olarak ek bir sebeple mağdurun uğradığı zarar dolaylı zarardır⁶³.

Zarar sorumluluğun en önemli unsurudur. Sorumluluk hukukunda tazminatın doğabilmesi için, haksız fiiller de hukuka aykırı bir davranış, tehlike sorumluluğunda tipik tehlikenin gerçekleşmesi, sebep sorumluluğunda objektif özen yükümlülüğünün ihlali sonucunda belirli bir zararın gerçekleşmiş olması gereklidir. Zarar olmayan yerde hukuki sorumluluk olmayacaktır⁶⁴.

Ceza Hukukunda suçta teşebbüs failin cezalandırmasına yeterli olmasına rağmen, sorumluluk hukukunda zarar vermeye teşebbüs tazminat için yeterli değildir. Zaten sorumluluk hukukunun temel amacı cezalandırmak değil, ortaya çıkan zararı karşılamak yani tazmin etmektir⁶⁵.

⁶¹ Eren, s. 546.

⁶² Akçura Karaman, “Haksız Fiil Sorumluluğunda Hukuka Aykırılık...”, s. 558.

⁶³ Betül Tiryaki, “Özen Yükümlülükleri İle Sözleşmeden Doğan Koruma Yükümlülüklerinin İspat Yükü Bakımından Karşılaştırılması”, *Erzincan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 12 (3-4), 2008, s. 269.

Tandoğan, s. 63.

⁶⁴ Eren, s. 472.

⁶⁵ Eren, s. 472.

1.2.2.4. İlliyet Bağı

Hukuk düzenimizde; ortaya çıkan zararlar sorumluluğun bağlandığı olay arasındaki neden-sonuç ilişkisine, illiyet bağı denilmektedir⁶⁶. İlliyet bağı olmaksızın şahsın sorumluluğu ortaya çıkmaz. İlliyet bağı, niteliği ne olursa olsun her tür sorumlulukta büyük önem taşır ve bu nedenle de, hukuki sorumluluğun olduğu kadar cezai sorumluluğun da temel unsurlarındandır⁶⁷.

Hukuki sorumlulukta, sözleşme dışı sorumlulukta, sözleşme sorumluluğunda, kusur sorumluluğunda ve kusursuz sorumlulukta da illiyet bağının varlığı aranmaktadır.

Sorumluluğun bir unsuru olarak illiyet bağı; 818 sayılı Borçlar Kanununda 41.madde’de ve 6098 sayılı yeni Borçlar Kanununda da 49.madde’de sorumluluğun bir şartı olarak öngörülmüştür.

818 sayılı Borçlar Kanununda 41.maddeye göre;

“Gerek kasten gerek ihmal ve teseyyüp yahut tedbirsizlik ile haksız bir surette diğer kimseye bir zarar ıka eden şahıs, o zararın tazminine mecburdur. Ahlakı mugayir bir fiil ile başka bir kimsenin zarara uğramasına bilerek sebebiyet veren şahıs, kezalık o zararı tazmine mecburdur.”

Anılan madde metninde; gerek 41/1 de yer alan “zarar ıka eden” ve gerek se 41/2 de ki “sebebiyet veren” ifadeleri illiyet bağını işaret eden ifadelerdir.

6098 sayılı yeni Borçlar Kanununda da 49.madde 1.fıkıradı “ Kusurlu ve hukuka aykırı bir fiille başkasına zarar veren, bu zararı gidermekle yükümlüdür” düzenlemesinde yer alan “zarar veren” ifadesi ile illiyet bağı işaret edilmektedir.

Bir davranışın, zararlı sonucun sebebi olması için, bunun kusurlu veya kusursuz olması, illiyet bağı açısından önem taşımamaktadır. Zararlı sonucu doğurmaya yönelik olan her davranış, ister kusurlu, ister kusursuz olsun sebep niteliğindedir⁶⁸.

⁶⁶ Tandoğan, s. 71.

Tiftik, s. 53.

Nomer, s. 87.

Kılıçoğlu, s. 212.

Reisoğlu, s. 153.

⁶⁷ Fikret Eren, *Sorumluluk Hukuku Açısından Uygun İlliyet Bağı Teorisi*, Sevinç Matbaası, Ankara 1975, s. 2.

⁶⁸ Eren, *Sorumluluk Hukuku Açısından Uygun İlliyet Bağı Teorisi*, s. 133.

Zarar veren sonucu birden çok sebebin meydana getirmesi hâlinde; sonuç birden çok sebebin birleşmesi neticesinde meydana gelir. Ancak birden çok sebebin hukuken dikkate alınabilmesi için sebeplerin her birinin ortaya çıkan sonucun uygun sebebi olması gerekir. Sonucu birden çok sebebin oluşturması hâlinde öncelikle çözümlenmesi gereken sorun, zararın nasıl ve kimler arasında bölüneceği konusudur. Bu konuda iki ihtimal ortaya çıkmaktadır. Birinci ihtimale göre; zararlı sonucu meydana getirmeye elverişli olan tüm sebepler nazara alınır. Zararlı sonucu ortaya çıkaran sebeplerin her biri arasındaki illi ilişki, uygunluk unsuruna uygun olarak oluşmuştur. Bu ihtimale “sebeplerin içtimalı” adı verilmektedir. İkinci ihtimalde ise; zararlı sonucu ortaya çıkarmaya elverişli olan sebeplerden yalnızca biri, sonuçla uygun illiyet bağı içindedir. Diğer sebeplerle zararlı sonuç arasında illiyet bağı oluşmamaktadır. Bu duruma ise; “birden çok sebebin yalnız birinin sonuç doğurması” adı verilmektedir⁶⁹.

1.2.3. Kusursuz Sorumluluk Kavramı ve Kusursuz Sorumluluk Hâlleri

Hukuk düzenimizde esas olarak kabul edilen sorumluluk türü kusur sorumluluğu olmasına rağmen, bazı sosyal gelişmeler nedeniyle ve hakkaniyetin gerektirdiği nedenlerden dolayı doğan zararlar nedeniyle kusuru bulunmayan kişilerin de sorumlu tutulmaları gerekmiş⁷⁰ ve bu durumlar da hüküm altına alınmıştır.

Kusursuz sorumluluk; kusur sorumluluğun temel unsuru olan kusurun bir koşul olmaktan çıktığı sorumluluk türünü ifade eden bir hukuk terimidir. Haksız fiil sorumluluğu, kural olarak fiilin hukuka aykırılığına ve failin kusurlu olmasına dayandırılmışsa da Borçlar Kanununda da, başka kanunlarda da kusur aranmaksızın sorumluluğun düzenlendiği hâller mevcuttur.

Kanun koyucu sorumlu olan kişilere sorumluluğun kaynaklandığı kişi veya şey üzerinde bir denetim ve gözetim yükümlülüğü yüklemektedir⁷¹. Bu denetim ve gözetim yükümlülüğünün, özen gösterme yükümlülüğü olduğunu söylemek mümkündür.

Doktrinde, kusursuz sorumluluk hâlleri çeşitli ayırmalara tabi tutulmaktadır. Bunlardan ilki; “olağan sebep sorumluluğu- tehlike sorumluluğu”⁷² ayırımı, bir diğeri ise

⁶⁹ Eren, *Sorumluluk Hukuku Açısından Uygun İlliyet Bağı Teorisi*, s. 147 vd.

⁷⁰ Erten, s. 5.

⁷¹ Eren, *Borçlar Hukuku*, s. 575.

⁷² Eren, *Borçlar Hukuku*, s. 445.

“hakkaniyet sorumluluğu-nezaret sorumluluğu ve ihtimam gösterme yükümünden doğan sorumluluk- tehlike sorumluluğu”⁷³ ayırımıdır.

Borçlar Kanununda düzenlenen kusursuz sorumluluk hâllerinde sorumluluk şartları her bir madde de ayrıca belirtilmiştir. Her bir madde de sorumluluğun kapsamı bu konudaki şartları belirleyen hükmün koruma amacı ile sınırlanmıştır. Belirlenen sınırların dışında kalan zararların tazmini düzenlemenin dışında kalır. Kusursuz sorumluluk hâllerinde sorumluluğu gerektiren şartların varlığını ispat yükü davacıya düşmektedir. Davacının ispat yükünü yerine getirdiği durumlarda, davalı sorumluluktan kurtulmasını sağlayacak bir iddiada bulunursa bu iddiasını ispatla yükümlüdür. Kusursuz sorumlulukla ilgili olarak yetkili mahkemenin belirlenmesi, zamanaşımı, zararın tespit edilmesi konularında konuyu düzenleyen hükümlerde aksi belirtilmiş olmadıkça, Borçlar Kanununun kusura dayanan sorumluluk hükümleri uygulanmalıdır⁷⁴.

Borçlar Kanununda kusursuz sorumluluk hâlleri olarak; “istihdam edenin sorumluluğu”, “hayvan idare edenlerin sorumluluğu”, “bina malikinin sorumluluğu” düzenlenmiştir

İncelenen konu açısından doktrinde, üreticinin sorumluluğunun ve ilaç üreticisinin sorumluluğunun, hukukumuzda da var olan, birkaç değişik sorumluluk türüne sokulabileceği savunulmaktadır. Sorumluluk türünün kusursuz sorumluluk olduğu ve kusursuz sorumluluğun farklı türlerden birine dâhil olacağı ileri sürülmektedir. Bu görüşlerden bir kısmı üreticinin sorumluluğunu tehlike sorumluluğu olarak değerlendirmekte⁷⁵, bir kısmı eser sahibinin sorumluluğunun uygulanması gerektiğini

⁷³ Oğuzman, Öz, s. 587.

⁷⁴ Oğuzman, Öz, s.589.

⁷⁵ Bilge Öztan, *İmalatçının Sorumluluğu* eserinde imalatçının sorumluluğunun tehlike sorumluluğu ilkesine göre düzenlenmesi gerekliliğini savunmaktadır (s. 250 vd.).

Bu konuda Hasan Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu* eserinde, 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu yürürlüğe girdiğinde ilaç üreticisinin sorumluluğunun tehlike sorumluluğu kavramına dâhil edilmesi gerekliliğini savunmaktadırlar (s. 96 vd.).

Ayrıca Ergun Özsunay, “Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk: Yapımcının Sorumluluğu”, isimli makalesinde Türk hukuku açısından yapılacak bir düzenlemede imalatçının sorumluluğunun tehlike sorumluluğuna dayanması gerektiğini belirtmiştir (s. 144).

Hâluk Tandoğan’a göre ise; imalatçının sorumluluğu bir tehlike sorumluluğu olarak özel bir kanunla düzenlenmelidir.

Ayşe Havutçu ise *Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu*, eserinde değerlendirmeler kısmında TKHK ‘da ki düzenlemelerin yetersiz olduğunu, Borçlar Kanunun tasarısında ki tehlike

savunmakta⁷⁶, bir kısım istihdam edenin sorumluluğunun geçerli olacağını ileri sürmekte⁷⁷, son olarak bazı hukukçular⁷⁸ ise üreticinin sorumluluğu kavramının tüketicinin korunması hukukunda var olan hükümler ile çözümlenmesi gerektiği görüşünü ileri sürmektedirler. Ancak, üreticinin sorumluluğunun tüketicinin korunması hukukunda var olan hükümler ile çözümlenebileceği görüşünde olan yazarlar; TKHK'nın yeterli düzenlemeleri içermediğini ve kanundaki düzenlemelerin yeniden yapılması veya ayrı bir sorumluluk hâlinin düzenlenmesinin yerinde olacağı⁷⁹ görüşündedirler.

Bu görüşler dışında Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun 4. maddesine dayanılarak çıkarılan “*Ayıplı Malın Neden olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik*” ile ilgili eleştiriler de mevcuttur. Bu eleştiriler yönetmeliğin, kanuna aykırı nitelikte olmasından dolayı uygulanamayacağı yönündedir⁸⁰. Ayrıca bu konuda Yargıtay; vermiş olduğu kararlarda üreticinin sorumluluğu kavramının kusur

sorumluluğu kavramının üreticinin sorumluluğu sorunun çözümünde kullanılacak bir yol olabileceğini ancak, bu durumda da mahkemelerin vereceği kararların önemli olacağından bahsetmiştir (s. 153).

Rona, Serozan, “Tüketiciyi Koruma Kanunu Değişikliğinin Artı ve Eksileri”, s. *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası*, LXI (1-2) , Yıl: 2003. (Yazar, TKHK'nın 4.maddesinin, üreticinin sorumluluğunu kusur ögesinden arındırılmış tipik bir tehlike sorumluluğu olarak düzenlediği görüşündedir.)

⁷⁶ Çiğdem Kırca, *Ürün Sorumluluğu* eserinde üreticinin sorumluluğunun eser ve bina malikinin sorumluluğuna benzer şekilde olağan sebep sorumluluğu olduğunu ve buna göre çözümlenmesini önermektedir. Mustafa Tiftik, *Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu* isimli eserinde üreticinin sorumluluğunun kusursuz sorumluluk olduğunu ve BK. madde 58'e göre çözümlenmesi gerektiği fikrini ileri sürmüştür (s. 45).

⁷⁷ Hasan Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu* eserinde, 6098 sayılı Borçlar Kanunu yürürlüğe girene kadar ilaç üreticisinin sorumluluğunun istihdam edenin sorumluluğu kavramına dâhil edilmesi gerekliliğini savunmaktadırlar (s. 96 vd.) .

⁷⁸ M.Reşit Karahasan *Sorumluluk Hukuku* eserinde Tüketicinin Korunması Hakkındaki Kanunundan önceki devrede üreticinin sorumluluğunun Borçlar Kanununun genel hükümlerine göre çözümlenmesi gerektiğini, kanun yürürlüğe girdikten sonra ise; üreticinin sorumluluğu kavramının Tüketicinin Korunması Hakkındaki Kanunun ilgili hükümleri ile çözümlenmesi gerektiğini savunmaktadır (s. 230 vd).

Mustafa Tiftik, *Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu*, Yetkin Yayınları, Ankara 2005, s. 45-46.

⁷⁹ Havutçu, s. 152. Ayrıca Çağlar Özel, “Yapımcının Sorumluluğu Sorunu”, isimli makalesinde kanunun düzenlemesinin yeterli olmadığını, yapımcının sorumluluğunun, tehlike sorumluluğuna bağlanmasını gerektiğini savunmaktadır (s. 813).

Serozan, s. 349. Yazar, üreticinin fabrikasyon bozukluklarından tüketiciye ve tüm üçüncü kişilere karşı kusursuz sorumluluğunun özel bir düzenlemeye bağlanmasını önermektedir.

⁸⁰ Tuba Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s. 130, 144-148. Yazar, TKHK 4.maddede kusur sorumluluğunun benimsendiğini, ancak yönetmelik ile objektif sorumluluğun getirilmesinin normlar hiyerarşisi bakımından uygun olmadığını belirtmektedir. Ayrıca Ayşe Havutçu' da *Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu*, eserinde aynı fikri ileri sürmektedir (s. 118 vd.).

sorumluluğu olduğunu ve konunun bu nedenle Borçlar Kanununun 41. maddesi ile çözümleneceği yönünde bu görüşlerden tamamen farklı yönde görüş bildirmektedir⁸¹.

Tüm bu görüşler ve bilgiler ışığında aşağıda, Borçlar kanununda mevcut olan “istihdam edenin sorumluluğu”, yürürlüğe girecek olan 6098 sayılı Borçlar Kanunu’nda mevcut olan “tehlike sorumluluğu” kavramları ve Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda ve ilgili olarak çıkarılan yönetmeliklerde mevcut bulunan “üreticinin sorumluluğu” kavramları incelenecek olup, ilaç üreticisinin sorumluluğunun türü bu sorumluluk hâlleri göz önüne alınarak saptanacaktır.

1.2.3.1. İstihdam Edenin Sorumluluğu

İş hayatının gelişmesi ile bir kişinin işlerini tek başına yapması güçleşirken çoğu zaman da imkânsız hâle gelmektedir. Öyle ki, işin niteliği, büyüklüğü, teknik bilgi ve ihtiyaçlar işin yürütülebilmesi için başka kişilerin yardımını gerektirebilmektedir. Bir işin görülmesi için borç altına giren kişi, bir takım kişilere başvurabilir⁸². Söz konusu işin görülmesi için yardımcıları (çalışanlar veya müstahdemler) çalıştırabilir. Yardımcılar, çeşitli hukuki ilişkiler içinde çalıştırılabilirler.

Yukarıdaki bilgiler ışığında bu sorumluluk türünde; borçlunun, alacaklıya olan borcunu doğrudan kendisinin değil, çalışandan faydalanarak yerine getirmesi durumunda çalışandan kaynaklanan bir sorumluluk söz konusu olmaktadır. Başkalarını istihdam eden kimse, maiyetinde istihdam ettiği kimselerin hizmetlerini ifa ettikleri esnada yaptıkları zarardan mesuldür. Şu kadar ki böyle bir zararın vuku bulmaması için hâl ve maslahatın icap ettiği bütün dikkat ve itinada bulunduğunu yahut dikkat ve itinada bulunmuş olsa bile zararın vukuuna mani olamayacağını ispat ederse sorumlu olmaz. İstihdam edenin, çalıştırdığı kişiden daha yetkili ve bilgili olması gerekmemekte, emretme ve denetleme durumunda olması yeterli görünmektedir⁸³.

Bu ilişki üretici ve çalışan arasında ise bir hizmet sözleşmesinin varlığını gerektirir⁸⁴. Hizmet sözleşmesi istihdam edene çalışana sözleşmeye uygun şekilde

⁸¹ Bu konuda 3. Bölümde Yargıtay Kararlarına yer verildiğinden bu kısımda değinilmeyecektir.

⁸² Bozer, s. 179.

Eren, *Borçlar Hukuku*, s. 574.

⁸³ Oğuzman, Öz, s.598.

Petek, s. 88.

Tandoğan, s. 111-112.

⁸⁴ Tandoğan, s. 110.

istihdam etme yetkisi verir. Böylece bir altlık-üstlük ilişkisi söz konusu olur. Büyük bir işletmede istihdam edenin çalışana doğrudan talimat vermesi mümkün olmayabilir. İstihdam eden, gözetleme ve denetleme görevini aracı kullanarak yerine getirilebilir. Ancak bu durum istihdam edenin alt düzeydeki çalışanların işin görülmesinde verdikleri zararlardan sorumluluğunu ortadan kaldırmayacaktır⁸⁵. İstihdam edenin tüzel kişi olması durumunda tüzel kişinin sorumluluğu söz konusu olacaktır⁸⁶. İstihdam edeninin göstermek durumunda olduğu özen; çalışanın seçiminde, talimat vermede ve denetlemede olmak üzere üç alandadır. Buna göre, istihdam eden, çalışanın kendisine verilen işin yapılması sırasında başkalarına verdiği zararı gidermekle yükümlüdür. İstihdam eden, çalışanını seçerken, işiyle ilgili talimat verirken, gözetim ve denetimde bulunurken, zararın doğmasını engellemek için gerekli özeni gösterdiğini ispat ettiği takdirde sorumluluktan kurtulabilir⁸⁷. Bir işletmede istihdam eden, işletmenin çalışma düzeninin zararın doğmasını önlemeye elverişli olduğunu ispat etmedikçe, o işletmenin faaliyetleri dolayısıyla sebep olunan zararı gidermekle yükümlüdür⁸⁸. İstihdam eden, ödediği tazminat için zarar veren çalışana, ancak onun bizzat sorumlu olduğu ölçüde rücu hakkına da sahip olmaktadır.

818 sayılı Borçlar Kanununda 55. madde de düzenlenen istihdam edenin sorumluluğu 6098 sayılı yeni Borçlar Kanununda 65. madde de düzenlenmektedir. Her iki düzenlemenin de amacı bir işin görülmesinde başkalarını istihdam edenlerin, işin görülmesi sırasında üçüncü kişilere verilen zararlardan kusurları olmasa dâhi sorumlu olmalarını öngörmüştür. Borçlar Kanununun 55. maddesine göre; istihdam edenin sorumluluğu hükümlerinden yararlanarak bulunacak çözüm için ise bu sorumluluk türünde var olan şartlar göz önüne alınmalıdır. İstihdam edenin çalıştırdığı kişilerin verdikleri zararlardan sorumlu tutulabilmeleri için şu şartlar mevcut olmalıdır;

- İstihdam eden ile zarar veren kişi arasında çalıştırma ilişkisi mevcut olmalıdır;

Reisoğlu, s.162.

⁸⁵ Oğuzman, Öz, s.590-591.

Petek, s. 89.

Tandoğan, s. 120.

⁸⁶ Oğuzman, Öz, s.591.

Kılıçoğlu, s. 234.

Eren, s.581.

⁸⁷ Reisoğlu, s.166.

⁸⁸ Tandoğan, s.120- 121.

- Zarar, hizmetin ifası sırasında ve hizmetle ilgili olarak meydana gelmiş olmalıdır

- Zarar, yardımcı çalışanın haksız bir fiilinden doğmuş olmalı ve yardımcı çalışanın fiili ile zarar arasında uygun nedensellik bağı bulunmalıdır⁸⁹.

İlaç üreticisinin sorumluluğunda, genellikle yapım ve üretim hataları, gelişim hataları, uyarı hataları ve hatalı üretimler söz konusu olmaktadır. İlgili maddedeki özen yükümlülüğü işletmenin iyi organize edilmesi olarak düşünülürse, ilaç üreticisinin sorumluluğu buna dayanacaktır. İlacın geliştirilmesi sürecinde yaptığı araştırma ve denemelerle ilacın üretilmesini sağlayan çalışanın ortaya çıkan zarardan sorumlu olduğu söylenebilirse de, üretimin yapılabilmesi için istihdam eden ve istihdam eden tüzel kişi ise organları karar merci olduğundan sorumlu çalışan değil, istihdam eden olmalıdır. Özellikle fabrikasyon hatalarında, hata makineler tarafından yapıldığından bu maddenin uygulanması imkânı çok sınırlı kalır⁹⁰.

Ayrıca bu madde uyarınca üreticinin sorumlu tutulabilmesi için mağdurun, ürünündeki ayıbın çalışanın fiilinden kaynaklandığının ispat etmesi eleştirilebilecek diğer bir husustur. Günümüzde kullanılan teknoloji düşünüldüğünde, üretim esnasında oluşan hatanın bir makineden mi, yoksa çalışanın fiilinden mi kaynaklandığını ispat edebilmek oldukça güçtür. Bu durumu ayırt edebilmek önemli bir teknik bilgi gerektirmektedir. Ve böyle bir ispat yükünü zarar görene yüklemek adil bir durum gibi gözükmemektedir⁹¹.

İlaç üretimine ilişkin olarak istihdam edenin sorumluluğunun uygulanabilirliği konusunda ise; yukarıda açıklanan nedenlerle, mevcut Borçlar Kanunu ve yürürlüğe girecek olan Borçlar Kanununda da ilgili hükümler, üreticinin sorumluluğuna ilişkin olarak zararın doğması sonucunda zararı karşılamaya yönelik hükümler gibi görünmemektedirler⁹².

⁸⁹ Oğuzman, Öz, s.594-595.

Eren, s. 578.

⁹⁰ Bilge Öztan, *İmalatçının Sorumluluğu*, Turhan Kitabevi, Ankara 1982, s. 207.

⁹¹ Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s. 101.

⁹² Öztan, s. 202-208.

1.2.3.2. Tehlike Sorumluluğu

Ulaşım araçlarındaki hızlı gelişmeler, sanayi tesislerindeki çoğalma, teknik alanındaki ilerlemeler insanoğluna fayda sağlamasının yanında çeşitli zararlara da sebep olmaktadır. Teknolojinin gelişmesi sonucunda sanayi tesislerinde kullanılan maddeler çeşitlenerek, insanların yaşamlarını yıllar içerisinde daha çok tehdit eder hâle gelmiştir. Sanayi tesislerinin verdiği faydalar göz önüne alındığında bu tesislerden vazgeçilmesi mümkün olmamaktadır. Bu tesislerin ortaya çıkardıkları zararlar nedeni ile bu girişimlerde bulunan kişilerin kusurlu olmaları dahi ortaya çıkan zarardan sorumlu olmaları günümüzde çeşitli devletler tarafından hukuk düzenlerinde yer bulan bir prensip olarak karşımıza çıkmaktadır. Burada amaçlanan özellikle güçlüye karşı zayıfın korunmasıdır. Bu düşünceler sonucunda ortaya çıkan sonuç ise, tehlike esasına dayanan bir sorumluluk türünün varlığına duyulan ihtiyaçtır⁹³. Tehlike sorumluluğunu İsviçre, Avusturya ve Almanya özel yasalar ile Fransa, İtalya, Hollanda ve Belçika genel kuralları ile düzenlemişlerdir⁹⁴.

“Tehlike sorumluluğunun temelini 19. yüzyılda Fransız Hukuku’nda benimsenmiş olan risk teorisi oluşturur. Fransız Hukuku’nda, hukuka aykırılık ile kusurdan bağımsız akit dışı bir sorumluluk öngören her teori risk teorisi olarak nitelendirilir. Risk teorisinde asıl olan ise, akit dışı tazminatın şartı olarak kusurun yerini başka bir kavram alması ya da bu kusurun yerini alan kavram, zarar doğuran faaliyetin taşıdığı tehlike olmasıdır.”⁹⁵

Tehlike sorumluluğu kavramı kusursuz sorumluluk hâllerinin bir türü olmakla beraber bu sorumluluk türünde ağır bir tehlike taşıyan bazı faaliyetleri, işletmeleri veya tesisatı yürüten⁹⁶ kişinin sebep olduğu zararı tazmin etmesi gerekmektedir⁹⁷. Tehlike kavramı, zararın gerçekleşmesi ihtimalinin yüksekliği ve gerçekleşebilecek zararın ağırlığını ve büyüklüğünü ifade etmektedir. Bu sebeple tehlike sorumluluğunun söz

⁹³ Mustafa Tiftik, *Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu*, Yetkin Yayınları, Ankara 2005, s. 6 vd..

⁹⁴ Tiftik, *Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu*, s. 63.

Güzin Üçışık, “Tehlike Sorumluluğunun Genel Kural ile Düzenlenmesi Başlıklı Tebliği”, *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu: 28-29 Mayıs 2009 – Ankara*, Ankara 2009, s. 129 vd.

⁹⁵ Üçışık, s. 127.

⁹⁶ Hâlık Tandoğan, “Tehlike Sorumluluğu Kavramı ve Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Düzenlenmesi Sorunu”, *Banka Ve Ticaret Hukuku Dergisi*, 10 (2), 1979, s. 294.

⁹⁷ Tiftik, *Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu*, s. 21.

konusu olabilmesi için, tehlike kavramının bu iki anlamından birisinin gerçekleşmiş olması şartı aranmaktadır⁹⁸. Tehlikeyi doğuran işletme ve tesislerin zarara yol açmaya aşırı eğimli ya da yol açacakları kazaların ağır sonuçlar doğurması tehlikenin ağırlığını gösterir. Zararın tehlike arz eden faaliyetin kestirilebilir bir sonucu olarak doğmuş olması sorumluluğun doğması için yeterlidir⁹⁹.

Tehlike sorumluluğunu, haksız fiil sorumluluğu olarak nitelendirmek mümkün olmamaktadır. Tehlike sorumluluğunun haksız fiil olarak değerlendirilmesinin mümkün olmamasının nedeni; haksız fiil sorumluluğunda bir fiil zarara sebep olurken, tehlike sorumluluğunda bir olgunun zarara sebebiyet vermesidir¹⁰⁰. Ayrıca bahsi geçen olgular yetkili makamların izin verdiği, meşru faaliyetlerde bulunan işletme ve faaliyetlerdir. Bu nedenle bu işletme ve faaliyetler hukuka uygundur¹⁰¹. Ancak bazı işletmelerin başkalarına zarar verme olasılığı yüksek seviyede bulunmaktadır. Bunlar üçüncü kişilere zarar verme konusunda potansiyel taşımaktadırlar.

Tehlike sorumluluğunun farklı görüşlere dayandırılması da mümkündür. Bu görüşler; sebebiyet görüşü, menfaat ve fayda sağlanan sorumluluk görüşü ve hâkimiyet görüşüdür.

Sebebiyet görüşü; işletmelerin kurum ve kuruluşların yürütmekte oldukları iş nedeni ile tehlike yaratılmış ise, meydana gelen zarar verici olayda kusurları olmasa bile yine de sorumlu tutulmaları gerektiğini ifade eder¹⁰². Bu ilkeye göre; sorumluluğun ortaya çıkması için zarara sebep olma yeterlidir. Zarar veren fiil ile zarar arasında uygun illiyet bağı mevcut ise, sorumluluk doğmuş olacaktır.

Menfaat ve fayda sağlanan sorumluluk görüşüne göre; tesis ve işletmeleri ile yarar sağlayan kişiler, bu tesis ve işletmeler başkaları için tehlike oluşturuyor ise tehlikenin gerçekleşmesinden dolayı doğan zararları da tazmin etmelidirler¹⁰³. Menfaat kime ait ise zarara da o katlanmalıdır görüşü hakkaniyet düşüncesine uygun olacaktır.

⁹⁸ Süleyman Yılmaz, "Türk Borçlar Kanunu Tasarısında Sebep Sorumluluklarına İlişkin Yeni Hükümler", *Ankara Hukuk Fakültesi Dergisi*, 59 (3), 2010, s. 551-578.

⁹⁹ Üçışık, s.127.

¹⁰⁰ Tiftik, *Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu*, s. 24.

¹⁰¹ Erdem Büyüksağış, "Tehlike Esasına Dayanan Genel Sorumluluk Kuralı Üzerine Eleştirel Değerlendirmeler", *DÜHFD*, 8 (1), 2006, s. 2.

¹⁰² Levent Akın, *İş Kazasından Doğan Maddi Tazminat*, Yetkin Yayınları, Ankara 2001, s. 90.

¹⁰³ Korkusuz, s. 154.

Hâkimiyet görüşü ise; kişi hâkimiyet alanı içinde bulunan nesne, tesis veya işletmenin başkalarına verdiği zarardan sorumlu olmalıdır. Hâkimiyet alanına sahip olan kişi gerekli özeni gösterip, önlem alarak zararın meydana gelmesini engelleyebilecektir¹⁰⁴.

Türk hukukunda tehlike sorumluluğu hâli özel yasalarda bulunan hükümlerle düzenlenmekte idi¹⁰⁵. Ancak yeni Borçlar Kanunu ile bu düzenlemelere yeni bir madde eklenmiştir. “*Tehlike sorumluluğu ve Denkleştirme*” başlıklı 71. maddeye göre: “*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 hâli için öngörülen özel sorumluluk hükümleri saklıdır.

Önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletmenin bu tür faaliyetine hukuk düzenince izin verilmiş olsa bile, zarar görenler, bu işletmenin faaliyetinin sebep olduğu zararlarının uygun bir bedelle denkleştirilmesini isteyebilirler.”

818 sayılı Borçlar Kanununda yer almayan bu yeni düzenleme ile tehlike esasına dayanan sorumluluğun genel ilkesi düzenlenmektedir. Hukukumuzda bazı özel kanunlarda düzenlenmiş olan tehlike esasına dayanan sorumluluk hâlleri yeterli sayıda değildir. 6098 sayılı kanunun gerekçesinde de¹⁰⁶ özel yasaların yetersiz olduğundan

¹⁰⁴ Tiftik, *Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu*, s. 17.

¹⁰⁵ Türk hukuk sisteminde özel yasalar ile düzenlenen Tehlike sorumluluğu hâllerine; 2918 Sayılı Karayolları Trafik Kanunu’na göre Motorlu Araç İşletenin ve Teşebbüs Sahibinin Sorumluluğu (m.85), 2872 sayılı Çevre Kanununa Göre Çevreyi Kirletenin Sorumluluğu (m. 28), 8559 sayılı Petrol Kanununa göre Petrol Hakkı sahibinin sorumluluğu (m. 86) örnek olarak verilebilecek düzenlemelerdir. bkz. Üçışık, s.132.

¹⁰⁶ 6098 sayılı Borçlar Kanununun 70. madde gerekçesinde; “Borçlar Kanunumuzun kaynağını oluşturan İsviçre hukukunda, tehlike sorumluluğunun öngörüldüğü birçok özel kanun bulunduğu hâlde, Hukukumuzda bu konuya ilişkin yeterli sayılabilecek yasal düzenlemelerin olmaması karşısında, söz konusu maddede tehlike sorumluluğunun genel ilkesinin belirtilmesi uygun görülmüştür.” denmektedir. (İlgili madde gerekçe metninde 70. madde olarak düzenlenmiş ancak 71.madde olarak kanunlaşmıştır.)

bahisle tehlike sorumluluğunun genel ilke ve koşullarının belirlenmesi gerektiği dile getirilmiştir.

