

**ÜRÜN SORUMLULUĞU BAĞLAMINDA
HATALI TIBBÎ CİHAZDAN DOĞAN HUKUKÎ SORUMLULUK**

AHMET FEVZİ KİBAR

TARAFINDAN

ANKARA YILDIRIM BEYAZIT ÜNİVERSİTESİ

SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜNE

SUNULAN TEZ

ÖZEL HUKUK ANABİLİM DALI

YÜKSEK LİSANS TEZİ

HAZİRAN 2019

ONAY SAYFASI

Sosyal Bilimler Enstitüsü Onayı

Doç. Dr. Seyfullah YILDIRIM

(Enstitü Müdürü V.)

Bu tezin Yüksek Lisans derecesi için gereken tüm şartları sağladığını tasdik ederim.

Prof. Dr. Hayri BOZGEYİK

(Özel Hukuk Anabilim Dalı Başkanı)

Okuduğum ve savunmasını dinlediğim bu tezin bir Yüksek Lisans derecesi için gereken tüm kapsam ve kalite şartlarını sağladığını beyan ederim.

Dr. Öğr. Ü. Ünsal DÖNMEZ

(Danışman)

Jüri Üyeleri:

Prof. Dr. M. Fadıl YILDIRIM

(AHBVÜ, Hukuk)

Dr. Öğr. Ü. Ünsal DÖNMEZ

(AYBÜ, Hukuk)

Prof. Dr. Hayri BOZGEYİK

(AYBÜ, Hukuk)

İNTİHAL RAPORU

Bu tez içerisindeki bütün bilgilerin akademik kurallar ve etik davranış çerçevesinde elde edilerek sunulduğunu beyan ederim. Ayrıca bu kurallar ve davranışların gerektirdiği gibi bu çalışmada orijinal olmayan her tür kaynak ve sonuçlara tam olarak atıf ve referans yaptığımı da beyan ederim; aksi takdirde tüm yasal sorumluluğu kabul ediyorum.

Adı – Soyadı:

İmza:

ÜRÜN SORUMLULUĞU BAĞLAMINDA HATALI TIBBÎ CİHAZDAN DOĞAN HUKUKÎ SORUMLULUK

ÖZET

İnsanın hayatı ve sağlığı, onun en değerli varlığıdır. Bu nedenle sağlık sektörüne yapılan yatırım bir medeniyetin vazgeçilmez unsurudur. Tıbbî cihazlar günümüz sağlık sektörü açısından ilaçtan sonra en önemli teşhis ve tedavi araçlarıdır. Bu araçların tasarımından üretimine, üretiminden piyasaya sürümüne kadar olan safhalarda bu ürünlerde meydana gelebilecek hatalar insanın maddi varlıkları üzerinde büyük zararlara yol açabilecektir. Bu zararların tazmin edilebilmesi için hatalı tıbbî cihazlardan doğan hukukî sorumluluğun belirlenmesi büyük bir önem arz etmektedir.

Bir tıbbî cihaz genellikle fabrikasyon (seri) bir üretim sonucunda ortaya çıkmaktadır. Fabrikasyon üretimler günümüz medeniyetinin vazgeçilmez unsuru haline gelmiştir. Ancak fabrikasyon üretimler neticesinde meydana gelebilecek zararlar büyük olmaktadır. Bu duruma çözüm sunmak adına hukuk sahasında modern “ürün sorumluluğu” kurumu geliştirilmiştir. Ürün sorumluluğu kapsamında tıbbî cihazlar da bir üründür. Hatalı tıbbî cihazlardan doğan zararların tazmin edilmesi noktasında müracaat edilebilecek en doğru kurum “ürün sorumluluğu” dur. Ürün sorumluluğu kurumunun doğru anlaşılması ve buna uygun bir düzenlemenin yapılması birçok sektörde olduğu gibi tıbbî cihaz sektöründeki gelişimi de yakından ilgilendirmektedir.

Ürün sorumluluğunun gelişimin temelleri Amerikan Hukuku tarafından atılmıştır. Daha sonra Amerikan Hukuku’ nun da etkisiyle Alman Hukuku’ nda verilen “Tavuk Vebası” kararı büyük bir dönüm noktası olmuştur. 85/374 sayılı AB Direktifi’ nin kabulü bir diğer önemli dönüm noktasıdır. Bu hukukî metin bütün AB dışındaki devletleri de etkileyerek küresel bir etki doğurmuştur.

Türk Hukuku’ nda, 4077 sayılı Kanun ile ilk defa ürün sorumluluğu kurumu düzenlenmiştir. 6502 sayılı Tüketici Kanunu’ nun kabulü ile birlikte ürün sorumluluğunu düzenleyen mevcut bir özel hüküm kalmamıştır. Bu nedenle ürün sorumluluğu konusuna 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu’ nun genel hükümleri esas alınarak bir çözüm sunulacaktır.

Anahtar Kelimeler: Tıbbî cihaz, Ürün Sorumluluğu, Hata, Ayıptan Sorumluluk, Ayıp, 85/374 sayılı AB Direktifi, 4077 sayılı Tüketici Kanunu, 6502 sayılı Tüketici Kanunu, 818 sayılı Borçlar Kanunu, 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu.



THE LEGAL LIABILITY ARISING FROM OF FAULTY PRODUCED MEDICAL DEVICE IN THE CONTEXT OF PRODUCT LIABILITY

ABSTRACT

Human life and health is his most valuable asset. Therefore, investment in the health sector is an indispensable element of a civilization. Medical devices are, after medication, the most important diagnostic and therapeutic tools for the health sector. Faults that may occur in these products from the design to the production of the devices, from production to the release to the market, can cause great damages on the human assets. In order to compensate these damages, it is of great importance to determine the legal responsibility arising from the faulty medical devices.

A medical device is usually produced as a result of fabrication (mass production). Fabricated productions have become an indispensable element of modern civilization. However, the losses that may occur as a result of fabricated productions are big. In order to provide a solution to this situation, a modern “product liability” institution has been developed in the field of law. Medical devices are also a product within the scope of product liability. The most accurate institution that can be applied to the compensation of damages arising from faulty medical devices is the product liability institution. Accurate understanding of the product liability institution and an arrangement in accordance with this is closely related to the development of the medical device sector as in many other sectors.

The foundations of product liability have been laid by American Law. The decision of the ‘Chicken Plague‘ given in German Law under the influence of American Law later became a major turning point. The assent of the EU Directive 85/374 is another important milestone. This legal text influenced all the non-EU states and created a global impact.

In Turkish Law, a product liability institution was organized for the first time with the Law No. 4077. With the assent of the Consumer Law No. 6502,

there is no existing special provision regulating product liability. For this reason, a solution will be presented on the product liability issue based on the general provisions of the Turkish Code of Obligations No. 6098.

Keywords: Responsibility for Medical Device, Product Liability, Fault, Responsibility for Faults, EU Directive 85/374, Consumer Law No. 4077, Consumer Law No. 6502, Code of Obligations No 818, Turkish Code of Obligations No. 6098.



İTHAF SAYFASI

Sevgili Eşim ve Canım Aileme,

TEŞEKKÜR SAYFASI

Tez konunun belirlenmesi ve yazımında yardımları, tavsiye ve eleştirilerinden dolayı başta danışman hocam Dr. Öğr. Üyesi Ünsal DÖNMEZ' e, teşekkür ve şükranlarımı sunarım. Ayrıca bu süreçte benden desteklerini esirgemeyen Doç. Dr. Özcan GÜNERGÖK' e teşekkür ve şükranlarımı sunarım.

Jürime katılarak beni şerefliendiren, tavsiye ve eleştirileri ile tezimin daha iyiye yol almasını sağlayan Prof. Dr. M. Fadıl YILDIRIM ve Prof. Dr. Hayri BOZGEYİK' e teşekkür ve şükranlarımı arz ederim.

Tezimin hazırlanması sürecinde bana maddi ve manevî destek olan hayat arkadaşım, biricik eşime ve bugünlere gelmemde emeği büyük olan aile ve öğretmenlerime ayrı ayrı minnetlerimi sunarım.

İNTİHAL RAPORU	iii
ÖZET	iv
İTHAF SAYFASI	viii
TEŞEKKÜR SAYFASI	ix
KISALTMALAR DİZİNİ	xv
KONUNUN TAKDİMİ	1
BİRİNCİ BÖLÜM	3
TIBBÎ CİHAZ ÜRETİMİ BAĞLAMINDA TEMEL KAVRAMLAR	3
I. TIBBÎ CİHAZ KAVRAMI	3
A. GENEL OLARAK TIBBÎ CİHAZ	3
B. TÜRK HUKUKUNDA VE AB YÖNERGESİNDE TIBBÎ CİHAZ VE TANIMI.....	5
C. TIBBÎ CİHAZ TÜRLERİ.....	6
D. TIBBÎ CİHAZLARIN SINIFLANDIRILMASI.....	7
E. TIBBÎ CİHAZIN BENZER ÜRÜNLERDEN FARKI	10
1. Tıbbî Cihaz – İlaç.....	10
2. Tıbbî Cihaz – Kozmetik Ürünleri.....	12
3. Tıbbî Cihaz – Biosidaller (Pestisitler)	13
4. Tıbbî Cihaz – Kan Ürünleri.....	14
II. TIBBÎ CİHAZ ÜRETİMİ VE TIBBÎ CİHAZ ÜRETİCİSİ KAVRAMI	16
A. TIBBÎ CİHAZIN ÜRETİM AŞAMALARI	16
1. Kavram ve Geliştirme Safhası.....	17
2. İmalat (Üretim) Safhası.....	17
3. Ambalajlama ve Etiketleme Safhası.....	17
4. Reklam Safhası	18
5. Satış Safhası	19
6. Kullanım Safhası.....	19
7. Elden Çıkarma Safhası	19
B. TIBBÎ CİHAZIN GÜVENLİĞİ	19
C. TIBBÎ CİHAZIN UYGUNLUK DEĞERLENDİRME İŞLEMLERİ.....	21
D. TIBBÎ CİHAZ ÜRETİCİSİ KAVRAMI VE KAPSAMI	22
VI. ÜRÜN, ÜRETİCİ (İMALATÇI), ÜRÜN-ÜRETİCİ SORUMLULUĞU VE TIBBÎ CİHAZ ÜRETİCİSİ KAVRAMI	23
A. ÜRÜN KAVRAMI	23