Bu açıklamalar ışığında hatalı üretilen ilaçların kullanımı sonucunda ortaya çıkan zararlar için, zarara uğrayan kişilerin, tehlike sorumluluğu ilkesine dayanarak ilaç üreticisine başvurabilecekleri sonucuna varılması mümkün olabilir. Tehlike sorumluluğunun uygulanabilmesi için işletmelerde yürütülen faaliyetin tehlikeli olması gerekmektedir. İlaç endüstrisinde de mümkün olan tüm özen gösterilse dahi zarar verici tüm etkiler saptanamayabilir ve gelişim hataları ortaya çıkabilir¹⁰⁷. Bahsedilen zarardan ilaç üretiminden fayda sağlayan üretici sorumlu olmalıdır. Tüketicinin de tehlikenin bir bölümüne katlanması söz konusu olabilir. Bu durum ancak tüketicinin, ürünün muhtemel yan etkileri konusunda uyarılmış olması durumlarında mümkün olabilir. Tüketici burada ilacın bu tehlikelerini bilerek kullanmış ve bu yan etkileri göze almış kabul edilir.

Ancak üreticinin sorumluluğunun tehlike sorumluluğuna dâhil edilemeyeceği yönündeki görüşe göre¹⁰⁸ ise; tehlike sorumluluğunun kaynağında; bazı faaliyet ve işletmelerin toplum açısından yoğun tehlike kaynağı olmaları, söz konusu faaliyetlerin zarara sebebiyet vermeye aşırı meyilli olmaları yahut sebep oldukları kazaların ağır sonuçlar doğurması bulunmaktadır. Tehlike sorumluluğunun doğması için bu şartların gerçekleşmesi yeterlidir. Ayrıca özen ödevinin ihlal edilmesine gerek yoktur. Yine aynı görüşe göre; üreticinin ürün dolayısıyla sorumluluğu üretim faaliyetinin yoğun tehlike kaynağı olması değil ürünün ayıplı olmasıdır.

Üreticinin sorumluluğu kavramında üreticiye sorumluluk yüklenmesinin nedeni, ürünün ayıplı olmasıdır. Tehlike sorumluluğunda ise, üretim faaliyetinin toplum açısından yoğun tehlike kaynağı olmasıdır¹⁰⁹. Üreticinin sorumluluğunun doğması için ürünün ayıplı olması koşulunun aranması, sorumluluğu tehlike esasından ve dolayısıyla tehlike sorumluluğu kavramından uzaklaştırmaktadır.

¹⁰⁷ Petek, s. 9 8.

¹⁰⁸ Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s.127.

¹⁰⁹ Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s.126-127.

1.2.4. Tüketicinin Korunması Hakkında Kanuna Göre Sorumluluk

Tüketici hukuku, toplumların ekonomik ve sosyal olarak gelişmeleri sonucunda var olan yasaların tüketicilerin haklarını korumakta yetersiz kalmaları sonucunda ortaya çıkan yeni bir hukuk dalıdır¹¹⁰. Tüketici ve tüketicinin korunması kavramları gerek ulusal gerekse uluslararası hukukun güncel konularından biridir¹¹¹. Özellikle sanayileşmiş ülkelerde ve AB gibi birliklerde, tüketicinin korunması kavramının iyileştirilmesine yönelik reformlar yapılmıştır¹¹². Çok sayıda tüketicinin bulunduğu bir pazar olan AB’nde tüketicinin korunmasına yönelik bir irade mevcuttur. AB’nde bu konuda birçok düzenleme yapılmış ve bu düzenlemelerin üye devletlerde de uygulanması için çeşitli direktifler çıkarılmıştır. Anılan düzenlemelerin genel amacı tüketicileri tehlikeli ve bozuk üretimden korumak, menfaatlerini gözetmektir¹¹³. Bu amaçlar doğrultusunda Avrupa Birliği komisyonunun 1968 yılında başladığı çalışmaların sonucunda 1985 tarihinde, hatalı ürünlerden kaynaklanan sorumlulukla ilgili “*Hatalı ürün Nedeniyle Sorumlulukla İlgili Üye devletlerin Kanuni ve İdari Düzenlemelerinin Yeknesaklaştırılması Hakkında Avrupa Konseyi Direktifi*” kabul edilmiştir¹¹⁴.

Adı geçen direktif ile üye ülkeler için, üç yıl içerisinde üreticinin sorumluluğu alanında kusursuz sorumluluk düzenlemesi yapılması öngörülmektedir. Bu düzenleme ile üye ülkelerden bazıları özel kanunlar çıkartarak, bazıları ise Medeni Kanun ya da Tüketicilerin Korunması Kanunlarına dâhil etmek suretiyle direktif hükümlerini ulusal hukuklarına dâhil etmişlerdir¹¹⁵.

Direktif ile ürünün sebep olduğu zararlardan davalının kusursuz sorumluluğu esası kabul edilmiştir¹¹⁶. Bu düzenlemeye göre; bir ürünün üreticisi piyasaya sürdüğü

¹¹⁰ Bu konuda bkz. Renan Baykan, *Tüketici Hukuku Mevzuata İlişkin Yorum- Eleştiri-Öneri*, İstanbul Ticaret Odası Yayın No:2005-41, İstanbul 2005, s. 21-29.

¹¹¹ Ömer Arbek, *Satım Konusu Ayıplı Malın Tamir Edilmesi*, Yetkin Yayınları, Ankara 2005, s. 95.

¹¹² Arbek, s. 96.

Emrah Cengiz, *Tüketicinin Korunması*, Beta Yayınevi, İstanbul 2007, s. 13-17.

¹¹³ Arbek, s. 99.

¹¹⁴ Petek, s. 100.

Betül Tiryaki, “Avrupa Konseyi’nin 25.7.1985 Tarihli Direktifi’ne Göre Üreticinin Sorumluluğunun Şartları ve Tüketicinin Korunması Mevzuatı İle Mukayesesi”, *AÜHFD*, 55 (2), 2006, s. 229-248.

¹¹⁵ Ergun Özsunay, “İlaç İmalatçısının Sorumluluğu”, *Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: 24-25 Nisan 2008 – İstanbul*, Levha Yayınevi, İstanbul 2011, s. 150.

¹¹⁶ Feriha Bilge Tanrıbilir, “Milletlerarası Özel Hukukta Ürün Sorumluluğuna İlişkin Kurallara Genel Bakış”, *Gazi Üniversitesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu: 28-29 Mayıs 2009 – Ankara*, Gazi Üniversitesi İletişim Fakültesi Basımevi, Ankara 2009, s.263-289.

üründeki bir hatanın herhangi bir zarara neden olduğu durumlarda, ürünün hatalı olup olmadığını bilmesinin dahi sorumlu tutulmaktadır. Üreticinin yapım, fabrikasyon, üretim hataları ve üretim kaçakları bu sorumluluğun içinde yer almaktadır¹¹⁷. Gelişim hataları konusunda ise üye ülkeler farklı bir düzenleme yapmadıkları sürece üretici gelişim hatalarından sorumlu tutulmamaktadır. Üreticinin sorumluluktan kurtulabilmesi için ise, piyasaya sürülen ürünün üretildiği zaman bilim ve teknolojinin ulaştığı son duruma göre, üreticinin, üründe var olan hatayı bilmesinin mümkün olmayacağını iddia etmesi gerekmektedir.

Tüketicinin korunmasının kazandığı önem doğrultusunda ülkemizde de adımlar atılmış ve bu kapsamda bir yasanın çıkması 1995 yılını bulmuştur¹¹⁸. 23.2.1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ile önemli bir gelişme sağlanmıştır. Ancak ekonomik ve sosyal alandaki gelişmeler ve Avrupa Birliği mevzuatına uyum için yapılan yeni düzenlemeler sonucunda bu kanunun değişmesi gerekmiştir. Söz konusu kanun 4822 sayılı kanun¹¹⁹ ile değiştirilmiştir. Direktif doğrultusunda Türk hukuk düzeninde yönetmelikler çıkarılmıştır.

Hukukumuzda, üreticinin sorumluluğu konusu, Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun öncesinde, mevcut kanunlardaki bazı hükümlerin tüketici yararına yorumlanması ve bu konuda “kanun boşluğu” veya “gerçek boşluk” olduğu kabul edilerek MK m. 1 gereğince boşluğun hâkim tarafından doldurulması suretiyle çözümlenmeye çalışılmıştır. TKHK sonrasında ise, konu kısmen çözüme kavuşturulmuş sayılabilir¹²⁰.

Üreticinin sorumluluğunun niteliğinin belirlenmesi açısından 4077 sayılı kanunun ilk düzenlemesi ve onu değiştiren 4822 sayılı kanun farklı içeriklere sahiptir. 2003 değişikliği öncesinde kanunun 4. maddesinin 2. fıkrası üreticinin sorumluluğunu hükme şu şekilde bağlamaktaydı; “...Ayıplı maldan ve/veya ayıplı malın neden olduğu her türlü zarardan dolayı tüketiciye karşı satıcı, bayi, acente, imalatçı-üretici ve ithalatçının, müştereken ve müteselsilen sorumlu oldukları, satılan malın ayıplı

Seda Ulaş Kısa, “Avrupa Topluluk Hukukunda Tüketici Hakları ve Tüketicinin Korunması”, *M.Kemal Oğuzman'ın Anısına Armağan*, İstanbul 2000, s. 1175.

¹¹⁷ Petek, s.100.

¹¹⁸ Hasan Seçkin, Ozanoğlu, “Mukayeseli Hukuk ve Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Açısından Tüketiciyi Koruyan Düzenlemelerin Kişi Bakımından Uygulanma Alanı” , *M.Kemal Oğuzman'ın Anısına Armağan*, İstanbul 2000, s. 665.

¹¹⁹ 4822 sayılı Kanun, 14.03.2003 tarihinde *Resmi Gazete* 'de yayınlanmış ve 36. geçici 1. maddesi yayımı tarihinde, diğerleri yayımı tarihinden itibaren üç ay sonra yürürlüğe girmiştir.

¹²⁰ İ.Yılmaz Aslan, *Tüketici Hukuku*, Ekin Kitabevi, Bursa 2006, s. 211.

olduğunun bilinmemesinin bu sorumluluğu ortadan kaldırmayacağı". Bu cümlelerle üreticinin ayıplı mal nedeniyle kusursuz sorumluluğunun düzenlenmiş olup olmadığı doktrinde tartışılan bir konu olmuştur¹²¹.

4077 sayılı kanunda, satıcının ayıba karşı tekeffül borcu kapsamında, ayıplı malın neden olduğu zararlar nedeniyle tazminat isteminin koşulları belirtilmemiştir. Bu koşullar belirtilmediği için doktrinde bazı yazarlar¹²² ayıplı malın neden olduğu zararlardan dolayı tüketicinin tazminat talebinin koşullarının genel hükümlere göre belirlenmesi gerektiğini savunmaktadırlar¹²³. Bu görüşe göre; tüketici seçimlik haklarından biri ile birlikte tazminat talep ediyor ise, tazminat talep etme imkânının sadece sözleşmeden dönme seçimlik hakkının kullanılmasına bağlı olarak ve BK. 205. maddede öngörülen koşul ve esaslara göre mevcut olduğu; seçimlik haklardan birine bağlı olmaksızın talep edilecek tazminatın da BK 96. maddede öngörülen koşullara bağlı olduğu kabul edilmektedir. Borçlar Kanunu 205. maddede; sözleşmeden dönme seçimlik hakkının kullanılmasına bağlı olarak, satıcının doğrudan zararlar için kusursuz sorumluluğu, dolaylı zararlar için ise kusur esasına bağlı olan sorumluluğu kabul edilmektedir. Ancak bu ayırım konusunda ve sorumluluğun niteliği anlamında doktrinde fikir birliği bulunmamaktadır. Doktrinde, Borçlar Kanunu çerçevesinde çoğunlukla, ölüm ve yaralanma doğrudan zarar kavramına dâhil edilmektedir.

Bazı yazarlar¹²⁴ BK 205. maddede belirlenen satıcının kusursuz sorumluluk hâlinin dâhil edildiği doğrudan zarar kavramına verilen anlam ile 4077 sayılı kanundaki ayıplı malın neden olduğu her türlü zarardan dolayı üretici, ithalatçı, bayi ve acenteyi de satıcıyla beraber müteselsilen sorumlu tutmanın anlamının çok açık olmasa da üreticinin kusursuz sorumluluğunu düzenlediğini ileri sürmüşlerdir¹²⁵.

4077 sayılı kanunun 4822 sayılı kanun ile değiştirilmesinden sonra, kanunda ayıplı mal ve hizmetler ayrı maddelerde düzenlenmiştir. 4. maddede; malın ayıplı olup olmadığının tespitinde dayanılan ölçüt bakımından önceki kanuna göre bir değişiklik bulunmamaktadır. Ancak, maddenin tümü dikkate alındığında önceki metinden farklı

¹²¹ Havutçu, s. 112.

¹²² Aydın Zevkliler, *Açıklamalı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun*, s. 85-86.

¹²³ Havutçu, s. 112.

¹²⁴ Örneğin; Zevkliler, *Açıklamalı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun*, s. 90.

Tiftik, *Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu*, s. 45-46.

¹²⁵ Karşı görüş olarak Çağlar Özel, *Yapımcının Sorumluluğu Sorunu*, s.799.

Ayrıca bu konuda Bkz. Havutçu, s. 113 vd.

olarak “ ayıplı maldan ve ayıplı malın neden olduğu her türlü zarardan satıcı, üretici, ithalatçı, bayi, acentenin sorumlu olduğuna “ ilişkin ifadeler yerine, tüketicinin ayıp nedeniyle seçimlik haklarından biri ile birlikte, “ ayıplı malın neden olduğu ölüm ve / veya yaralanmaya yol açan ve / veya kullanımdaki diğer mallarda zarara neden olan hâllerde imalatçı- üreticiden tazminat isteme hakkına da sahip olduğu” ifadelerine yer verilmiştir¹²⁶.

TKHK 4. madde 1. fıkra ayıplı malı, 4/A maddesinin 1. fıkrası ise ayıplı hizmetleri tanımlamaktadır. İlgili madde satıcının sattığı ayıplı mal sebebi ile doğan ayıba karşı tekeffül borcunu düzenlemektedir. Bu madde de, ayıplı malı satın alan tüketicinin bu nedenle sahip olduğu seçimlik hakların yerine getirilmesinden sorumlu olan kişinin satıcı olduğu belirtilmiştir. Bu düzenleme ile tüketiciye, satıcının bu yükümlülüğünü yerine getirmesi için; üreticiye ve tüm diğer sorumlulara müteselsilen başvurabilme hakkı tanınmıştır¹²⁷.

Anılan madde şu şekildedir: TKHK madde 4;

“Ambalajında, etiketinde, tanıtma ve kullanma kılavuzunda ya da reklam ve ilanlarında 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, ayıplı mal olarak kabul edilir.

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 hâllerde imalatçı-üreticiden tazminat isteme hakkına da sahiptir.”

¹²⁶ Havutçu, s. 114.

¹²⁷ Tuba, Akçura Karaman, “Üreticinin Sorumluluğu”, *Gazi Üniversitesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu: 28-29 Mayıs 2009 – Ankara*, Gazi Üniversitesi İletişim Fakültesi Basımevi, Ankara 2009, s. 295-308.

Anılan maddenin 1. fıkrasında ayıp tanımına yer verilmiştir. Bu tanım satım sözleşmesinde satım konusu mallara ilişkin ayıplar bakımından uygun görünmektedir. Ancak direktifte yapılan ayıp tanımına göre; “ *bir ürün, tüm hâl ve şartlar; özellikle ürünün sunumu, makul kullanım şekli ve ürünün piyasaya sürüldüğü zaman dikkate alındığında, bir kimsenin ondan her durumda beklemeye hakkı olduğu güvenliği karşılamıyorsa ayıplı olarak kabul edilir.*” Bu ayıp kavramında dikkat çeken kavram “*ürünün güvenliği*” kavramıdır. TKHK’ daki gibi tüketicinin maldan beklediği faydanın azalmasına yönelik bir sorumluluk türü değildir. Direktifte sorumluluğun konusu zarar görmüş ekonomik menfaatlerin karşılanması değil, bir malda mevcut olan ve/ veya piyasaya sürüldüğü anda mevcut olduğu hâlde sonradan ortaya çıkan vasıf noksanlıklarının vücut bütünlüğüne veya başka mallara verdiği zararlar olarak belirtilmektedir¹²⁸. Bu bağlamda direktif ve kanununda bulunan ayıp kavramlarının birbiri ile tam olarak örtüşmediği ilgili maddelerden anlaşılan bir husustur.

Üreticinin ayıplı ürünün vermiş olduğu zararlardan dolayı sorumluluğu da aynı maddenin 2.fıkrasında şu şekilde düzenlenmiştir; “*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 hâllerde imalatçı-üreticiden tazminat isteme hakkına da sahiptir.*”

Kanun koyucu, ilgili maddeden de anlaşılacağı gibi sorumluluğun çerçevesini belirleme yoluna gitmektedir. Sorumluluğun çerçevesini belirleme isteğinin 85/374 sayılı direktifte olduğu gibi üreticinin sorumluluğuna temel oluşturacak şekilde zarar türlerini de sayarak yapılması uygun görülmüştür. Kanun koyucunun sorumluluğu üretici ve imalatçının sorumluluğuna indirgemesi de ilgili maddeden anlaşılan bir başka husustur¹²⁹.

Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda sadece madde 4’te ayıba karşı tekeffül nedeniyle tüketicinin sahip olduğu haklarla ilgili düzenleme yapılmış ve ayıplı mal nedeniyle üreticinin sorumluluğu konusuna da yine aynı madde içinde yer verilmeye çalışılmış, sorumluluğun türü, kapsamı ve şartlarına ilişkin herhangi bir açıklamaya yer verilmemiştir. Bununla birlikte, kanunda eksik bırakılan üreticinin sorumluluğu konusu kanunu takiben, 14/6/2003 tarihinde yürürlüğe giren, TKHK 4. maddeye dayanılarak

¹²⁸ Emrah Kulaklı, *Ürün Sorumluluğu ve Ayıp Kavramı*, XII Levha Yayıncılık, İstanbul 2009, s. 38.

¹²⁹ Havutçu, s. 115.

çıkarılan “*Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik*” ile ürün sorumluluğu konusu direktife paralel olarak düzenlenmiştir. Üreticinin sorumluluğunun koşulları da bu yönetmelik ile düzenlenmiştir. Bu konuya ilişkin en önemli sorun, kanun ve yönetmelik hükümlerinin birbirinin karşındaki ilişkisidir. Bu düzenleme şekli doktrinde şu konularda eleştiriye uğramaktadır; ilk eleştiri konusu hukukumuzda düzenleniş şekli açısından, üreticinin sorumluluğu konusunda ortaya çıkan temel sorunun, kanunla düzenlenmesi gereken bir hukuki durumun yönetmelikle düzenlenmiş olmasıdır. Kanunla düzenlenmesi gereken bir konunun yönetmelikle düzenlenemeyeceğinin¹³⁰ ve yanında yönetmelikle kusursuz sorumluluk getirilemeyeceği bir başka eleştiri konusu olmaktadır¹³¹. Tüm bu eleştirilere rağmen üreticinin sorumluluğu konusunun mevcut hukuksal düzenlemeler açısından, TKHK’ya göre düzenlenmesinin yeterli olduğu ve ilgili yönetmeliğinde kanuna uygun olarak çıkarıldığını öne süren yazarlar¹³² da vardır.

Üreticinin sorumluluğu, kanun koyucu tarafından, TKHK çerçevesinde çözüme bağlanmak istenmiştir. Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun ayıplı mal ile ilgili 4. maddesi esas olarak ayıba karşı tekeffül borcunu düzenlemektedir. Bunun yanında, bu maddenin 3. fıkrası; “*İmalatçı-üretici, satıcı, bayi, acente, ithalatçı ve 10 uncu maddenin beşinci fıkrasına veya 10/B maddesinin dokuzuncu fıkrasına göre kredi veren, ayıplı maldan ve tüketicinin bu maddede yer alan seçimsel haklarından dolayı müteselsilen sorumludur*” ifadeleri ile üreticiyi tüketiciye karşı ayıba karşı tekeffül borcu altına sokmuştur¹³³.

Öte yandan kanun koyucu üreticiyi ayıba karşı tekeffül borcu yanında malın ayıplı olması sebebiyle ortaya çıkan zararlardan da sorumlu tutmuştur. Üretici ölüm, yaralanma veya kullanımdaki diğer mallarda zarar meydana gelmesi hâlinde bir giderim yükümlülüğü ile karşı karşıyadır. Bu durumda, üretici hem ayıba karşı tekeffül

¹³⁰ Baykan, s. 327.

Gümüş, s.119.

¹³¹ Havutçu; Bu konuda yapılan düzenlemenin hukuka aykırılığı nedeni ile uygulanamayacağı görüşündedir.(s. 152.) Tiryaki, *Ayıplı Hizmetten Doğan Sorumluluk* eserinde aynı görüşte olduğunu belirtmektedir.(s. 236)

¹³² Mustafa Tiftik bu konuda; *Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu* adlı eserinde TKHK’da belirlenen sistemin kusursuz sorumluluk sistemi olduğunun ve 4.maddenin 2.fıkrasında üreticinin sorumluluğunun düzenlendiği görüşündedir.(s. 45-46)

Kırca, s. 121 vd.

¹³³ Özel, s. 771-819.

borcundan hem de malın ayıplı olması hâlinde meydana gelen zararlardan dolayı sorumlu tutulmaktadır. Ancak tüketicinin üreticiye karşı sahip olduğu tazminat hakkı, ayıba karşı tekeffülden doğan bir talep görünümünde olduğundan, üreticinin bu maddede belirtilen zararlardan sorumluluğunun doğabilmesi için, ayıba karşı tekeffül borcunun maddi ve şekli şartlarının gerçekleşmesi gerekmektedir.

Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun, üreticinin sorumluluğu ile ilgili olan hükümlerine genel olarak bakıldığında kanun koyucunun, üreticiyi sorumlu tuttuğu sorumluluk türünün belirlenebilmesi için çok net ifadeler kullanmadığı görülmektedir. Avrupa Birliğinin üreticinin sorumluluğuna ilişkin düzenlemeleri nedeniyle yayınladığı 85/ 374 sayılı direktife paralel olarak çıkarılan ayıplı mal yönetmeliğinde, üreticinin sorumluluğunun kusursuz sorumluluk olarak belirlendiği görülmektedir. Buna bağlı olarak Türk hukukunda ürün sorumluluğuna ilişkin sorunların, Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun m. 4/II ve “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik” hükümleri ile BK’ nun genel hükümleri ile çözümlenmesi gerektiği doktrinde önerilen bir yoldur¹³⁴.

¹³⁴ Ergun Özsunay, “İlaç İmalatçısının Sorumluluğu”, *Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: 24-25 Nisan 2008 – İstanbul*, Levha Yayınevi, İstanbul 2011, s. 150.

İKİNCİ BÖLÜM

İLACIN TANIMI, İLACIN KAPSAMI VE İLACI ÜRETEN VE SATIŞA SUNANLAR

İlaç, geniş anlamı kullanılan bir terimdir. Eski tanımıyla, deva aracıdır. Tarih boyunca, bitkisel, hayvan kökenli karışımlar ve maddeler ilaç olarak kullanılmıştır¹³⁵. Günümüzde tıbbi etkinliklerde kullanılan, biyolojik etkinliğe sahip saf kimyasal bir madde veya saf madde ile eşdeğer olan bitkisel, hayvansal kaynaklı standart madde karışımı genelde ilaç olarak kabul edilmektedir¹³⁶. İlaç kavramı, ilaç üreticisinin sorumluluğu anlatılmadan önce ayrıntılı olarak değinilmesi gereken bir kavramdır.

İlaç kavramı, Türk hukukunda ayrı bir ilaç kanunu mevcut olmadığı için farklı mevzuatlarda yapılan tanımlamalara sahiptir. İlaç kavramı ve kapsamı belirlendikten sonra ilaç üreticisinin Türk hukuk sistemi içindeki yerini belirlemek gerekecektir. İlaç üreticisinin kim olduğunu saptayabilmek için sadece üretici tanımına başvurmak yeterli olmayabilir. Bu konuda TKHK ve AB Direktifinde bulunan tanımlara da bakmak yerinde olacaktır. Ayrıca bu tanımlar, üreticinin ilaç kullanımı nedeni ile ortaya çıkabilecek zararlardan ötürü tek başına mı yoksa üretim ve dağıtım zincirine dâhil olan kişilerle beraber mi sorumlu olacağını saptanması açısından önem arz etmektedir. İlaçların nihai tüketicilere aktarılmasında ilaç üreticileri, ecza depoları ve son olarak eczacılardan oluşan bir dağıtım süreci mevcuttur. Mal ve hizmetlerin dağıtımında üretici-toptancı-perakendeciden oluşan üç aşamalı bir pazarlama sistemi bulunmaktadır. İlaç dağıtım sürecinde ise bu roller sırasıyla ilaç firmaları-ecza depoları-eczanelerden oluşmaktadır¹³⁷. İlaç kullanımı nedeni ile doğan zararlardan kimin sorumlu olacağını saptayabilmek açısından bu tanımlar önem arz etmektedir.

¹³⁵ Yener Ünver, "Sahte, Taklit İlaç İle Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullanılması", *Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu: 4-6 Haziran 2008 – İstanbul*, Karakter Color A.Ş., İstanbul 2008, s. 63.

¹³⁶ Ünver, s. 63.

¹³⁷ 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*, Karakter Color A.Ş., İstanbul 2008, s. 157.

2.1. İLACIN TANIMI

26.05.1928 tarih ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve çeşitli yönetmeliklerde nelerin ilaç sayılacağı veya sayılmayacağı ilaç kavramından ne anlaşılacağı dağınık bir şekilde düzenlenmiştir. İlaç kavramı, unsurları ve ilacın kapsamı mevzuatımızda dağınık bir şekilde düzenlenmiş bulunduğundan ilaç kavramının tanımlandığı mevzuata göre ilaç kavramı ve ilacın kapsamı ilaç da bulunması gereken unsurlar göz önüne alınarak yapılmalıdır.

Buna göre; ilaçla ilgili mevzuatta yapılan tanımlar aşağıdaki gibidir:

İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 1.maddesinin 1.fikrası ilacı; *“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.”* olarak tanımlamaktadır. Bu ifadelerden anlaşılan ise; kodekste yazılı şekil ve formül haricinde, bilimsel kurallara uygun olarak belirli ve sabit şekilde üretilen, üreticisinin adıyla veya bir isim altında piyasaya sürülen tıpta kullanılan her türlü basit veya bileşik tedavi edici ürünlere ilaç denilmekte olduğudur¹³⁸.

İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun dışında bazı yönetmeliklerde de ilacın tanımı yapılmıştır. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 4.maddesinin n hükmüne göre; *“İlaç/beşeri ilaç: Hastalığı önlemek, teşhis etmek ve/veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı aktif madde veya maddeler kombinasyonunu”*, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği'nin 4.maddesinin b hükmüne göre; *“Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün: Hastalığı tedavi etmek veya hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen Bakanlıkça ruhsatlandırılmış her türlü madde veya maddeler kombinasyonunu”*, Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 4. maddesinin k hükmüne göre; *“İlâç: Bir hastalığı tedavi etmek veya önlemek, hastalığın teşhisini koymak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzenlemek veya değiştirmek maksadıyla insana ve hayvana uygulanan tabii veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu”*, Beşeri Tıbbi Ürünler

¹³⁸ Petek, s.124.

Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinin 4.maddesine göre; “Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu” ifade etmektedir. Bu örneklerden anlaşılacağı gibi mevzuatta birbirine benzer şekilde tanımlamalar yapılmaktadır.

Bu tanımlamalar dışında Dünya Sağlık Örgütü İlacı; “ fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, alanın yararı için değiştirmek veya incelemek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen bir madde ya da ürün¹³⁹” olarak tanımlamaktadır.

İlacın bu tanımlamalardan hareket ederek şu şekilde tanımlanması mümkündür;

“ Hastalıkların tedavisinde kullanılan bitkisel, fiziksel veya kimyasal maddelere verilen isimdir. Hastalık belirtilerini önlemek ya da hastalıkları iyi etmek amacıyla kullanılan oksijen, tuz ve vitaminler gibi fizyolojik maddeler de ilaç kavramına dâhildir¹⁴⁰”.

Doktrinde var olan ilaca ilişkin bir başka tanımlama ise; “bir hastalığın teşhis ve tedavisi amacıyla verilen, uzun ve ayrıntılı klinik çalışmalar sonucunda, canlı organizması üzerindeki fizyolojik ve farmakolojik etkileri optimize edilmiş (yan etkilerinin toksisitesinin insan metabolizması üzerindeki aktiviteleri belirlenmiş) ve etken maddesinin çağdaş standartlara göre formülasyonunun yapılarak biyoyararlanım düzeyleri saptanmış, kimyasal bileşiklerdir¹⁴¹”.

2.2. İLACIN KAPSAMI

İlaç kavramının tanımı yapıldıktan sonra hangi maddelerin ilaç kavramı içine dâhil edilmesi gerektiği büyük önem taşımaktadır. İlaç kavramı çok geniştir. Kullanım amacına göre ilaçlar; otonom sinir sistemi ilaçları, santral sinir sistemi ilaçları, kardiyovasküler sistem ilaçları, solunum sistemine etkili ilaçlar, histamin ve antihistaminikler, sindirim sistemi ilaçları, vitaminler, endokrin ve metabolik sistemlere etkili ilaçlar, diüretikler ve su elektrolit dengesini düzenleyen ilaçlar, antibiyotikler,

¹³⁹ Mükerrerem Betül, Yerer Aycan, “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: 8-9 Mayıs 2008 – Kayseri*, Karakter Color A.Ş., İstanbul, 2009, s. 1-17.

¹⁴⁰ İsmet Dökmeci, *Farmakoloji Dersleri*, İstanbul 2001, s. 2.

¹⁴¹ Erdem Büyükbingöl, “İlacın Tanımı (İlaç-Gıda Desteği ve Kozmetik Farkı)”, *Ankara Barosu II. Sağlık Kurultayı: 7-8 Kasım 2008 – Ankara*, Ankara Barosu Yayınları, Ankara 2008, s. 281-298.

antiseptikler, antiparaziter ilaçlar, antikanser ilaçlar, oftalmoloji KBB ve jinekolojide kullanılan ilaçlar, radyolojik tanıda kullanılan kontrast maddeler şeklinde türlere ayrılmaktadır¹⁴².

Hastalara veriliş yollarına ve hastalığın durumuna göre ise; ilaçlar katı ilaç şekilleri, sıvı ilaç şekilleri ve yarı katı ilaç şekilleri olarak türlere ayrılabilir.

İlaçlara ilişkin mevzuata bakıldığında ise; İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 2. maddesine göre;

“A) Devai sabunlarla ilâç zümresine girmeyen ve kimyevi maddeleri ihtiva etmeyen tıbbi gıdalar ve müessir zehirli maddelere havi olmayan bütün tuvalet levazımatı tıbbi müstahzarlardan sayılmazlar.

B) Aşağıda yazılı müstahzarlar, bu kanunun 3. maddesi mucibince alınması meşrut müsaadeye tâbi değildir.

1. Sair müessir maddelerle karıştırılmayan veyahut hususi bir isim altında yapılmayan her nevi serum ve aşılar ve bu mahiyette korunma tedavi maddeleri,

2. Hayati teammüllere mahsus hülâsalar, amboseptörler ve bunlara benzer maddeler,

3. Doğrudan doğruya halka satılmasına elverişli olmamak ve hususi bir isim altında veya yapanın ismiyle anılmayarak yalnız muhtevi olduğu ilâcın kimyevi ismini taşımak üzere yapılan kodeksde şekilleri yazılı basit komprimeler, ampuller, entürler ve her türlü hülâsalar ve emsali klinik müstahzarlar,

4. Hususi bir isim altında ruhsatnamesi verilmiş olan müstahzarların yalnız kimyevi ismini taşıyan muadilleri.”

İlgili maddeden de anlaşıldığı gibi A bendinde ilaç sayılmayan maddeler belirtilmiş; buna göre, tedavi edici özelliğe sahip olmasına rağmen sabunlar, ilaç kapsamına girmeyen ve kimyevi maddeler içermeyen tıbbi gıdalar, etkili ve zehirli maddeler içermeyen bütün tuvalet malzemeleri ilaç olarak kabul edilmemiştir. Maddenin B bendinde ise, ilaç sayılmasına rağmen Sağlık Bakanlığından izin

¹⁴² Dökmeci, s.67 vd.

alınmasına gerek olmaksızın yurt içinde üretilip piyasaya sürülebilen veya yurt dışından ithal edilebilen maddeler gösterilmiştir.

Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin 34. maddesi de ilacın kapsamını belirlemektedir. Bu maddeye göre; “*Bu Yönetmelikte belirtilen ilaçlara, 6197 sayılı Kanun’un 28’inci maddesinde yazılı beşeri ve veteriner ilaçlar, kimyevi maddeler ve zirai ilaçlar ile kozmetik ürünler yanında hastaların teşhis ve tedavisinde kullanılacak bütün sıhhi malzemeler, medikal aletler ve maddeler de dâhildir.*”

Bu yönetmeliğin düzenleme amacı göz önüne alındığında, eczanelerde satılan tüm ürünlerin ilaç sayılması sonucu ortaya çıkmaktadır. İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ilacın tanımını ve kapsamını belirlemesine rağmen yönetmelik, eczanelerde bulundurulması gereken ve eczanelerde satılabilecek maddeleri belirtmektedir. Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğe göre medikal aletler bu yönetmeliğin düzenleme alanına girmektedir. Ancak bu aletlerin doktrindeki tanımlar incelendiğinde ilaç olarak sayılması mümkün gözükmemektedir¹⁴³. Bu bakımdan, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu’nun tanımlamaları esas alınmalıdır.

Kozmetiklerin ilaç sayılıp sayılmayacağı ise 5324 sayılı Kozmetik Kanunu kapsamında değerlendirilebilir. Bu Kanunun 2. maddesine göre kozmetik kavramına hangi ürünlerin dâhil edileceği şu şekilde belirlenmiştir; “*(...) insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatları veya maddeleri kapsar.*” Düzenlemeye göre; ilacın temel unsurları olan; teşhis ve tedavi edici olma özelliklerini taşımayan ürünlerden bahsedilmekte ve bu ürünler ilaç olarak kabul edilmemektedir¹⁴⁴.

Ayrıca Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Cihazlar Yönetmeliği¹⁴⁵, nde düzenlenen ürünler de ilaç olarak kabul edilemezler¹⁴⁶. Yönetmeliğin 4. maddesinin b bendinde “*aktif tıbbi cihaz: İnsan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji veya yerçekimi*

¹⁴³ Petek, s.127.

¹⁴⁴ Yerer Aycan, s.15.

¹⁴⁵ Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Cihazlar Yönetmeliği, (2007), T.C. Resmi Gazete, 26398, 9 Ocak 2007.

¹⁴⁶ Petek, s.129.

kuvvetinden doğan güç haricindeki herhangi bir enerji kaynağı veya bir elektrik enerjisi kaynağından güç alarak çalışan tıbbi cihazlar” olarak tanımlanmıştır. Bu tanımlamaya göre de ilacın unsurlarını taşımayan aktif tıbbi cihazlar ilaç olarak değerlendirilemeyecektir.

Şu hâlde mevzuatta bulunan tanımlar doğrultusunda; ilacın unsurlarını taşımayan yani teşhis ve tedavi edici özelliği bulunmayan kozmetikler, aktif tıbbi cihazlar, tedavi edici özelliğe sahip olmasına rağmen sabunlar, ilaç kapsamına girmeyen ve kimyevi maddeler içermeyen tıbbi gıdalar, etkili ve zehirli maddeler içermeyen bütün tuvalet malzemeleri ilaç olarak kabul edilmemiştir.

2.3. İLACIN GELİŞTİRİLMESİ, ÜRETİLMESİ VE PİYASAYA SÜRÜLMESİ

İlaçların geliştirilmesi süreci, uzun süren masraflı bir süreçtir. Bu sürenin 12- 15 yıl gibi bir süre ve 500- 800 milyon USD harcamayı gerektirdiği ifade edilmektedir¹⁴⁷. İlaç araştırmalarındaki ilk aşama tıp alanındaki gelişmelere bağlı olarak çeşitli hastalıklara ilişkin etken ve yan maddelerin keşfedilmesi, laboratuvar ortamında incelemelerin ve gerekli denemelerin yapılmasıdır. Bundan sonra ilaç, insanlar üzerinde denenir ve ruhsat alınarak genel kullanıma sunulur¹⁴⁸.

2.3.1 İlacın Geliştirilmesi

İlaç araştırması ve geliştirmesi ile uğraşan ilaç endüstrisi kuruluşlarında ve ayrıca akademik kuruluşlarda, ilaçların daha iyisini bulmak ve yeni tedavi yaklaşımı sayılabacak yeni ilaçlar bulmak için devamlı çalışmalar yapılmaktadır. Temel tıp ve biyoloji bilimlerinde meydana gelen sürekli ilerlemeler sayesinde hastalıkların veya hastalık belirtilerinin ve ilgili mekanizmaların aydınlatılması, yeni ilaçların geliştirilmesine yol açar. Bu nedenle, modern ilaç geliştirme yaklaşımı; hastanın yararı için değiştirilmesi gereken fizyolojik veya patolojik olaylarda rol oynayan kritik biyolojik moleküllerin (nöromediyatörler, hormonlar, lokal hormonlar ve benzeri endojen etkin maddeler, bunların sentezini yapan enzimler, bu maddelerin reseptörleri ve bu

¹⁴⁷ Ayşe Gelal, *Yeni İlaçların Geliştirilmesi, Türk Farmakoloji Derneği Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu Elektronik Bülteni*, (t.y.), Erişim tarihi: 06 Temmuz 2011, http://www.tfd.org.tr/KFCG_ebulten_2005_1.pdf

Serdar Alpan, “Türkiye’de Klinik İlaç Araştırmaları ve Yasal Alt Yapısı”, *Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu: 4-6 Haziran 2008 – İstanbul*, Karakter Color A.Ş., İstanbul 2008, s. 105.

¹⁴⁸ Hasan Petek, “Çocuklar Üzerinde İlaç Araştırmaları Yapılması”, *Legal Hukuk Dergisi*, 5 (49), 2007, s. 46,

maddeleri yıkan enzimler gibi) belirlenmesini, incelenmesini ve incelemelerin sonuçlarına göre bu doğal moleküllerle etkileşebilecek yeni kimyasal madde moleküllerinin tasarlanıp sentez edilmesini gerektirir. Yeni moleküllerin ilaç olarak geliştirilmesi işlemi, biri diğerini izleyen iki aşamada yapılır klinik-öncesi (preklinik) değerlendirme ve klinik değerlendirme¹⁴⁹.

2.3.1.1 Klinik Öncesi Değerlendirme

Yeni sentez edilen veya başka türlü elde edilen maddelerin insanlarda denenmeden önce, mutlaka uygun deney hayvanlarında farmakolojik etki profillerinin, toksisitelerinin¹⁵⁰ ve farmakokinetik¹⁵¹ özelliklerinin, insanlardaki olası yarar ve zararlarını öngörmeye yönelik bir şekilde etraflı olarak araştırılması gerekir. Bu dönem genellikle 2-3 yıl sürer. Bu dönemde, uygun görülen ilaçların farmasötik¹⁵² şekle sokulması ile ilgili araştırmalar da yapılır.

İlaç geliştiren kuruluşlarda yılda çok sayıda yeni madde sentez edilir. Bunlar genellikle önce tarama testlerinden geçirilir. Bu testlerde uygun görülenler, toksisite incelemelerine tabi tutulur.

İnsanlarda öngörülen etkiye göre; çeşitli tarama testleri yapılır. İnsanlardaki hastalıklara veya diğer klinik durumlara uyan hayvan modelleri vardır, bu (çeşitli deneysel hipertansiyon modelleri gibi) hayvanlar üzerinde ilaçların denemeleri yapılır¹⁵³.

2.3.1.2 Klinik Deneme

İlacın ruhsat alımından önce yapılan araştırma kısmıdır. Klinik öncesi denemelerde insanda tıbbi amaçlarla yeterince etkili olacağı ve toksisitesinin fazla ve ciddi olmayacağı

¹⁴⁹ Yerer Aycan, s.5.

Petek, s.132-133.

¹⁵⁰ Toksikite; sözlük anlamı olarak, bir maddenin taşıdığı zehirlilik oranı anlamındadır.

¹⁵¹ Farmakokinetik, farmakoloji biliminin ilaçların vücuda emilimi, dağılımı, dönüşümü ve atılması gibi süreçlerini matematiksel modeller kurarak inceleyen bir alt dalıdır.

¹⁵² Farmasötik kimya; kimya ile eczacılığın kesiştiği noktadaki tetkik maddelerin tasarımı, organik sentez ve ilaçlar geliştirmek ile ilgili bilimsel dalıdır

¹⁵³ Klinik öncesi araştırmalarda hayvanlar üzerinde denemeler yapılması gerekmektedir. Ancak hayvanlar üzerinde yapılan denemeler de belirli kurallara dâhilinde yapılmaktadır. Bu kurallar ise; Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri İle Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik'te düzenlenmiştir. (Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri İle Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik, (2004), *T.C. Resmî Gazete*, 25464, 16 Mayıs 2004)

öngörülse olarak saptanan ilaçlar, gönüllü sağlam ve hasta denekler üzerinde ilgili etik kurullarının izni alınarak denenmeye başlanır.

Klinik denemelerin amacı; yeni maddenin insanda ne gibi etkilerinin olduğunu belirlemek ve öngörülen tıbbi kullanılış yerinde etkinliğinin bulunduğunu kanıtlamak, insandaki farmakokinetik profilini ve ne gibi istenmeyen etkilerinin olduğunu belirlemek, aynı kullanılış yerinde yerleşmiş olan ilaçlara göre etkinliğini ve yarar/zarar oranını kıyaslamaktadır. Bu sırada ilacın müstahzar (eczanede satılmak için hazırlanmış, paketlenmiş, rafta yerini almış) şekline getirilmesi için gereken farmasötik incelemeler devam eder.

Klinik denemenin dört dönemde sürdürülmesi gerektiği Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 14.maddesinde de düzenlenmiştir¹⁵⁴.

Birinci dönem (faz I) denemeleri: Daha önce sadece deney hayvanlarında incelenmiş bir kimyasal maddenin insanda ilk kez kullanılması söz konusu olduğu için en kritik deneme dönemidir¹⁵⁵. İlaç çok ufak dozdan başlanarak, giderek artan dozda belirli bir yoldan verilir ve dayanılan (tolere edilen) maksimum doz veya dayanılmayan minimum doz saptanır.

Ayrıca, ilacın absorpsiyon (bu arada biyoyararlanımı), dağılım, metabolizma ve itrah kalıbını belirlemek için farmakokinetik incelemeler yapılır. Bu arada ilacın doza-bağımlı kinetik gösterip göstermediği araştırılır. Bu dönem incelemeleri

¹⁵⁴ İlaç klinik araştırmalarının safhaları

MADDE 14 - (1) İlaç klinik araştırmalarının safhaları şunlardır:

a) Faz I: Araştırma ürününün farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesinin, biyoyararlanımının ve vücut fonksiyonlarına etkisinin tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda sağlıklı gönüllüye veya onkoloji çalışmalarında olduğu gibi sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkân olmayan durumlarda hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma safhasıdır.

b) Faz II: Araştırma ürününün; terapötik doz sınırlarının, klinik etkinliğinin ve emniyetinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma safhasıdır.

c) Faz III: Faz I ve Faz II safhalarından geçmiş araştırma ürününün; araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak; etkinliği, emniyeti, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma safhasıdır.

ç) Faz IV: Ruhsatlı ürünlerin onaylanmış endikasyonları, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırma safhasıdır.

¹⁵⁵ Hakan Hakeri, *Tıp Hukuku*, Seçkin Yayınları, Ankara 2010, s. 67.

Alpan, s. 109.

genellikle sağlıklı gönüllülerde¹⁵⁶ ve 20-100 kişi gibi ufak sayıda denekle yapılır ve bu çalışmalar ortalama iki yıl devam eder¹⁵⁷. Ancak toksik olduğu bilinen ilaçlar, ilaçların bu özellikleri nedeniyle hasta gönüllülerde denenir.

İkinci dönemde (faz II) denemeleri, önceki dönemde belirlenen dozla ilgili verilere dayanarak, kısıtlı sayıda hastada tedavi edici (terapötik) veya profilaktik doz belirleme çalışmaları yapılır¹⁵⁸. Bu fazda ayrıca, ilacın kısa süreli kullanımında ortaya çıkan yan etkiler ve riskler belirlenir. Faz III'de daha uzun süreli araştırmalar yapılacağı için faz II'de kontrollü çalışmalar kısa tutulur. Hastaları yakından takip edebilmek açısından seçilen hastalar sınırlı ölçütlere göre belirlenirler ve sayıları 100-300 arasındadır¹⁵⁹. Genellikle 6 ay-2 yıl sürebilir.

Üçüncü dönem (faz III) denemeleri, mümkün olduğu kadar fazla hastada terapötik etkinliği belirlemek ve yerleşmiş ilaçlarla ile karşılaştırmak için denemeler yapılır¹⁶⁰. Bir tıp merkezinde belirli bir hastalığı olan hasta sayısı genellikle fazla olmadığı için, bu dönemde genellikle çok merkezli çalışılır. Bu denemelere çok sayıda hasta¹⁶¹ (1000-5000) katılır. Faz II'de elde edilen sonuçlar, ilacın etkililik ve güvenliğini daha geniş bir popülasyonda saptanmasını sağlar. Bu çalışmada ilacın ruhsatlandırılabilmesi için gerekli bilgiler sağlanır.

İncelenen ilacın plasebo veya diğer ilaçlarla karşılaştırılmasının yansız şekilde yapılabilmesi için, hastalar inceleme gruplarına rastgellenmiş ("randomized") şekilde yerleştirilir¹⁶². Karşılaştırmalarda çift-kör yöntem kullanılır. Böylece ilacı klinikte hasta üzerinde kullanan ve değerlendiren doktor ve hastalar maddenin incelenen ilaç mı, diğer ilaç mı veya plasebo mu olduğunu bilmez¹⁶³.

¹⁵⁶ *Türk Farmakoloji Derneği Bülteni*, s. 19.

Petek, s. 48.

¹⁵⁷ Petek, s. 134.

¹⁵⁸ Hakeri, s. 68.

Petek, s. 48.

¹⁵⁹ Petek, s. 135.

¹⁶⁰ Hakeri, s. 68.

¹⁶¹ Petek, s. 49.

Alpan, s. 111.

¹⁶² Yerer Aycan, s. 7.

¹⁶³ Petek, s. 136.

Gruplar üzerindeki denemeler, paralel şekilde veya bireyler arası değişkenliğin ölçülen verilere yansımısını en aza indirmek için çapraz-geçmeli ("crossover") şekilde yapılır.

Üçüncü dönem denemelerinde denemeye giren gruplardaki toplam denek sayısının (diğer adıyla deneme boyutunun veya örnek büyüklüğünün) saptanması, istatistikçe anlamlı bir etkinlik farkını gösterebilme yönünden önemlidir. Bu sayı, öngörülen yanılma düzeyi, beta yanılma (tip II yanılma yani yanlış negatif sonuç alma olasılığı) ve diğer bazı parametrelere dayanarak önceden belirlenir.

Dördüncü faz (faz IV) denemeleri, Bu aşama esas bakımından, ilacın ruhsatlandırılmasından sonra başlayan, uygun endikasyonlarda kullanılması sırasında güvenlik bakımından izlenmesine yönelik pazarlama sonrası izlemenin bir türüdür¹⁶⁴. Bu dönemde ilaç genellikle, deneme amacı ile verilmez. Hasta tıbbi bakım gerektirdiği için ilaç, hekimi tarafından rutin olarak verilir.

Sonuçlar etkinlik ve/veya yan tesirler bakımından değerlendirilir. Bu dönemde ilacın belirli bir riskinin boyutu (nispi risk), ya rastgele kontrollü denemeler (kohort incelemeleri) ile prospektif olarak veya olgu-kontrol inceleme yöntemi ile geriye dönük olarak incelenir. Farklı araştırmacı ekiplerinin yaptığı denemelerin bulguları meta-analiz yöntemi ile toplu hâlde toplam denek sayısı üzerinden değerlendirilir. Bu dönemde elde edilen sonuçlara göre ilacın piyasadan toplatılması da söz konusu olabilmektedir. Herhangi bir nedenle kullanılmasında sakınca olan ilaçların, Sağlık Bakanlığı'nın 15. 08. 1986 tarih ve 19196 sayılı Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler İle Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi Ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik' teki esaslara göre işlem yapılacaktır¹⁶⁵.

2.3.2 İlacın Üretilmesi ve Piyasaya Sürülmesi

İlacın üretiminin hangi aşamalardan geçmesi gerektiğini açıklayabilmek için öncelikle ilacın imalatı kavramını açıklamak gerekecektir. İmalat kavramı, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği'nin 4.maddesinin c bendinde tanımlanmıştır. Bu

¹⁶⁴ Yerer Aycan, s. 8.
Alpan, s. 112.

¹⁶⁵ Yerer Aycan, s. 8.

maddeye göre; “İmalat: Klinik araştırması yapılan ürünler de dâhil, bir farmasötik ürünün hazırlanmasında, hammaddelerin imal veya ithalatından, işlenerek ve ambalajlanarak bitmiş ürün hâlini alıp, satışa veya araştırmanın yapıldığı son noktaya sunumuna kadar yapılan işlemlerin ve bunlarla ilgili kontrollerin tümünü” ifade etmektedir. İmalat kavramının ilaçların üretilmesi, hammaddelerin imal ve ithalatından, işlenerek ve ambalajlanarak bitmiş ürün hâlini alıp, satışa sunulmasına kadar yapılan işlemleri ve bunlarla ilgili kontrolleri kapsadığını ifade etmek mümkündür.

İmalat kavramını açıkladıktan sonra ilaç üretmeye kimlerin yetkili olacağını saptamak gerekecektir. Bu kişileri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 5.maddesi belirlemektedir. Bu madde; “Türkiye’de ispençiyari ve tıbbi mevat ve müstahzarat imaline ve bu maksatla lâboratuar veya fabrika küşadında Türk tabip, eczacı, kimyager ve ihtisaslarına taallûk eden maddeler için de veteriner ve diğ tabibi bir mesul müdürün mesuliyeti altında hakikî ve hükmî şahıslar salâhiyettardır” ifadesi ile ilaç üretmeye ve bu amaçla fabrika kurmaya, gerçek ve tüzel kişiler yetkili kılınmıştır. Ayrıca ilaç üreten fabrikalar Sağlık Bakanlığı’nın kontrolüne tabidirler.

Üretim izni için yine İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 6.maddesinde belirtilen şartları sağlamak gereklidir. Bu şartlara göre; dilekçe ile Sağlık Bakanlığı’na başvurmak ve bu dilekçe ile birlikte, üretilecek ilaçlardan beş örnek ile cinsi ve miktarı açıkça belirtilmiş olmak şartıyla ilacı oluşturan maddeleri bildiren onaylı formül, ilacın ambalaj özellikleri, ilacın toptan ve perakende fiyatı ve prospektüsü sunulmalıdır.

Sağlık Bakanlığınca bir ilacın üretilmesine izin verilmesi için yine aynı kanununun 7. maddesinde 6. maddeye ek olarak şu şartlarda bulunmalıdır;

- a) Müsaade talep eden kimsenin bu kanunla tayin edilmiş olan salâhiyeti haiz olması,
- b) Tevdi edilen formülün müstahzarlar hâlinde ticarete arz edilmesinde fayda bulunması,
- c) Kullanılmasında sıhhî mahzur bulunmaması,
- d) Sanata muvafık yapılması ve uzun müddet muhafazası hâlinde bozulmağa müsait olmaması,

e) *Tahlil ve tetkik neticesinde formülüne uygun ve bildirilen tedavi vasıflarını haiz olması,*

f) *Fiyatının muvafık ve isminin uygun bulunması.*

Bu kanuna göre üretilmesi için sayılan tüm bu şartları taşıyan ve üretimine izin verilen ilaçların isimleri Resmî Gazete’de ilan edilir.

İzin alınıp piyasaya sürülen ilaçların niteliğinden ve formülüne uygun olarak üretilip üretilmemesinden, kanunun 10. maddesine göre sorumlu olan kişi ilacın üreticisidir. Ancak bu maddedeki sorumluluk idari ve cezai bir sorumluluk olup tazminat sorumluluğu değildir¹⁶⁶.

İlacın piyasaya sürülmesi için, Sağlık Bakanlığından izin alınması gerekmektedir ve bu izinin hangi usule uygun olması gerektiği yine İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun düzenleme alanına girmektedir. İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 2. maddesinin b bendinde ve devamı hükümlerindeki düzenlemeye göre;

“B) Aşağıda yazılı müstahzarlar, bu kanunun 3. maddesi mucibince alınması meşrut müsaadeye tâbi değildir.

1. *Sair müessir maddelerle karıştırılmayan veyahut hususi bir isim altında yapılmayan her nevi serum ve aşılarda ve bu mahiyette korunma tedavi maddeleri,*

2. *Hayati teamüllere mahsus hülâsalar, amboseptörler ve bunlara benzer maddeler,*

3. *Doğrudan doğruya halka satılmasına elverişli olmamak ve hususi bir isim altında veya yapanın ismiyle anılmayarak yalnız muhtevi olduğu ilâcın kimyevi ismini taşımak üzere yapılan kodeks de şekilleri yazılı basit komprimeler, ampuller, tentürler ve her türlü hülâsalar ve emsali klinik müstahzarlar,*

4. *Hususi bir isim altında ruhsatnamesi verilmiş olan müstahzarların yalnız kimyevi ismini taşıyan muadilleri,*

B bendinin 1 sayılı fıkrasında yazılı maddelerin hepsinin veya bir kısmının dışarıdan memlekete girmesini tahdit veya mene ve memlekete dışarıdan getirilecek olanların vasıf ve şartlarını tayine ve bunları murakabeye Sıhhat ve İçtimai Muavenet

¹⁶⁶ Petek, s.140.

Vekâleti salâhiyettardır. Memnu olduğu hâlde memlekete giren veya Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 95nci maddesi hilâfına izinsiz olarak yapıldığı anlaşılan bu gibi maddeler Sıhhat ve İctimai Muavenet Vekâletince el konularak yok edilir. Bunları hariçten müsaadesiz ithal edenler hakkında ayrıca umumi hükümler dairesinde takibat yapılır.

Aynı bendin 3 sayılı fıkrasında yazılı maddelerin Eczacı ve Eczaneler Kanunu'nun 26ncı maddesi mucibince Sıhhat ve İctimai Muavenet Vekâleti tarafından müsaade verilmiş bir müstahzarat lâboratuvarında yapılması şarttır. Bu nevi müstahzarların eczaneler ve ecza depolarından başka yerlerde satılması yasaktır.”

İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 12. ve 13. maddeleri de ilacın piyasaya sürülmesi için taşınması gereken nitelikler ve ilaçların reklamının yapılıp yapılamayacağı konularına ilişkin maddelerdir.

Kanunun 12. maddesi; ilacın dış ambalajı ve ambalajı içindeki kullanım kılavuzlarında, açık ve Türkçe olarak ruhsat sahibinin ve yapıldığı yerin adı ve adresi, ruhsat numarası ve ilacın nasıl kullanılacağı ve fiyatı yazılmalıdır hükmünü içermektedir.

İlaçları övme yolunda bunları sahip olmadıkları tedavi edici özellikleri yükleme veya mevcut tedavi etkilerini büyütme suretiyle sabit veya hareketli sinema filmleri, ışıklı- ışısız ilan, radyo veya herhangi bir araçla reklam yapılması yasaktır. Kanunun 13. maddesinde bu konuya ilişkin düzenlemeler mevcuttur¹⁶⁷. Ancak broşür ve gazetelerde “...hastalıklarında kullanılması faydalıdır” şeklindeki ilanlara izin verilmiştir¹⁶⁸. İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa dayanılarak çıkarılan Avrupa Birliği'nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 2001/83/EC sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Hakkındaki Direktifine paralel olarak hazırlanmış, 23.10.2003 tarih ve 25268 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik tanıtım faaliyetlerini düzenlemektedir¹⁶⁹.

¹⁶⁷ Veli Özer Özbek, “İlaç Tanıtımı ve İlaçta Reklama İlişkin Hukuki Düzenleme”, *Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu: 4-6 Haziran 2008 – İstanbul*, Karakter Color A.Ş., İstanbul 2008, s. 145.

Ayrıca bu konuda bkz. Salih Önder Yeşiltepe, “İlaç Sektöründe Reklam ve Sınırları”, *Sağlık Hukukunda Dünyadaki Son Gelişmeler Sempozyumu*: İstanbul 2009, s. 245-260.

¹⁶⁸ Petek, s. 141.

Özbek, s. 145.

¹⁶⁹ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik AB Direktifine paralel olarak düzenlenmiş ancak bu yönetmeliğin 4/d, 5/a, 7/1-6 ve 8. maddelerince AB müktesebatına uygun olan

İlgili yönetmeliğin 5. maddesi;

“Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri özellikle;

a) Reçetesiz satılan beşeri tıbbi ürünlerin topluma tanıtımını,

b) Reçete ile satılan beşeri tıbbi ürünlerin sağlık mesleği mensuplarına tanıtımını,

c) Tıbbi satış temsilcilerinin hekim ve diş hekimine yaptıkları ziyaretleri,

d) Numunelerin dağıtımını,

e) Sağlık mesleği mensuplarının katıldığı promosyon toplantılarının sponsorluğunu,

f) Sağlık mesleği mensuplarının katıldığı bilimsel kongrelerin sponsorluğu ve özellikle söz konusu kişilerin bu kongrelerle ilgili seyahat ve konaklama masraflarının ödenmesini kapsar.

Aşağıdaki hususlar tanıtım kapsamında değildir:

a) Etiket ve beraberindeki prospektüsler,

b) Belli bir tıbbi ürünle ilgili özel bir soruyu yanıtlamak üzere ihtiyaç duyulan ve beraberinde promosyonu yapılamayacak türde bir materyalin de konulabildiği yazışmalar,

c) Bilgilendirme ilanları ve ambalaj değişiklikleri, ürünle ilgili genel önlemlerin bir bölümü olarak advers etkilere dair uyarılar, herhangi bir ürün talebi içermemek kaydıyla ticari kataloglar, fiyat listeleri ve benzerlerini içeren referans materyalleri

d) Dolaylı olsa bile, ürüne ait herhangi bir referans içermemek kaydıyla insan sağlığı veya hastalıklarına dair açıklamalar.” tanıtım faaliyetlerinin kapsamında sayılmıştır.

İlaçların tanıtımını topluma tanıtım ve sağlık mesleği mensuplarına tanıtım olarak ikiye ayıran yönetmeliğin, 7. maddesi *“Topluma Tanıtım”* başlığı altındadır ve şu düzenlemeleri içermektedir;

radio ve televizyonlar da dâhil olmak üzere her türlü araçla reçetesiz ilaç tanıtımına yer vermesi nedeniyle Danıştay 10. Dairesince 12. 10,2004 tarih ve 2003/ 5945 E. 2005/ 7622 K. Sayılı kararıyla söz konusu maddelerin Kanuna aykırı oldukları gerekçesiyle yürütmesinin durdurulmasına karar vermiştir.

“Terkibi veya amaçları bakımından, bir hekim veya diş hekim tarafından teşhis konulmasına, reçete yazılmasına veya tedavinin izlenmesine ihtiyaç olmayan durumlarda, bir eczacının bilgilendirme ve tavsiyesi ile kullanılabilir şekilde üretilen Bakanlıkça ruhsat/izin verilmiş ürünlerin topluma tanıtımı yapılabilir.

Reçete ile satılan ürünler ile 1961 tarihli Uyuşturucu Maddelere Dair Birleşmiş Milletler Tek Sözleşmesi ve 1971 tarihli Psikotrop Maddeler Birleşmiş Milletler Sözleşmeleri kapsamında olan psikotrop ve narkotik maddeleri içeren ürünlerin topluma tanıtımı yapılamaz.

Bakanlık tarafından onaylanan aşılama kampanyalarında kullanılan ürünlere yukarıdaki yasaklar uygulanmaz.

Tüberküloz, cinsel yolla bulaşan hastalıklar, ciddi enfeksiyon hastalıkları, kanser ve diğer tümör kaynaklı hastalıklar, kronik uykusuzluk (insomnia), şeker hastalığı ve diğer metabolik hastalıklarda kullanılan ürünlerin topluma yönelik tanıtımı yapılamaz.

Geri ödemesi yapılan tıbbi ürünlerin halka tanıtımı yapılamaz.

3984 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayınları Hakkında Kanununun 22 nci maddesi gereğince reçete ile satılan beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımı televizyonlar ve radyolar aracılığı ile yapılamaz.

Hiç bir tıbbi ürün promosyon amacıyla halka doğrudan dağıtılamaz.”

Yönetmeliğin 8. maddesi ise beşeri tıbbi ürünlerin topluma tanıtımında uyulması gereken temel ilkeleri:

“Tıbbi ürünün topluma her türlü tanıtımında; mesajın, bir tanıtım mesajı olduğu açıkça ifade edilir ve tanıtımı yapılan ürünün bir beşeri tıbbi ürün olduğu açık bir şekilde belirtilir.

Tanıtım malzemeleri, tanıtımı yapılan beşeri tıbbi ürünün ismini, birden fazla aktif madde içermesi hâlinde genel adını, tıbbi ürünün doğru kullanımı için gerekli olan bilgiyi, prospektüsündeki veya duruma göre diş ambalajındaki talimatların okuması için dikkat çeken okunaklı bir uyarıyı içerir.

Beşeri tıbbi ürünlerin topluma tanıtımında:

a) Özellikle mektupla bir teşhis veya tedavi önermek suretiyle, bir tıbbi konsültasyon veya cerrahi operasyonun gereksiz olduğu izlenimini vermek,

b) Ürünü kullanmanın sonuçlarının garantili olduğunu, yan etkiye sahip olmadığını veya bir başka tedavi ya da tıbbi üründen daha iyi veya ona eşdeğer fayda sağladığını iddia etmek,

c) Kişinin sağlığının ürünü kullanarak düzeleceğini ima etmek,

d) Kişinin ürünü kullanmadığı takdirde sağlığının etkileneyeceği telkininde bulunmak,

e) Sadece veya özellikle çocuklara yönelik etkinlikte bulunmak,

f) Bilim adamları, sağlık personeli veya bu iki kategoride bulunmamakla birlikte, meşhur olmalarından dolayı tıbbi ürünlerin tüketimini teşvik edebilecek kişilerce yapılan bir tavsiyeye veya bu tavsiyeye atıfta bulunmak,

g) Tıbbi ürünün bir yiyecek, kozmetik veya diğer bir tüketim ürünü olduğunu ima etmek,

h) Tıbbi ürünün güvenli ve etkili olmasının doğal olmasından kaynaklandığını ima etmek,

i) Bir vaka hikayesi tanımlanması veya ayrıntılı olarak sunulması yoluyla kullanıcının kendi başına yanlış bir teşhis koymasına yol açmak,

j) Uygunsuz, panik yaratan ve yanlış yönlendiren ifadelerle iyileştirme iddiasında bulunmak,

k) Hastalığın veya yaranın insan vücudunda sebep olduğu değişiklikleri veya tıbbi ürünün insan vücudunda veya vücudun bölümlerindeki etkisini uygunsuz, panik yaratan veya yanlış yönlendiren ifadelerle ya da resimlemelerle anlatmak,

l) Tıbbi ürüne Ruhsat verildiğinden bahsetmek,

m) İlaçların farmakolojik etki gücünü, etkililik anlamında kullanarak yanıltıcı mukayese yapmak,

n) Belirli bir endikasyonda tedavinin toplam maliyetini ya da kronik hastalık tedavisinde olduğu gibi günlük, aylık veya benzeri bir süredeki tedavi maliyetini göz ardı ederek, farklı ilaçların veya aynı ilacın farmasötik eşdeğer müstahzarlarının, tek

bir farmasötik formu veya kutu bedeli üzerinden yanıltıcı / yanlış yönlendirici mahiyette fiyat veya maliyet karşılaştırması yapmak,

o) Yeterli bir örneklem büyüklüğüne ve ayrıntılı bir incelemeye dayanmayan, bilimsel sağlamlığı yetersiz bir çalışma ile kesin hükümlerde bulunmak, yasaktır.