B. İMALATÇI, ÜRETİCİ, İMALATÇININ VE ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU KAVRAMLARI	25
C. ÜRÜN SORUMLULUĞU KAVRAMI	28
VII. BENZER KAVRAMLARIN KARŞILAŞTIRILMASI	31
A. “HATA” VE “AYIP” KAVRAMLARI ARASINDAKİ FARK	31
B. ÜRÜN SORUMLULUĞU İLE AYIPTAN SORUMLULUK ARASINDAKİ FARKLAR	35
İKİNCİ BÖLÜM	39
ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN DAYANDIRILMASI GEREKEN ESASLAR KONUSUNDA ARAYIŞLAR VE MUKAYESELİ HUKUK	39
I. ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN DAYANDIRILACAĞI ESAS KONUSUNDAKİ ARAYIŞLAR	40
A. GENEL OLARAK	40
B. AKDİ SORUMLULUK ESASINDA MESELEYE ÇÖZÜM ARANMASI	41
1. Ayıptan Sorumluluk Kurumu Kapsamında Sunulan Çözüm	41
2. Ayıptan Sorumluluk Kurumu Dışında Sunulan Çözümler	43
a. Üçüncü Kişiyi Koruyucu Etkili Sözleşme Görüşü	45
b. Üçüncü Kişinin Zararını Tazmin Görüşü	45
c. Üreticiyi, Son Satıcının Yardımcı Şahsı Olarak Kabul Eden Görüş	47
C. AKİT BENZERİ SORUMLULUK KAPSAMINDA MESELEYE ÇÖZÜM ARANMASI	48
1. Garanti Sözleşmesi Görüşü	48
2. Üreticinin Güvenine Dayanan Sorumluluk Görüşü	49
3. Sosyal İlişkiden Doğan Sorumluluk Görüşü	50
D. AKİT DIŞI SORUMLULUK KAPSAMINDA MESELENİN ÇÖZÜMÜ	51
1. 85/374 sayılı AB Direktifi’ nden Önceki Dönem (Kusur Sorumluluğu Esasında Çözüm Arayışları)	53
2. 85/374 sayılı AB Direktifi’ nden Sonraki Dönem	57
II. 85/374 SAYILI AB DİREKTİFİ’ NE GÖRE SORUMLULUK	57
A. DİREKTİFİN TARİHİ GELİŞİMİ	57
B. DİREKTİFİN TÜRK HUKUKU AÇISINDAN ÖNEMİ	62
C. DİREKTİFTE ÖNGÖRÜLEN ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN HUKUKİ NİTELİĞİ	63
D. DİREKTİFTE ÖNGÖRÜLEN ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN ŞARTLARI	64
1. Ürünün Hatalı Olması	64
a. Direktife Göre Ürün Kavramı	64
b. Direktife Göre Hata Kavramı	69
aa. Hakkı Güvenlik Beklentisinin Belirlenmesi	70

aaa. Ürünün Sunumu	70
bbb. Ürünün Amaca Uygun Kullanımı	71
ccc. Ürünün Piyasaya Sürülme Anı.....	72
ddd. Diğer Belirleyici Etkenler	72
bb. Hata Türleri	73
aaa. Tasarım (Yapım-Bileşim) Hatası	74
bbb. Üretim (Fabrikasyon) Hatası	74
ccc. Bilgilendirme (Talimat) Hatası	75
ddd. Gelişim Hatası (Gelişme Riski).....	76
2. Zarar	79
a. Kişinin Uğradığı Zarar	80
b. Eşyanın Uğradığı Zarar	82
3. İlliyet Bağı.....	86
4. Hukuka Aykırılık	87
E. DİREKTİF KAPSAMINDA SORUMLU OLAN KİŞİLER.....	87
1. Üretici Olarak Görülenler.....	89
2. Üretici Sayılanlar	92
3. Tedarikçiler (Sağlayıcılar).....	93
F. SORUMSUZLUK KAYDI.....	94
G. SORUMLULUKTAN KURTULUŞ İMKÂN LARI.....	94
1. Ürünün Üretici Tarafından Piyasaya Sürülmemiş Olması (m. 7/a).....	95
2. Ürünün Piyasaya Sürülme Anında Hatasız Olması (m. 7/b).....	97
3. Ne Ekonomik Ne De Meslekî Amaçla Üretim veya Sürüm Yapılması (m. 7/c).....	97
4. Hatanın, Uyulması Zorunlu Kurallara Uyulmasından Kaynaklanması (m. 7/d).....	98
5. Ürünün Piyasaya Sürülme Zamanındaki Bilim ve Tekniğin Hatayı Tespite İmkân Vermemesi (m. 7/e).....	99
6. Bileşen parça üreticilerinin sorumluluktan kurtulması (m. 7/f).....	100
H. DİĞER BAZI HÜKÜMLER.....	101
1. Zarar Görenin ve (ya) 3. Kişinin Kusuru	101
2. İspat Yükü	102
3. Süreler	103
III. MUKAYESELİ (KARŞILAŞTIRMALI) HUKUK	104
A. ALMAN HUKUKUNDA	105
1. Ürün Sorumluluğu Kanunu' nun Kabulünden Önce	106
a. Sözleşme İlişkisine Dayanan Sorumluluk	106
b. Genel Haksız Fiil Hükümlerine Göre Sorumluluk	107

2. Ürün Sorumluluğu Kanunu (ProdHaftG)' nun Kabulünden Sonra	110
B. İSVİÇRE HUKUKUNDA	112
1. 1993 Tarihli Ürün Sorumluluğu Kanunu' ndan Önce	112
a. "Fritöz Olayı (Friteusen-Fall)" Kararı	114
b. "Menfez Çerçevesi Olayı (Schachtrahmen-Fall)" Kararı	115
c. Diğer Bazı Kararlar	116
aa. "Tırmanma Kemer Olayı (Steiggurt-Fall)" Kararı	116
bb. "Dişçi Koltuğu Olayı (Zahnartzstuhl-Fall)" Kararı	116
cc. "Fortlift Olayı (Hebebühne-Fall)" Kararı	117
2. 1993 Tarihli Ürün Sorumluluğu Kanunu' ndan Sonra	118
C. AMERİKAN HUKUKUNDA	120
1. Önemli Bazı Mahkeme Kararları	120
2. Önemli Bazı Düzenlemeler	125
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM.....	127
TÜRK HUKUKUNDA ÜRÜN SORUMLULUĞU VE HATALI TIBBÎ CİHAZLARDAN DOĞAN SORUMLULUK.....	127
I. MÜLGA 818 SAYILI BORÇLAR KANUNU' NA GÖRE SORUMLULUK	127
A. BK M. 41 KAPSAMINCA SUNULAN ÇÖZÜM.....	128
B. BK M. 55 KAPSAMINCA SUNULAN ÇÖZÜM	134
C. BK M. 58 KAPSAMINCA SUNULAN ÇÖZÜM	137
II. MÜLGA 4077 SAYILI TÜKETİCİ KANUNU' NA GÖRE SORUMLULUK	139
.....	
A. GENEL OLARAK.....	139
B. 2003 DEĞİŞİKLİĞİNDEN ÖNCEKİ TÜKETİCİ KANUNUNA GÖRE SORUMLULUK ..	142
C. 2003 DEĞİŞİKLİĞİNDEN SONRAKİ TÜKETİCİ KANUNUNA GÖRE SORUMLULUK	144
D. AYIPLI MAL YÖNETMELİĞİ KAPSAMINDA SORUMLULUK.....	148
III. 4703 SAYILI KANUN KAPSAMINDA SORUMLULUK	151
IV. 6502 SAYILI TÜKETİCİ KANUNU' NA GÖRE SORUMLULUK	153
V. 6098 SAYILI TÜRK BORÇLAR KANUNU' NA GÖRE SORUMLULUK. 155	155
A. TBK M. 49' A GÖRE SORUMLULUK.....	155
B. TBK M. 66/3' E GÖRE SORUMLULUK	156
1. Organizasyon Sorumluluğunun Hukukî Niteliği	157
2. Organizasyon Sorumluluğunun Şartları	159
3. Organizasyon Sorumluluğu Kapsamında Üreticinin Sorumluluğuna Gidilmesi	
.....	161

4. İspat Yüğü	162
C. TBK M. 71' E GÖRE SORUMLULUK	163
1. Tehlike Sorumluluğu İçin Gereken Şartlar.....	164
2. Madde m. 71 Kapsamında Üreticinin Sorumluluğuna Gidilip Gidilemeyeceği	166
VI. ÜRÜN GÜVENLİğİ VE TEKNİK DÜZENLEMELER KANUNU TASLAğI	168
VII. MEVCUT HÜKÜMLER KAPSAMINDA TIBBİ CİHAZDAN DOğAN SORUMLULUK KAPSAMINDA HANGİ HÜKÜMLERE MÜRACAAT EDİLEBİLİR	169
A. TBK M. 66/3	169
B. TBK M. 71	170
C. TBK M. 49	172
SONUÇ	173
I. DE LEGE LATA GÖRE	174
II. DE LEGE FERENDA GÖRE	177
KAYNAKÇA	179

KISALTMALAR DİZİNİ

AB: Avrupa Birliği

ABD: Ana Bilim Dalı

a.g.e. : Adı Geçen Eser

BGB: Bürgerliches Gesetzbuch / Alman Medeni Kanunu

BK: (mülga) 818 Sayılı Borçlar Kanunu

C: Cilt

Direktif: Üye Devletlerin Hatalı Ürün Sorumluluğuna İlişkin Kanun, İkincil Düzenleme ve İdari Kurallarının Uyumlaştırılması Hakkında 25 Temmuz 1985 Tarihli 85/374 Sayılı Avrupa Birliği Konsey Direktifi

E: Esas

eTKHK: (mülga) 4077 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun

FBE: Fen Bilimleri Enstitüsü

FMK: Fransız Medeni Kanunu

H.D. : Hukuk Dairesi

HGK: Hukuk Genel Kurulu

İÜHFM: İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası

K: Karar

m. : Madde

S: Sayı

s. : Sayfa Numarası

s.e.t. : Son Erişim Tarihi

SBE: Sosyal Bilimler Enstitüsü

T: Tarih

TBK: 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu

TDK: Türk Dil Kurumu

TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu

TKHK: 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun

ÜHFD: Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi

vd. : Ve Diğerleri (Devamı)

Y: Yıl



KONUNUN TAKDİMİ

Sağlık sektöründe ilaçtan sonra en önemli teşhis ve tedavi araçları tıbbi cihazlardır. Tıbbî cihazlar, hastalık ve yaralanmaların teşhis ve tedavisinde bazen ilaçtan da önemli hale gelebilmektedir. Bu açıdan, İlaç Hukuku alanında yapılan çalışmalar noktasında sarf edilen gayretin en az yarısı kadar Tıbbî Cihaz Hukuku alanının gelişmesi için çaba gösterilmelidir.

İnsanın, maddi anlamda en değerli varlığı hayatı, vücut bütünlüğü ve sağlığıdır. Tıbbî cihazlar, insan hayatı, vücut bütünlüğü ve sağlığını korumak ve iyileştirmek açısından büyük bir önem arz etmektedir. Örneğin, bir kalp pilinin insan sağlığı açısından ne kadar önemli bir tıbbi cihaz olduğu bilinmektedir. Ancak bu cihazın hatalı olması durumunda ne kadar tehlikeli sonuçlar doğuracağı da göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle, hatalı tıbbî cihazdan zarar görenlerin nasıl bir hukukî sorumluluk altında korunacağı belirlenmesi önem arz etmektedir.

Tıbbî cihaz sektörü dünya çapında büyük bir pazar arz etmektedir.¹ Dünya’ da her geçen yıl pazar payı gelişmektedir. Tıbbi cihaz sektörünün gayri safi milli hasıllata büyük katkı sunacağına farkedilmesi üzerine Türkiye’ de tıbbi cihaz sektörüne gereken ilgi son yıllarda gösterilmeye başlanmış² ve bu konuda araştırma çalışmaları yoğunlaşmıştır. Türkiye, tıp sektörü açısından gelişmiş bir ülke olması³ hasebiyle tıbbi cihaz sektöründe ciddi gelişim gösterme potansiyeline sahiptir. Örneğin, Prof. Dr. Remzi Sağlam ve Türk

¹ “ABD, AB, Japonya, Çin ve Kanada büyük pazarlar olarak öne çıkmaktadır. Dünya tıbbi cihaz sektörü pazarı 2010 yılında 274,45 milyar dolarken 2013 yılı için 327,71 milyar dolar olarak tahmin edilmektedir” (T.C. Kalkınma Bakanlığı Onuncu Kalkınma Planı 2014-2018, Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu, Ankara 2014, <http://www.seis.org.tr/docs/daha-cok-uretmeliyiz/kalkinma-plani/tibbi-cihaz-ve-tibbi-malzeme-calisma-grubu-raporu.pdf> , s.e.t. 06.05.2019, s. 11).

² “Türkiye’nin tıbbi cihazlar alt sektöründe; 1.087 adet üretici firma, 1.841 adet ithalatçı firma, 387 adet üretici ve ithalatçı firma olmak üzere toplam 3.315 adet firma ve 44.667 bayii yer almaktadır. Sektördeki firmaların yaklaşık %38’i İstanbul, %31’i Ankara, %5’i İzmir ve %26’sı da başta Adana, Kayseri ve Konya olmak üzere diğer illerde faaliyet göstermektedir” (Ankara Sanayi Odası, Medikal Sektörü Raporu, <http://www.aso.org.tr/wp-content/uploads/2017/09/2.pdf> , s.e.t. 06.05.2019, s. 4).

³ “Türkiye’de sağlık sektöründe 2011 yılı itibarıyla yaklaşık 200 bin kişi istihdam edilmektedir. Her yıl tedavi amaçlı ortalama 200 bin yabancı turistinin geldiği Türkiye...” (Batı Akdeniz Kalkınma Ajansı (BAKA), “Tıbbi Ve Medikal Aletler Sektör Raporu”, 2012, <https://www.baka.org.tr/uploads/1357649606TiBBi-VE-MEDiKAL-ALETLER-SEKTOR-RAPORU-5ARALiK.pdf> , s.e.t. 02.05.2019, s. 10).

mühendisleri tarafından tıbbi cihaz sektöründe ıgır açan İbni Sina isimli taş kırma cihazı üretilmiş ve uluslararası camiada takdir toplamıştır.⁴

Türkiye’ de, tıbbi cihaz sektörünün gelişimi önündeki en büyük engel öneminin farkına varılmamasıydı. Bu engel, belli oranda aşılmıştır. Diğer engel ise, hatalı tıbbi cihazlardan doğacak hukuki sorumluluğun belirsizliğidir. Biz çalışmamızda, bu sorumluluğu mevcut hukuk düzenimiz açısından ve olması gereken hukuk açısından incelemeye çalıştık. Böylece, ürün sorumluluğu alanındaki boşluğu göstermek ve bunu tıbbi cihaz alanında özelleştirmek istedik. Bir alandaki hukuki belirsizlik, o alanın gelişmesindeki en büyük engeldir.

Hatalı üretilmiş tıbbi cihazların piyasaya sürülmesinden doğan zararlardan hukukî sorumluluğun belirlenebilmesi için öncelikle ürün sorumluluğunun tarihi gelişimi ve günümüz açısından gösterdiği gelişim anlaşılmalıdır. Zira, tıbbi cihaz da piyasaya sürülen bir ürün niteliğindedir.

Ürün sorumluluğu konusuna uluslararası hukuk sahasında sunulan çözümlerin iyi anlaşılması Türk Hukuku’ nun bu açıdan bulunduğu konumu değerlendirmek ve bu durumdan bir sonuç çıkarmak açısından önem arz etmektedir. Türk Hukuku’ nun ürün sorumluluğu sahasındaki mevcut durumunun tespiti ile birlikte hatalı tıbbi cihazlardan doğan hukukî sorumluluk için bir yol haritası çizilebilecektir.

Çalışmamızı, hedeflediğimiz sonuçlara ulaşmak adına üç bölüme ayırdık. Birinci Bölümde, tıbbi cihazın tanımı, türleri, sınıflandırması, üretimi, benzer ürünlerden farkı gibi tıbbi cihazla ilgili genel bilgiler işlenmiştir. Bunun yanında; ürün, üretici, üreticinin sorumluluğu, ürün sorumluluğu gibi temel kavramlar izah edilmiştir. Ayrıca, tezimiz açısından önem arz eden benzer kavramların birbirinden farkları belirtilmiştir. Örneğin, ayıptan sorumluluk kurumu ile ürün sorumluluğu müessesesi arasındaki esaslı farklar detaylandırılmıştır.

⁴ Bakınız: <https://www.medicana.com.tr/haber-detay/3006/bobrek-tasinda-yeni-tedavi-sunan-ibn-i-sina-robotu-begeni-topladi> , s.e.t. 06.05.2019; <http://www.milliyet.com.tr/bobrek-tasi-ameliyatini-turk-robotu-istanbul-yerelhaber-141871/> , s.e.t. 06.05.2019.

Çalışmamızın ağırlıklı kısmını teşkil eden ikinci bölümde birçok konu işlenmiştir. Öncelikle ürün sorumluluğunun hukuki niteliği tarihi gelişimi dikkate alınarak izah edilmiştir. Daha sonra ürün sorumluluğu alanında Uluslararası Hukuk ve Türk Hukuku açısından da en önemli yazılı kaynak olarak kabul edilen 85/374 sayılı AB Direktifi, şartları ve hususiyetleri açısından detaylı incelenmiştir. Devamında, (mülga) 818 sayılı Borçlar Kanunu döneminde ürün sorumluluğu konusunda sunulmaya çalışılan çözümler belirtilmiştir. Türk Hukuku'nda ürün sorumluluğu konusunda ilk özel düzenleme kabul edilen (mülga) 4077 sayılı Tüketici Kanunu (m. 4) ile getirilen çözüm irdelenmiştir. Bundan sonra, 6502 sayılı Tüketici Kanunu'nun yürürlüğe girmesi ile ürün sorumluluğunun nasıl çözümleneceğine ilişkin bir araştırma yapılmış ve 6098 sayılı Borçlar Kanunu'nun genel hükümlerince meseleye sunulabilecek çözümler üzerinde durulmuştur. İkinci bölümün son kısmında Türk Hukuku'ndaki mevcut hükümler açısından hangi hükümlere müracaat edilebileceği belirtilmiştir.

Üçüncü bölümde ise, karşılaştırmalı hukuk açısından ürün sorumluluğu ve neticede hatalı tıbbi cihazdan doğan sorumluluğun nasıl çözümlendiği irdelenmiştir. Bu kapsamda, Alman, İsviçre ve Amerikan hukukları incelenmiştir.

Çalışmamız, sonuç kısmı ile bitmektedir. Sonuç kısmında diğer üç bölüm esas alınarak bir çözümlenmeye gidilmektedir. Bu kısımda, hem olan hukuk açısından hem de olması gereken hukuk açısından değerlendirmede bulunulmuştur.

BİRİNCİ BÖLÜM

TIBBÎ CİHAZ ÜRETİMİ BAĞLAMINDA TEMEL KAVRAMLAR

I. TIBBÎ CİHAZ KAVRAMI

A. Genel Olarak Tıbbî Cihaz

Öncelikle tezimizde incelediğimiz sorumluluğun objesi olan tıbbî cihazın bir tanımının yapılması gerekmektedir. Ancak tıbbî cihaz türleri ve

bunların alt gruplarındaki çeşitlilik ve çokluk sebebiyle bir tanımlama yapmak oldukça zordur. Bu çeşitlilikle ilgili olarak kesin bir tahmin yürütülemezlikle birlikte ana kategoriler bazında bu sayının 10.000 civarı⁵ olduğu ifade edilmektedir. Ana kategorideki türlerin farklı sürümleri ve örnekleri dikkate alındığında bu sayının 90.000 ile 1,5 milyon arasında olduğu söylenmektedir.⁶

Tanımlamadaki bir diğer zorluk ise, tıbbî cihaz ile tıbbî ürün arasındaki kavramsal farkın oldukça az olmasından kaynaklanmaktadır. Örneğin, tıbbî bir ürünle doldurulmuş bir şırınga ya da kanın pıhtılaşmasını önlemek amacıyla etken bir maddeyle kaplanmış bir aletin hangi kategoriye (tıbbî cihaz, tıbbî ürün, ilaç) dâhil edileceği yapılacak tanımlamalara göre değişebilecektir. Bu gibi sebeplerle tıbbî cihaz tanımında ülkelere göre farklılıklar meydana gelmektedir.⁷

Bunun yanında tıbbî cihaz tanımı yapılmadan önce tıbbî teknoloji kavramının izah edilmesinde yarar vardır. Tıbbî teknoloji kavramı tıbbî cihaz kavramını da kapsar nitelikte bir üst başlıktır.

“Tıbbî teknoloji, insan ve hayvan hastalıklarının tedavi süreçlerinde tanı koymaya yardımcı olan tüm teknik donanımlardır.”⁸ Bu tanımlama, tıbbî teknoloji kavramının en geniş anlamını içermektedir. Tanımlamaya göre, hastalığın teşhisine yardımcı olan her türlü araç ve gereç tıbbî teknoloji olarak kabul edilecektir. “Dar anlamda tıbbî teknoloji ise, ilgili hastalığa yönelik hataların teşhis ve tedavi süresini hızlandıran, doktor ve yardımcı sağlık personeline doğru ve etkin karar vermede özel olarak tasarlanmış görüntülü ve elektronik teknolojilerdir.”⁹

⁵ Kuzey Doğu Anadolu Kalkınma Ajansı (KUDAKA), Tıbbî Cihaz Sektörü, https://www.kudaka.org.tr/ekler/cbe4f-tibbi_cihaz_sektoru.pdf, s.e.t. 02.05.2019, s. 3.

⁶ Kiper, Mahmut (Çalışma Grubu Koordinatörü ve Editör), Dünyada Ve Türkiye’de Tıbbî Cihaz Sektörü Ve Strateji Önerisi, Ankara 2013, <http://www.seis.org.tr/docs/daha-cok-uretmeliyiz/tibbi-cihaz-sektoru-strateji-onerisi.pdf>, s.e.t. 02.05.2019, s. 20.

⁷ Kiper, s. 20.