Basılı malzemeler kullanılarak verilen tanıtım bilgileri tamamen okunaklı, okuyan kişide herhangi bir tereddüt yaratmayacak nitelikte ve anlaşılır dilde olmalıdır. (d) bendinde belirtilen husus, Bakanlık tarafından yürütülen aşılama kampanyaları için geçerli değildir.” olarak düzenlemiştir.

2.4. İLACI ÜRETEN VE SATIŞ SUNANLAR

2.4.1. İlaç Üreticisi

Türk hukuk sistemi içerisinde birden fazla üretici kavramı tanımlaması mevcuttur. Tüketicinin Korunması Hakkında Kanununun 3.maddesinde 1 bendine göre; “ 1) *İmalatçı-Üretici: Kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere tüketiciye sunulmuş olan mal veya hizmetleri ya da bu mal veya hizmetlerin hammaddelerini yahut ara mallarını üretenler ile mal üzerine kendi ayırt edici işaretini, ticari markasını veya unvanını koyarak satışa sunanları*” ifade eder. Konumuz itibari ile sağlık alanında çıkarılmış olan yönetmeliklerde bulunan üretici tanımlarına da değinmemiz gerekmektedir.

Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği'nin¹⁷⁰ 4. maddesinin e bendinde daha teknik bir tanım yapılmıştır. Bu maddeye göre; “*Klinik araştırması yapılan ürünler de dâhil, beşeri tıbbi ürünlerin imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi*” ifade etmektedir.

İlaç üreticileri açısından ürünün üretimi sürecinde üretici gibi üretim sürecine dâhil olan kişilerden biri de ruhsat sahibidir.

Ruhsat sahibi kavramının içeriğini incelemeyen önce ruhsat kavramının ilaçla ilgili mevzuattaki tanımını yapmak yerinde olacaktır. Ruhsat, 19.01.2005 tarih ve 25705 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4.maddesinin r bendinde tanımlanmıştır ve tanıma göre; “*bir ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik*

¹⁷⁰ Bu Yönetmelik, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa dayanılarak hazırlanmıştır.

form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip pazara sunulabileceğini gösteren, bakanlıkça düzenlenen belgeyi” ifade etmektedir. Bu belgeye sahip olan gerçek ve tüzel kişi de ruhsat sahibidir. İlaç üretimi için başvuruda bulunan kişiler yine aynı yönetmelikte belirlenen bilgi ve belgeleri Sağlık Bakanlığı’na sunmalıdırlar.

2.4.2. İthalatçı

İlaç üretimi uzun ve masraflı bir süreçtir. İlaç üreticisi araştırmalar için yaptığı masrafları ve yatırımların karşılığını alabilmek için, ilacı birden çok ülkede piyasaya sürmek isteyebilir. Bu aşamada devreye ithalatçılar girer. İthalatçı, ilacın üreticisinden satın aldığı ilaçları kendi ülkelerinde piyasaya sürer. Ancak, ilacın lisansını alarak kendi ülkesinde üreten kişiler ithalatçı olarak nitelendirilemeyecektir. Bu kişiler doğrudan ilacın üreticisidirler.

Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin 4.maddesinin e bendinde ithalatçının tanımı; “(...)Klinik araştırması yapılan ürünler de dâhil, beşeri tıbbi ürünlerin imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişi” olarak ifade edilmiştir.

2.4.3. İlacın Sağlayıcısı Olan Kişiler

Endüstri toplumunun getirdiği gelişmeler sonucunda, ürünlerin el değiştirmesinde üretici ve nihai tüketici arasındaki sürüm zincirine başka kişiler de dâhil olmaktadır. Günümüzde üretici, sadece ürünün üretilmesiyle meşgul olmakta, ürünün sürümü, toptancı, dağıtıcı gibi ara satıcılar vasıtasıyla olmaktadır. Nihai tüketici ürünü satın alırken genellikle üreticinin kim olduğunu bilmemektedir¹⁷¹. Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun; sağlayıcı kavramını 3. maddesinde hizmet sağlama anlamında kullanmıştır ve Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik; sağlayıcı ifadesine yer vermemiştir. Bu konuda AB direktifinde de açıklık bulunmamakta ve sağlayıcı kelimesinin “*piyasaya sürülmüş ürünlerin tüketiciye dağıtımını yapan kişiler*” anlamında kullanıldığı AB Raporunda¹⁷² belirtilmiştir¹⁷³. Bu

¹⁷¹ Öztan, s. 12.

¹⁷² bkz. AB resmî sayfası; www.europa.eu.int

¹⁷³ Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s. 302.

durumda sağlayıcı, perakende ve toptan satıcılar olabileceği gibi ürünü herhangi bir dağıtım şekli ile kullanıcılara ulaştıran kişiler olabilecektir¹⁷⁴.

¹⁷⁴ Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s. 302.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞU

İlaç kavramı, kapsamı ve ilaç üretim ve dağıtım sürecine kimlerin dâhil olduğu belirlendikten sonra sorumluluğun paylaşılması gerekmektedir. Sorumluluğun sùjeleri belirlenirken Türk hukukunda sorumlu tutulan kişilerin aynı zamanda AB direktifindeki sorumluluk durumları da göz önüne alınmalıdır. AB'nin ilaç konusunda tedbirleri ilacın piyasaya sunulmasından önce izin alma sistemi, ilaç etiketleme ve reklam yapma noktalarında yoğunlaşmaktadır¹⁷⁵. İlaç ile ilişkili kavramları düzenleyen ve Sağlık Bakanlığı tarafından çıkarılan düzenlemeler de bu konuda ayrıca yol gösterici olması açısından önemlidir. Üretim zinciri ve dağıtım zincirinde bulunan kişilerin sorumlulukları anlatıldıktan sonra ortaya çıkabilecek zarar türleri ele alınmalıdır.

Ayrıca hatalı bir ilacın kullanımı sonucu ortaya çıkan zararların tazmini gerekmektedir. Bu zararların giderimi için maddi ve manevi tazminat davaları açılabilir. Bu davaların hangi durumlar sonucunda açılacağına değindikten sonra ilgili davalara ilişkin usul hükümlerini anlatmak yerinde olacaktır. Davaların uğranılan zararların tazmini için açılacağı ve davanın taraflarının kim olacağı, davanın açılacağı mahkemeler, davada ispat yükünün hangi tarafa yüklendiğı ve davaların hangi zamanaşımı süresine tabi olacağı bu bölümde anlatılacaktır.

3.1. GENEL OLARAK

Hatalı olarak üretilen bir ilacın neden olabileceğı zararlar anlatılmadan önce üretim ve satış sürecine dâhil olan ilaç üreticisi dışında kalan kişilerinde sorumluluğuna değinilmesi gerekecektir. Bu kişiler ruhsat sahibi, ithalatçı ve ilacın sağlayıcısıdır. Üretim ve satış sürecine dâhil olan kişilerin sorumlulukları anlatılırken hukukumuzda var olan hükümler ve AB direktifinde bulunan düzenlemeler yol gösterici olacaktır.

¹⁷⁵ Ulaş Kısa, s. 1178.

Ayrıca bkz. Commission of the Communities, European Consumer Guide to the Single Markets, Brussel- Luxembourg 1994, 113-120, (t.y.), Erişimtarihi:27.07.2011 http://aei.pitt.edu/5754/1/003703_1.pdf

3.1.1. İlaç Üreticisinin Sorumluluğu

Seri üretim tekniklerinin ve otomasyonun kullanıldığı üretim sistemlerinde, üretici firmanın bu yollarla ürettiği ürünler ve konumuz açısından özellikle ilaçlar dünyanın her tarafında birçok kişi tarafından kullanılmaktadır¹⁷⁶. Bunun doğal sonucu ise; piyasaya sürülen hatalı ilaçlardan dolayı zarar gören kişi sayısının önemli miktarlarda olabileceğidir¹⁷⁷. Örneğin, tanınmış bir ilaç firmasının piyasaya sürdüğü, hamilelerde bulantıyı önlemek için kullanılan “thalomide” isimli ilaç dünyanın birçok ülkesinde özürlü bebeklerin doğumuna neden olmuştur¹⁷⁸. Tüm bu nedenlerle ilaç üretimi süreci kontrol altında tutulması gereken bir süreçtir. İlacın, sadece üretim sürecinde kontrol edilmesi yeterli olmamaktadır. İlaç aynı zamanda piyasaya sürüldükten sonrada takibi iyi yapılması gereken bir üründür.

İlaçların neden olduğu zararlardan öncelikle ilaç üreticisi sorumlu olmalıdır. Bunun sebebi; üretimi gerçekleştiren kişinin ilaç üreticisi olması ve üretimin getirdiği menfaatlerden yararlanan, güvenli ilaçlar elde etmek amacıyla yaptığı araştırmaların masraflarını fiyatlarına yansıtma ve sorumluluğu konusunda sigorta yaptırma imkânına sahip olan kişi olmasıdır¹⁷⁹.

Sorumluluk, ilaç piyasaya sürüldükten sonra devam etmektedir. İlaç üreticisinin ilacı piyasaya sürmeden önce yapmış olduğu tüm araştırma kontroller ve deneylere rağmen tespit edilemeyen veya ilacın uzun süreli kullanımına bağlı olarak ortaya çıkabilecek yan etkiler söz konusu olabilmektedir. Bu durumda sorumluluk açısından bilim ve teknolojinin gelişimiyle beraber ilacın bazı zararlı etkilerinin anlaşılması hâlinde üreticinin, mamulü izleme ve gözetim yükümlülüğü gereğince, söz konusu ilacı gecikmeden piyasadan çekmesi ve yeni durum hakkında ilacı kullananlara aydınlatıcı bilgi verip, uyarıda bulunması gerekir. Üreticinin piyasaya sunduğu anda tıp ve farmakolojinin son durumuna göre tüm kontrolleri ve deneyleri yapılmasına rağmen sonradan sağlığa zararlı etkileri bulunan ilaç konusunda sorumluluğunun, mamulü

¹⁷⁶ Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s. 2.

¹⁷⁷ Almanya’da her yıl 5600-8800 arasında, ilaçtan kaynaklanan ölüm olayının gerçekleştiği tahmin edilmektedir. ABD’de ise bu rakam 7000 olarak saptanmıştır. bkz. Petek, s. 19 dp.

¹⁷⁸ Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s. 2.

Commission of the Communities, s. 113.

¹⁷⁹ Çiğdem Kırcı, *Ürün Sorumluluğu*, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü Yayınları, Ankara 2007, s. 251.

izleme ve gözetim yükümlülüğüne aykırı hareket etmesinden kaynaklanacağını söylemek mümkün olacaktır¹⁸⁰.

3.1.2. Ruhsat Sahibinin Sorumluluğu

Türkiye sınırları içerisinde bir gerçek veya tüzel kişinin ilaç üretebilmesi için Sağlık Bakanlığından ruhsat alması gerekmektedir. Bir ürünü piyasaya sürebilmek için Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 8.maddesinde belirtilen belgeler ile Sağlık Bakanlığına başvuru gerekmektedir. Bu maddede belirtilen belgeler şunlardır;

Bir ürüne ruhsat almak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, bu Yönetmeliğin Ek-1'ine uygun olarak hazırlanmış bilgiler ve aşağıda sayılan hususların gerçekleştirildiğine dair belgeler ile birlikte Bakanlığa başvuruda bulunur:

“Bir ürüne ruhsat almak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, bu Yönetmeliğin Ek-1'ine uygun olarak hazırlanmış bilgiler ve aşağıda sayılan hususların gerçekleştirildiğine dair belgeler ile birlikte Bakanlığa başvuruda bulunur:

a) *(Değişik:R.G.31/7/2009-27305) Başvuru sahibinin bu Yönetmeliği n 7 nci maddesinde belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploması veya Bakanlıkça onaylı sureti,*

b) *Başvuru sahibinin başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge,*

c) *Başvuru sahibinin tüzel kişi olması durumunda, şirketin kuruluş amaçlarını, ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesinin aslı veya sureti,*

d) *Başvuru sahibinin adı veya firma adı, daimi adresi, elektronik posta adresi, telefon ve faks numarası,*

e) *Üreticinin adı, daimi adresi, telefon ve faks numarası,*

f) *Ürünün adı,*

¹⁸⁰ Ergun Özsunay, “Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk - Yapımcının Sorumluluğu”, *Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi*, X (1),1979, s. 97-158,

Mehmet Demir, “İlaç Zararlarından Üreticinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, *Ankara Barosu II. Sağlık Kurultayı: 7-8 Kasım 2008 – Ankara*, Ankara Barosu, Ankara 2008, s. 344.

g) *Ampirik kimyasal formülün dışında, ürünün bileşenlerinin günlük terminolojideki kantitatif ve kalitatif özellikleri, şayet varsa Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen uluslararası mülkiyeti haiz olmayan ismi (INN),*

h) *Üretim metodunun tanımı,*

i) *Terapötik endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve advers etkileri,*

j) *Dozu, farmasötik formu, uygulama metodu ve yolu, raf ömrü, ambalaj miktarı,*

k) *Ürünün saklama koşulları, hastalara uygulanması, söz konusu ürünün çevre için yarattığı potansiyel riskler de göz önünde bulundurularak atık ürünün imha şeklinin belirtilmesi,*

l) *Üretici tarafından kullanılan kontrol metodlarının tanımı (bileşenlerin ve bitmiş ürünün kantitatif ve kalitatif olarak analizi, sterilite testleri, pirojen maddeler, ağır metallerin bulunup bulunmadığına dair testler gibi özel testler, stabilite testleri, biyolojik ve toksisite testleri, üretim işleminin ara aşamasında yürütülen kontroller), (Ek son cümle: RG-22/4/2009-27208) Bakanlık tarafından uygun görülmesi hâlinde, emniyet, güvenlik ve kaliteyi etkilememek koşuluyla ürün bazında sayılan bu analiz, test ve kontrollerin bazularından vazgeçilebilir.*

m) *Fiziko-kimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerin sonuçları,*

n) *Toksikolojik ve farmakolojik testlerin ve klinik araştırmaların sonuçları,*

o) *(Değişik: RG-22/4/2009-27208) Yurtdışında ruhsatlandırılmış ürünün ithali/lisanslı üretimi durumunda başvuruda bulunan firma tarafından sunulan ürüne ait ve başvuru sahibince güncel olduğu taahhüt edilen orijinal kısa ürün bilgileri (KÜB), kullanma talimatı ve ambalaj örnekleri ile bunların tercümeleri.*

p) *(Değişik: RG-22/4/2009-27208) Ürünün ithali durumunda, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye'ye ithali, ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise, lisans veren firma tarafından düzenlenmiş, Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki bir gerçek veya tüzel kişiye daha ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ve Türkçe tercümesi ile ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.*

ö) (Değişik: RG-22/4/2009-27208) Ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, üretimi yapan gerçek veya tüzel kişinin, söz konusu ürünü Türkiye'de üreterek satabilecek yetkili tek temsilci olduğunu veya eğer varsa Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışında bir gerçek veya tüzel kişiye daha ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren, lisans veren firma tarafından düzenlenmiş belge ve Türkçe tercümesi ile ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.

p) (Değişik: RG-22/4/2009-27208) Türkiye'de imal edilen veya edilecek ürünün ortak pazarlamaya konu edilmesi hâlinde, ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.

r) (Değişik: RG-22/4/2009-27208) Üreticinin, Bakanlıkça verilmiş yahut uluslar arası kabul görmüş kuruluşlarca verilerek ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafınca onaylanmış ve Bakanlıkça kabul edilmiş İyi Üretim Uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir GMP belgesi; Türkiye'de imal edilecek ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı noter onaylı fason üretim sözleşmesi.

s) (Değişik: RG-22/4/2009-27208) İthal/lisanslı üretilen ürünlerde başvurusu yapılan ürün için, ruhsat başvurusu yapılmış diğer ülke/ülkelerin listesi (Bu tür başvurularda Türkiye'de ruhsat düzenlenmeden önce listelenen ülkelerden birinden getirilecek sağlık otoritelerinden onaylı ruhsat örneği talep edilir).

t) 24/7/1985 tarihli ve 85/9727 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Radyasyon Güvenliği Tüzüğü, 10/9/1997 tarihli ve 23106 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanan Radyoaktif Maddelerin Güvenli Taşınması Yönetmeliği, 24/3/2000 tarihli ve 23999 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanan Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği ile 2/9/2004 tarihli ve 25571 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanan Radyoaktif Madde Kullanımında Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik hükümleri de dikkate alınarak uygulanabilir hâlde tıbbi ürünün çevre açısından oluşturabileceği risklerin tanımı,

u) Bir radyonüklid jeneratörün ruhsatlandırma başvurusunda yukarıda belirtilenlere ek olarak, elüe edilecek nüklit preparatın kalitesini ve bileşimini

etkileyebileceği için sistemin ve sistemi oluşturan bileşenlerin detaylı tanımının ve eliat veya süblimenin kantitatif ve kalitatif özelliklerinin bildirilmesi,

ü) (Değişik: RG-22/4/2009-27208) Ambalaj ve etiketlemeye ilişkin mevzuatta belirtilen kısa ürün bilgileri ve bu doğrultuda hazırlanmış kullanma talimatı ve ürüne ait pazara sunulacak boyut ve dizaynda iç-dış ambalaj taslak örnekleri ile yurtdışında ruhsatlandırılmış ithal/lisanslı üretilen ürünlerde bunların diğer ülkelerden en son güncellendiği beyan edilen orijinal kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı, ambalaj örnekleri ve bunların Türkçe veya İngilizce tercümesi.

v) Başvurusu yapılan ürün diğer ülkelerin yetkili otoritesi tarafından reddedilmiş, geri çekilmiş, askıya alınmış ise veya başvuru sahibi tarafından geri çekilmiş ise, bu ülkelerin listesinin, ürünün söz konusu ülkede ruhsatlandırılmış adı, yapılan işlemlerin tarihi ve gerekçesi ile birlikte belirtilmesi.

y) (Ek: RG-22/4/2009-27208) Farmakovijilans uygulamaları kapsamında ürün güvenliği sorumlusunun özgeçmişi, adresi, telefon ve faks numarası ve bu kişinin görevini tanımlayan belge.

z) (Ek: RG-22/4/2009-27208) Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımına ilişkin yönetmelik kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, telefon ve faks numarası.

aa) (Ek: RG-22/4/2009-27208) Ortak pazarlanan ürün başvurularında, ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları ile birlikte yalnızca Modül 1 bilgileri.

Bu maddede yer alan bilgilerden güncellenenlerin Bakanlığa bildirilmesi zorunludur.”

İlgili maddede geçen tüm belgelerin Sağlık Bakanlığına sunulması gerekmektedir. Bu maddeye göre; aynı yönetmeliğin 7. maddesinde ürünü pazara sunmak için ruhsat almak isteyen gerçek kişilerin eczacılık, tıp veya kimya bilim dallarında eğitim veren okullardan birinden mezun olmaları ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları, tüzel kişilerin ise, gerçek kişiler için belirtilen nitelikleri taşıyan ve başvuruya konu ürün veya ürünler hakkında bilgi birikimi ve deneyimi olan birini yetkili kişi sıfatıyla istihdam etmeleri gerekmektedir.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 24. maddesi ruhsat sahibinin ruhsatına sahip olduğu ürünle ilgili olarak Sağlık Bakanlığına karşı şu hâllerde;

a) Ürünün, başvuru ekinde verilen ve Bakanlıkça kabul edilen spesifikasyonlara uygun olarak üretilmesi,

b) Üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınması ve tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliği yapmak üzere Bakanlığın onayına sunulması,

c) Ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için gerektiği durumlarda kısa ürün bilgilerinin ve kullanma talimatının güncelleştirilmesi,

d) Ürünle ilgili herhangi bir değişiklik olduğunda, ilgili kılavuz hükümleri çerçevesinde değişikliğin Bakanlığa bildirilmesi,

e) Ürün hakkında Bakanlıkça talep edilen hususlara cevap verilmesi,

f) Ürünün piyasaya verilmesini takiben farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde gerekli yükümlülüklerin yerine getirilmesi,

g) Ürünün biyolojik bir ürün olması durumunda bulaşabilecek enfeksiyonların önlenmesi için tedbirlerin alınmasının sağlanması,

h) Ruhsatına sahip olduğu ürünün piyasada bulanabilirliğinin sağlanması,

i) Ürünün etkinliği veya halk sağlığının korunması gerekçesiyle ruhsatının askıya alınması veya pazardan çekilmesi ile ilgili alınan her türlü tedbirin tüm gerekçeleriyle birlikte derhâl Bakanlığa bildirilmesi,

i) Ürün ile ilgili olarak mevzuatın gereklerinin yerine getirilmesi,

j) Ürünlerle ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesi.”

sorumluluğunu düzenlemektedir.

Bu sorumluluk hâlleri sadece Sağlık Bakanlığı'na karşı idari bir sorumluluk şeklinde ifade edilmesine rağmen, ruhsat sahibinin, hatalı ilacın kullanımı sonucunda

zarar gören kişilere karşı sorumluluğunda da yararlanılabilecek hükümler olduğu söylenebilir¹⁸¹.

3.1.3. İthalatçının Sorumluluğu

İthalatçının sorumluluğu konusunda düzenlemenin bulunduğu kanunlardan biri İspençiyari Ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunudur. Bu kanunun 10. maddesinde yurtdışından ithal edilen ilaçların niteliğinden ve formülüne uygun olarak üretilip üretilmemesinden, ithal izni başvurusunda bulunanın vekilinin sorumlu olacağı belirtilmiştir. Ancak bu sorumluluk kişilerin uğradığı zararlara ilişkin değil, idari ve cezai bir sorumluluktur. Kanun koyucunun bu kurallardan anlaşılması gereken iradesi, ithalatçının ithal ettiği ilaçlardan sorumlu tutulmasının gerekliliğidir¹⁸². Türkiye içerisinde üretilen ve ithal edilen tüm ilaçların ruhsatlandırılması gerekliliği, bu ilaçların tüketimi sonucunda ortaya çıkabilecek zararlardan kimin sorumlu tutulacağını belirlemek açısından önem taşımaktadır.

İthalatçıların sorumluluklarına ilişkin olarak bir başka düzenleme ise; TKHK madde 4/3' te bulunmaktadır. Kanun koyucu, TKHK madde 4/3 cümle 1' de ithalatçının ve üreticinin de içinde bulunduğu kişileri, ayıplı üründen dolayı müteselsil olarak, seçimlik haklar konusunda sorumlu tutmuştur. Bu maddeye dayanılarak ithalatçının ayıplı malların neden olduğu zararlardan sorumluluğunun olduğunu söylemek güç olacaktır. Ayıplı malların neden olduğu zararlardan dolayı sorumluluk aynı maddenin 2. fıkrasında üreticiye yüklenmiştir. Kanuna göre ithalatçının ayıplı malların neden olduğu zararlardan sorumluluğu; 4. maddenin 3. fıkrasının 5. cümlesinden dolayı genel müteselsil sorumluluk olarak değerlendirilebilecektir.

İthalatçılara ilişkin hükümlerden sonuncusu ise; Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmeliğin 4. maddesinin d fıkrasında bulunmaktadır. Düzenleme ithalatçıları; *“kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere tüketiciye sunulmuş olan 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 edenleri,”* ifadeleri ile imalatçı-üretici tanımına dâhil etmiştir.

¹⁸¹ Petek, s. 148.

¹⁸² Petek, s. 150-151.

Bu maddelere dayanarak varılacak sonuç ise; yönetmelik ithalatçıyı üretici kavramına dâhil ederken kanununun ithalatçıyı üretici olarak kabul etmediği olacaktır.

Hatalı ürün Nedeniyle Sorumlulukla İlgili Üye Devletlerin Kanuni ve İdari Düzenlemelerinin Yeknesaklaştırılması Hakkında Direktifin 3.maddesinin 2.fıkrasına göre ise; üreticinin sorumluluğu saklı kalmak üzere, ticari faaliyetleri gereği olarak bir ürünü satmak, kiralamak veya leasing yapmak amacıyla topluluğa ithal eden herkes, üretici kabul edilmiştir ve üretici gibi sorumlu tutulmuştur¹⁸³.

İthalatçının sorumlulardan kabul edilmesi, zarar gören kişiler için önemli bir gelişme olarak kabul edilebilir. Çünkü ithal edilen bir ilaçta başka bir ülkede bulunan üreticiyi dava etmek oldukça güçtür. Bu sebeple ithalatçıya, üreticinin belirlenemediği hâllerde kimin üretici olduğunu zarar görene bildirmek suretiyle sorumluluktan kurtulma olanağı tanınmamıştır. Bu durumda zarar gören kişinin ithalatçıya karşı dava açma hakkının yanında ilacın gerçek üreticisine karşı dava açma hakkı da bulunmaktadır.

3.1.4. İlacın Sağlayıcısı Olan Kişilerin Sorumluluğu

İlacın sağlayıcısı olan kişilerin ilaçtan zarar gören kişilere karşı sorumluluğu konusunda ise; ilacın sağlayıcısının, ilaç üreticisinin veya ithalatçısının tabi olduğu sorumluluk hükümlerine tabi olmaması gerektiği sonucuna varılabilir. Çünkü ilacın sağlayıcısı olan kişi üretici gibi ilacın üretim sürecine dâhil olmadığı için, hatalı olduğunu tespit edebilme imkânına sahip değildir. Buna bağlı olarak sağlayıcının, ilaçtaki hatayı önleyebilme imkânı da yoktur. İlacın sağlayıcısı olan kişi üretici veya ithalatçı kadar ilacın satımından yarar da sağlayamaz. Bu nedenle ilaçtan zarar gören kişilerin davalarına muhatap olmaları hakkaniyete çok uygun değildir. Sağlayıcı olan kişilerin sorumluluğuna ilişkin düzenlemeler için bu konuda ilk düzenleme olan AB Direktifinin bu konuya ilişkin düzenlemelerine ve bu düzenleme ışığında hukukumuzdaki düzenlemelere bakmak gerekecektir.

¹⁸³ Havutçu, s. 91.

Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s. 301.

Aydos, s. 120.

Fulya Erlüle, "Tüketim Mallarının Satımı Sözleşmesi ve Bu Mallara İlişkin Olarak Verilen Garantiler Hakkında Yönerge", *Necip Kocayusufoğlu İçin Armağan*, Ankara 2004, s. 421.

Hatalı Ürün Nedeniyle Sorumlulukla İlgili Üye Devletlerin Kanuni ve İdari Düzenlemelerinin Yeknesaklaştırılması Hakkında Avrupa Konseyi Direktifinin bu konudaki düzenlemesine göre; “ürünün üreticisi belirlenemiyorsa, makul süre içinde üreticiyi veya ürünü kendilerine sağlayan kişiyi zarar görene bildirmedikçe, ürünün tüm sağlayıcıları da üretici gibi sorumlu tutulabilir”¹⁸⁴. Düzenlemeden de anlaşıldığı gibi sağlayıcıya ikinci derecede sorumluluk yüklenmektedir¹⁸⁵.

Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun; sağlayıcı kavramını 3. maddesinde hizmet sağlama anlamında kullanmıştır. Kanunda sağlayıcının sorumluluğuna ilişkin bir hüküm bulunmamaktadır.

Ülkemizde yürürlükte bulunan Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik; sağlayıcı ifadesine yer vermemiştir ve dolayısı ile ikinci dereceden de olsa sağlayıcının sorumluluğuna ilişkin herhangi bir hüküm içermemektedir¹⁸⁶. Yönetmelik ile üretici ve kendini üretici gibi gösterenlerin yanında bir de ürünü satışa sunmak amacıyla ithal edenlerden bahsedilmiştir. Bu sorumlulardan başka ürünün dağıtım zincirinde bulunan diğer kişilerden bahsedilmemektedir. Bu durumda bu kişilerden ancak genel kusur sorumluluğu hükümleri çerçevesinde tazminat talep edilebilecektir¹⁸⁷.

3.2. İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞUNUN ŞARTLARI

İlaç üreticisinin sorumluluğunun şartları değerlendirilirken, öncelikle uygulamada, Yargıtay’ın benimsemiş olduğu 818 sayılı Borçlar Kanununun kusur sorumluluğuna ilişkin şartlar, doktrinde birçok yazar tarafından önerilen bir çözüm yolu olan yürürlüğe girecek olan 6098 sayılı Borçlar Kanununun Tehlike sorumluluğu ve Denkleştirme başlıklı 71. maddesinin sorumluluk şartları, yine Borçlar Kanununda mevcut olan istihdam edenin sorumluluğuna ilişkin şartlar ve Tüketicinin Korunması Hukukunda var olan şartların değerlendirilmesi gerekecektir.

¹⁸⁴ Kırca, s. 202.

Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s. 302.

Havutçu, s. 92.

Aydos, s. 124.

¹⁸⁵ Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s. 302.

¹⁸⁶ Havutçu, s. 148.

¹⁸⁷ Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s. 305.

3.2.1. İlaç Üreticisinin Sorumluluğunun Borçlar Kanunu'na Göre Şartları

İlaç üreticisinin sorumluluğunun şartlarını; Borçlar Kanununun 41. maddesine göre kusur sorumluluğu esasına dayanılarak saymak mümkün olabilir. İlaç üretiminin günümüzde büyük fabrikalarda yapılması, üretimin seri olması, üretimde yüzlerce işçinin çalışması nedenleriyle ilacın hatalı olmasından kimin kusurlu olduğunun tespitinin güçlüğü ve ispatın zarar görene yüklenmesi sebepleriyle bu esasa dayanmak adil bir çözüm gibi görünmemektedir¹⁸⁸. Kusursuz olduğunu ispat yükünün üreticiye mahkeme kararıyla yüklenmesi¹⁸⁹ de kusur sorumluluğunun çözümde kullanılacak kuralı belirlemek için yeterli görünmemektedir. Çünkü üretici ilacın hatalı olmasında kendisinin kusurunun bulunmadığını ispatlayarak sorumluluktan kurtulabilir. Bu açıdan da kusur sorumluluğu kişileri ilaç şirketleri karşısında savunmasız bırakmaktadır¹⁹⁰. Tüm bu anlatılan durumlar nedeni ile kusur sorumluluğu ilaç üreticisinin sorumluluğu konusunda başvurulacak bir çözüm yolu gibi gözükmemekte olmasına rağmen, Yargıtay üreticinin sorumluluğu konusunun kusur esasına dayanan haksız fiil hükümleri çerçevesinde ele almış ve çözümlenmiştir¹⁹¹. Ancak bu kararların birçoğunda üreticinin sorumluluğu kavramının tartışılmadığı, kararların özünün genellikle usule ilişkin olduğu görülmektedir.

Tüm bu kararlar dışında haksız fiil sorumluluğu açısından önem taşıyan karar 27.11.1996 tarihli Hukuk Genel Kurulu¹⁹² kararıdır. Kararda üreticinin sorumluluğunun

¹⁸⁸ Petek, s. 115.

¹⁸⁹ Bilge Öztan; üreticinin sorumluluğu yönünden BK m. 41 'de gerçek olmayan bir boşluk olduğunu ve hâkimin bu boşluğu doldururken ispat yükünü ters çevirebileceğini belirtmiştir (s. 237).

¹⁹⁰ Petek, s. 155 dp.

¹⁹¹ Üreticinin sorumluluğunun BK m. 41 çerçevesinde kusur sorumluluğu olduğu doğrultusundaki kararlar: Yarg. 4. HD, 26.2.2003, E. 2002/11057, K.2003/1826; Yarg. HGK, 13.2.2002, E. 4-114, K. 84; Yarg.4. HD, 11.4.2000, E. 517, K. 3348; Yarg. 13. HD, 19.3.1998, E.2040, K. 2557; Yarg. 4. HD, 25.9.1997, E.4787, K.8679 (buraya kadar olan kararlar için Bkz. Kazancı İçtihat Bilgi Bankası www.kazanci.com.tr); Yarg. HGK, 27.11.1996, E. 4-588, K.831 (Turgut UYGUR, Açıklamalı-İçtihatlı Borçlar Kanunu, C. 2: Sorumluluk ve Tazminat Hukuku, Madde 41-50, Ankara 2003, C.2, s. 1450); Yarg. HGK, 10.2.1986, E. 4-825, K.1041 (UYGUR, C. 2, s.1445); Yarg. 11. HD, 26.2.1986, E. 7325, K. 951 (UYGUR, C. 2, s.1445 vd); Yarg. 11. HD. 20.9.1979, E. 3398, K. 4053 (Kazancı İçtihat Bilgi Bankası- www.kazanci.com.tr); Yarg. 4. HD, 5.7.1977, E.2921, K.7745 (YKD 1978/11, s. 1801; UYGUR, c. 2, s. 1445); Yarg. 11. HD, 6.5.1974, E. 1603, K. 1537 (YKD 1976/1, s. 59; UYGUR, C.2,s. 1445 vd). Bu yönde başka kararlar için Bkz. UYGUR, C. 2, s. 1445-1451; KARAHASAN, Sorumluluk Hukuku s.579 vd.

¹⁹² (...)imalatçı faaliyeti dolayısıyla hukukun gerekli kıldığı ve alınmasını imalatçıdan beklenebilir bulunduğu bütün özeni göstermekle yükümlüdür. Görüldüğü üzere BK. 'nun 41. maddesini bu şekilde yorumlamak mümkün değildir. Bu da imalatçının yaptığı işin kapsamından kaynaklanmakta ve hukukun yazılı olmayan kurallarından biri olarak, tehlikeli bir durum yaratan veya onu sürdüren bir kimsenin önleyici tedbirleri almak zorunda olduğu ilkesinin bir sonucudur. Bu hususta hareketsiz kalmada hukuka

kusur sorumluluğu olduğu belirtilmekle beraber sorumluluğun dayanakları belirlenirken BK 41. maddedeki genel ilkenin katı bir şekilde uygulanmaması gerektiği ve haksız fiilde sorumluluk koşullarının ispatı açısından zarar gören lehine bir adım atılmak istenmiş olduğu görülmektedir¹⁹³. Borçlar kanununun 41. maddesine göre sorumluluğun oluşabilmesi için gereken şartlar çalışmamamızın 1. Bölümünde ayrıntılı bir biçimde anlatıldığı için tekrar değinilmeyecektir.

Türk hukuk düzeni içerisinde ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu düzenleyen özel bir kanun bulunmadığı gibi Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'da da üreticinin sorumluluğunun şartlarının belirtilmediği görülmektedir. Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik'te üreticinin sorumluluğuna ilişkin şartların var olduğu ancak konunun yönetmelik ile düzenlenmesinin uygun

aykırıdır. Hatta başkaları için tehlikeli durum yaratan, üçüncü kişileri zarardan korumak için gerekli önlemleri almaya zorlayan genel bir özen kuralının da sonucudur. İşte sorun bu özenin gösterilip gösterilmediğinde toplanmaktadır. Özen objektif olarak belirlenir. Diğer bir anlatımla kişinin belli bir standartta olması kabul edilir. Ne var ki bu ölçünün mutlaka tüm insanlar için aynı olması ve katı biçimde uygulanması zorunlu değildir. 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. Böylece imalatçı gerekli güvenlik ve denetim önlemlerini almalıdır. Bunun sonucu olarak imalatçı bilim ve teknolojinin gerekli kıldığı son durumu gözetecektir. Üretilen malın özelliğine ve yarattığı tehlikeye göre önlemler daha da arttırılacaktır. O mamulü kullananın bilgisiz ve tecrübesiz olabileceği ihtimali varsa, imalatçının özen yükümlülüğü de buna göre artmış olacaktır. Açıklanan bu ilkeler gözetildiğinde, zarar görenin BK. 'nun 41. maddesinde ifade edildiği üzere, zarar verenin kusurunu kanıtlamadaki yükümlülüğünün hafiflediği sonucuna varabiliriz. İmalat işinin çok komplike olması nedeniyle de, zaten zarar görenin bazı hususları kanıtlaması imkânsız olacaktır. Bundan dolayıdır ki, fiili karinenin ispat yerine geçmesi kabul edilmelidir. Zararın imal edilen şeyin kullanımından kaynaklanmadığını imalatçı kanıtlayacaktır. Bu husus Alman Mahkemelerince de kabul edilmiş bulunmaktadır (Bilge Öztan İmalatçının Sorumluluğu Ank./1982 sayfa 221). Somut olayda, davacıların desteği Z. ile diğer davacılar Züleyha, Kudret, M. ve D. 'nin davalının imal ettiği tüpü satıcı bayiinden aldıkları, tüpün başlığının değişimi sırasında patladığı, bunun sonunda Z. 'nin öldüğü, diğer davacıların da ağır biçimde yaralandıkları görülmüştür. Olayın meydana gelmesindeki etkenin, tüpteki teknik arızadan kaynaklandığı bilirkişi kurulundan alınan 09.09.1992 günlü raporda açıkça belirtilmiştir. Başka bir bilirkişi kurulundan alınan 22.07.1990 günlü raporda da ayrıntıları gösterilmek suretiyle davalının tam kusurlu olduğu ifade edilmiştir. Davalının ısrarla ileri sürdüğü, tüpün başka dolum tesisinde doldurulduğu savunması da, iddia edilen dolum tesislerinde doldurulmadığı, tesisin yetkilisi tarafından belirtilmiştir. Kaldı ki, başka dolum tesisinde doldurulmuş olsa dahi, bu davalıyı sorumluluktan kurtarmaz. Davalı, yaptığı işin yarattığı tehlikeyi gözeterek, başka tesiste doldurulmayacak nitelikte tüp imal etmek zorundadır. Ne var ki mahkeme tüm bu yönleri gözetmeden, dosya ve olayın özelliği ile bağdaşmayan 26.11.1990 tarihli raporu esas alarak, istemin reddine karar vermiştir. Belirtilen yönler gözetilerek davalı imalatçının sorumlu olduğu kabul edilmek ve davacıların uğradığı zarar miktarı belirlenerek hüküm altına alınmak gerekirken, yazılı gerekçe ile davanın reddine karar verilmiş olması bozmayı gerektirmiştir. Yarg. HGK, 27.11.1996, E. 4-588, K. 831(Hukuk Türk Mevzuat- İçtihat Bankası.)

¹⁹³ Havutçu, s. 61-62.

olmayacağı düşünülmektedir. Bu bağlamda ilaç üreticisinin sorumluluğu konusunun Borçlar Kanunumuzun genel hükümleri çerçevesinde çözümlenebileceği ileri sürülmektedir.

Konunun 818 sayılı Borçlar Kanununun 41. maddesi ile çözümlenebileceği önerileri dışında BK m. 55 yardımı ile üreticinin sorumluluğunun çözümlenebileceği de ileri sürülmektedir. Bu görüşün üreticinin sorumluluğuna ilişkin sorunların BK m. 41 ve devamı ile çözümlenebileceği görüşünün devamı niteliğinde olduğunu söylemek mümkün olabilir¹⁹⁴. Üründeki ayıba işçinin fiili neden olmuşsa o zaman BK m. 55 ile ilgili düzenleme devreye girecektir. Ancak bizzat üreticinin fiili zarara neden olmuşsa o zaman BK m. 41 uyarınca sorumlu olacaktır. Diğer taraftan işçinin fiili zarara sebep olmuşsa işveren konumundaki üretici BK m. 55 uyarınca sorumlu olacaktır. BK m. 55 ile getirilen sorumluluk BK m. 41' e nazaran zarar gören açısından daha avantajlı olsa bile üreticinin sorumluluğu açısından yetersiz kalmaktadır¹⁹⁵. Bugün gelinen teknolojik nokta düşünüldüğünde üretim esnasında oluşan hatanın makineden mi kaynaklandığını, işçinin hatasından mı kaynaklandığını veya idari bir karardan mı kaynaklandığını tespit etmek çok ciddi bilgi gerektirdiğinden böyle bir ispat yükünü zarar görene yüklemek adil gözükmemektedir. Ancak üründeki ayıp ürünün tasarlanması sırasında ortaya çıkmışsa yani yöneticiler tarafından yanlış bir karar alındığı için meydana gelmişse, hatanın nereden kaynaklandığını belirlemek daha kolay olacaktır. Diğer taraftan ürün üretilmeye başlandıktan sonra ihmalkâr bir davranış sonucu hata meydana gelmişse bu tür bir hatayı saptamak daha zor olacaktır. Zaten bu düzenlemenin bugünkü dev üretim firmalarını düşünerek değil az sayıda işçi çalıştırılan işverenler düşünülerek getirildiği ve günümüzde ortaya çıkan sorunların çözümünde yetersiz kaldığı görülmektedir¹⁹⁶.

Bu sorun, 6098 sayılı Borçlar Kanununun 66. Maddesinin 3. fıkrası¹⁹⁷ ile ortadan kaldırabilir.

¹⁹⁴ Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s. 100.

¹⁹⁵ Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s. 101.

¹⁹⁶ Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s. 171.

¹⁹⁷ 6098 sayılı Borçlar Kanununun ilgili maddesinin gerekçesi ; “818 sayılı Borçlar Kanununda yer verilmeyen üçüncü fıkrasında ise, sahibi olduğu işletmede adam çalıştırmanın, işletmenin çalışma düzeninin zararın doğmasını önlemeye elverişli olduğunu ispat edemezse, o işletmenin faaliyetleri dolayısıyla sebep olunan zararı gidermekle yükümlü olduğu öngörülmüştür. Böylece, işletmesinde zararın

6098 sayılı Borçlar Kanununun 66. maddesinin 3. fıkrası¹⁹⁸ ile getirilen yeni düzenleme “*organizasyon sorumluluğu*” nun istihdam edenin sorumluluğu kavramının modern işletmelerdeki yapıya uyarlanması olarak yorumlamak mümkündür¹⁹⁹. Bu madde ile işletenin, işletmenin çalışma düzeninin zararın doğmasını önlemeye elverişli olduğunu ispat etmedikçe, o işletmenin faaliyetleri dolayısıyla sebep olunan zararı gidermekle yükümlü olduğunu hükme bağlayarak ispat yükü ters çevrilmiştir.

Böylece hatalı bir ürünü alıp kullanan bir kişinin zarara uğraması sonucunda kusur sorumluluğuna dayanılması durumunda, illaki hataya neden olan kişiyi saptama zorunluluğu mahkeme kararları ile ispat yükünün ters çevrilmesi ile ortadan kalkmaktadır. İstihdam edenin sorumluluğuna dayanılması durumunda da yeni Borçlar Kanununda mevcut bulunan organizasyon sorumluluğu düzenlemesinin ispat yükünü ters çevirdiğini söylemek mümkündür.

İlaç üreticisinin sorumluluğunun şartlarını diğer ürünler için de geçerli olan şartlar olan; ürünün hatalı olması, zarar ve illiyet bağı olarak saymak gerekecektir. Ürünün hatalı olması unsuru bir alt başlık altında türleri ile birlikte anlatılacağından burada değinilmeyecektir. Zarar; ürünün hatalı olması nedeniyle kullanan kişinin uğradığı maddi ve manevi kayıplar olarak tanımlanabilir. Uğranılan zararlar ise ölüm ve önemli yaralanma, maddi ve manevi zararlar da ürünün hatalı olması nedeni ile meydana gelebilir. Ürünün hatalı olması ve meydana gelen zarar ile arasında uygun illiyet bağı bulunmalıdır²⁰⁰. Meydana gelen zarar, hatalı ürünün sonucu değildir. Bu sonucun zarar verici davranış nedeni ile meydana geldiği, işlerdeki anlayış ve tecrübelerle göre makul bir şekilde kabul edilmelidir²⁰¹. Bu durumda davranışta bulunan, davranışının sonucu olarak makul bir şekilde bekleyebileceği sonuçlardan sorumlu olur. Zarar görenin ağır kusurunun illiyet bağını kestiği durumlarda sorumluluk söz konusu olmayacaktır.

doğmasını önlemeye elverişli bir çalışma düzeni kurduğunu ispat edemeyen adam çalıştıranların, Tasarının 65 inci maddesinin ikinci fıkrasından yararlanamayacakları kabul edilmiş olmaktadır. Bu yeni düzenleme, uygulama ve öğretide savunulan görüşü yansıtmış olmaktadır.”

¹⁹⁸ 6098 sayılı Borçlar Kanununun ilgili maddesinin 3. fıkrası : “*Bir işletmede adam çalıştıran, işletmenin çalışma düzeninin zararın doğmasını önlemeye elverişli olduğunu ispat etmedikçe, o işletmenin faaliyetleri dolayısıyla sebep olunan zararı gidermekle yükümlüdür.”*

¹⁹⁹ Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s. 104.

²⁰⁰ Kırca, s. 163.

²⁰¹ Kırca, s. 163.

Bunun yanında 6098 sayılı yeni Borçlar Kanununda bulunan 71. madde ile konunun tehlike sorumluluğu sınırlarına girmesi gerektiğini belirten görüşler bulunmaktadır²⁰². Tehlike sorumluluğu durumunun ortaya çıkabilmesi için; ilaç üreticisinin ürettiği ilacın tehlikeli bir olgu olduğunun ve bu tehlikeli olguya özgü tipik bir tehlikenin gerçekleşmiş olması ve bu tehlikenin gerçekleşmesiyle ortaya çıkan zarar arasında illiyet bağının var olması gerekmektedir.

3.2.2. İlaç Üreticisinin Sorumluluğunun Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'a Göre Şartları

Tüketicinin Korunması Hukukunda; üreticinin sorumlu tutulabilmesi için ürünün hatalı olması ve bu hatalar nedeni ile tüketicinin zarara uğramış olması gerekmektedir. Bu bakımdan öncelikle hata türlerinin neler olarak kabul edildiği belirlenmelidir. Üreticinin sorumlu tutulabilmesi açısından gerekli olan şartlar ilaç üreticisi içinde geçerli olacaktır.

3.2.2.1. İlacın Hatalı Olması

İlaçtaki hata kavramı, ilaç kullanan kişilerin beden bütünlüğü için zarar tehlikesi yaratan bir eksikliği ifade etmektedir. Hata kavramı ilaçta hâl ve şartlara göre beklenmesi mümkün olan güvenlik sağlanamadığında gerçekleşir. Bu konuda ayıp kavramı yerine hata kavramının kullanılması gerekliliği ise; doktrinde²⁰³ mukayeseli hukuk da göz önüne alınarak daha yerinde görülmektedir. Bunun sebebi ise ilacın tehlikeli olmasının ancak güvenli olmaması ile mümkün olmasıdır. Ayıp kavramı, Tüketicinin Korunması Hakkında Kanununun 4. Maddesinin 1.fıkrasında tanımlanmıştır. Bu tanıma göre ayıp; edim- karşı edim arasındaki mübadele amacını etkileyen bir vasıf eksikliğidir. Mal olması gereken durumda değildir, değerini azaltan ve kullanım amacını etkileyen her hangi bir kötü niteliği mevcuttur²⁰⁴. Ancak malın güvenli olup olmaması malın olması gereken durumunun varlığını tespitinde bir ölçüt değildir²⁰⁵.

²⁰² Petek, s. 96 vd.

Veysel Başpınar, "İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu", *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: 8-9 Mayıs 2008 – Kayseri*, Karakter Color AŞ, İstanbul 2009, s. 85-110.

²⁰³ Havutçu, s. 23.

Tiryaki, s. 79.

Kırca, s. 125 vd.

²⁰⁴ Gül Doğan, Satıcının Ayıplı Mallardan Ve Sağlayıcının Ayıplı Hizmetlerden Sorumluluğu, *Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 5 (1), 2008, s. 187.

²⁰⁵ Havutçu, s. 123.

Tüketicinin Korunması Hakkında Kanununun 4. maddesinde yapılan tanımda ayıp sayılan eksiklik belirtilirken, “*Ambalajında, etiketinde, tanıtma ve kullanma kılavuzunda ya da reklam ve ilanlarında yer alan veya ... standardında veya teknik düzenlemesinde tespit edilen nitelik veya niteliği etkileyen niceliğine aykırı... eksiklikler*” sayılmıştır.

Madde de sayılan; ambalaj, etiket, kullanma kılavuzu, reklam ve ilanlar ve malın standardı veya teknik düzenlemesi de kullanıcıların ürüne ilişkin güvenlik beklentilerini etkileyen unsurlardandır. Ancak kanundaki ayıp tanımında yer alan bu ifadelere karşın, başlı başına güvenli olmamanın bir ölçüt olarak kabul edildiğini söylemek mümkün olamayacaktır. Çünkü bu unsurlar zikir ve vaad edilen nitelik eksikliği olarak değerlendirilirler.

Bu konuda güvenlik ölçütü Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmeliğin 5. maddesinde 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 güvenliği sağlamayan mal ayıplı sayılmış ve malın güvenli olmaması ölçüt kabul edilmiştir.

Tüketicilerin sağlık ve emniyetleri açısından bozuk ve hatalı bulunan ya da kullanılmasında sakınca görülen farmasötik ve tıbbi müstahzar, madde, malzeme ve terkipler ile bitkisel preparatların piyasadan kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekilmesinde ve toplatılmasında uyulacak kural, yetki ve sorumlulukları ve kontrol esaslarını belirlemek amacıyla çıkartılan “Farmasötik Ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler İle Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi Ve Toplatılması Hakkında Yönetmeliği” nin 3/d hükmünde, hatalı ürün: “*Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bir tehlike arz eden veya kalite hataları tespit edilen ürün*” olarak ifade edilmiştir. Her ne kadar doğrudan ilaç üreticisinin sorumluluğunu düzenlemese de hatalı üretilen ilaçlar için güvenli olmamanın bir ölçüt olarak benimsendiği görülmektedir.

Özel, s. 801.

Yavuz, “Tüketicinin Ayıplı Mal ve Hizmetlere Karşı Korunması”, *M.Kemal Oğuzman’ın Anısına Armağan*, s. 1299.

3.2.2.2. Hata Türleri

Günümüzde üreticinin sorumluluğuna ilişkin düzenlemelerde tek tek hata türlerine yer vermek yerine, ürünün güvenli olmaması yani olması gereken durumda bulunmaması ölçüt alınmaktadır. Ürünün olması gereken durumu kavramı ile anlatılmak istenen, tüm hâl ve şartlar objektif olarak dikkate alındığında, ürünün kullanıcılarının, üründen bekleme hakkı olduğu güvenliği sağlayacak durumda olmasıdır. Bu güvenlik beklentisini sağlayacak durumda olmayan ürün, hatalı ürün kabul edilmektedir²⁰⁶.

Geleneksel anlayışta ise, üreticinin sorumluluğunda hata türleri tek tek sayılmaktadır. Bu hata türleri; fabrikasyon hatası, yapım- bileşim hatası, ürünün kullanımıyla ilgili uyarma hatası, gelişim hatası ve ürün gözleme hatası olarak sayılmaktadır. Bu gruplandırmanın temelinde hukuka aykırı filler alanında genel bir davranış yükümlülüğü olarak kabul edilen tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğü bulunmaktadır. Tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğü, başkaları için tehlikeli bir durum yaratan kişinin, tehlikeyi önleme ve başkalarının zarar görmesini engellemek için gerekli önlemleri alma zorunluluğunu ifade eder²⁰⁷.

²⁰⁶ Havutçu, s. 31.

Tiryaki, *Ayıplı Hizmetten Doğan Sorumluluk*, s. 76.

Petek, s. 167.

²⁰⁷ “*Dava, hukuki nedeni itibarıyla imalatçının sorumluluğu esas alınarak açılmıştır. İmalatçı, bir malı imal eden ve piyasaya süren kimsedir. İmalatçının sorumluluğu, BK. ’nun genel ilkesi uyarınca, bir kusur sorumluluğudur. Ne var ki sorumluluğun dayanakları uygulanmaması gerekmektedir. Şöyle ki; imalatçı faaliyeti dolayısıyla hukukun gerekli kıldığı ve alınmasını imalatçıdan beklenebilir bulunduğu bütün özeni göstermekle yükümlüdür. Görüldüğü üzere BK. ’nun 41. maddesini bu şekilde yorumlamak mümkün değildi. Bu da imalatçının yaptığı işin kapsamından kaynaklanmakta ve hukukun yazılı olmayan kurallarından biri olarak, tehlikeli bir durum yaratan veya onu sürdüren bir kimsenin önleyici tedbirleri almak zorunda olduğu ilkesinin bir sonucudur. Bu hususta hareketsiz kalmada hukuka aykırıdır. Hatta başkaları için tehlikeli durum yaratan, üçüncü kişileri zarardan korumak için gerekli önlemleri almaya zorlayan genel bir özen kuralının da sonucudur. İşte sorun bu özenin gösterilip gösterilmediğinde toplanmaktadır. Özen objektif olarak belirlenir. Diğer bir anlatımla kişinin belli bir standartta olması kabul edilir. Ne var ki bu ölçünün mutlaka tüm insanlar için aynı olması ve kati biçimde uygulanması zorunlu değildir. Her somut olayın özelliğine göre özenin bunun sonucunda da kusurun varlığı saptanmalıdır. Bundan dolayıdır ki imalatçının sorumluluğu saptanırken, ondan beklenen özenin, 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 mamulü kullananın bilgisiz ve tecrübesiz olabileceği ihtimali varsa, imalatçının özen yükümlülüğü de buna göre artmış olacaktır.” Yarg. 4.H.D., 27.3.1995, 1994/ 6256, 1995/ 2596 (Hukuk Türk Mevzuat- İçtihat Bankası.)*

Üreticinin sorumluluğu alanında bu genel davranış yükümlülüğü, üretim ve dağıtım süreci dikkate alınarak, belirli türlere ayrılmıştır. Buna göre üretici, planlama ve yapım aşamasında, üretim ve kontrol sırasında, ürün piyasaya sürülürken tüketiciye veya diğer kişilere karşı açıklama görevinin yerine getirilmesinde ve ürünün piyasaya sürülmesinden sonra ortaya çıkan gelişmelere bağlı olarak özenli davranmakla yükümlüdür²⁰⁸.

Geleneksel anlayışta, ürünün hatasız olarak piyasaya sürülmesinde üreticinin tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğü, objektif sınırlar içerisinde kabul edilmiştir. Üretici, sadece objektif olarak gerekli hâllerde ve objektif ölçülere göre alınması beklenebilen tedbirleri almadığında tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğünü ihlal etmiş kabul edilir. Bu tedbirlerin alınmaması sebebiyle de ürün hatalı olarak piyasaya sürülmüş sayılır.

İlaç üreticisinin sorumluluğunda da, üreticinin sorumluluğundaki hata türlerinin aynen geçerli olduğunu söylemek mümkündür²⁰⁹. Buna bağlı olarak hata türleri çalışmamızda geleneksel anlayışa uygun olarak belirtilecektir.

Yapım-Bileşim Hatası

Yapım-bileşim hatası, ürünün planlanmasında ve tasarlanmasında veya yapımında, üretildiği zamandaki teknik verilere uyulmaması sebebiyle hatalı üretilmiş olmasını ifade eder. Bu sebeple bu tür hata, seri üretimde, bütün serinin hatalı olmasına neden olmaktadır²¹⁰.

Günümüzde ilaç üretimi tek tek değil, seri hâlinde ve büyük topluluklara yönelik yapılmaktadır. Bu durumun sonucu olarak ilacın bileşiminde var olan bir eksiklik veya tasarımındaki aksaklık tek bir ilacı değil, bütün ilaç serisini etkilemektedir. Büyük topluluklara yönelik üretim de bu topluluklara yönelik tehlikelere sebep olmaktadır.

²⁰⁸ Öztan, s. 120-122.

Havutçu, s. 28-29.

Tiryaki, *Ayıplı Hizmetten Doğan Sorumluluk*, s. 132-133.

²⁰⁹ Petek, s. 169.

²¹⁰ Öztan, s. 179.

Akçura- Karaman *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s. 196.

Tiryaki, *Ayıplı Hizmetten Doğan Sorumluluk*, s. 80.

Kırca, s. 151.

Üretim sürecinin otomatikleşmesi, insan kusuruna bağlı tehlikenin yerine teknik tehlikeyi ortaya çıkarmaktadır²¹¹.

Fabrikasyon Hatası

Fabrikasyon hatası, üretim sürecinin işleyişinde meydana gelen bir sapma sebebiyle, seri hâlde üretilen mallardan bazılarının hatalı olmasını ifade etmektedir²¹².

İlaç, bilim ve tekniğin en son durumuna göre üretilmekle birlikte, üretim sürecine katılan kişilerden birinin özensizliği veya üretimde kullanılan bir makinenin bozulması sonucu, seri şekilde üretilen ilaçlardan bazılarının hatalı çıkması durumunda söz konusu olmaktadır²¹³.

İlacın üretimi aşamasında bileşimi, izolasyonu ve ilacın etken maddesini oluşturan kısmı ilave edilmeden üretilmesi veya temizliği gibi konularda gerekli güvenlik önlemlerinin alınmaması hâlinde fabrikasyon hatası ortaya çıkabilir²¹⁴. Fabrikasyon hatası üretim ve kontrol safhalarının iyi organize edilmemesinden doğabileceği gibi, iyi çalışan bir üretim sürecinde bir sapma olması veya bir işçinin hatası sonucu da ortaya çıkabilir.

Bu konuda değinilmesi gereken bir diğer kavram ise; üretim kaçağı kavramıdır. Üretim kaçağı, fabrikasyon üretimde, ilacın üretim bandında olduğu sırada kontrol edilmesi mümkün olmayan bir teknik aksaklık sebebiyle hatalı çıkması demektir²¹⁵. İyi organize edilmiş bir teşebbüs olmasına rağmen, işçinin veya makinenin bütün seri içinde bir veya birkaç ilacı hatalı üretmeleri hâlinde ortaya çıkan hatalı ilaçlar genellikle üretim kaçağı olarak nitelendirilmektedirler. Ancak her türlü özen gösterilmiş olsa bile önlenemeyen, kaçınılması veya kontrol altına alınması mümkün olmayan teknik aksaklıklar nedeniyle, ilaçlardan bazıları hatalı çıkmaktadır²¹⁶. Üretim kaçağı, esas olarak bir seri içinde bir tek ilaçta olabileceği gibi, bazen, bütün seride de ortaya çıkabilir.

²¹¹ Özsunay, s. 97-158.

²¹² Öztan, s. 181.

Kırca, s. 150.

²¹³ Tiryaki, *Ayıplı Hizmetten Doğan Sorumluluk*, s. 81.

Havutçu, s. 29.

²¹⁴ Petek, s. 171.

²¹⁵ Kırca, s. 150.

²¹⁶ Havutçu, s. 29.

Öztan, s. 147.

Özel, s. 809

Uyarma Hatası

Üretici tarafından ilacın tehlikeye yol açabilen özellikleri hakkında eksik veya yanlış kullanım talimatı konulması ya da yeterli olmayan uyarılarda bulunulması hâline uyarma hatası denilmektedir. Başka bir ifadeyle uyarma hatası, bilim ve tekniğin gereklerine uygun biçimde üretilmiş bir ürünün veya ilacın kullanılmasına bağlı olan ve potansiyel kullanıcı çevresi tarafından bilinmeyen, fark edilemeyen riskler konusunda açıklama yapılmamasından, ürünün tehlike yaratmadan kullanılabilmesi için yapılması gereken uyarıların yapılmamış olmasından kaynaklanan hatalardır²¹⁷.

Bir ilacın güvenli olması ilacın kimyasal bileşimine ve ilacı piyasaya sürerken eklenen talimatlara bağlıdır. İlaç, sadece üreticinin bildiği fakat kullanıcının bilmediği tehlikeler içerebilir. Bu tehlikeler hakkında üreticinin kullanıcıyı uyarma yükümlülüğü bulunmaktadır²¹⁸. Üretici bu yükümlülüğünü yerine getirmese ortaya çıkacak zararları tazmin etmesi gerekmektedir. Üretici uyarma yükümlülüğünü yerine getirirken kullanıcının ilacı nasıl tehlikesiz kullanacağını açıkça ve anlaşılır şekilde açıklamalıdır. Bu bilgiler ilacın ambalajında ya da prospektüste bulunur.

Bu yükümlülüğün ilaç üreticileri açısından düzenlemesi, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa dayanılarak Sağlık Bakanlığı tarafından çıkarılan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği ile yapılmıştır.

İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu 12. maddesine göre; ilaçların dış ambalajların üzerinde ve ambalaj içindeki kullanma kılavuzlarında bileşiminde etken ve zehirli madde varsa miktarları ile Bakanlıkça öngörülen hâllerde yapıldığı tarih göze çarpacak biçimde belirtilmelidir.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği 5. maddesi ise; ürünün dış ambalajında veya dış ambalajı bulunmaması hâlinde iç ambalajında bulunması gereken bilgileri düzenlemektedir. Buna göre;

“ a) Beşeri tıbbi ürünün adı, birim dozu, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu belirtilir. Ürünün üç etkin

²¹⁷ Reşat, Atabek, “İmalatçının 3.Kişilere Karşı Sorumluluğu”, *Batider*, X (1),1979 Ankara, s. 167. Öztan, s. 183-184.

Kırca, s. 151.

²¹⁸ Petek, s. 176.

maddeye kadar madde içermesi durumunda INN veya bunun yokluğunda yaygın ismi kullanılır.

b) INN veya yaygın isimleri ile belirtilmiş etkin maddelerin tümünün birim miktarları veya uygulama yolu ve farmasötik şekline göre ağırlık veya hacim miktarları verilir.

c) Ambalajın ihtiva ettiği tablet, ampul, şişe adeti gibi birim miktar sayısal olarak; net muhteva sayılamayan farmasötik şekil içindeki etkin maddeler ise, hacim veya ağırlık veya doz sayısı olarak; boyar maddeler, koruyucular, antioksidanlar, tatlandırıcılar ve alkol gibi yardımcı maddeler de isim olarak belirtilir:

1) Aerosollerde net miktar ağırlık cinsinden verilir; ölçülü aerosoller için doz sayısı ve beher püskürtme dozu yazılır.

2) Büyük hacimli parenteral çözeltilerdeki madde miktarı, milimol cinsinden de verilir.

3) Mümkün olan durumlarda uluslararası ünite (IU) karşılığı olan miligram veya gram değerleri de yazılır.

4) Damla ile ağızdan alınan ürünler için, mililitredeki damla sayısı verilir.

5) Merhem, krem gibi yarı katı farmasötik şekiller için net muhteva gram cinsinden verilir.

6) Ölçekle kullanılan ve ölçek ihtiva eden ambalajlarda formül, beher ölçek olarak verilerek ve ölçek başına düşen ürün miktarı ağırlık veya hacim olarak belirtilir.

7) Ampul, flakon ve tek dozluk enjektör şeklindeki ürünün formülü, mililitredeki veya tüm ambalajdaki miktar olarak verilir. Toz veya konsantre hâlde olup, bir çözücüde çözüldükten sonra kullanılan enjeksiyonluk ürünlerde de aynı kural geçerlidir.

d) Aşıkâr etkileri olduğu bilinen ve bu Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuzda yer alan yardımcı maddeler liste olarak belirtilir. Ancak ürün enjekte edilebilir veya lokal uygulanabilir veya göz preparatı bir ürün ise tüm yardımcı maddeler belirtilir.

e) Kullanma yöntemi ve eğer gerekli ise uygulama yolu belirtilir. Reçete dozunu göstermek üzere gerekli boşluk bırakılır.

f) Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız." özel uyarısına yer verilir.

g) Var ise, ürüne ait diğer özel uyarılar belirtilir.

h) Ürünün saklama koşulları ve ayrıca var ise, özel saklama koşulları belirtilir.

i) Kullanılmayan ürünlerin veya ürünlere ait atıkların imhasına dair özel uyarılar ile gerektiği takdirde var olan uygun toplama sistemine referans yer alır.

i) 24/6/2007 tarihli ve 26562 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği gereğince ambalajların üzerinde geri kazanılabilir ambalaj sembolü ile ambalajın cinsine ait numara ve kısaltma bulundurulur. Bu yönetmelikte Radyofarmasötikler başlığı altında zikredilen ürünler hariç olmak üzere, tıbbi ve tehlikeli atık sınıfında olmayan, iç, dış ve nakliye ambalaj atıklarının yönetimi bahsi geçen yönetmelik kapsamında yapılır.

j) (Ürünün ambalajında ruhsat/izin sahibinin adı ve adresi bulunur. İsteniliyorsa, Türkiye'de ruhsatlı bütün ürünlerin ambalajlarında orijin firma amblemi ile ruhsat/izin sahibince yetkili kılınan, ürünü pazarlayan firma ismi ve/veya logosu da bulunabilir.

k) İmalatçının adı ve adresi bulunur.

l) Ürünün ruhsat/izin numarası yer alır.

m) Parti numarası bulunur. Parti Numarası, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez başka bir yerde yazılmayabilir.

n) Son kullanma tarihi kutunun ölçülerine göre rakamla ya da yazı ile ay olarak ve yalnızca rakamla yıl olarak açık bir şekilde yer alır. Son kullanma tarihi, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez başka bir yerde yazılmayabilir.

o) Kendi kendine tedavi amacı ile kullanılan bir ürün olması durumunda kullanıcıya yönelik gerekli talimatlar bulunur.