⁸ Karakaya, Cevdet, Hastanelerde Uygulanan Tıbbî Teknolojinin Türk Sağlık Hizmetlerindeki Etkisi, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), BÜSBE, İstanbul 2009, s. 3; Yılmazsoy, Ebru; Tıbbî Teknolojiden Doğan Sorumluluk, Başkent ÜHFD, C. 3, S. 2, s. 158.

⁹ Karakaya, s. 3.

Basit ve genel anlamda tıbbî cihaz kavramı ise, “ilaç dışında insan sağlığını iyileştirmek, tedavi ya da tanı amacıyla kullanılmak üzere üretilen ürünler”¹⁰ olarak tanımlanabilir.

B. Türk Hukukunda ve AB Yönergesinde Tıbbî Cihaz ve Tanımı

Tıbbî cihaz tanımı konusunda, dünya genelindeki farklılaşmayı göz önünde bulunduran düzenleyici otoriteler tarafından 1992 yılında Global Uyumlaştırma Çalışma Grubu (GHTF) kurulmuştur. Bu grup tarafından 2005 yılında bir tıbbî cihaz tanımı¹¹ geliştirilmiştir.¹²

AB’ nin 93/42/EEC Direktifinde yapılan tanımlama, Global Uyumlaştırma Çalışma Grubu’nun geliştirdiği tanım ile örtüşmektedir. Türk Hukuk Mevzuatı’ nda yapılan tıbbî cihaz tanımları ise, AB’ ye uyum süreci çerçevesinde, AB mevzuatı esas alınarak yapılmıştır.¹³ Böylece Türk Hukuku’nda yapılan tanımlamalar AB Hukuku’ na, AB Mevzuatı’ nda yapılanlar ise GHTF’ nin çalışmalarına uygundur. Netice itibariyle Türk Hukuku bu konuda Uluslararası Hukuk sistemleriyle uyum içerisindedir.

Türk Hukuku Tıbbî Cihazlar Yönetmeliği¹⁴ incelendiğinde, yönetmelikte yapılan tıbbi cihaz tanımının, AB 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi’ nde yapılan tanımlamanın¹⁵ bire bir tercümesinden ibaret olduğu anlaşılacaktır. Bu durum yönetmeliğin 25’ nci maddesi¹⁶ incelendiğinde görülebilecektir. Yönetmeliğe ve Direktife göre;

¹⁰ Kırsaç, Ramazan, Tıbbi Cihaz Kullanıcılarına Yönelik “Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu” Geliştirilmesi, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), Ankara Üniversitesi SBE, Ankara 2015, s. 3.

¹¹ Tanım için bakınız: Yıldız, Tuğba, Tıbbi Cihazlarda Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi, Sosyal Güvence Dergisi, Y. 7, S. 13, s. 121.

¹² Kiper, s. 20.

¹³ Arık, Özer/İleri, Yusuf Yalçın/Kaya, Buğra; “Sağlık Hizmetlerinde Tıbbi Cihaz Sektörü”, Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 2016, 19(2), 187-202, s. 188.

¹⁴ Resmi Gazete Sayısı: 27957, Resmi Gazete Tarihi: 07.06.2011.

¹⁵ Bakınız: Atalay, Filiz, Muhtelif Tıbbi Cihazlar Üzerinde Yapılan Kalite Kontrolleri Ve Analizleri, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), GATA SBE, Ankara 2016, s. 5.

¹⁶ “MADDE 25 – (1) Bu Yönetmelik, Avrupa Birliğinin tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla;

a) 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifine,

b) 98/79/EC sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifine,

c) 2000/70/EC sayılı İnsan Kanı veya Plazmasının Stabil Türevlerini İhtiva Eden Tıbbi Cihazlar Direktifine,

ç) 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde değişiklik yapılmasına dair 2001/104/EC sayılı Direktifine,

“Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da

2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da

3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut

4) Doğum kontrolü

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri”¹⁷ ifade eder. Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu (TİTCK) web sitesinde de tıbbî cihazın tanımı yönetmelikteki gibi yapılmaktadır¹⁸.

C. Tıbbî Cihaz Türleri

AB, teknik yeknesaklaştırma konusundaki yeni bir yaklaşım geliştirmiştir. Bu yaklaşım, Birlik düzeyinde birbirine uygun hale getirilmiş ortak kuralların konulmasıdır. Böylece 1990’ lardan itibaren tıbbi malzemelerin karşılaması gereken emniyet ve başarımlar ölçütleri, ortak kurallara bağlanmıştır. Bu bağlamda temel AB mevzuatı; “in-vitro tıbbi tanı cihazları”, “vücuda yerleştirilebilen aktif tıbbi cihazlar” ve genel “tıbbî cihazları”

d) 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi çerçevesinde meme implantlarının yeniden sınıflandırılmasına dair 2003/12/EC sayılı Komisyon Direktifine,

e) 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi çerçevesinde omuz, diz ve kalça eklem değişimi cihazlarının yeniden sınıflandırılmasına dair 2005/50/EC sayılı Komisyon Direktifine,

f) 90/385/EEC sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifinde, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde ve 98/8/EC sayılı Biyosidal Ürünlerin Piyasaya Arzına İlişkin Direktifte değişiklik yapılmasına dair 2007/47/EC sayılı Direktifine

paralel olarak hazırlanmıştır.”

¹⁷ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği m. 3/1/o.

¹⁸ Bakınız: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihaz-hakinda> , s.e.t. 20.04.2019.

düzenlemesi altına alan üç ayrı direktiften oluşmaktadır.¹⁹ Bu üç direktiften yola çıkılarak yapılacak basit yorumlamayla, AB düzeyinde tıbbi cihazların genel olarak üç ayrı gruba ayrıldığı söylenebilir.

Bu konuda Türk Hukuku' nun AB mevzuatı ile uyum içinde olduğu gözükmemektedir. Hukukumuzda; Ocak 2007' de "Vücut Dışında Kullanılan (In-Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği", Haziran 2011' de "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ve "Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği" yayımlanmıştır.²⁰ Hukukumuzda kabul edilen bu yönetmelikler kapsamında tıbbi cihazlar genel olarak üç esas gruba ayrılmışlardır.²¹

- 1- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar
- 2- Vücut Dışında Kullanılan (In-Vitro) Tıbbi Tanı Cihazlar
- 3- Tıbbi Cihazlar

D. Tıbbî Cihazların Sınıflandırılması

Tıbbî cihazlar, çeşitlilikleri ve çoklukları sebebiyle tek bir sınıflandırma disiplini altına alınamamıştır. Bu nedenle tıbbî cihazlar hakkında farklı otoritelerin yaptığı birçok sınıflandırma şekli mevcuttur.²² Bu sınıflandırmalar yapılırken bazı kıstaslardan yararlanılmaktadır. Örneğin, cihazın vücutta kullanım yeri, vücutta kalma süreleri, vücuttaki doku, organ ve sinirlere temas etme, invaziv olup olmamaları, elektronik ve mekanik çalışma şekilleri gibi özellikleri dikkate alınarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliğindeki ölçütler dikkate alınarak sınıflandırma yapılmaktadır.²³

Sınıflandırma yapılırken kullanılan bir diğer kıstas ise, cihazları tehlike derecelerine göre ayırmaktır. Bu sınıflandırmanın amacı, tıbbî cihaz üreticilerini dikkate sevk etmektir. Tıbbî cihazlar risk seviyelerine göre üç veya dört gruba ayrılmaktadır. Cihazla ilgili düzenleyici kontrollerin sıklığı, bu risk

¹⁹ İstanbul Sanayi Odası (İSO), Avrupa Birliği'ne Uyum Sürecinde Sektör Rehberleri İlaç Ve Tıbbi Malzemeler Sanayii, http://www.iso.org.tr/sites/1/upload/files/avrupa_birligine_uyum_surecinde_ilac_ve_tibbi_malzemeler_sanayii-231.pdf, s.e.t. 02.05.2019, s. 43.

²⁰ Arık/İleri/Kaya; s. 197.

²¹ Sağbaş, Ali, Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi Ve Denetimi Görevlilerinin İletişim Bilgi Ve Becerileri, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), BÜSBE, İstanbul 2009, s. 56.

²² Yıldız, s. 121; Arık/İleri/Kaya, s. 188.

²³ Ramakrishna, Seeram/Tian, Lingling/Wang, Charlene/Liao, Susan/Teo, Wee Eong; Medical Devices Regulations, Standarts and Practices, Waltham 2015, Woodhead Publishing Series in Biomaterials Number 103, Woodhead Publishing, s. 21.

seviyesi ile orantılıdır.²⁴ Böylece tıbbî cihazların tasarlanmasından pazarlanmasına kadar ki süreçte insan sağlığını tehlikeye düşürmeyecek bir yöntem izlenmeye çalışılacaktır.²⁵ 93/42/EEC AB Direktifi' nde tıbbi cihazlar, tasarımdan üretimine geçen süreçte olası risk halleri ve insan sağlığı açısından oluşturabilecekleri tehlike derecelerine göre dört ayrı sınıfa ayrılmıştır:

Sınıf I - Düşük Riskli Tıbbî Cihazlar (örneğin stetoskop, tekerlekli sandalye, gazlı bez vb.)

Sınıf IIa - Orta Riskli Tıbbî Cihazlar (örneğin işitme cihazı, ultrason cihazları vb.)

Sınıf IIb - Potansiyel Riski Yüksek Tıbbî Cihazlar (örneğin infüzyon pompaları, cerrahi lazerler vb.)

Sınıf III – Yüksek Riskli Tıbbî Cihazlar (örneğin ilaç salınımlı stentler, artifical kalp kapağı, implante edilebilir protez eklemler vb.)²⁶

ABD' nin tıbbî cihazlarla ilgili konularda küresel çapta etkili düzenleyici kuruluşu olan Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (U.S. Food and Drug Administration – FDA), tıbbî cihazlar piyasaya sürülmeden önce “güvenlik ve yararlarını temin etmek” amacıyla veri toplamak ve ilgili kontrolleri yapmakla yükümlüdür. Bu sebeple FDA da tıbbî cihazları risk derecelerine göre 3 sınıfa ayırmaktadır (Sınıf I, II ve III). Sınıf I' den III' e doğru düzenlemeler ve kontroller sıklaşmaktadır.²⁷

Hukumumuzda, Tıbbî Cihazlar Yönetmeliği'nde de bazı sınıflandırma kuralları kabul edilmiştir. Yönetmeliğin 25' inci maddesinde de ifade edildiği üzere yönetmelikler AB Mevzuatı esas alınarak hazırlanmıştır. Nitekim yönetmelikte kabul edilen sınıflandırma kurallarının, AB Mevzuatı ile bire bir benzerdir. Yönetmelikte de 93/42/EEC Direktifi' nde kabul edilen dördü

²⁴ Ramakrishna/Tian/Wang/Liao/Teo, s. 21.

²⁵ MEDICAL DEVICES: Guidance Document - Classification of Medical Devices (MEDDEV), 2. 4/1 Rev. 9 June 2010, s. 4.

²⁶ World Health Organization (WHO), Clinical evidence for medical devices: regulatory processes focussing on Europe and the United States of America, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17698en/s17698en.pdf> , s.e.t. 02.05.2019, s. 4; Yıldız, s. 122; Köse, Nilay Gülfer; Tıbbi Cihazlarda İnsan Merkezli Tasarım Yaklaşımı: Bir Vaka Örneği Olarak Türk Malı Tıbbi Cihazlar, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), MSGSÜ FBE, Temmuz 2017, s. 13.

²⁷ Kiper, s. 22; Atalay, s. 13.

sınıflandırma kabul edilmiştir. Tıbbî cihazların hangi ölçütlere göre bu dört sınıfa dâhil edileceği ise yönetmeliğin [EK IX] kısmında belirtilmiştir.

EK IX kısmı üç ayrı bölümden oluşmaktadır. I. Bölümde kavram kargaşasını ortadan kaldırmak amacıyla bazı tanımlamalar yapılmış, II. Bölümde uygulama kuralları belirtilmiş ve III. Bölümde sınıflandırma kuralları sıralanmıştır. Toplam 18 kural öngörülmüştür. Kurallar dâhilinde sınıflandırma 4 gruba ayrılmaktadır.

•1-4 arasındaki Kurallar: noinvazif cihazlar hakkındaki kuralları,

•5-8 arasındaki Kurallar: invazif cihazlar hakkındaki kuralları,

•9-12 arasındaki Kurallar: aktif cihazlara uygulanan ilave kuralları,

•13-18 arasındaki Kurallar: kapsamına alındıkları sınıflandırmadan daha yükseğine girmesi gereken ürünlere ilişkin çeşitli kuralları içermektedir.²⁸

Yönetmeliğe göre tıbbi cihazlar bu kurallara göre Sınıf I, Ila, I Ib veya III olmak üzere dört ayrı gruptan birine dahil edilecektir. Ayrıca bir tıbbi cihazın bu kurallara göre sınıflandırılmasında “tereddüt hasıl olursa” nasıl bir yol izleneceği ise madde 13’ te ifade edilmiştir.²⁹

²⁸ Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS), Tıbbi Cihaz Üreticileri İçin Rehber, <http://www.seis.org.tr/wp-content/uploads/2016/01/2006-4-tibbi-cihaz-mevzuati-uygulama-rehberi.pdf>, s.e.t. 02.05.2019, s. 15.

²⁹ “Madde 13: (1) Bakanlık;

a) Ek IX’da belirtilen sınıflandırma kurallarının belirli bir tıbbi cihaza veya tıbbi cihaz grubuna uygulanması sırasında tereddüt hâsıl olup bir karar verilmesi gerektiğinde;

b) Bir tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz grubunun, Ek IX hükümlerine istisna olarak, başka bir sınıf içinde değerlendirilmesi gerektiğinde;

c) Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz grubunun uygunluğunun, 11 inci madde hükümlerine istisna olarak, söz konusu maddede belirtilen yöntemlerden sadece birinin uygulanmasıyla sağlanması gerektiğinde;

ç) Belirli bir ürün veya ürün grubunun, 3 üncü maddenin birinci fıkrasının (a), (d), (g), (ı) veya (o) bentlerinde yer alan tanımlardan herhangi birine girip girmediğine ilişkin bir karar almak gerektiğinde;

konu ile ilgili talebini, gerekçeleriyle birlikte gerekli tedbirlerin alınması için Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Komisyona bildirir.”

E. Tıbbî Cihazın Benzer Ürünlerden Farkı

Tıbbî cihazdan doğan sorumluluk incelenmeden önce tıbbî cihaz ile benzer ürünler arasındaki farkın izah edilmesi gerekmektedir. Zira benzer ürünlerin kendilerine ait sorumluluk durumları bulunabilmektedir. Örneğin; ilaç, birçok ülke hukuku tarafından ayrı birer sorumluluk haliyle düzenlenmiştir.

1. Tıbbî Cihaz – İlaç³⁰

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından yapılan tanıma göre ilaç; “fizyolojik sistemleri ya da patolojik durumları, alan kişinin yararı için değiştirmek ya da incelemek için kullanılan bir farmakolojik ürünlerdeki her türlü madde”³¹ dir. Türk Hukuku’nun ilaçla ilgili mevzuatı incelendiğinde ise, ilacın yeknesak bir tanımını yapabilmek güçtür. Dönmez’ e göre;³² “ilgili kanun ve yönetmelikler göz önünde bulundurularak, Türk hukukunda ilacın tanımı, bir hastalığı tedavi etmek ya da hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen bakanlıkça ruhsatlandırılmış her türlü madde veya maddeler bileşimi şeklinde yapılabilir.” Demir’ e göre ise,³³ “ilaç denilince anlaşılması gereken, kısaca, organik ve fizyolojik sistemleri veya hastalık durumlarını canlı (insan, bitki, hayvan) yararına değiştirmek üzere inceleme amacıyla kullanılan maddelerdir.” Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu (TİTCK)’ na göre ise, “İlaç: Hastalıkların teşhisi, tedavisi, profilaksisi (hastalıktan korunma) cerrahi girişimlerin kolaylaştırılması ve bazı fizyolojik olayların değiştirilmesi (doğum kontrolü gibi) amacıyla tıpta kullanılan ve biyolojik etkinliği olan saf kimyasal

³⁰ Tıbbî cihaz ile ilaç arasındaki farklar (örneğin, kullanım yapısı, kullanıcı etkisi, öğrenme eğrisi etkisi, piyasa yapısı, sınıf etkisi, piyasaya giriş izni vb.) yazılmaya kalkılsa ayrı bir akademik çalışma konusu olabilir. Burada yalnız konumuz açısından önemli gördüğümüz bazı farklara değinilecektir.

³¹ Özcan Büyüktanır, Burcu G./Okyar Karaosmanoğlu, Dila; Endikasyon Dışı (OFF-LABEL) İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin Ve Hekimin Hukuki Sorumluluğu, İnönü HFD, C: 8, Sa: 1, s. 155.

³² Dönmez, Ünsal; Türk Ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk Ve Özel Sorumluluk Halleri, İnönü HFD, C. 7, S. 1, s. 383.

³³ Demir, Mehmet; İlaç Zararlarından Üreticinin, Eczacı Ve Hekimin Sorumluluğu, Ankara Barosu II. Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım 2008 Ankara, 329-360, <http://www.ankarabarusu.org.tr/Siteler/1940-2010/Kitaplar/pdf/s/s2.pdf>, s.e.t. 02.05.2019, s. 341.

madde veya ona eşdeğer bitkisel veya hayvansal kaynaklı standart miktarda etkin madde ve yardımcı madde içeren kimyasal preparattır.”³⁴

Tıbbî cihazlar ve ilaçların her ikisinin de amacı sağlığın iyileştirilmesi ve geri kazandırılması olsa da aralarında etki şekli açısından aralarında önemli ölçüde fark vardır. İlaçların etki mekanizması farmakolojik, immünolojik veya metabolik iken tıbbî cihazların etki mekanizması genellikle fizikseldir.³⁵ İlaçlar insan vücuduyla biyokimyasal yollarla etkileşime geçerken cihazlar çok çeşitli eylem ve tepkimelerden (örneğin, radyasyon, ısı, mekanik, elektriksel) yararlanır. Ayrıca cihazlar hem teşhis hem de iyileştirici amaçlar için de kullanılabilir. Böylece cihazların, tabiatı ve tanımını gereği ilaçlardan esasen farklı olduğu sonucuna varılabilir.³⁶

Tıbbî cihaz ile ilaç arasındaki bir diğer önemli farklılaşma ise, kullanıcının kabiliyet ve tecrübesinden etkilenme durumudur. Bu duruma kısaca, kullanıcı etkisi de denilebilir. İlacın doğru hastaya gereken ölçüde (dozda) verilmesi noktasında kim tarafından verildiğinin pek bir önemi yoktur. Ancak tıbbî cihazın kim tarafından kullanıldığı, cihazdan beklenen faydayı etkileyecektir. Zira kullanıcının tecrübe ve yeteneği, cihazın tedavi sürecindeki etkinliğini belirleyecektir.³⁷ Özellikle risk grubu yüksek tıbbî cihazın kullanıcısının kim olduğu önem arz etmektedir.

Tıbbî cihazın kullanımı, belli bir klinik yönteminin uygulanması ve klinik tedavi uzmanı ile cihaz arasındaki etkileşimi gerektirir. Böylece yeni bir tekniğin, teknik performansındaki önemli gelişmeler, öğrenme eğrisi etkisinin ortaya çıkmasına neden olabilir. Genellikle her tıbbî cihazın belirli bir öğrenme eğrisi vardır. Öğrenme eğrisi özellikle yeniliğe açık teknolojiler veya teknikler

³⁴ <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilac-hakkinda> , s.e.t. 02.05.2019.

³⁵ Çoruh, Barış; Tıbbi Cihazda Yeni Dönem: Ürün Takip Sistemi (Üts), Tmmob Emo Ankara Şubesi Haber Bülteni 2017/1, http://www.emo.org.tr/ekler/6c1e29c3d9651f4_ek.pdf?dergi=1086 , s.e.t. 02.05.2019, s. 8.

³⁶ Taylor, R. S./Iglesias, Cynthia , P.; Assessing the Clinical and Cost-Effectiveness of Medical Devices and Drugs: Are They Different? Value in Health, 12(4), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19138305> , s.e.t. 02.05.2019, s. 404.

³⁷ Drummond, M., Griffin, A., & Tarricone, R. (2009). Economic Evaluation for Devices and Drugs-Same or Different? Value in Health, 12(4), 402-404, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19138306> , s.e.t. 02.05.2019, s. 402; Sorenson, C./Tarricone, R./Siebert, M./Drummond, M; Applying health economics for policy decision making: do devices differ from drugs? , *EP Europace*, Volume 13, Issue suppl_2, 1 May 2011, Pages 54-58, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21518751> , s.e.t. 02.05.2019, s. 55.

bağlamında ve özellikle cerrahi müdahaleler gerektiren durumlarda belirgin hale gelmektedir.³⁸ Bu etkiye göre, klinik çalışanın yeterli tecrübeye sahip olmadığı durumlarda ilaç tedavisinin daha etkili ve risk düzeyinin daha az olduğu gözlemlenmiştir.³⁹ Ancak uzun vadede, klinik çalışanın artan deneyimiyle birlikte cihazlardan alınan verim belirgin oranda artmaktadır. Böylece uzun vadede, tıbbi cihazın verimi ilaca göre daha yüksek olabilmektedir.⁴⁰

2. Tıbbî Cihaz – Kozmetik Ürünleri

Deriye haricen uygulanan müstahzarlar⁴¹, kozmetikler ve bazı ilaçlardır. İlaçlar, hastalıkları önleyici ve tedavi edici işleve sahiptir. Kozmetikler ise, deri, tırnak, saç gibi uzuvların görünüşünü düzeltmek ve/veya güzelleştirmek amacıyla hazırlanmış maddelerdir.⁴² 3977 sayılı Kozmetik Kanunu⁴³ na göre ise: “Kozmetikler; insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve genital organlar gibi değişik kısımlarına, ağız ve dişlere ve mukozaya uygulanmak üzere hazırlanmış, amacı ve yan amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek ve korumak suretiyle iyi bir durumda muhafaza etmek ve görünümünü değiştirmek ve vücut kokularını düzeltmek olan, saç boyaları ve saç rengi açıcıları da dâhil bütün preparatlar ve/veya maddelerdir.”