ö) *Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız"; "Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz"; "Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz" uyarıları ile Bakanlıkça belirlenen diğer uyarılar yer alır.*

p) *Ürünün reçeteye tabi olduğuna veya reçeteye tabi olmadığına dair ibareye yer verilir.*

r) *Ürünlerin takip edilebilirliğini sağlamak için karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler yer alır. Ruhsat/izin sahipleri, ürünlerin dış ambalajları üzerine, karekod ve içeriğine ait gözle okunabilir bilgileri okunaklı ve bu Yönetmeliğe bağlı olarak çıkarılan kılavuzlarda belirlenen standartlar dâhilinde uygularlar. Karekod, hastane ambalajlı olanlar da dâhil olmak üzere, reçeteli ya da reçetesiz ilaçlar, geri ödemeye tabi ara ürünler ve geri ödemeye tabi tıbbi beslenme ürünlerinin ambalajları üzerinde bulunur. Karekod, Bakanlığın ihâle ile alarak geri ödeme kapsamı dışında sarf edeceği ürünlere konulmayabilir.*

s) *Ürün barkodu bulunabilir.*

ş) *Ürün ambalajları üzerine fiyat bilgisi konulabilir."*

Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj Ve Etiketleme Yönetmeliği'nin 6. maddesinde, ürünün iç ambalajında bulunması gereken bilgiler belirtilmiştir. Bu hükme göre iç ambalajda, bu maddenin (a) ve b bentleri ile 5.maddenin birinci fıkrasının o, ö, p,s, bentlerinde belirtilen hususların haricinde, 5. maddede belirlenen özellik ve bilgiler bulunmak zorundadır.

Buna göre 6.madde ; “ *Blister şeklindeki iç ambalajlarda;*

1) *Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtildiği şekilde ürün adının,*

2) *Ruhsat/izin sahibinin isminin veya ambleminin,*

3) *Rakamla ay ve yıl ya da yazı ile ay, rakamla yıl olarak, açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihinin,*

4) *Parti numarasının bulunması gerekir.*

b) *Yönetmeliğin 5 inci maddesinde etiketleme yönünden belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajlarda;*

- 1) Mümkünse, ruhsat/izin sahibinin ismi veya amblemi,
- 2) Ürün adı, gerektiğinde dozu ve uygulama yo
- 3) Rakamla ay ve yıl ya da yazı ile ay, rakamla yıl olarak, açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihi,
- 4) Parti numarası,
- 5) Ağırlık, hacim veya birim/miktar olarak içeriği,
- 6) Uygulama yöntemi yer alır.

Dış ambalajı bulunmayan ürünlerin mevcut ambalajları, Yönetmeliğin 5 inci maddesine uygun olmak zorundadır.

İç ambalajlarda parti numarası bulundurulur.” hükmünü içermektedir.

Aynı yönetmeliğin 8. maddesi ise ürünün kullanma talimatında bulunması gereken bilgileri düzenlemektedir.

Kullanma talimatı, ürüne ait ürünün ruhsat dosyasında bulunan Kısa Ürün Bilgileri 'ne uygun olarak ve kullanıcının kolay anlayabileceği şekilde hazırlanmalı ve sırasıyla:

“ a) Ürünün tanımlanması için;

1) Tıbbi ürünün adı, birim dozu, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu; ürün yalnızca bir etkin madde içeriyorsa ve icat edilmiş bir isim taşıyorsa yaygın ismi ile birlikte kullanılmalıdır.

2) INN veya yaygın isimleri ile belirtilmiş etkin maddelerin tümünün birim miktarları veya uygulama yolu ve farmasötik şekline göre ağırlık veya hacim miktarları verilir.

3) Ambalajın ihtiva ettiği tablet, ampul, şişe adeti gibi birim miktar sayısal olarak; net muhteva sayılamayan farmasötik şekil içindeki etkin maddeler ise, hacim veya ağırlık veya doz sayısı olarak belirtilir.

4) Tedavi grubu veya hastanın kolayca anlayabileceği terimlerle etkinliğinin tipi verilir.

5) Ürünün ruhsat sahibi ve imalatçısının adı ve adresine yer verilir.

b) Tedavide kullanıldığı yerler (terapötik endikasyonlar) belirtilir.

c) Ürünü kullanmadan önceki gerekli bilgiler olarak;

1) Kullanılmaması gereken durumlar,

2) Kullanıma ilişkin açıklamalar,

3) Diğer beşeri tıbbi ürünlerle veya beşeri tıbbi ürünün etkisine tesir edebilecek diğer etkileşim şekilleriyle (örnek: alkol, tütün, yiyecekler) etkileşimleri,

4) Çocuklar, hamile veya emziren kadınlar, yaşlılar ve özel patolojik durumların mevcut olduğu kişiler gibi belirli hasta gruplarına yönelik uyarılar,

5) Şayet mevcut ise, araç ve makine kullanımı üzerindeki ürün etkileri,

6) Ürünün güvenli ve etkili kullanımı açısından önemi olan yardımcı maddeler hakkında özel uyarılar, yer alır.

d) Ürünün doğru kullanımı için genel ve gerekli bilgiler olarak;

1) Kullanım miktarı (Dozaj),

2) Kullanma yöntemi ve eğer gerekliyse uygulama yolu,

3) Ürünün, gerektiğinde kullanılacağı veya kullanılması gereken uygun zamanı da belirtmek suretiyle kullanma sıklığı,

e) Ürünün yapısına bağlı olarak;

1) Eğer gerekli ise tedavinin kesilmesi gereken zaman, tedavi süresi,

2) Doz aşımı durumunda görülebilecek belirtiler, alınacak tedbirler ve gerekli acil müdahâleler,

3) Bir veya birden fazla doz alınmadığı takdirde izlenecek yol,

4) Gerektiğinde, ürünün kullanımı kesildiğinde yol açabileceği risk hususunda bilgi, bulunur.

f) Ürünün normal kullanımında ortaya çıkabilecek istenmeyen etkiler ve gerektiğinde böyle bir durumda alınacak olan tedbirler; kullanma talimatında yer almayan herhangi bir istenmeyen etkiyle karşılaştığında doktoruna veya eczacısına başvurması gerektiği bilgisine yer verilir.

g) *Son kullanma tarihinin etiket üzerinde yer aldığını vurgulayan ifade ile birlikte;*

1) *Bu tarihten sonra kullanılmaması ile ilgili uyarı,*

2) *Saklama koşulları,*

3) *Gerektiği takdirde üründe gözle görülebilir bir bozulma/değişiklik durumuna karşı uyarı,*

4) *Her beşeri tıbbi ürün sunumu için yaygın isimlerini kullanarak (etkin maddelerde ve yardımcı maddelerdeki) tam kalitatif terkip ve etkin maddelerdeki kantitatif terkip,*

5) *Her ürün sunumu için, farmasötik şekli ve ağırlık, hacim veya dozaj birimi olarak içeriği,*

6) *İmalatçının adı ve adresi, yer alır.*

h) *Kullanma talimatının en son güncellendiği tarih yer alır.*

Bakanlık, ürünün terapötik endikasyonları ile ürüne ait bazı bilgilerin, hasta için ciddi sakıncalar yaratabileceğini göz önünde bulundurarak, kullanma talimatında belirtilmemesine karar verebilir.”

Yönetmeliğin belirtilen 5.,6.ve 8. maddelerinde gösterilen bilgiler okunabilir, açıkça anlaşılabilir ve silinemeyecek şekilde etikete yazılmalıdır. Ürünün piyasaya sunulabilmesi için iç ve dış ambalajında, kullanma kılavuzunda bulunan bilgiler Türkçe olmalıdır. İlacın talimata uygun kullanılmaması hâlinde ortaya çıkabilecek tehlikeler de açıkça etiketleme bilgilerinde bulunmalıdır²¹⁹. Dikkat çekmeyecek kadar küçük yazılmış uyarılar üreticinin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz²²⁰.

Etiketlemedeki hatadan, ilacın markasının yanlış gösterilmesi, kullanım usulündeki hata, içeriğindeki maddelerin yanlış gösterilmesi, son kullanma tarihinin bulunmaması gibi hatalar anlaşılabilir. Bu bilgiler Türk hukuk düzeninde etiketlemede bulunması gereken bilgilerden kabul edilmektedir. Etiketleme de bulunması zorunlu olan bilgilerin etikette bulunmaması hâlinde bu durum etiketlemede hata olarak kabul edilir. İlacın güvenliğini etkilemeyen bilgiler etiketlemede hata olarak kabul edilmezler.

²¹⁹ Petek, s. 188.

²²⁰ Öztan, s. 152.

TKHK' a dayanılarak çıkarılan 13.06.2003 tarih ve 25137 sayılı Etiket, Tarife ve Fiyat Listeleri Yönetmeliği'nde²²¹ de etiketlemeye ilişkin hükümler vardır ve bu Yönetmeliğin hükümleri; 2634 sayılı Turizmi Teşvik Kanunu uyarınca Turizm Bakanlığında belgeli ve belgelendirilecek işletmeler dışında kalan, dükkân, büfe, mağaza, alış-veriş merkezi, depo gibi sabit satış yerleri ile hâl ve pazar yerlerinde, işportalarda seyyar satıcılar tarafından veya kapıdan satış yoluyla yapılan perakende satışlar ile gerçek veya tüzel kişiler tarafından tüketicilere sunulan her türlü mal ve hizmete uygulanır. Yine bu yönetmelik ile ticaret konusu olan ve perakende satışa arz edilen malların veya ambalajlarının ya da kapılarının üzerine etiket konulması, etiket konulması mümkün olmayan hâllerde ise, aynı bilgileri kapsayan listelerin görülebilecek ve kolaylıkla okunabilecek şekilde uygun yerlere asılması veya konulması zorunlu kılınmıştır. Etiket ve listelerde bulunması zorunlu hususlar ise; malın üretim yeri, malın ayırıcı özelliği, malın tüm vergiler dâhil satış fiyatıdır. Yönetmelik hükümlerinden, ürün için etiketleme zorunluluğunun ve etiketlerde bulunması gereken unsurların tüm mallar için aynı olduğu sonucuna ulaşmak mümkün olmaktadır.

Gelişim Hatası

Gelişim hatası, ilacın üretim aşamasında bilim ve tekniğin verilerine uygun davranılmasına ve ilaç piyasaya sürülmeden önce yapılan testlerde ve kontrollerde, tekniğin ve bilimin ulaştığı seviyeye göre belirli riskler taşıdığı anlaşılmamasına rağmen, zaman içinde bilimsel ve teknolojik gelişmeler sonucunda ilacın belli riskler taşıdığına ortaya çıkması hâlinde söz konusu olur²²². İlacın kullanımı sırasında diğer faktörlerle beraber ortaya çıkan ve daha önce öngörülemeyen yan etkileri de mevcut olabilir. Bu yan etkiler de gelişim hatası olarak kabul edilir²²³.

Gelişim hatası, yapım-bileşim hatasına benzer bir özellikte görünmektedir. Gelişim hatasında ayıp, yapım ve bileşim hatasında olduğu gibi üretilen tüm seri için geçerlidir. Ancak yapım- bileşim hatasında yapılması gereken araştırmalar yapılmadığı

²²¹ Bu Yönetmelik, 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanununun 31. maddesi ve bu Kanunun 4822 sayılı Kanun ile değişik 12. maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

²²² Havutçu, s. 30.

Öztaş, s. 184.

Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s. 200.

²²³ Öztaş, s. 184, dipnot. 559.

için hata ortaya çıkarken, gelişim hatasında ürünün hatalı olduğu üretildiği zaman var olan teknik ve bilimle anlaşılamadığından yapım-bileşim hatasında hata ortadan kaldırılabileceği hâlde gelişim hatasında bu durum söz konusu olmamaktadır. Aynı zamanda gelişim hatasında, bir ilacın üretildiği zaman farkına varılamayan yan etkisinin oluşması da mümkün olmaktadır.

Bir ilacın önceden bilinen yan etkileri var ise, bu ilacın hatalı olduğunu göstermez. Fakat üretici, bu hataların var olduğunu bildirmezse ve bu konuda kullanıcıları uyarmamışsa ilacın hatalı olduğu kabul edilir. Gelişim hatalarında ilaç başlangıçta hatalı olmasına rağmen bu durum üretildiği zaman var olan teknik ile anlaşılamıyorsa ve bu durum ancak yıllar sonra bilim ve tekniğin gelişmesi ile tespit edilebiliyorsa, bu hata gelişim hatası olarak nitelendirilir²²⁴.

Bu konuda, Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelikte 7/ e hükmünde bir düzenleme yer almaktadır. İlgili hüküm “*Mal piyasaya sürüldüğünde mevcut bulunan bilimsel ve teknolojik bilgilerin, ayıbın varlığının bilinmesine imkân vermemesi, nihai malın tasarımı ya da bu malın imalatçısının/üreticisinin talimatı sebebiyle, bütünü oluşturan parçalardan birinin imalatçısı/üreticisi, o malın ayıbından sorumlu değildir.*” ifadeleri ile üreticinin gelişim hatalarında sorumluluğunu sınırlamıştır. Bu sınırlama ile maddeden de anlaşılacağı gibi mal, piyasaya sürüldüğünde mevcut olan bilim ve tekniğin ayıbın varlığının bilinmesine fırsat vermemesi hâlinde, üreticinin sorumluluktan kurtulacağını ancak mal piyasaya sürüldükten sonra fark edilen tehlikeler karşısında, üreticinin ürünü izlemesi yükümlülüğü yanında önlem alma şartı da getirilmiştir. Ürün gelişimi nedeni ile ortaya çıkacak zararlarda; Yönetmeliğin 6. maddesinin son fıkrasında mevcut bulunan düzenleme ile sorumluluktan kurtulma, malın piyasaya sürülmesinden sonraki 10 yıllık süre içerisinde izleme ve önlem alma şartına bağlanmıştır²²⁵.

Ürün Gözleme Hatası

Üreticinin ürünü piyasaya sürdükten sonra ürün ile bağını kesmemesi ve ürünün güvenli durumunu sürdürüp sürdürmediğini takip etmesi gerekir. Üreticinin piyasaya hâli hazırda sürdüğü ürünleri izlemesi, gerekli hâllerde tehlikenin bertaraf edilmesi için

²²⁴ Petek, s. 200-201.

²²⁵ Petek, s. 203.

Havutçu, s. 141.

lüzumlu tedbirleri alması “pasif ürün gözleme yükümlülüğü” (Passive Produktbeobachtungspflicht) olarak değerlendirilmektedir²²⁶. Bu yükümlülüğün yerine getirilmesi bağlamında müşterilerden gelen şikâyetler ürünün güvenlik açıklarının tespiti bakımından büyük önemi haizdir. Üretici, uygun birimler oluşturup kendisine gelen müşteri şikâyetlerini incelemelidir²²⁷. Üretici sadece kurmuş olduğu birimler vasıtasıyla müşterilerinden gelen şikâyetleri değerlendirmek suretiyle ürün gözleme yükümlülüğünü yerine getirdiğini ileri sürüp kendisini sorumluluktan kurtaramaz. Bu birimler vasıtasıyla haberdar olunan şikâyetlerin değerlendirilmesi sonucunda ulaşılan sonuçların üretim sürecine yansıtılması gerekmektedir²²⁸.

İlaç üreticisi için de durum böyledir. İlaç üreticisi, ilacı piyasaya sürdükten sonra ilacın kullanım tarzını, yarattığı etkileri ve güvenli durumuna devam edebildiğini izlemelidir. İlacın kullanıcılar tarafından kullanıldığı süre içerisinde yan etkilerinin olup olmadığı, diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında etkileşimlerinin bulunup bulunmadığı ve bu durumlar mevcut ise gereken önlemlerin alınabilmesi için, ilacın piyasaya sürüldükten sonra gözlenmesi gerekir²²⁹.

3.3. İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞUNUN HUKUKİ SONUÇLARI

İlaç üreticisinin sorumluluğunun sonuçlarının ortaya çıkması için, ilaç üreticisinin hatalı ürettiği veya hatalı olduğu sonradan anlaşılan bir ilacın kullanılmış olması ve bu kullanım sonucunda ortaya bir zararın çıkması gerekmektedir. Sorumluluk; idari sorumluluk, tazminat sorumluluğu ve cezai sorumluluk olarak ortaya çıkabilir. Çalışmamız, ilaç üreticisinin tazminat sorumluluğunun özel hukuk alanında ortaya çıkan sonuçları ile ilgili olduğundan cezai sorumluluk konusuna değinilmeyecektir. Ancak, idarenin ilacın üretilmesi için ruhsat verilmesi sürecinden başlayarak piyasaya sürüldükten sonra kontrolü de yapması gerektiğinden idari sorumluluğa kısaca değinmek faydalı olacaktır.

²²⁶ Özcan Günergök, “Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü”, *EÜHFD*, XII (3-4), 2008, s. 314, 2008.

²²⁷ Havutçu, s. 143.

²²⁸ Günergök, s. 318.

²²⁹ Petek, s. 204.

3.3.1. İdari Sorumluluk

İdarenin ilacın üretim ve satış sürecini kontrol etmesi gerekmektedir. İdarenin ilaç üretim ve satış sürecinde ki görevleri; üretim için izin ve ruhsat verme, ilaçların geri çekilmesi, toplatılması, sahte ilaç kontrolleri gibi alanlardadır. Bu görevlerin düzenleyici veya bireysel nitelikte olan emir ve yasaklar ile yerine getirilen kolluk faaliyetleri olduğu söylenebilir. Kolluk alanındaki hizmetler izin- ruhsat usulüne tabidir. İzin ve ruhsat verilmesinde idarenin özenli davranmamış olması, kontrol sürecini iyi işletmemiş olması, zararları bilinen bir ilacın piyasadan çekilmesine karar verilmesinde gecikmesi veya bu konuda bir karar vermemesi söz konusu olabilir. Bu gibi durumlarda idarenin sorumluluğunun kusur sorumluluğunun idare hukuku alanındaki hâli olan hizmet kusuru olduğu söylenebilir. Hizmet kusuru; bir kamu hizmetinin kuruluş ve işleyişindeki bozukluk olarak tanımlanır²³⁰.

Eğer ilaç üretimi bizzat devlet tarafından yapılıyorsa bu faaliyet doğrudan kamu hizmetidir ve bu sorumluk hâli kusursuz sorumluluk olacaktır.

Her iki durumda da idare neden olduğu zararları tazmin ile yükümlü olacaktır

3.3.2. Tazminat Sorumluluğu

Hatalı olarak üretilip piyasaya sürülmüş veya hatalı olduğu sonradan anlaşılan bir ilaç, kullanan kişilerin zarara uğramasına neden olabilir. Bu gibi bir durumda ortaya çıkan zararların tazmin edilmesi gerekmektedir. Bu konuda TKHK’da bir düzenleme mevcuttur. Bu düzenleme direktifte bulunan zarara ilişkin düzenlemeye benzetmektedir. Direktifin 9.maddesi zarara “ölüm veya cismani zarar” kavramlarını dâhil etmektedir²³¹. Dolayısıyla Türk hukuk düzenindeki düzenlemelerin de bu direktif doğrultusunda düzenlemeler içerdiği görülmektedir.

TKHK, 4. maddesinin 2. fıkrasına göre “tüketici... ayıplı malın neden olduğu ölüm ve veya yaralanmaya yol açan ve / veya kullarındaki diğer mallarda zarara neden olan hâllerde imalatçı ve üreticiden tazminat isteme hakkına sahiptir.” Kanun koyucu tazmin edilecek zararları yaşam, vücut bütünlüğünün ihlali suretiyle kişiye

²³⁰ Hayrettin Eren, “İlaçların Onaylanması Ve Piyasaya Sürülmesinden Dolayı Devletin Sorumluluğu”, *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: 8-9 Mayıs 2008 – Kayseri:* (ss. 283-295), Karakter Color A.Ş, İstanbul, 2009.

²³¹ Aydos, s. 175.

Ulaş Kısa, s. 1177.

Baykan, 331.

verilen zararlar ile kullanımdaki diğer mallarla sınırlı olmak üzere mala verilen zararlar olarak belirlemiştir²³². Bu düzenleme dışında TKHK'a bağlı olarak çıkarılan Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik'te de konuya ilişkin düzenleme mevcuttur.

Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik'te bu konu hakkındaki düzenleme 6.madde de bulunmaktadır²³³. Bu madde ile ürün nedeni ile zararın ortaya çıkması durumunda, üreticinin kusur aranmaksızın tazmin yükümlülüğünün olacağı belirtilmektedir. Ancak zarara uğrayan kişinin ortaya çıkan zarar ile ürün arasındaki illiyet bağıını ispatlaması gerekmektedir. Zararın ortaya çıkmasında üçüncü bir kişinin kusurunun bulunması durumunda üreticinin tazmin sorumluluğunun azaltılabileceği veya kaldırılabilceği de hüküm altına alınmıştır. Yönetmeliğin, bu konuda değindiği son nokta ise; bilim ve teknolojiye ulaşılan düzeyin, malın piyasaya sürülmesinden sonraki 10 yıl içinde ayıplı olduğunun tespit edilmesine imkân tanınması ve üreticinin bu ayıbın olası zararlı sonuçlarını, ortadan kaldırmak için gereken en az çabayı sarf etmemesi durumunda 7. maddede sayılan kurtuluş sebeplerinin ileri sürülemeyeceğidir. 7. maddede sayılan sebepler ise; malın piyasaya sürülmemiş olması, malın satılmak gayesiyle veya ticari faaliyetlerin seyri sırasında üretilmemiş olması, tüm hâl ve şartlar göz önünde bulundurulduğunda, zarara sebep olan ayıbın, mal piyasaya sürüldüğünde mevcut olmaması, malın teknik düzenlemesinin ayıba neden olması, mal piyasaya sürüldüğünde mevcut bulunan bilimsel ve teknolojik bilgilerin, ayıbın varlığı bilinmesine imkân vermemesidir. Üreticinin bu sebeplerden birine dayanarak sorumluluktan kurtulabilmesi için bilim ve teknolojiye ulaşılan düzeyin, malın piyasaya sürülmesinden sonraki 10 yıl içinde ayıplı olduğunun tespit

²³² Kırcı, s. 153.

²³³ Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik 6. madde; "*Ayıplı bir malın, bir kişinin ölümüne veya yaralanmasına veya bir malın zarar görmesine sebep olması hâlinde imalatçı/üretici doğan zararı, kusuru aranmaksızın tazmin etmekle yükümlüdür.*

İmalatçının/üreticinin, sorumlu tutulabilmesi için zarar görenin, malın ayıbını, uğradığı zararı ve ayıp ile zarar arasındaki nedensellik bağıını ispat etmesi gerekir.

Ayıplı malın neden olduğu zararlardan dolayı birden fazla kimse sorumlu olduğu takdirde, bunlar müteselsilen sorumludurlar. Ancak zararın, tüketicinin veya tüketicinin sorumlu olduğu üçüncü bir kişinin kusurundan kaynaklanması hâlinde tüm hâl ve şartlar göz önüne alınarak, imalatçının/üreticinin sorumluluğu azaltılabilir veya kaldırılabilir.

Bilim ve teknolojiye ulaşılan düzeyin, malın piyasaya sürülmesinden sonraki 10 yıl içinde ayıplı olduğunun tespit edilmesine imkân tanınması hâlinde, imalatçı/üretici, bu ayıbın olası zararlı sonuçlarını, ortadan kaldırmak için azami çabayı sarf etmemesi durumunda 7 nci maddenin birinci fıkrasının (e) bendinde ve son fıkrasında yer alan sorumluluktan kurtulma sebeplerini ileri süremez."

edilmesine imkân tanınması ve üreticinin bu ayıbın olası zararlı sonuçlarını, ortadan kaldırmak için gereken en az çabayı sarf etmesi gerekecektir.

Zarar, ölüm ve önemli yaralanma olarak ortaya çıkabilir. TKHK ve yönetmelik bu durumların ortaya çıkması durumunda, tazminat istenebileceğini kabul etmiştir. Ancak bu kavramları tanımlamamıştır. Bu konuda ayrı bir düzenleme mevcut olmadığından BK'nun 45- 47. maddeleri geçerli olacaktır²³⁴. Bu durumda ilaç üreticisinin sorumluluğunun düzenlenmesinde ortaya çıkan zararlarda bu hükümlerin uygulanması yerinde bir çözüm yolu olarak görünmektedir

İlgili hükümler incelendiğinde, ilaç üreticisinin sorumluluğunda genel anlamda üreticinin sorumluluğundan farklı olarak, ilaç üreticisi üreticinin sorumlu tutulduğu “*kullanımdaki diğer malların zarara uğraması*” ndan sorumlu tutulamayacak yalnızca ölüm ve önemli yaralanma sonucu doğan zararlardan sorumlu olacaktır²³⁵. Zira ilaç kullanımı sonucunda kullanıcıların ölüm ve yaralanması söz konusu olacaktır. İlaç diğer ürünlerde olduğu gibi kullanımı sonucunda kullanıcının diğer mallarına zarar veren bir ürün değildir.

3.3.2.1. Maddi Zarar

Hatalı ilaç kullanımsaydı kişinin varlığı hangi durumda kalacak idiyse, hatalı ilaç kullanımı sonucu ortaya çıkan durum arasındaki fark maddi zararı ifade etmektedir. Maddi zarar, bir kimsenin malvarlığında rızası dışında meydana gelen azalmadır²³⁶ ve ekonomik bir değerlendirme gerektirmektedir. İlacın hatalı olması nedeni ile ortaya çıkan ölüm veya yaralanma sonucunda meydana gelen ekonomik sonuçlar zararı ifade etmektedir.

Hatalı bir ilacın kullanımı sonucunda, ilacı kullanan kişinin ölmesi, ilaçtan kaynaklanan en önemli zarardır. Böyle bir durumun ortaya çıkması hâlinde, ilacı üreten ve piyasaya sürenin sorumluluğu söz konusu olacaktır. Ölümün ortaya çıkması hâlinde ilaç üreticisinin tabi olacağı hükümler genel hükümlerdir. Bu düzenlemelere göre ise; ayıplı ürünün bir kimsenin ölümüne yol açması durumunda, sorumlu olan kişi defn

²³⁴ Aydos, s. 175

Kırca, s. 153.

²³⁵ Petek, s. 220.

²³⁶ Oğuzman, Öz, s. 338.

masraflarını²³⁷, ölüm derhâl meydana gelmemiş ise tedavi masraflarını²³⁸, çalışma gücünün kaybindan doğan zararları ve ölenin desteğinden yoksun kalanların bu sebeple uğradıkları zararları tazmin etmekle yükümlü olacaktır. Genel hükümler uyarınca ölenin desteğinden yoksun kalanların da sorumlu olanlara karşı destekten yoksun kalma tazminatı isteminde bulunmaları mümkündür.

Hatalı ilacın kullanımı sonucunda vücut bütünlüğünün veya sağlığın zarar görmesi sık ortaya çıkan bir durumdur. Vücut bütünlüğünün zarar görmesi ve sağlığa verilen zarar normal vücut fonksiyonlarının bozulmasına sebep olma veya var olan bozuklukların ağırlaştırmasına neden olma olarak ifade edilebilir²³⁹. Burada üzerinde özellikle durulması gereken konu ilaç kullanımı sonucu ortaya çıkan her zararın tazmin edilip edilmeyeceği olacaktır. İlaçların bazı yan etkilerinin olabileceği bilinmektedir ve bu yan etkilere kullanıcılar tarafından katlanılması gerekmektedir. Bu yüzden vücudun iyilik hâlini esaslı bir şekilde zarara uğratmayan ve acil doktor yardımı gerektirmeyen geçici rahatsızlıklar önemli yaralanma olarak kabul edilmemektedir²⁴⁰.

BK 45.ve 46. maddeler bu konuya ilişkin düzenlemeleri içermektedir. BK. 46. maddeye göre zarar gören, kısmen veya tamamen çalışma gücünün kaybindan ve ekonomik geleceğinin sarsılmasından doğan zararlarını ve tüm masraflarını isteyebilir. Bu masraflara tıbbi tedavi, hastaneye taşınma, iyileşme ve bakım gibi masraflar da dâhil edilebilir²⁴¹.

BK 45. madde ölüm hemen gerçekleşmişse; cenaze masrafları, ölüm hemen geçekleşmemişse; doktor, ilaç, tedavi ve hastane masrafları ile ölüme kadar geçen süre içinde çalışmamaktan doğan tüm zararları ve yine ölüm hâlinde; ölenin yakınlarının talep edebileceği destekten yoksun kalma tazminatını maddi zarar olarak saymaktadır.

BK 46. madde ise; bedensel zarara uğrayan kişinin, bu sebeple çalışmadığı sürelerle ilişkin talep edebileceği kazanç kaybı ile çalışma gücünün kaybedilmesini ve ileride ekonomik yönden uğranılacak kayıpları maddi tazminatın alanına dâhil

²³⁷ Eren, Borçlar Hukuku, s. 477-478.

²³⁸ Oğuzman, Öz, s. 515.

²³⁹ Petek, s. 223.

²⁴⁰ Petek, s. 224.

²⁴¹ Kırca, s. 154.

Özsunay, İlaç İmalatçısının Sorumluluğu, s. 159.

etmektedir. Bu düzenlemeye göre; vücut bütünlüğünün ihlalinin yol açtığı tüm masrafların mağdur açısından zarar teşkil edeceği kabul edilmektedir²⁴².

Yaralanma hâlinde maddi tazminat yükümlüğü ise tedavi masraflarını ve azalan işgücü nedeni ile uğranılan zararı kapsamaktadır.

Ölüm ve yaralanma hâlinde tazmini istenebilecek zararlar; artan ihtiyaçlar (protez, bakıcı giderleri vb.), tedavi masrafları ve çalışmamaktan doğan zarar, çalışma gücünün kaybından doğan zarar, destekten yosun kalma tazminatı ve cenaze ve defin masrafları olarak sayılabilir. Bu zararların her birinin içeriğini ayrıca belirlemek gerekmektedir.

Artan ihtiyaçlar; hatalı bir ilacı kullandığı için sağlığı bozulan veya bedensel bir zarara uğrayan kişinin önceden ihtiyaç duymamasına rağmen artık yapmak zorunda olduğu masraflardır²⁴³. Bu masraflara protez ve evde bakım masrafları (bakıcı) örnek olarak verilebilir. Hatalı bir ilacın kullanımı sonucu; el, ayak, kol, bacak gibi bazı organlarını kaybedenlere organlarının yerine geçmesi için yapılacak protezlerin masrafları üreticiden istenebilmektedir.

Bakıcı ve evde bakım masrafları; hatalı ilaç kullanan bazı kişiler kendi işlerini göremeyecek şekilde zarar görebilirler. Bu nedenle bakıcı yardımına ihtiyaç duyabilirler. Bu durumda yapılacak masrafların hâkim tarafından belirlenerek üreticiden istenmesi söz konusu olacaktır²⁴⁴.

Tedavi masrafları ve çalışmamaktan doğan zarar; hatalı ilacın kullanımından kaynaklanan zarar gören kişilerin eski sağlık durumlarına kavuşabilmeleri için yapılması gereken tedavi masrafları makul ölçülerde olmak kaydıyla zarara sebep olan üreticiden istenebilir²⁴⁵. Yapılan gereksiz harcamalar, örneğin doktorlar tarafından tedavi için gerekli görülmeyen tedavi giderleri talep edilemeyecektir. Tedavi masraflarının fiilen yapılmış olmasına gerek yoktur. Bu tedavi giderlerinin yapılacağı durumdan anlaşılması yeterlidir. Tedavi yapılmış ancak zarar gören kişi iyileşmemiş olsa bile yapılan masraflar talep edilebilir. Kişi tedavi edilmiş ancak yine

²⁴² Erdem Büyüksağış, *Maddi Zarar Kavramı*, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2007, s. 54.

²⁴³ Oğuzman, Öz, s. 515.

Petek, s. 242.

²⁴⁴ Petek, s. 243.

²⁴⁵ Büyüksağış, s. 58.

de ölmüşse, yapılan tedavi masrafları mirasçılar tarafından talep edilebilir²⁴⁶. Zarar gören kişi çeşitli şekillerde tedavi edilebilir. Bu tedavi şekilleri ise; hastanede yatarak olabileceği gibi ilk müdahâle hastanede yapıldıktan sonra tedavi evde de devam edebilir. Bu kapsamda zarar gören, ameliyat olmuş olabilir, iyileşebilmesi için ilaç kullanması gerekebilir, hastaneye devamlı surette gidip gelmesi gerekebilir. Tüm bu masrafların üreticiden talep edilebilmesi gerekecektir. İlaç üreticisi; ölüm hemen meydana gelmemişse zarar gören kişinin tedavi görmeye başladığı süre ile ölüm tarihi arasındaki sürede çalışmamasından doğan zararları mirasçılara ödemekle yükümlü olacaktır. Zarar gören işi, tedavi sürecinden sonra iyileşmişse üretici, tedavi masraflarının yanında, tedavi süresinde çalışmamaktan kaynaklanan zararları zarar görenin kendisine ödemekle yükümlü olacaktır²⁴⁷.