Tıbbî cihazlar da bazen kozmetikî amaçlara hizmet edebilir. Ancak esas fonksiyon ve amaçları itibariyle tıbbî cihaz ile kozmetik ürünleri arasında bazı esaslı farklar vardır. İlaç ile tıbbî cihaz arasındaki farkların büyük çoğunluğu tıbbi cihaz ile kozmetikler arasındaki kıyaslama için de geçerlidir. Zira kozmetikler ile ilaçlar arasındaki fark amaç itibariyledir. Bir diğer deyişle, biri esasen sağlığın korunması, artırılması ve hastalığın tedavisi amacını taşıırken diğeri güzelliği ve dış görünüşü esas almaktadır. Yoksa imal süreci, yapısı, etki

³⁸ Sorenson/Tarricone/Siebert/Drummond; s. 55.

³⁹ Bakınız, Taylor, s. 405; Yıldız, s. 125.

⁴⁰ Taylor, s. 405.

⁴¹ Müstahzar: Önceden hazırlanarak eczanede bulundurulmuş ticari ilaç, preparat (<http://www.tdk.gov.tr>).

⁴² Kapucu, Esra/Kahveci, Hasan/Susam, Özlem/Çanta, Yeşim; İlaçların Ve Kozmetik Ürünlerin Geliştirilme Süreçleri Ve Doğa Üzerine Etkileri, <http://kisi.deu.edu.tr/bulent.cavas/ders/bok5.pdf> , s.e.t. 02.05.2019, s. 15; Karaduman, Aysen; Kozmetikler ve Kadın, http://www.huksam.hacettepe.edu.tr/Turkce/SayfaDosya/kozmetikler_ve_kadin.pdf , s.e.t. 02.05.2019, s. 1.

⁴³ 26 Şubat 1994 tarihli, 21861 sayılı Resmi Gazete.

biçimleri itibariyle büyük benzerlik içindedirler. Öyle ki hem ilaç hem de kozmetik ürünü olarak kabul edilen bazı tıbbî ürünler mevcuttur. Örneğin, kepek şampuanları, floridli diş macunları, güneşten koruyucular, bronzlaştırıcı içeren fondötenler gibi.⁴⁴

3. Tıbbî Cihaz – Biosidaller (Pestisitler)

Biyosidaller, bir diğer adı ile pestisitler, istenmeyen organizma, böcek, yabancı ot ve sair zararlıların öldürülmeleri, uzaklaştırılmaları, çoğalmalarını ve beslenmelerini engellemek amacıyla hazırlanan zehirli (toksik) kimyasal madde ve karışımlara verilen genel bir isimdir. Her ne kadar zararlı varlıklarla mücadele için kullanılıyor olsalar da hedefteki zararlılar dışındaki canlılara da zarar verdikleri için canlı öldüren, canlı kıran anlamındaki biyosidal adı ile anılmaktadır.⁴⁵ “Pestisit, kimyasal bir madde, virüs ya da bakteri gibi biyolojik bir ajan, antimikrobik, dezenfektan ya da herhangi bir araç olabilir.”⁴⁶ Pestisitlerin, organik, tabii organik yahut sentetik organik olmak üzere pek çok alt grubu mevcuttur. Bu pestisitlerin ortak yönü ise bileşimlerinde zararlı dozda pek çok kimyasalın (arsenik, cıva, borat, florür gibi) bulunmasıdır.⁴⁷

Biyosidal Ürünlerin Kullanım Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik⁴⁸'e göre: “Biyosidal ürün: Bir veya birden fazla aktif madde içeren, kullanıma hazır halde satışa sunulmuş, kimyasal veya biyolojik açıdan herhangi bir hedef organizma üzerinde kontrol edici etki gösteren veya hareketini kısıtlayan, zararsız kılan, yok eden aktif madde ve preparatları, ifade eder.”

⁴⁴ Lewis, C. (Çev. Ömür Uçar); Kozmetik Ürün ve İlaç Arasındaki İnce Çizgi, Online Kozmetoloji Dergisi, C. 3, S. 1, <http://www.dermaneturk.com/okd/sayi312004/sorucevap.asp>, s.e.t. 02.05.2019.

⁴⁵ Babayiğit, Mustafa Alparslan/Tekbaş, Ömer Faruk/Çetin, Hüseyin; Zararlılarla Mücadelede Kullanılan Pestisitlerin Halk Sağlığına Etkileri ve Korumaya Yönelik Önlemler, TAF Prev Med Bull 2014, 13(5), 405-412, s. 405; MEB, Aile ve Tüketici Hizmetleri Toprak Kirlilik Kaynakları (850CK0076), Ankara 2012, http://megep.meb.gov.tr/mte_program_modul/moduller_pdf/Toprak%20Kirlilik%20Kaynaklar%20C4%B1.pdf, s.e.t. 02.05.2019, s. 12.

⁴⁶ MEB, Çevre Sağlığı, Pestisitler (850ck0054), http://megep.meb.gov.tr/mte_program_modul/moduller_pdf/Pestisitler.pdf, s.e.t. 02.05.2019, s. 3.

⁴⁷ Arslan, Selda; Türkiye’de Pestisit Kullanımı ve Çevresel Etkiler, XII. Tarım Ekonomisi Kongresi 25-27 Mayıs 2016, 2215-2224, <http://www.tarimsiv.com/wp-content/uploads/2017/04/80-1.pdf>, s.e.t. 02.05.2019, s. 2217.

⁴⁸ Resmi Gazete Tarihi: 27.01.2005, Resmi Gazete Sayısı: 25709.

Bu tanımlardan hareketle tıbbî cihaz ile biyosidaller arasındaki bazı belirgin farklar vardır. Birincisi, tıbbî cihaz ile amaçlanan, öncelikle insan olmak üzere canlıların sağlık ve fiziki bütünlüğünün korunması, sağlığı tehdit eden hastalıkların teşhis ve tedavi edilebilmesi, tedavi ve teşhis sürecine yardımcı olabilecek anatomik veya fizyolojik bulgular üzerine çalışmayı kolaylaştırmak ve sağlığın başlangıcı olan doğumu kontrol altına alabilmektir. Kısacası tıbbî cihazlar ile sağlığın başlangıcı olan noktadan, sağlık ile irtibat halindeki beşeri, fiziki, çevresel ve sosyolojik anlamdaki uç noktalara kadar sağlığı koruma ve kontrol altına alabilmek amaçlanmaktadır. Hâlbuki biyosidaller ile amaçlanan şey, insanın temelinde bulunduğu faaliyet ve zaruriyât alanlarında⁴⁹ istenmeyen zararlıların etkisiz hale getirilmesidir.

İkincisi, bir tıbbî cihaz asli fonksiyonunu farmatolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamaz ancak bu etkiler ile desteklenebilir. Bir diğer deyişle asli fonksiyonunu canlı vücuduyla fiziksel etkileşimde bulunarak gösterir. Biyosidaller ise, etkilerini tıpkı ilaçlar gibi istenmeyen zararlılar ile biyokimyasal yollarla etkileşime geçerler.

Üçüncüsü ise, biyosidallerin (pestisitlerin) istenmeyen zararlılar dışındaki canlılara⁵⁰ ve çevreye verdiği ağır zararlarıdır. Zira pestisitlerin içeriğinde yüksek dozda bulunan kimyasal ve bileşenler (arsenik, cıva, borat, florür, kükürt, azot ve fosfor gibi) pek çok açıdan tehlikelidir. Ayrıca pestisitlerin içeriğinde dâhil bakır iyonları sağlık açısından oldukça zararlıdır.⁵¹

4. Tıbbî Cihaz – Kan Ürünleri

Kan, her biri ayrı işlevlere sahip son derece özgün yapılardan oluşan bir bütün, canlı bir dokudur. Sağlıklı bir bireyin kan bağışında bulunması, organlarından bir kısmını vermesi olarak da görülebilir.⁵² Kan gruplarının keşfi

⁴⁹ Örneğin, yaşadığı ev ve sosyal hayatını geçirdiği çevre, yiyecek ve içeceklerin üretimi gibi.

⁵⁰ “Bu maddeler hedef dışı organizmalara çeşitli yollardan etkimekte ve organizmada sinir sistemi, endokrin sistem, immün sistem, karaciğer, kas, kalp, kan, boşaltım ve diğer sistemleri etkileyebilmektedir.” Tarakcı, Ümit/Türel, İdris; Halk Sağlığı Amaçlı Kullanılan Pestisitlerin (Biyosidal) Güvenilirlik Standartlarının Karşılaştırılması, Y.Y.U. Veteriner Fakültesi Dergisi, 2009, 20 (1), 11–18, s. 11.

⁵¹ Bu tehlikeler için bakınız: MEB, Aile ve Tüketici Hizmetleri Toprak Kirlilik Kaynakları, s. 12 vd.

⁵² Ördekçi, Seyhan; Kan ve Kan Ürünleri Transfüzyonu, Bakırköy Tıp Dergisi, 2006/2, s. 113.

gibi gerekli ilmi şartların oluşması ile birlikte kan aktarımı yoluyla hastalık tedavisi, 20' nci yüzyıl başlarında tıp alanında uygulanma imkânı bulmuştur.⁵³ Kan aktarımı (transfüzyonu) aslında bir doku, bir organ aktarımıdır. Kan aktarımı (transfüzyon), tam kanın yahut ondan elde edilen bileşenlerin ihtiyaç duyulan hastaya verilmesiyle yapılmaktadır.⁵⁴

5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu'⁵⁵ na göre; “Kan ürünleri: Kandan elde edilen kan bileşenleri ve plazma ürünlerini” ifade eder. Yine kanuna göre; Kan bileşenleri: Doğrudan, aferez veya diğer yöntemlerle tam kandan elde edilen eritrosit, trombosit, granülosit suspansiyonları gibi hücresel kan bileşenleri ile plazma ürünlerini”, “Plazma ürünleri: insan plazmasının işlenmesi suretiyle elde edilen tedavi maksatlı bütün ürünleri” ifade eder.⁵⁶ Yine Tıbbî Cihazlar Yönetmeliği'nde⁵⁷ geçen tanıma göre de; İnsan kanı türü: İnsan kanı veya plazmasından türetilen ve tıbbî cihazdan ayrı kullanıldığında, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde ifade edilen kan ürünü bileşeni veya kan ürünü olarak değerlendirilebilen ve tıbbi cihazın insan vücudu üzerindeki etkisine yardımcı olan maddeleri” ifade etmektedir.

Tıbbî cihaz ile kan ürünleri arasındaki en belirgin fark, imal edildikleri ham maddedir. Kan ürünlerinin ham maddesi bizzat insan vücudundan elde edilen kan iken; bir tıbbî cihazın ham maddesi, cihazın cinsine göre insan eliyle işlenmiş metal, element, plastik gibi yapay ürünler olabilmektedir. Ayrıca tıbbî cihaz üretimi için genellikle sınai faaliyetler (fabrikasyon üretim) gerekmektedir. Buna karşılık, kan basit bir tıbbî işlem⁵⁸ ile insan vücudundan çekilerek elde edilmektedir. Ancak kan ürünleri, kandan belli bir üretim faaliyeti sonucu⁵⁹ elde edildiğinden geniş anlamda üretim faaliyeti kapsamına girebilir.

⁵³ Çetin, Türker; Kan ve Kan Ürünleri Transfüzyonunda Pratik Noktalar, 35-49, http://www.thd.org.tr/thdData/userfiles/file/kan_urunleri.pdf, s.e.t. 02.05.2019, s. 35.

⁵⁴ Ördekçi, s. 113, Çetin, s. 35.

⁵⁵ Madde 2/1/h.

⁵⁶ Madde 2/1/ğ, 2/1/ı.

⁵⁷ Madde 3/1/f.

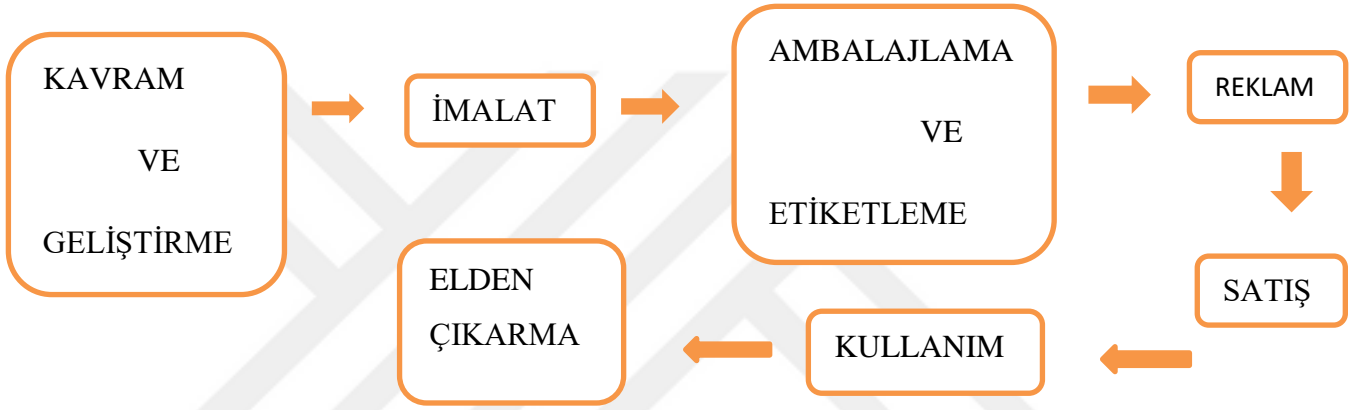
⁵⁸ Şırınga ile damardan çekilmesi.

⁵⁹ Detaylı bilgi için bakınız: MEB, Anestezi ve Reanimasyon (Kan ve Kan Ürünleri Transfüzyonu), Ankara 2011,

II. TIBBÎ CİHAZ ÜRETİMİ ve TIBBÎ CİHAZ ÜRETİCİSİ KAVRAMI

A. Tıbbî Cihazın Üretim Aşamaları

Tıbbî cihazın kavram olarak ortaya konulup geliştirilmesinden, kullanım süresinin tükenmesine (bertaraf olmasına) kadar geçen süreçte birçok ömür safhası mevcuttur (Şekil 1). Tıbbî cihaz üzerinde gerçekleştirilen düzenleyici faaliyetleri daha iyi kavrayabilmek için bu süreci bilmekte fayda vardır.⁶⁰



Şekil 1⁶¹

Şekilde gösterilen süreç içerisinde toplam 7 safha mevcuttur. Safhaların içerisinde ise bazı alt evreler bulunabilir. Örneğin, geliştirme aşaması; geliştirme, planlama, tasarım doğrulama, prototip testi ve klinik denemeler⁶² gibi evreleri içinde barındırır. Ayrıca şekilde teorik olarak gösterilen süreç safhaları uygulamada bazen iç içe geçebilmektedir.⁶³ Süreç içerisindeki her bir safhanın cihazın güvenliği ve verimliliğine etkisi bulunmaktadır. Her bir

http://megep.meb.gov.tr/mte_program_modul/moduller_pdf/Kan%20Ve%20Kan%20%C3%9Cr%C3%BCnleri%20Transf%C3%BCzyonu.pdf, s.e.t. 30.09.2018.

⁶⁰ (WHO), “Medical Device Regulations”, s. 5.

⁶¹ (WHO), “Medical Device Regulations”, s. 5.

⁶² “Tıbbî Cihaz Klinik Araştırmaları: Tıbbî cihazın güvenlik ve/veya performansını değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen sistematik araştırma veya çalışmalar olarak tanımlanan tıbbî cihaz klinik araştırmaları, özellikle yeni ve ileri teknolojik ürün geliştirme süreçlerinde önemli bir yere sahiptirler.” (TİTCK), <https://www.titck.gov.tr/TibbiCihaz/TibbiCihazdaKlinikArastirmalar>, s.e.t. 30.09.2018.

⁶³ (WHO), “Medical Device Regulations”, s. 5.

safhanın sağlık açısından ne gibi tehlikeleri barındırdığına yakından bakmak gerekir.

1. Kavram ve Geliştirme Safhası

Bir tıbbî cihazın birinci ömür safhası kavram ve geliştirmedir. Bu safha, cihaz üretilmeden önce hangi bilimsel ilkeleri esas alacağı, kendisinden beklenen amaçları ika edebilmesi için nasıl tasarlanması gerektiği, cihazın klinik denemeleri gibi ilk adımların atıldığı yerdir. Bu sebeple bu safha cihazın güvenlik ve verimi açısından temeldir.⁶⁴ Örneğin, kalp pili, hayati işlevlerin merkezine konulan bir cihazdır. Kalp pilinden beklenen verim, kalbin tabii işleyişini en yakın bir surette elektriksel dürtü vermektir.⁶⁵ Eğer pilden gerekli verim alınamaz ve cihaz amacından önemli ölçüde saparsa bu durum hasta sağlığı açısından hayati tehlikeler doğurabilir. Bu sebeple bu aşamada yapılacak ufak hata ve ihmaller dahi vahim neticeler doğurabilir.

2. İmalat (Üretim) Safhası

İmalat süreci geliştirme safhasına uygun yönetildiğinde; verimi yüksek, amacına uygun ve işlevsel tıbbî cihazlar ortaya çıkmaktadır. Ancak prototipi iyi tasarlanmış olsa bile, zayıf üretim yönetimi ürünlerin kalitesinde tutarsızlık ortaya çıkmasına ve uygun olmayan cihazların üretim hattından geçerek pazara girmesini netice verebilir. Bu fikir, ilaç, biyolojik ürün ve tıbbî cihazlar için iyi üretim uygulamasının⁶⁶ (GMP) geliştirilmesine basamak olmuştur.⁶⁷ Böylece imalatta kalite standartları gelişmiş ve bu konuda kılavuzlar⁶⁸ yayınlanmıştır.

3. Ambalajlama ve Etiketleme Safhası

Tıbbî cihazlar konusunda paketleme ve etiketleme safhası da bir hayli önem taşımaktadır. Zira tıbbî cihazların birçoğu hassas yapıda üretilmektedir. Üretilen cihazın üretim yerinden kullanıcıya ulaşana kadar geçen nakliye sürecinde zarar görme ihtimalleri yüksektir.

⁶⁴ “Tıbbî cihazlar, kullanım amaçlarına ve şartlarına uygun olarak kullanıldığında hastaların klinik durumunu veya güvenliğini, kullanıcıların veya gerektiğinde diğer şahısların sağlığını veya güvenliğini tehlikeye düşürmeyecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.” Tıbbî Cihaz Yönetmeliği Ek I, Genel Gereklere, 1.

⁶⁵ (WHO), “Medical Device Regulations”, s. 5.

⁶⁶ (Good manufacturing practice).

⁶⁷ (WHO), “Medical Device Regulations”, s. 5.

⁶⁸ Örneğin: Beşeri Tıbbî Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (Gmp) Kılavuzu, <https://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPages/%C4%B0%C4%B0U%20KILAVUZU%20V.2017-01.pdf>, s.e.t. 30.09.2018.

Nakliye sürecinin riskleri göz önüne alınarak paketlenmiş tıbbî cihazlar, tıbbî cihaz biyolojik olarak tehlike arz etse bile, bunları kullanan bireyler için çok az risk oluşturmaktadır. Bu durum, temiz, steril ve korumalı tıbbî cihazların kullanım noktasına ulaşmasında iyi tasarlanmış paketlenme sisteminin önemini vurgulamaktadır. Özellikle steril olması gereken tıbbî cihazlar için iyi sızdırmaz ambalaj esastır.⁶⁹ Etiketleme ise, tıbbî cihazın doğru kullanılabilmesi için önem arz etmektedir.⁷⁰ Örneğin, tehlike uyarıları veya ikazlar ve etikette bulunacak net talimatlar, kullanım için hayati önem taşımaktadır. İlaçlarda olduğu gibi, tıbbî cihazların yanlış veya eksik etiketlenmesi kullanıcılar için ciddi sonuçlar doğurabilir.⁷¹

4. Reklam Safhası

Reklamlar, satılan ürünler hakkında beklentileri oluşturma yeteneğine sahiptir. Bu nedenle, tıbbî cihazın pazarlanma ve reklam aşamaları, cihazın yanlış yorumlanmasını engellemek ve verimli kullanılmasını sağlamak üzere yürütülmelidir. Her ne kadar yanıltıcı veya hileli reklamlar cihazların satışını artırma etkisine sahipse de uygun olmayan bir cihazın satın alınması, hastayı iyi bir tedaviden mahrum bırakabilir, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.⁷² Bu durum tıbbî cihaz satın alan, kullanan veya hastalar üzerinde maddi ve manevi zarara sebebiyet verecektir.

Tıbbî cihazların satış safhasının düzenlenmesi konusunda Hukukumuzda “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği” bulunmaktadır. Yönetmeliğin 16. maddesinde⁷³ yapılacak reklamın temel ilkeleri belirtilmiştir.

⁶⁹ “Steril tıbbi cihazlar, tek kullanımlık ambalajlarda piyasaya arz edildiğinde, depolama ve nakil aşamalarında, koruyucu ambalajı açılıncaya veya bozuluncaya kadar steril kalmasını sağlayacak uygun yöntemlere göre tasarlanmalı, imal edilmeli ve paketlenmelidir.” Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I, Genel Gereklere, (8.3.).