Beden ve zihinsel birikimin kazanç getirici şekilde kullanılması, çalışma gücünü oluşturur²⁴⁸. Çalışma gücünün kaybı durumunda; kişi zarar görmüşse eskisi gibi çalışma imkânını devamlı olarak veya kısmen kaybetmiş olabilir. Bu durum kişinin ekonomik geleceğini sarsar. Zarar gören kişinin geçireceği bir ameliyat veya başka türden bir tedavi çalışma gücünün azalmasına neden oluyorsa bu durumda zarar üreticiden talep edilebilir.

Cenaze ve defin masraflarının zarar görenin ölümü hâlinde zarar verenden tazmin ettirilebilmesi BK 45. maddede kabul edilmiştir. Bu düzenleme ile hatalı ilacın üreticisi, ölenin ekonomik ve sosyal durumu doğrultusunda cenaze masraflarını ödemekle yükümlüdür.

Hatalı ilacın kullanımından doğan zararın tazminini, zarara uğrayan kişi talep edebilir. Ancak zarara uğrayan kişi ölmüşse, ölenle yakın ilişkisi bulunan ve ölen kişinin bakımına muhtaç olan kişilerin zararlarının tazmin edilmesi gerekecektir²⁴⁹. Söz konusu durumda destekten yoksun kalma tazminatı söz konusu olmaktadır. Bu kişilerin zararlarının miktarı, zarar görene yakınlık ve bakım durumlarına göre belirlenir.

²⁴⁶ Petek, s. 245.

²⁴⁷ Petek, s. 246.

²⁴⁸ Büyüksağış, s. 62.

²⁴⁹ Aydos, s. 178.

3.3.2.2. Manevi Zarar

Manevi zarar; hukuka aykırı bir fiil sonucunda kişinin çektiği elem, üzüntü ve bedeni acılar ve şahıs varlığında uğradığı kayıplar olarak ifade edilebilir²⁵⁰. Bu açıdan kişinin hayatı, sağlığı ve vücut bütünlüğünün tecavüze uğraması manevi zarar kabul edilebilir²⁵¹. Manevi zarar; beden bütünlüğünün ihlalden dolayı kişinin duyduğu acı ve üzüntü, kişilik haklarının ihlalden doğan acı ve üzüntüler, olmak üzere iki şekilde oluşabilir. Manevi zararın tazmininde amaç; zarara uğrayan kişinin ekonomik durumunu iyileştirmek değildir. Tazminat, zarar görenin manevi olarak rahatlamasını amaçlamaktadır.

TKHK ve yönetmelik manevi zararlara ilişkin bir hüküm içermemektedir²⁵². Manevi tazminata ilişkin olarak direktifte yol gösterici bir düzenlemeye sahip değildir²⁵³. Direktif, manevi zararların tazminini ülkelerin ulusal hukuklarındaki düzenlemelere bırakmıştır²⁵⁴. Bu nedenle bu konuda genel hükümler uygulanacaktır. Borçlar Kanunu, kişisel varlıklara yönelik haksız fiil nedeniyle manevi tazminatı, varlığın maddi nitelikte olması ve maddi nitelikte olmaması açısından bir ayırım yaparak ele almıştır.

BK 47. madde; ölüm veya vücut bütünlüğünün ihlali durumlarında uğranan zarar nedeni ile başvurulabilecek manevi tazminatı düzenlemektedir. BK 49. madde ise; maddi nitelikte olmayan kişisel varlıklara saldırı hâlinde manevi tazminatı düzenlemektedir. Konumuz hatalı ilacın kullanımı sonucunda uğranan zararlar olduğundan bu konuda BK 47.maddede düzenlenen ölüm ve yaralanma hâlinde karşılanacak zararlar incelenecektir²⁵⁵. BK 47.madde kullanıcının uğradığı zararın manevi olması durumunda karşılanması gerektiğini düzenlemektedir. Anılan maddede zarar verenin kusuru bulunmasa bile neden olduğu manevi zararları tazmin edeceği hüküm altına alınmıştır. Yaralanma hâlinde manevi tazminat talep edebilme hakkı yaralanan kişiye aittir. Ancak yaralanan kişinin yakınları da manevi zarara uğramaları

²⁵⁰ Kılıçoğlu, s. 311.

²⁵¹ Oğuzman, Öz, s. 681.

²⁵² Kırca, s. 161.

²⁵³ Kırca, s. 161.

²⁵⁴ Aydos, s. 188.

²⁵⁵ Bu konuda doktrinde bir fikir birliği bulunmamaktadır. Bu ayrılığın en önemli sebebi hatalı bir üründen dolayı istenebilecek zararların sadece maddi zarar olduğu, manevi zararın talebinin mümkün olmadığı yönünde bir görüşün mevcut bulunmasıdır. bkz. Kırca, s.162-163.

Karşı görüş, bkz. Havutçu, s. 127.

nedeni ile manevi tazminat talep edebilirler²⁵⁶. Ölüm hâlinde ise ölen kişinin yakınları manevi tazminat talep edebilirler²⁵⁷. Tazminatın niteliği ise ölüm nedeni ile uğradıkları manevi zararın karşılığıdır²⁵⁸.

3.4. İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞUNDA USUL HUKUKUNA İLİŞKİN KAVRAMLAR VE HUSUSLAR

3.4.1. Davanın Tarafları

Bir davada, kendi adına hukuki koruma isteyen davacı yani davayı açan ve kendisine karşı hukuki koruma istenen davalı yani dava açılan, tarafları oluşturur²⁵⁹. Tarafların başka başka kişiler olması gerekir. Bir kişi kendi kendine karşı dava açamaz²⁶⁰. Bir dava da taraf kavramı büyük önem taşır. Bu durumun nedeni ise; davada verilen hüküm yalnız o davanın tarafları açısından hüküm teşkil eder. Konumuz ile ilgili olarak açılacak maddi ve manevi tazminat davalarında davacı ve davalı sıfatına kimlerin sahip olabileceği incelenmelidir.

3.4.1.1. Davacı

Hatalı ilacın kullanılması sonucu sağlığı ve vücut bütünlüğü zarara uğrayan kişi zarara uğradığı için tazminat talebinde bulunabilir. Dava açmaya yetkili yani tazminat talebinde bulunmaya yetkili olan kişi Medeni Kanununun 8. maddesine göre hak ehliyetine sahip olan herkestir. Bunun dışında ilacın kullanımını sonucunda eğer ölüm gerçekleşmişse ölen kişinin mirasçıları ve desteğinden yoksun kalanlar tazminat talebinde bulunabilirler. Hatalı ilacı kullandığı için zarar gören kişi tam ehliyetli değilse, küçük veya kısıtlı ise maddi tazminat davasını onun adına velisi veya vasisi yani kanuni temsilcisi açar. Manevi tazminat isteme hakkı ise, kişiye sıkı sıkıya bağlı bir hak olduğundan, kanuni temsilci manevi tazminat davası açamaz.

Hatalı ilacı kullandığı için zarar gören kişi, uğradığı zararı tazmin edebilmek için dava açmadan ölürse, maddi tazminat isteme hakkı mirasçılarına geçecektir. Mirasçılar maddi tazminat davasını, yoksun kaldıkları desteğin yerine getirilmesi ve kişinin

²⁵⁶ Oğuzman, Öz, s.697.

²⁵⁷ Oğuzman, Öz, s. 699.

²⁵⁸ Kılıçoğlu, s. 314.

²⁵⁹ Yavuz Alangoya, Medeni Usul Hukuku Esasları, Nemaş Yayınları, İstanbul 2003, s. 123.

²⁶⁰ Alangoya, s. 124.

Baki Kuru, Ramazan Aslan, Ejder Yılmaz, *Medeni Usul Hukuku*, Yetkin Yayınları, Ankara 2008, s. 238.

hastalanması nedeni ile yapılan tedavi masrafları için açabilme imkânına sahiptirler. Ancak manevi tazminat isteme hakkı, miras bırakan tarafından ileri sürülmüş olmadıkça mirasçılara geçmeyecektir. Ölen kişinin yakınları, ölüm sonucunda duydukları acı ve üzüntü nedeni ile kendilerine tanınmış olan manevi tazminat davası açma hakkını kullanabilirler.

3.4.1.2. Davalı

Hatalı ilacın neden olduğu zararlardan, ilacın üreticisi ve ilacı piyasaya süren sorumludur. TKHK' un 3/ 1 hükmüne göre; imalatçı- üretici, kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere tüketiciye sunulmuş mal ve hizmetlerin hammaddelerini yahut ara mallarını üretenler ile mal üzerinde kendi ayırt edici işaretini, markasını veya unvanının koyarak satışa sunanları ifade etmektedir. Bu itibarla ilacın gerçek üreticisi ile görünüşteki üreticisi aynı ise, bu kişinin tek başına sorumluluğu söz konusu olacaktır. Ancak ilacın gerçek üreticisi ile görünüşteki üreticisi farklı ise müteselsilen sorumlu tutulabilirler²⁶¹.

İlacın neden olduğu zararlar nedeni ile açılacak davalarda davalı olarak ilacı üreten kişi, ilacı ithal eden kişi ve ilacın piyasaya sürülmesi aşamasında zincire dâhil olan kişiler bulunabilir. Ancak daha öncede üstünde durulduğu gibi ilacı üreten ve ithal eden kişi ile sağlayıcı ve dağıtıcının sorumluluğu eşit oranda değildir. Bu nedenle davalı konumunda sağlayıcı veya dağıtıcının davalara tek başlarına muhatap olmaları hakkaniyete uygun düşmemektedir. Tüm bu durumlar göz önüne alınarak anlatılacak hususlar; ilaç üreticisinin tek başına sorumluluğu, üretici ve yardımcı kişinin müteselsil sorumluluğu, üretici ve ilacı ithal edenin müteselsil sorumluluğu, üretici ve eczacının müteselsil sorumluluğu olacaktır.

İlaç Üreticisinin Tek Başına Sorumluluğu

İlaç kullanımı nedeni ile oluşan zararlardan dolayı açılacak davalarda ilaç üreticisi taraf olarak bulunmalıdır. AB'nin konuya ilişkin direktifinde madde 3'te sorumlu kişiler üç bent hâlinde sayılmıştır. İlk bentte üreticiler kavramı düzenlenmiştir. Bu düzenleme doğrultusunda çıkarılan yönetmelik ile sorumlu kişinin üretici ve imalatçı olduğu 6. madde ile hüküm altına alınmıştır. Hatalı bir ilacın meydana getireceği zararlar dolayısı ile ilaç üreticisi tek başına sorumlu tutulabilir.

²⁶¹ Petek, s. 270.

Türk hukuk sisteminde bulunan ve Sağlık Bakanlığı tarafından çıkarılan yönetmeliklerde ilaç üreticisinin kimliğinin tespit edilmesi sağlayacak düzenlemeler bulunduğundan davalı sıfatı yüklenen ilaç üreticisinin kim olduğunu kolaylıkla belirlenebilir. Açılacak davalarda dayanılan sorumluluk türü haksız fiil sorumluluğu ise hukuka aykırı fiili işleyen kişi sıfatıyla üreticinin- imalatçının davalı olması söz konusu olacaktır. Açılan dava TKHK'a göre açılmış ise bu durumda da yine madde 4'te sayılmış bulunan kişilerden biri olduğu için imalatçı-üreticinin davalı sıfatı bulunmaktadır.

Üretici ve Yardımcı Çalışanın Müteselsil Sorumluluğu

İlaç üretimi alanında yardımcı kişi ilacın üretimine katılan kişiyi ifade etmektedir. Üretim süreci içerisinde üreticiler başkalarından yardım alma ihtiyacı duymaktadırlar. Özellikle günümüzde ilaç üretiminin sadece eczacılar tarafından yapılmadığı seri üretim yapılan fabrikalarda üretim yapıldığı düşünülürse üreticiler yardımcı çalışan çalıştırmak mecburiyetindedirler. Üreticilerin yardımcı çalışan ile birlikte ürettikleri ilaçların sebep olduğu zararlardan dolayı yardımcı çalışan ile birlikte sorumlu tutulmaları ve davalara muhatap olmaları mümkün görünmekle birlikte günümüzdeki üretim şekli düşünüldüğünde hataya neden olan yardımcı çalışanın tespiti çok güç olacaktır. Bu nedenle zarar gören açacağı davada genellikle ilaç üreticisini davalı olarak gösterecektir. İlaç üretilirken zarara sebep olan yardımcı çalışan saptanabilir ise davalı olarak gösterilebilir. Yardımcı çalışan davalı olarak gösterilmemiş ve dava sadece üreticiye karşı açılmış, istihdam eden sıfatı ile sorumlu olan üretici meydana gelen zararları mahkeme kararı doğrultusunda ödemiş ise zarara sebep olan yardımcı çalışana başvurabilir. Ancak burada önemli olan husus, üretici tarafından ödenen zararın tutarı ve çalışanın kusurlu olup olmadığıdır. İstihdam eden ödemiş olduğu tutardan fazlasını talep edemez. Ayrıca istihdam edenin bir kusuru varsa, rücu hakkı bu kusurun ağırlığına göre azalabilir veya tamamen ortadan kalkabilir.

Üretici ve İlacı İthâl Edenin Müteselsil Sorumluluğu

İthâl edilen bir ilaç nedeni ile zarar meydana gelmiş ise bu zararın ilacın üreticisi ve ithalatçısı tarafından birlikte karşılanması gerekir. İlaçların üretim süreci düşünüldüğünde Türkiye sınırları içerisinde satılan ilaçların tümü ülkemizde üretilmemektedir. İlaçların bir kısmının ithal edildiği bilinmektedir. Sağlık Bakanlığı

ithal edilecek ilaçlar için belirli bir izin prosedürü uygulamaktadır. İlacın ithal edilmesi durumunda ilaca ruhsat alan bir Türk işletmesi bulunmalıdır. Hukuk düzenimizde ithal edilen hatalı bir ilacın neden olduğu zararlara ilişkin açık bir hüküm bulunmamaktadır.

Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin 10. maddesinde ithal edilen ilaç için ruhsat alanın sorumluluğundan bahsedilmiş olsa da bu sorumluluk idari bir sorumluluk görünümündedir.

Hatalı bir ilacın neden olduğu zararlardan dolayı açılacak davalarda ithalatçının üretici gibi sorumlu olması gerektiği AB Direktifinde benimsenen bir husustur. İlacı kullanan ve zarara uğrayan kişiler, ilacın asıl üreticisi yurt dışında ise yurt dışında bulunan üreticilere ve ilacı ithal eden Türkiye’de bulunan ithalatçılara da dava açabilirler. Yalnızca ithalatçının dava edilmesi asıl üreticinin sorumluluğunu ortadan kaldırmayacaktır. Ayıplı mala ilişkin bir düzenleme olan, TKHK madde 4/3 te ithalatçı ve üretici de müteselsilen sorumlu tutulmuşlardır.

Üretici ve Eczacının Müteselsil Sorumluluğu

Günümüzde eczacılar geçmişte olduğu gibi, hastalar için ilaç hazırlayan kişiler konumunda değildirler. Eczacılar, nadiren de olsa ilaç hazırlamakla birlikte kendilerine hazır olarak ulaşan ilaçları satmaktadırlar. Böylece ilacın üretiminden kaynaklanan hataların neden olduğu zarardan eczacının hatalardan sorumluluğu sadece ilacın muhafazasından ve satımı konusunda mevcut bulunan uyulması gereken kurallar varsa ve bu kurallara uymamışsa söz konusu olacaktır²⁶². Eczacı, bir ilacın içeriğini kontrol etme imkânına sahip değildir. Bu nedenle ilacın içeriğinden kaynaklanan zararlar varsa bunlardan üretici sorumlu olmalıdır.

Eczacı, reçetesiz bir ilaç satıyorsa ve ilacın çok bilinen bir yan etkisi varsa bu durumda eczacının uyarma yükümlülüğü vardır²⁶³. Bu uyarının içeriği de ilacın prospektüste yazan bilgiler doğrultusunda olacaktır. Prospektüste bulunan üretici tarafından vaad edilen nitelikleri belirtmekle yetinilmişse eczacının sorumluluğu söz konusu olmayacaktır. Ancak eczacının prospektüsten ayrı olarak yaptığı bir açıklama söz konusu ise ve bu açıklama nedeni ile kullanıcı zarara uğramışsa eczacı sorumlu

²⁶² Petek, s. 287.

²⁶³ Petek, s. 287.

olmalıdır²⁶⁴. Bu durumların dışında bazı ilaçların tabi olmaları gereken bazı muhafaza koşulları vardır. Bu muhafaza koşullarına uyulmadığında ilaçlar bozulmaktadır. Eczacı, muhafazası özel koşullara bağlı bu ilaçları düzgün muhafaza etmemiş ve bu nedenle ilaç bozulmuş ve ilacı kullanan zarar görmüş ise bu durumda eczacının sorumluluğu söz konusu olacaktır. İlaçtaki hata eczacının neden olduğu bir hata değil ise üretici tek başına sorumlu olacaktır.

3.4.2. Yetkili Ve Görevli Mahkeme

Hatalı bir ilacın kullanılmasından kaynaklanan zararlar söz konusu olduğunda açılacak davaların maddi ve manevi tazminat davaları olduğunu daha önce de belirtmiştik. Açılacak davaların görev yeri belirlenirken zararın kaynağının belirlenmesi gerekmektedir. Ancak zararın miktarının açılacak davada önemi yoktur. 6100 sayılı Hukuk Muhakemeleri Kanunu yeni bir düzenleme getirmiş ve eskiden var olan parasal sınır ortadan kaldırılarak açılacak davalarda görevli mahkeme asliye hukuk mahkemesi olarak belirlenmiştir.

Üreticinin sorumluluğu konusunda açılacak davalarda sorumluluğun BK' na değil, TKHK' a dayanması gerektiği düşünülüyor ise davalarda görevli mahkemede değişecektir. TKHK 4/ 2; *“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 hâllerde imalatçı-üreticiden tazminat isteme hakkına da sahiptir.”* düzenlemesi ile üreticinin tüketicinin ölüm ve yaralanma nedeni ile uğradığı zararlardan sorumlu tutulmak istendiği anlaşılmaktadır. Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda bu düzenleme mevcut olduğundan tüketicinin uğradığı zararlar nedeniyle açılacak davalarda bu kanuna göre Tüketici Mahkemeleri görevli olacaktır. Özel kanunda böyle bir düzenleme varken genel hükümlerle görevli mahkemenin belirlenmesi yerinde olmayacaktır.

Hatalı ilacın neden olduğu zararlar nedeni ile açılacak davalarda yetkili mahkemenin belirlenmesinde davacının ilaç üreticisinin sorumluluğunu genel hükümlere göre dayandırılmış ise, yetkili mahkeme HMK madde 6' ya göre belirlenecektir.

²⁶⁴ Petek, s. 288.

Bu hükme göre; “*Genel yetkili mahkeme, davalı gerçek veya tüzel kişinin davanın açıldığı tarihteki yerleşim yeri mahkemesidir. Yerleşim yeri, 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medenî Kanunu hükümlerine göre belirlenir.*”

Yine aynı kanunun 16. maddesine göre ise “*Haksız fiilden doğan davalarda, haksız fiilin işlendiği veya zararın meydana geldiği yahut gelme ihtimalinin bulunduğu yer ya da zarar görenin yerleşim yeri mahkemesi de yetkilidir.*” düzenlemesi mevcuttur. Eğer ilaç üreticisinin sorumluluğu haksız fiil olarak nitelendirilmiş ise açılacak davada yetkili mahkeme bu hükme göre belirlenmelidir.

TKHK’nın 23.maddesine göre; “*Tüketici davaları tüketicinin ikametgâhı mahkemesinde de açılabilir*” ifadesiyle özel yetkili bir mahkeme belirlenmiştir. Eğer davacı bu kanunun 4.maddesine dayanarak dava açmış ise yetkili mahkeme bu hükme göre belirlenmelidir.

3.4.3. Zamanaşımı

Üreticinin sorumluluğu konusunda zamanaşımı kavramı, AB Direktifinde düzenlenen konulardan biridir. Direktif 10.maddesinin 1. fıkrasında; zarara uğrayan tüketicinin tazminat davası açabilmesi için 3 yıllık bir zamanaşımı süresi öngörmüştür²⁶⁵. Tüketicinin korunması hukukumuzda da bu konuda direktif ile uyumlu düzenlemeler bulunmaktadır. Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun 4. maddesinin 4. fıkrasında zamanaşımı başlangıç tarihi verilmeden yer almaktadır. Ayrıca Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmeliğin 9. maddesinde 3 yıllık zamanaşımı süresine yer verilmektedir. TKHK’ da 4. maddenin 4. fıkrasında her ne kadar 2 yıllık bir zamanaşımı süresinden bahsedilse de bu 2 yıllık süre ayıba karşı tekeffül sorumluluğu için öngörülmüştür. Kanunda ayıplı malın neden olduğu her türlü zarardan dolayı yapılacak taleplerin 3 yıllık zamanaşımı ve 10 yıllık hak düşürücü süreye tabi olacağı düzenlenmektedir. Bazı yazarlar²⁶⁶ kanunun bu düzenlemesinin özensiz bir düzenleme olduğunu ileri sürmektedirler. Bu konudaki düzenlemeye bakarak şu sonuca ulaşmak mümkün görünmektedir; kanun koyucu seçimlik hakların

²⁶⁵ Aydos, s. 257.

Kırca, s. 247.

²⁶⁶ Havutçu, s. 134.

Petek, s. 302.

kullanılmasında öngörmüş olduğu 2 yıllık zamanaşımı süresini, tazminat talepleri konusunda daha uzun tutarak 3 yıl olarak belirlemiştir.

Kanun zamanaşımı süresinin ne zaman başlayacağını belirtmemiştir. Bu nedenle ölüm ve yaralanma durumunda zamanaşımı süresinin malın tüketiciye teslimi anından itibaren işlemeye başlaması düşünülebilir. Ancak tüketicinin bütünlük menfaatlerinin ihlal edilmesi nedeniyle tazminat talebini sözleşme ile ilişkilendirmek ve zamanaşımı süresinin başlangıcını malın tüketiciye teslim edildiği an olarak kabul etmek uygun görünmemektedir²⁶⁷.

Yönetmelik bu konuda bir düzenleme içermektedir. Yönetmeliğin 9. maddesi zamanaşımı süresinin başlangıcını “zarar görenin, zararı, maldaki ayıbı ve imalatçının/üreticinin kim olduğunu öğrendiği veya öğrenebileceği günden itibaren” olarak belirlemiştir. Ancak bu düzenleme doktrinde bazı yazarlar²⁶⁸ tarafından genel hükümlerde bulunan zamanaşımının başlangıç süreleri açısından ve tüketicilerin aleyhine olması açısından eleştirilmektedir²⁶⁹. Bu nedenle zamanaşımı başlangıç süresinin genel hükümlere göre sadece zarar görenin zararı, ayıbı ve üreticinin kimliğini öğrenmesi anından itibaren başlatılabilecektir. Bu konudaki kusurlu öğrenmemenin zamanaşımının başlangıcı açısından dikkate alınmaması yerinde olacaktır²⁷⁰.

İlaç üreticilerinin tabi olduğu zamanaşımı süresinin belirlenmesinde açılan davanın dayandırıldığı hükümler göz önüne alınmalıdır. Dava BK'nun genel hükümlerine dayandırılarak açılmışsa bu durumda BK madde 60'da²⁷¹ düzenlenen 1 ve 10 yıllık zamanaşımı süreleri içinde davanın açılmış olması gerekmektedir²⁷².

²⁶⁷ Bu yöndeki görüşler için Bkz. Havutçu, s. 134 ve Kırca, s. 247.

²⁶⁸ Kırca, s. 247.

Aydos, s. 259.

²⁶⁹ Borçlar Kanununun 60. maddesinde bulunan düzenlemede mevcut olmayan “zararın öğrenilmesinin gerektiği” durumlarda da zamanaşımın başlayacağı düzenlenmiştir. Dolayısıyla bu düzenleme ile zarar görenin zararı, ayıbı ve üreticinin kimliğini kusurlu olarak öğrenmemesi hâlinde de zamanaşımı süresi yönetmelik hükümlerine göre başlamaktadır.

²⁷⁰ Kırca, s. 247.

²⁷¹ 6098 sayılı Borçlar Kanunu Tasarında 818 sayılı Borçlar Kanununun 60. Maddesini karşılayan madde 71.maddedir. “Zamanaşımı” Tasarıda madde şu şekilde düzenlenmiş “Tazminat istemi, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten başlayarak iki yılın ve her hâlde, fiilin işlendiği tarihten başlayarak yirmi 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”. Ancak tasarı kanunlaşırken madde numarası 72 olarak değişen “Zamanaşımı” düzenlemesi şu şekilde kanunlaştırılmıştır: “Tazminat istemi, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten

Ayrıca 10 yıllık zamanaşımı süresinin başlama anı ile ilgili olarak; Yargıtay HGK kararı²⁷³ zamanaşımı süresinin başlangıcında zararın, objektif olarak ortaya çıktığı anın esas alınması gerektiği yönündedir.

Açılan dava TKHK' a dayandırılmış ise 4. maddede belirlenen süreye²⁷⁴ uyulmalıdır.

3.4.4. Hak Düşümü

TKHK 4. maddede belirlenen ayıplı malın neden olduğu zararlar dolayısıyla yapılacak taleplerin, zarara sebep olan malın piyasaya sürüldüğü günden başlayarak on yıl sonra ortadan kalkacağı düzenlenmektedir. Bu düzenleme AB Direktifinin 11. maddesi esas alınarak yapılmış bir düzenlenmedir²⁷⁵. Maddenin metninden sürenin zamanaşımı süresi olduğu anlaşılmaktadır. Ancak Direktife dayanılarak hazırlanmış olan, Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmeliğin 10.

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”

²⁷² Akçura Karaman, , *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu* s. 359.

²⁷³ Yargıtay, HGK, 04.06.2003, E. 4-400, K. 393.

²⁷⁴ “Dava, ayıplı malın yol açtığı trafik kazası nedeniyle desteğin ölümünden dolayı uğranılan zararın ödetilmesi istemine ilişkindir. Yerel mahkemece dava zamanaşımı nedeniyle reddedilmiş; karar, davacı tarafından temyiz olunmuştur. Davacı, oğlu E.'nin 09.05.2005 günü davalı tarafından üretilen aracı kullanırken direksiyon hâkimiyetini kaybettiğini, aracın yoldan çıkarak yol kenarındaki ağaçlara çarptığını, aracın çok büyük bir darbe almasına rağmen hava yastıklarının açılmadığını ve bu nedenle boynu kırılan desteğin yaşamını yitirdiğini, olay anında hava yastıklarının açılmamasının üretim hatasından kaynaklandığını belirterek maddi ve manevi tazminat isteminde bulunmuştur. Yerel mahkemece, malın ayıplı olduğunun iddia edildiği, 4077 sayılı Yasa'nın 4. maddesine göre ayıp sonradan ortaya çıksa bile malın tüketiciye tesliminden itibaren iki yıl geçmekle davanın zamanaşımına uğradığı benimsenerek iki yıllık zamanaşımı süresinin dolması nedeniyle davanın reddine karar verilmiştir.

Ayıplı mallarda zamanaşımı süresi 4077 sayılı Yasa'nın 4. maddesinde düzenlenmiştir. Anılan yasa maddesinde; bu madde ile ayıba karşı sorumlu tutulanlar, ayıba karşı daha uzun bir süre ile sorumluluk üstlenmemişlerse, ayıplı maldan sorumluluk, ayıp daha sonra ortaya çıkmış olsa bile malın tüketiciye teslimi tarihinden itibaren iki yıllık zamanaşımına tabidir. Bu süre, konut ve tatil amaçlı taşınmaz mallarda beş yıldır. Ayıplı malın neden olduğu her türlü zararlardan dolayı yapılacak talepler ise üç yıllık zamanaşımına tabidir. Bu talepler, zarara sebep olan malın piyasaya sürüldüğü günden başlayarak on yıl sonra ortadan kalkar. Ancak, satılan malın ayıbı, tüketiciden satıcının ağır kusuru veya hile ile gizlenmişse zamanaşımı süresinden yararlanılamaz biçiminde düzenleme yer almaktadır. Dava konusu uyumsuzlukta, ayıplı malın neden olduğu zararın giderilmesi istenmiş olduğuna göre, 4077 sayılı Yasa'nın 4. maddesine göre uygulanması gereken zamanaşımı süresi üç yıldır. Davacının zarara uğramasına yol açan trafik kazası 09.05.2005 günü meydana gelmiş, eldeki dava 14.04.2008 günü açılmış olduğuna göre, davanın açıldığı günde üç yıllık zamanaşımı süresi henüz geçmemiştir. Şu durumda davanın zamanaşımına uğramadığı açıktır.” Yarg. 4.HD. E.2009/2576, K.2009/5196 (Hukuk Türk Mevzuat-İçtihat Bankası.)

²⁷⁵ Kırca, s. 248.

maddesi “*Hak Düşümü*” başlığı altında düzenlenmiş ve ayıplı malın neden olduğu her türlü zararlara karşı tazminat taleplerinin 10 yıllık süre içinde yapılacağını hükme bağlamıştır. Bu sürenin ve TKHK’da 10 yıllık sürenin hak düşürücü süre olduğu doktrinde bazı yazarlar tarafından ileri sürülen bir görüştür²⁷⁶. Bu görüşe göre; süre ürünün piyasaya sürülmesinden itibaren başlamaktadır. Tüm bir serinin ayıplı olduğu durumlarda süre, ilk parçanın piyasaya sürüldüğü andan itibaren tüm parçalar için başlamaz. Her bir ayıplı parça için onun piyasaya sürüldüğü an esas alınmalıdır. Hak düşürücü sürenin durması konusunda TKHK’ da ve Yönetmelikte bir açıklık yoktur. Bu düzenlemeye göre dava açma süreyi durdurmayacaktır²⁷⁷.

Hak düşürücü süre müteselsil sorumluluğa tabi tutulan ithalatçılar açısından, ürünün ithal edildiği devlette piyasaya sürülmesi ile diğer dağıtıcılar için ise, her birinin hâkimiyet alanından çıktığı anda başlar²⁷⁸.

Konumuz itibari ile hatalı ilacın neden olduğu zararların bazı durumlarda zararın kısa süre içinde bazen ilacın ilk kullanımında bile ortaya çıkabileceği, bazen ise çok uzun süreli bir kullanım sonucunda ortaya çıkabileceği bilinmektedir. Her iki durumda da zararın ortaya çıkması için ilacın kullanılmış olması gerekmektedir. Zarar hemen ortaya çıkmışsa bile ilacın piyasaya sürülmesinden itibaren 10 yıllık hak düşürücü süre içerisinde değil daha sonra kullanılmaya başlanması mümkün olabilir. Bunun dışında ilaç piyasaya sürüldükten sonra 10 yıl içinde kullanılmaya başlanmış olmasına rağmen zarar bu süreden sonra ortaya çıkmış olabilir. Hak düşürücü sürenin 10 yıl olarak belirlenmesi talepler üzerinde önemli bir kısıtlamaya neden olabilir²⁷⁹.

Bir ilacın metabolizmaya verdiği zarar uzun yıllar boyunca kullanım sonucu oluşabilir. Örneğin kansere neden olan bir ilaç, kullanıldığı gün kanser yapan hücrelerin oluşumuna neden olabilir, ancak kanser hastalığı uzun bir süre sonra fark edilebilir belirtiler gösterebilir. Bu nedenle ilacın verdiği zarar süreklilik göstermektedir. Bu

²⁷⁶ Kırca, s. 248.

Havutçu, s. 135.

Aslan, s. 249.

Akçura Karaman, Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, s. 364.

²⁷⁷ Kırca, s. 249.

²⁷⁸ Kırca, s. 249.

²⁷⁹ Aydos, s. 262.

konuda kullanıcılara en yüksek korumayı sağlamak için bu sürenin zararın ortaya çıktığı andan itibaren başlaması doktrinde önerilen bir çözüm yoludur²⁸⁰.

Ayrıca düzenlemelerde mevcut bulunan süreyi hak düşürücü süre olarak kabul etmek, menfaatler dengesi yönünden tüketiciyi değil, üreticiyi koruyan bir düzenlemeyi kabul etmek olacaktır. Ürünün piyasaya sürülmesinden itibaren başlayıp, 10 yılın sonunda hak düşürücü süre nedeniyle tüm taleplerin ortadan kalkacağı kabul edilmesi, tüketicilerin tüm tazminat taleplerinin ortadan kalkmasına neden olacaktır. Tüketiciler def'i yoluna da başvuramayacaklardır²⁸¹. Tüm bu açıklamalar ışığında doktrinde bazı yazarlarca ileri sürülen sürenin hak düşürücü süre olduğu fikrinin tüketiciyi korunmasız bırakacağı nedeni ile sürenin zamanaşımı süresi olarak kabul edilmesi²⁸² gerekmektedir.

3.4.5. Davada İspat Yükü

İspat bir hukuki kavram olarak; tarafların bir davaya konu edilen iddialarının doğru veya gerçek olup olmadığının tespit edilmesi ve mahkemede bu doğrultuda kanaat uyandırmak üzere yapılan inandırma faaliyetidir²⁸³. İspat yükü ise uyumsuzluk konusu olan vakıaların gerçekleşip gerçekleşmediği hususunda vakıa iddiasında bulunan kişiye düşen bir yükür²⁸⁴. Hukuktaki genel ilke, Medeni Kanunun 6. maddesine dayanarak hakkını elde etmek isteyen kişinin bunun için gerekli şartları ispat etmesidir. AB direktifi ispat yükü konusunda 4. maddede bir düzenleme yaparak; zarar, ayıp ve zararlar ayıp arasındaki illiyet bağımlı zarar görenin ispat etmesini hükme bağlamıştır. İspat yükü konusunda TKHK'da özel bir hüküm bulunmamaktadır²⁸⁵.

²⁸⁰ Bu konuda bkz. Petek, s. 306. vd.

²⁸¹ Aslan, s. 249. Bu konuda Aslan; sürenin, hak düşümü süresi olduğu izleniminin oluştuğunu, ancak bu sürenin hak düşümü olduğunun kabulünün tüketicinin def'i yoluna başvurabilmesini engelleyeceği ve bu nedenle 10 yıllık sürenin zamanaşımı süresi olduğunu savunmaktadır.

²⁸² Bu görüşte bkz. Zevkliler, s. 148.

²⁸³ Kuru, Aslan, Yılmaz, s. 376.

Alangoya, s. 320

Hakan Pekcanitez, Oğuz Atalay, Muhammet Özkes, *Medeni Usul Hukuku*, Yetkin Yayınları, Ankara 2008, s. 377.

²⁸⁴ Kuru, Aslan, Yılmaz, s. 378.

Alangoya, s. 328.

Pekcanitez, Atalay, Özkes, s. 398.

²⁸⁵ Aslan, s. 249.

Aydos, s. 225.

Ebru, Ceylan, 4822 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanunun Getirdiği Yeni Düzenlemeler, s. 279, *Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, Sayı:2, Yıl:1, İstanbul.

Ancak yönetmeliğin ispat yükü konusunda 6. maddesinin 2. fıkrasında üreticinin sorumlu tutulabilmesi için gereken hususlar sayılarak, bu hususların zarar gören tarafından ispatlanması düzenlenmiştir. Bu düzenleme direktife paralel bir düzenleme görünümündedir, bu nedenle ispat yükü Tüketicinin Korunması Hukukunda zarar görene düşmektedir. Yönetmeliğin 6. maddesinin 2. fıkrasına göre; zarar görenin, malın ayıbını, uğradığı zararı ve ayıp ile zarar arasındaki nedensellik bağına ispat etmesi gerekmektedir. Bu konuda doktrinde ispat yükünün zarar görene yüklenmesi eleştiri konusu olmaktadır. Eleştirilerin yoğunlaştığı nokta kullanıcıların kullandıkları bir malın ayıplı olup olmadığını ayırt etme konusunda bile yeterli tecrübeye sahip olmadıkları ve bu ayırımı dahi yapamayan kişilerin ayıbı ve ayıba bağlı olarak ortaya çıkan zararın kanıtlanmasını nasıl yapacakları konusundadır²⁸⁶. Bu görüşler illiyet bağının ispatlanması noktasında zarar gören bakımından büyük güçlük yaratacağı ve zarar görenin durumunun kusur sorumluluğundakinden farklı olmayacağını ileri sürmektedirler. İlaç kullanıcıları açısından da durum farklı değildir. Hatalı bir ilacın neden olduğu zararı, zarar görenin ispatlayabilmesi için üretim sürecinde oluşan bir noksanı ispatlaması gerekecektir. Oysaki zarar görenin bu durumu ispatlaması imkânsızdır. Doktrinde bu sayılan sebepler doğrultusunda ispat yükünün ters çevrilmesi önerilmektedir²⁸⁷. Bu görüşe göre; ispat yükünün ters çevrilmesi hakkaniyete uygun bir çözüm gibi görünmektedir. İmalatçı, mamulün hatalı olup olmadığını ispatlamalıdır. Çünkü işletmenin organizasyonunda bir eksiklik bulunup bulunmadığını en iyi bilecek kişi imalatçıdır.

²⁸⁶ Öztan, s. 216.

Aslan, s. 250.

Aydos, s. 230.

²⁸⁷ Aslan, s. 250.

Öztan, s. 217. vd.

SONUÇ

İlaçların hastalıklardan korunma ve kurtulmada oynadığı rol çok büyük olmakla birlikte; kullanıcılarının zarar görmelerini engelleyecek şekilde tasarlanmaları gerekmektedir. Buna karşın ilacın yan etkilerinin varlığı bilinmesine rağmen, bu yan etkilerin tamamen ortadan kaldırılması mümkün olmadığı için, söz konusu yan etkilerden kullanıcılar az ya da çok zarar görebilirler. Bazı yan etkiler hafif olmaları sebebiyle kullanıcılar tarafından kabul edilebilir olsa da, bazı yan etkiler ise kullanıcının önemli derecede yaralanmasına hatta yaşamını kaybetmesine neden olabilir. İkinci gruptaki yan etkiler, üretim sürecinde tüm dikkat ve özen gösterilmiş olsa da, ilaçların hatalı olarak üretilmesinden kaynaklanabilir.

Endüstriyel gelişimle birlikte süreçler dizisinden oluşan üretim, bünyesinde seri üretim yapabilen entegre tesislere sahip büyük işletmelerde ve makinalar yardımı ile gerçekleştirilmektedir. Bu kapsamda büyük ölçüde ilacı üretenler de yine büyük ilaç firmalarıdır. Bu tip üretim yapılarında, kimin üretime dâhil olduğunu ve ilacın üretim aşamasında hatalı üretimden kimin sorumlu olduğunu saptamak güçleşmektedir. Kaldı ki, büyük ilaç firmalarının ilaç üretimini kâr güdüsüyle gerçekleştirdiği de bir gerçektir. Devletin, hâkimiyeti altında yaşayanların tümünün kamusal güvenliklerini sağladığı kadar sağlık alanındaki güvenliklerini de garanti altına alması gerekir. İlaçların güvenilir olmasının sağlanması için öncelikle devletin, ilaçların araştırma aşamasından başlayarak üretilip piyasaya sürülme aşamalarına kadar tüm üretim sürecini düzenlemesi gerekir. Bir ilacın geliştirilmesi ve üretilmesi sürecine ilişkin çeşitli yönetmeliklerin çıkarılmasındaki temel amaç, devletin vatandaşlarının çıkarlarını korumaktır. Bu düzenlemeler ile ilaçların tamamen güvenli olması sağlanamasa da, alınacak tedbirler ile risk azaltılabilir.

İlaçların neden olduğu zararların sorumlusu ilaç üreticisi olacaktır. İlaç üreticisinin sorumlu olmasının nedeni ise, üretimi gerçekleştiren kişinin ilaç üreticisi olması, üretimin getirdiği menfaatlardan bu kişinin yararlanması, güvenli ilaçlar elde etmek amacıyla yaptığı araştırmaların masraflarını fiyatlarına yansıtmasıdır. İlaçlardan kaynaklanan zararlardan üretici sorumlu olsa da, ilacı kendi üretmesi dahi onu piyasaya süren kişilerin de meydana gelen zararlardan sorumlu tutulmaları gerekmektedir.

Türk hukuk düzeni içerisinde ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu düzenleyen özel bir kanun bulunmamaktadır. Bu konuya özel bir kanun olmadığı gibi üreticinin sorumluluğuna ilişkin hükümler içeren Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'da da üreticinin sorumluluğunun şartlarının belirtilmediği görülmektedir. Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun 4. maddesine dayanılarak çıkarılan “*Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik*’te üreticinin sorumluluğuna ilişkin şartlar belirlenmiş olmakla birlikte, konunun yönetmelik ile düzenlenmesinin uygun olmayacağı düşünülmektedir. Zira kanun ile getirilmiş sorumluluk sistemine aykırı bir düzenleme içerdiğinden, yönetmeliğin kanuna aykırı nitelikte olmasından dolayı uygulanamayacağı görülmektedir.

İncelenen konu açısından doktrinde, üreticinin sorumluluğunun ve ilaç üreticisinin sorumluluğunun, hukukumuzda da var olan, birkaç değişik sorumluluk türüne sokulabileceği savunulmaktadır. Bu görüşlerden bir kısmı üreticinin sorumluluğunu tehlike sorumluluğu olarak değerlendirmekte, bir kısım görüş istihdam edenin sorumluluğunun geçerli olacağını ileri sürmekte, son olarak bazı hukukçular ise üreticinin sorumluluğu kavramının tüketicinin korunması hukukunda var olan hükümler ile çözümlenmesi gerektiği görüşünü ileri sürmektedirler. Ancak, üreticinin sorumluluğunun tüketicinin korunması hukukunda var olan hükümler ile çözümlenebileceği görüşünde olan yazarlar; TKHK'nın yeterli düzenlemeleri içermediğini ve kanundaki düzenlemelerin yeniden yapılması veya ayrı bir sorumluluk hâlinin düzenlenmesinin yerinde olacağı görüşündedirler.

Üreticinin sorumluluğu, kanun koyucu tarafından, TKHK çerçevesinde çözüme bağlanmak istenmiştir. Geleneksel anlayışa göre; hata türleri tek tek sayılabilir. Bu hata türleri; fabrikasyon hatası, yapım- bileşim hatası, ürünün kullanımıyla ilgili uyarma hatası, gelişim hatası ve ürün gözleme hatasıdır. Bu gruplandırmanın temelinde hukuka aykırı filler alanında genel bir davranış yükümlülüğü olarak kabul edilen tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğü bulunmaktadır. Tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğü, başkaları için tehlikeli bir durum yaratan kişinin, tehlikeyi önleme ve başkalarının zarar görmesini engellemek için gerekli önlemleri alma zorunluluğunu ifade eder. Üreticinin sorumluluğu alanında bu genel davranış yükümlülüğü, üretim ve dağıtım süreci dikkate alınarak, belirli türlere ayrılmıştır. Buna göre üretici, planlama ve yapım aşamasında, üretim ve kontrol sırasında, ürün piyasaya sürülürken tüketiciye veya diğer kişilere karşı

açıklama görevinin yerine getirilmesinde ve ürünün piyasaya sürülmesinden sonra ortaya çıkan gelişmelere bağlı olarak özenli davranmakla yükümlüdür. Yapım-bileşim hatası, ürünün planlanmasında ve tasarlanmasında veya yapımında, üretildiği zamandaki teknik verilere uyulmaması sebebiyle hatalı üretilmiş olmasını ifade eder. Bu sebeple bu tür hata, seri üretimde bütün serinin hatalı olmasına neden olmaktadır. Fabrikasyon hatası, üretim sürecinin işleyişinde meydana gelen bir sapma sebebiyle, seri hâlde üretilen mallardan bazılarının hatalı olmasını ifade etmektedir. Üretici tarafından ilacın tehlikeye yol açabilen özellikleri hakkında eksik veya yanlış kullanım talimatı konulması ya da yeterli olmayan uyarılarda bulunulması hâline uyarma hatası ortaya çıkmaktadır. Gelişim hatası, ilacın üretim aşamasında bilim ve tekniğin verilerine uygun davranılmasına ve ilaç piyasaya sürülmeden önce yapılan testlerde ve kontrollerde, tekniğin ve bilimin ulaştığı seviyeye göre belirli riskler taşıdığı anlaşılmamasına rağmen, zaman içinde bilimsel ve teknolojik gelişmeler sonucunda ilacın belli riskler taşıdığı ortaya çıkması hâlinde söz konusu olur.

İlaç üreticisinin sorumluluğunun sonuçlarının ortaya çıkması için, ilaç üreticisinin hatalı ürettiği veya hatalı olduğu sonradan anlaşılan bir ilacın kullanılmış olması ve bu kullanım sonucunda ortaya bir zararın çıkması gerekmektedir. Hatalı ilacın kullanılması sonucu sağlığı ve vücut bütünlüğü zarara uğrayan kişi tazminat talebinde bulunabilir. Hatalı bir ilacın kullanılmasından kaynaklanan zararlar söz konusu olduğunda açılacak davalar maddi ve manevi tazminat davalarıdır.

Dava açmaya yetkili yani tazminat talebinde bulunmaya yetkili olan kişi Medeni Kanunun 8. maddesine göre hak ehliyetine sahip olan herkestir. Bunun dışında ilacın kullanımı sonucunda eğer ölüm gerçekleşmişse ölen kişinin mirasçıları ve desteğinden yoksun kalanlar tazminat talebinde bulunabilirler. Hatalı ilacı kullandığı için zarar gören kişi tam ehliyetli değilse, küçük veya kısıtlı ise maddi tazminat davasını onun adına velisi veya vasisi yani kanuni temsilcisi açar. Manevi tazminat isteme hakkı ise, kişiye sıkı sıkıya bağlı bir hak olduğundan, kanuni temsilci manevi tazminat davası açamaz.

Maddi tazminat davalarının konusunu kullanıcıların ilaç kullanımı nedeniyle uğradıkları zararlar oluşturacaktır. Her ne kadar doktrinde bazı yazarlar, manevi tazminat davasının açılmayacağını savunsalar da hatalı ilacı kullanan kişinin vücut

bütünlüğü zarar görmüş ise şüphesiz elem ve ızdırap gibi duygular nedeni ile manevi tazminat davası açabilecektir.

İlaç üreticilerinin sorumluluğu ve sorumluluğun türü üzerindeki tartışmaları gidermek için doktrinde sunulan çözüm yollarından biri; bu konuda özel bir düzenleme yapılması ve Türkiye’de de birçok Avrupa ülkesinde olduğu gibi konunun kanun düzeyinde ele alınmasıdır. Çıkarılacak bir İlaç Kanunu ile sorumluluğun türü saptanmış olacak ve ilaçtan kaynaklanan bir zarar söz konusu olduğunda başvurulacak sorumluluk hâli açık bir şekilde belli olacaktır. Doktrinde önerilen çözüm yollarından bir diğeri ise hukuk düzenimizde var olan İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu’nun modernize edilerek ilaç üreticilerinin sorumluluğunun bu kanun içinde düzenlenmesidir.

KAYNAKÇA

- Akçura Karaman, Tuba, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2008.
- Akçura Karaman, T., “Haksız Fiil Sorumluluğunda Hukuka Aykırılık Unsurunun İrdelenmesi ve Tehlike Kuralı”, *Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Erden Kuntalp’e Armağan*, Sayı: 1, Yıl: 3,553-583.
- Akçura Karaman, T., “Üreticinin Sorumluluğu”, *Gazi Üniversitesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu: 28-29 Mayıs 2009 – Ankara*, (ss.295-309), Gazi Üniversitesi İletişim Fakültesi Basımevi, Ankara 2009.
- Akın, Levent, *İş Kazasından Doğan Maddi Tazminat*, Yetkin Yayınları, Ankara 2001.
- Akıntürk, Turgut, *Borçlar Hukuku*, Beta Yayınevi, İstanbul 2006.
- Alangoya, Yavuz, *Medeni Usul Hukuku Esasları*, Nemaş Yayınları, İstanbul 2003.
- Alpan, S., “Türkiye’de Klinik İlaç Araştırmaları ve Yasal Alt Yapısı”, *Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu: 4-6 Haziran 2008 – İstanbul*: (ss.103 – 131), Karakter Color A.Ş, İstanbul 2008.
- Aral, Fahrettin, *Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri*, Yetkin Yayınları, Ankara 2007.
- Arbek, Ömer, *Satım Konusu Ayıplı Malın Tamir Edilmesi*, Yetkin Yayınları, Ankara 2005.
- Arbek, Ömer, “Ayıplı Mal veya Hizmet Nedeniyle Tüketicinin Uğradığı Zararlardan Sorumluluk”, *e- akademi Hukuk, Ekonomi ve Siyasal Bilimler Aylık İnternet Dergisi*, Sayı: 44, 2005, 1-45.
- Aslan, İ. Yılmaz, *Tüketici Hukuku*, Ekin Kitabevi, Bursa 2006.
- Atabek, R., “İmalatçının 3.Kişilere Karşı Sorumluluğu”, *Batider*, 1 (1) , 1979,159-175.
- Atamer, Y., “Tüketici Satım Sözleşmelerine İlişkin TKHK m. 4 – Eleştiriler ve Revizyon Teklifleri”, *Batider*, XXIV (1), 2007, 81-108.
- Ayan, Mehmet, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, Mimoza Yayınları, Konya 2010.
- Aydos, Oğuz Sadık, *Ürün Sorumluluğu*, Adalet Yayınevi, Ankara 2009.

- Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik, (2003), *T.C. Resmi Gazete*, 25137, 13 Haziran 2003.
- Başpınar, V., “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: 8-9 Mayıs 2008 – Kayseri*, (ss. 85-110), Karakter Color A.Ş., İstanbul 2009.
- Baykan, Renan, *Tüketici Hukuku Mevzuata İlişkin Yorum- Eleştiri-Öneri*, İstanbul Ticaret Odası Yayın No: 2005-41, İstanbul 2005.
- Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği, (2005), *T.C. Resmi Gazete*, 25904, 12 Ağustos 2005.
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, (2003), *T.C. Resmi Gazete*, 25268, 23 Ekim 2003.
- Borçlar Kanunu, (1926), *T.C. Resmi Gazete*, 359, 22 Nisan 1926.
- Bozer, Ali, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, Dayınlarlı Yayınları, Ankara 2002.
- Büyükbingöl, E., “İlacın Tanımı (İlaç-Gıda Desteği ve Kozmetik Farkı)”, *Ankara Barosu II. Sağlık Kurultayı: 7-8 Kasım 2008 – (ss.281-299)*, Ankara Barosu Yayınları, Ankara 2008.
- Büyüksağış, Erdem, *Maddi Zarar Kavramı*, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2007.
- Büyüksağış, E., “Tehlike Esasına Dayanan Genel Sorumluluk Kuralı Üzerine Eleştirel Değerlendirmeler”, *DÜHFD*, 8 (1), 2006, 1-19.
- Cengiz, Emrah, *Tüketicinin Korunması*, Beta Yayınevi, İstanbul 2007.
- Ceylan, E., “4822 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanunun Getirdiği Yeni Düzenlemeler”, *Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 2 (1), 2002, 267-295.
- Commission of the Communités, *European Consumer Guide to the Single Markets*, Brussel- Luxembourg 1994, 113-120, (t.y.), Erişim tarihi: 26.07.2011 http://aei.pitt.edu/5754/1/003703_1.pdf
- Demir, M., “Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler”, *Ankara Barosu Dergisi*, Sayı:2, Yıl: 68, 2010, 15-33.

- Demir, M., “İlaç Zararlarından Üreticinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, *Ankara Barosu II. Sağlık Kurultayı: 7-8 Kasım 2008 – Ankara*, (ss. 329-360), Ankara Barosu Yayınları, Ankara 2008.
- Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deneysel Hayvanlarının Korunması, Deneysel Hayvanlarının Üretim Yerleri İle Deneysel Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetim, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik, (2004), *T.C. Resmi Gazete*, 25464, 16 Mayıs 2004.
- Doğan, G., “Satıcının Ayıplı Mallardan ve Sağlayıcının Ayıplı Hizmetlerden Sorumluluğu”, *Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 5 (1), 2008, 185-204.
- Dökmeci, İsmet, *Farmakoloji Dersleri*, İstanbul 2001.
- Edis, Seyfullah, *Türk Borçlar Hukukuna Göre Satıcının Ayıba Karşı Tekeffül Borcu*, Ankara 1963.
- Eren, Fikret, *Sorumluluk Hukuku Açısından Uygun İliyet Bağı Teorisi*, Sevinç Matbaası, Ankara 1975.
- Eren, Fikret, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, Beta Yayınları, İstanbul 2008.
- Eren, Hayrettin, “İlaçların Onaylanması Ve Piyasaya Sürülmesinden Dolayı Devletin Sorumluluğu”, *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: 8-9 Mayıs 2008 – Kayseri: Bildiriler* (ss. 283-295), Karakter Color A.Ş., İstanbul 2009.
- Erdal, S. ve Erdal, M., *İlaç Endüstrisi*, (t.y.), Erişim tarihi: 06 Temmuz 2011, www.meslekiyeterlilik.com
- Erdoğan, İ., “Tüketicinin Ayıplı Mal ve Hizmet İfalarına Karşı Korunması”, *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 1 (2), 1997, 55-63.
- Erlüle, Fulya, “Tüketim Mallarının Satımı Sözleşmesi ve Bu Mallara İlişkin Olarak Verilen Garantiler Hakkında Yönerge”, *Necip Kocayusufpaşaoğlu İçin Armağan*, Ankara 2004, 419-447.

- Ertay, Ő., “Sorumluluk Hukukunun Temel İlkeleri”, *Dokuz Eylul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Fakültesi Dergisi*,(Erwin Deutsch’dan çeviri), Cilt:2, 1983 , 245-259.
- Erten, Ali, *Türk Borçlar Hukukuna Göre Bina ve İnşa Eseri Sahiplerinin Sorumluluğu*, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, Ankara 2000.
- Etiket, Tarife ve Fiyat Listeleri Yönetmeliği, (2003), *T.C. Resmi Gazete*, 25137, 13 Haziran 2003.
- Gelal, A., *Yeni İlaçların Geliştirilmesi, Türk Farmakoloji Derneği Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu Elektronik Bülteni*, (t.y.), Erişim: 06 Temmuz 2011, http://www.tfd.org.tr/KFCG_ebulten_2005_1.pdf
- Gümüş, Mustafa Alper, *Borçlar Hukuku Özel Hükümler*, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2008.
- Günergök, Ö., “Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğu”, *EÜHFD*, XII (3–4), 2008,313-344.
- Hakeri, Hakan, *Tıp Hukuku*, Seçkin Yayınları, Ankara 2010.
- Havutçu, Ayşe, *Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu*, Seçkin Yayınları, Ankara 2005.
- Hukuk Türk Mevzuat- İctihat Bankası.
- İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, (1928), *T.C. Resmi Gazete*, 898, 26 Mayıs 1928.
- Kaneti, Selim, *Haksız Fiilde Hukuka Aykırılık Unsuru*, Kazancı Matbaacılık, İstanbul 2007.
- Karahasan, Mustafa Reşit, *Sorumluluk Hukuku*, Beta Yayınları, İstanbul 2003.
- Kılıçoğlu, Ahmet, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, Turhan Kitabevi, Ankara 2004.
- Kırca, Çiğdem, *Ürün Sorumluluğu*, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü Yayınları, Ankara 2007.
- Kocayusufpaőođlu, Hatemi, Serozan, Arpacı, *Borçlar Hukuku Genel Bölüm, Filiz Kitabevi*, Cilt: 1, İstanbul 2008.

- Korkusuz, R., “Hukukumuzda Tehlike Sorumluluğu Uygulaması Başlıklı Tebliği”, *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu: 28-29 Mayıs 2009 – Ankara*, (ss 147-209) , Gazi Üniversitesi İletişim Fakültesi Basımevi, Ankara 2009.
- Koschaker Paul ve Ayiter, Kudret, *Roma Özel Hukukunun Ana Hatları*, Olgaç Matbaası, Ankara 1983.
- Kuru, Baki, Aslan, Ramazan ve Yılmaz, Ejder, *Medeni Usul Hukuku*, Yetkin Yayınları, Ankara 2008.
- Oğuzman, Kemal ve Öz, Turgut, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2009.
- Ozanoğlu, Hasan Seçkin, “Mukayeseli Hukuk ve Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Açısından Tüketiciyi Koruyan Düzenlemelerin Kişi Bakımından Uygulanma Alanı”, *M.Kemal Oğuzman’ın Anısına Armağan*, İstanbul 2000.
- Özbek, V.Ö., “İlaç Tanıtımı ve İlaçta Reklama İlişkin Hukuki Düzenleme”, *Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu: 4-6 Haziran 2008 – İstanbul*: (ss. 143- 157), Karakter Color A.Ş, İstanbul 2008.
- Özel, Çağlar, “Yapımcının Sorumluluğu Sorunu”, *M. Kemal Oğuzman’ın Anısına Armağan*, İstanbul 2000.
- Özsunay, E., “Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk Yapımcının Sorumluluğu”, *Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi*, 1(1), 1979,105-158.
- Özsunay, E., “İlaç İmalatçısının Sorumluluğu”, *Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: 24-25 Nisan 2008 – İstanbul*: (ss.119-165), Levha Yayınevi, İstanbul 2011.
- Öztan, Bilge, *İmalatçının Sorumluluğu*, Turhan Kitabevi, Ankara 1982.
- Pekcanitez, Hakan, Atalay, Oğuz ve Özekes, Muhammet, *Medeni Usul Hukuku*, Yetkin Yayınları, Ankara 2008.
- Petek, H., “Çocuklar Üzerinde İlaç Araştırmaları Yapılması”, *Legal Hukuk Dergisi*, 5 (49), 2007,45-83.
- Petek, Hasan, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, Yetkin Yayınları, Ankara 2009.

- Rado, Türkan, *Roma Hukuku Dersleri- Borçlar Hukuku*, Filiz Kitabevi, İstanbul 1997.
- Reisoğlu, Safa, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, Beta Yayınevi, İstanbul 2008.
- Rona, S., “Tüketiciyi Koruma Kanunu Değişikliğinin Artı ve Eksileri”, *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası*, LXI (1-2), 2003, 339-355.
- Saymen, Ferit ve Elbir, Hâlid, *Türk Borçlar Hukuku Umumi Hükümler*, Filiz Kitabevi, İstanbul 1965.
- Tahiroğlu, Bülent, *Roma Borçlar Hukuku*, DR Yayınları, İstanbul 2005.
- Tandoğan, Hâluk, *Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri*, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2008.
- Tandoğan, H., “Tehlike Sorumluluğu Kavramı ve Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Düzenlenmesi Sorunu”, *Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi*, 10 (2), 1979, 291- 323.
- Tandoğan, Hâluk, *Türk Mes’uliyet Hukuku*, Vedat Kitapçılık, 1961Yılı Birinci Basıdan Tıpkı Basım, İstanbul 2010.
- Tanrıbilir, F. B., “Milletlerarası Özel Hukukta Ürün Sorumluluğuna İlişkin Kurallara Genel Bakış”, *Gazi Üniversitesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu: 28-29 Mayıs 2009 – Ankara: (ss. 263-289)*, Gazi Üniversitesi İletişim Fakültesi Basımevi, Ankara 2009.
- Tiftik, Mustafa, *Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu*, Yetkin Yayınları, Ankara 2005.
- Tiftik, Mustafa, *Akit Dışı Sorumlulukta Maddi Tazminatın Kapsamı*, Yetkin Yayınları, Ankara 1994.
- Tiryaki, Betül, *Ayıplı Hizmetten Doğan Sorumluluk*, Yetkin Yayınları, Ankara 2007.
- Tiryaki, B., “Özen Yükümlülükleri İle Sözleşmeden Doğan Koruma Yükümlülüklerinin İspat Yükü Bakımından Karşılaştırılması”, *Erzincan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 12 (3-4), 2008, 267-279.
- Tiryaki, B., “Avrupa Konseyi’nin 25.7.1985 Tarihli Direktifi’ne Göre Üreticinin Sorumluluğunun Şartları ve Tüketicinin Korunması Mevzuatı İle Mukayesesi”, *AÜHFD*, 55 (2), 2006, 229-248.

- Tunçomağ, Kenan, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, Cilt:1, İstanbul 1969.
- Turizmi Teşvik Kanunu, (1982), *T.C. Resmi Gazete*, 17635, 12 Mart 1982.
- Tüketicinin Korunması Hakkında Kanununun, (1995), *T.C. Resmi Gazete*, 22221, 23 Şubat 1995.
- Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanununun, (2003), *T.C. Resmi Gazete*, 25048, 06 Mart 2003.
- Türk Borçlar Kanunu, (2011), *T.C. Resmi Gazete*, 27836, 11 Ocak 2011.
- Türk Farmakoloji Derneği Bülteni*, Ocak-Mart 2006, (t.y.), Erişim tarihi: 27.07.2011
http://www.tfd.org.tr/bulten/87_2006_1.pdf
- Türk Eczacılar Deontoloji Tüzüğü, (1968), *T.C. Resmi Gazete*, 12961, 27 Temmuz 1968.
- Ulaş Kısa, Seda, Avrupa Topluluk Hukukunda Tüketici Hakları ve Tüketicinin Korunması, *M.Kemal Oğuzman'ın Anısına Armağan*, İstanbul 2000.
- Üçışık, G., “Tehlike Sorumluluğunun Genel Kural ile Düzenlenmesi Başlıklı Tebliği”, *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu: 28-29 Mayıs 2009 – Ankara*, (ss. 127-147), Gazi Üniversitesi İletişim Fakültesi Basımevi, Ankara 2009.
- Ünver, Y., “Sahte, Taklit İlaç İle Kullanım Süresi Dolmuş İlaçların Satışı ve Kullandırılması”, *Bilim ve Uygulamada İlaç ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu: 4-6 Haziran 2008 – İstanbul*, (ss.63-83), Karakter Color A.Ş., İstanbul 2008.
- Von Adreas von Tuhr, *Borçlar Hukukunun Umumi Kısmı*, Cilt: 1-2, Olgaç Matbaası, Ankara 1983.
- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Cihazlar Yönetmeliği, (2007), *T.C. Resmi Gazete*, 26398, 9 Ocak 2007.
- Yalman, Süleyman, *Sözleşme Görüşmelerinden Doğan Sorumluluk*, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2006.

- Yavuz, Cevdet, “Saticının Ayıba Karşı Tekeffül Borcunun Tanımı, Hukuki Niteliği, Özellikleri ve Bu Borcu Düzenleyen Kanun Hükümlerinin Uygulama Alanı”, *Yaşar Karayalçın’a 65inci Yaş Armağanı*, Ankara 1988.
- Yavuz, Cevdet *Saticının Satılanın (Malın) Ayıplarından Sorumluluğu*, Beta Basım Dağıtım, İstanbul 1989.
- Yavuz, Cevdet, “Tüketicinin Ayıplı Mal ve Hizmetlere Karşı Korunması”, *M.Kemal Oğuzman’ın Anısına Armağan*, İstanbul 2000.
- Yavuz, Cevdet, *Türk Borçlar Hukuku Özel Hükümler*, Beta Yayınevi, İstanbul 2007.
- Yerer A., Mükerrerem Betül, İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı, *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: 8-9 Mayıs 2008 – Kayseri*, (ss. 1-19), İstanbul, Karakter Color A.Ş, 2009.
- Yeşiltepe, S. Ö., “İlaç Sektöründe Reklam ve Sınırları”, *Sağlık Hukukunda Dünyadaki Son Gelişmeler Sempozyumu*, (ss. 245-260), İstanbul 2009.
- Yılmaz, S., “Türk Borçlar Kanunu Tasarısında Sebep Sorumluluklarına İlişkin Yeni Hükümler”, *Ankara Hukuk Fakültesi Dergisi*, 59 (3), 2010,ss.571-578.
- Zevkliler, Aydın, *Açıklamalı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun*, Seçkin Yayınevi, Ankara 2004.

ÖZGEÇMİŞ

Kişisel Bilgiler	
Adı Soyadı	Pınar AVCİ
Doğum Yeri ve Tarihi	Erzurum – 26.05.1981
Eğitim Durumu	
Lisans Öğrenimi	Çankaya Üniversitesi Hukuk Fakültesi
Y. Lisans Öğrenimi	Atatürk Üniversitesi - Sosyal Bilimler Enstitüsü - Özel Hukuk ABD
Bildiği Yabancı Diller	İngilizce
Bilimsel Faaliyetleri	
İş Deneyimi	
Stajlar	Avukatlık Stajı (2003-2004)
Projeler	-
Çalıştığı Kurumlar	Atatürk Üniversitesi
İletişim	
E-Posta Adresi	paktas@gmail.com
Tarih	