⁷⁰ “Tıbbi cihazlar imalatçının öngördüğü kullanım amacı ve varsa kullanım kılavuzunda belirtilen öneriler dikkate alınarak kullanılır.” Tıbbi Cihaz Yönetmeliği m. 23/1; “Her bir tıbbi cihazın beraberinde, potansiyel kullanıcıların eğitim ve bilgi düzeyi göz önüne alınarak güvenli ve uygun bir kullanım sağlayan ve imalatçıyı tanımlayan bilgiler yer almalıdır. Bu bilgiler kullanım kılavuzunda ve etiket üzerinde detaylı olarak verilmelidir.” Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I, Tasarım ve Yapım İle İlgili Gereklere, (13.1.).

⁷¹ (WHO), “Medical Device Regulations”, s. 5-6.

⁷² (WHO), “Medical Device Regulations”, s. 6.

⁷³ “(1) 2’ nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen Yönetmeliklere uygun olmayan cihazların satışı ve reklamı yapılamaz.”

5. Satış Safhası

Tıbbî cihazların satışı, cihazın gerçek kullanıma sokulmasına yol açan kritik bir aşamadır. Eğer, satışın ve satıcının yükümlülükleri ilgili hukuki düzenlemeler ile takip edilmezse, kamuya düşük kalitede veya etkisiz cihazların sunulma riski yüksektir.⁷⁴ Dolayısıyla bu aşamanın yasal takibinin titizlikle yapılmasında kamu yararı mevcuttur.

6. Kullanım Safhası

Tıbbî cihazı kullanan kişiler, cihazın emniyet ve etkililiğini önemli ölçüde etkileyebilir. Zira belli bir teknoloji veya işletim sistemine aşina olmamak ve etiketlemede belirtilen kapsam ve etiketlemede belirtilen kapsam dışındaki klinik endikasyonlara yönelik ürünlerin kullanımı durumunda, herhangi bir tasarım veya imalat kusuru olmadığında bile cihazın bozulmasına neden olabilir. Nitekim Klinik Mühendislik Topluluğu'nda, kullanıcı hatalarının, tıbbî cihazla ilgili yaralanmaların ve ölümlerin en az yarısına sebebiyet verdiği inandırılmaktadır.⁷⁵

7. Elden Çıkarma Safhası

Bazı cihaz türlerinin elden çıkarılması, belirli ve sıkı güvenlik kurallarına uygun olmalıdır. Zira kullanımdan sonra kirlenmiş olan cihazlar (örneğin şırıngalar) veya ağır, zararlı veya zehirli kimyasallar içeren cihazlar insanlara veya çevreye zarar verebilir.⁷⁶ Bu sebeple bu cihazların uygun şekilde elden çıkarılması (veya imha edilmesi) gerekir.

B. Tıbbî Cihazın Güvenliği

Her cihazın belirli bir tasarlanış amacı mevcuttur. Örneğin, bir cihaz ağrı giderme amaçlı tasarlandıysa, kendisinden ağrıyı gerçekten hafifletmesi ve cihazın ağrıyı hafifleteceğine dair üreticisinin klinik test sonuçları gibi bilimsel ve objektif delillere sahip olması beklenir. Bu amaçla ortaya konulan klinik etkililik, cihaz performansının (veriminin) iyi bir göstergesidir.⁷⁷

⁷⁴ (WHO), “Medical Device Regulations”, s. 6.

⁷⁵ (WHO), “Medical Device Regulations”, s. 6.

⁷⁶ (WHO), “Medical Device Regulations”, s. 6.

⁷⁷ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), “Medical Device Regulations”, 2003, http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf , s.e.t. 02.05.2019, s. 4; Tıbbi Cihaz Yönetmeliğimizin Klinik Değerlendirme, Genel Hükümler, 1' nci maddenin 1' nci bendine baktığımızda bu durumun özellikle ifade edildiği görülecektir: “...tıbbi cihazın

Cihazın performansı ile güvenliği arasında yakın bir bağlantı mevcuttur. Örneğin, beklenen şekle uygun üretilmeyen künt (kör) iğneli bir kan alma şırıngası, kan alma işlevinde verimsiz kalacağı gibi yaralanmalara da neden olabilir. Bu durum tıbbî cihazın tabii riskidir. Bu sebeple, cihazların etkililiği ve emniyeti birbirinden ayrılmaksızın göz önünde bulundurulmalıdır. Nitekim tıbbî cihaz üreticisinin önemli bir görevi cihazla ilgili olası tüm risklerini tanımlamaktır. Bu konuda yetkili makamların görevi ise üreticinin risk yönetim sürecini etkin bir şekilde uyguladığından ve diğer yasal yükümlülüklerin yerine getirildiğinden emin olmaktır.⁷⁸

AB üyesi devletlerden her biri ve Türkiye, tıbbî cihazlar hakkındaki AB direktifleriyle uyum içindeki yönetmelikleriyle tıbbî cihazların kendi ülkelerinde emniyetini⁷⁹ ve pazarlanmasını denetleyebilecektir. Yönetmelikler, denetlemelerin belirli bir nizam içerisinde yeknesaklaşmasını sağlayarak üreticilerin de işlerini kolaylaştırmaktadır. Bu durum ayrıca, alıcı ve kullanıcıların da, bu sisteme dâhil herhangi bir ülkede üretilen tıbbi cihaza olan güvenini güvence altına almaktadır. Zira sisteme dâhil ülkelerde üretilen ve dağıtılan cihazlar üzerlerinde CE işareti⁸⁰ taşımaktadır⁸¹ ve bu işaret bir nevi ürün pasaportu görevi görmektedir.⁸²

normal koşulları altında, Ek I' in (1) ve (3) numaralı kısımlarında belirtilen performans ve özellikler bakımından gerekleri karşıladığına ilişkin teyit... klinik verilere dayanmalıdır. Ek I (3): “Tıbbi cihaz, imalatçı tarafından öngörülen performansla ulaşmalı ve bu Yönetmeliğin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (o) bendinde belirtilen işlevlerin biri veya birden fazlasına uygun olabilecek bir tarzda tasarlanmalı, imal edilmeli ve ambalajlanmalıdır.”

⁷⁸ (WHO), “Medical Device Regulations”, s. 4.

⁷⁹ Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 8: “Bakanlık, 6. maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen klinik araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; kullanım amacına uygun olarak kurulan, kullanılan ve devamlılığı sağlanan tıbbi cihazların kullanımının hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü kişilerin sağlığı ve/veya güvenliği açısından tehlike oluşturduğunu tespit ettiğinde, bu cihazların piyasadan çekilmesini sağlamak, piyasaya arzını engellemek veya kısıtlamak, hizmete sunulmasını engellemek veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır.”

⁸⁰ “Tıbbi cihazın gerekli temel koşulları taşıdığı ve üretici tarafından belirlenen kullanım amacına uygun olduğu anlamına gelmektedir.” (SEİS), Tıbbi Cihaz Üreticileri İçin Rehber, s. 11; Kırsaç, s. 21.

⁸¹ “AB uyum sürecinde önemi artan kalite belgeleri, olması gerektiği gibi, artık bir ayrıcalık değil, bir zorunluluk durumuna gelmeye başlamıştır. AB direktifine göre Conformité Européenne (CE) markası, kişiye özel hazırlanan protez cihazlar ve klinik araştırmalarda kullanılan bir işarettir. Bu uyum kuralları ve belgeleri geçmişten beri ihracat yapan üreticiler için zaten var olan belgeler olmasına karşın, daha çok iç pazara yönelik üretim yapan üreticilerin, uymaları gereken bir zorunluluk haline gelmiştir.” (BAKA, s. 11).

⁸² (SEİS), Tıbbi Cihaz Üreticileri İçin Rehber, s. 10.

C. Tıbbî Cihazın Uygunluk Değerlendirme İşlemleri

Tıbbî cihaz üretim süreçleri her ülkenin kendi ilgili onay mercileri tarafından yürütülmektedir. Örneğin, Avrupa Birliği içerisindeki 25 ülkede, yaklaşık 74 farklı onay mercii bulunmaktadır. Onay mercileri, ilgili belgeleri (klinik araştırma verileri, kaynak tarama raporu vb.) inceler, üretim kalite değerlendirmesi yapar ve sonrasında onaya ilişkin kararını açıklar.⁸³

Üreticilerin, ürettikleri tıbbî cihazların hukukumuzda öngörülen Temel Gereklere karşıladığını göstermek amacıyla, izlemeleri gereken uygunluk değerlendirme yolları Tıbbî Cihazlar Yönetmeliği' nde esas noktalarıyla izah edilmiştir. Öncelikle üretilen tıbbî cihazın hangi sınıfa (I, II (a), II (b), III) dahil dilediği tespit edilecektir.⁸⁴ Ayrıca, ısmarlama üretilen ve klinik araştırma amaçlı cihazlar, yönetmelikte öngörülen uygunluk değerlendirme işlemlerinden genellikle muaf tutulmuştur ancak bu cihazlar da ilgili temel gereklere karşılamalıdır.

Sınıf I: Üretici, cihazının, Yönetmelik' teki temel gereklere uygun olmasını sağlamalı ve bu duruma ilişkin yönetmelikte içeriği belirtilmiş teknik belgeyi hazırlamalıdır. Bunun yanında eğer steril ürün veya ölçme işlevi gören bir cihaz üretiyorsa, sterilite ve metrolojiye ilişkin üretim hususunda sertifika almak için ilgili Onaylanmış Kuruluşlardan birine başvurmalıdır. Bu esaslı noktaları yerine getiren üretici, Yetkili Mercii' ye (Türkiye' de, Sağlık Bakanlığı) kayıt yaptırmalıdır. Kaydolma işleminden sonra artık ürünlerine "CE" işareti koyup onları pazara sürebilir.⁸⁵

Sınıf II (a): Üretici, cihazının Yönetmelik ve ilgili Yasal Düzenlemelere uygun olmasını sağlamakla yükümlüdür ve bu durumu bildiren teknik belgeyi hazırlamalıdır. Bununla birlikte, üreticinin yaptığı bildirim, tüm ihtimallerde bir Onaylanmış Kuruluş' un yapacağı uygunluk değerlendirmesiyle desteklenmesi şarttır. Bu değerlendirme farklı şekillerde yapılabilir. Bu durum üreticinin tercihinin bağlıdır. Bu konuda dört ayrı yol öngörülmüştür:

1. (Ek IV): Her ürünün veya homojen ürün grubunun muayenesi ve test edilmesi,

⁸³ Kırsaç, s. 12.

⁸⁴ Tıbbî Cihaz Üreticileri İçin Rehber, s. 19.

⁸⁵ Tıbbî Cihaz Üreticileri İçin Rehber, s. 19.

2. (Ek V): Üretim kalite güvence sisteminin denetlenmesi (uyumlaştırılmış standart EN 46002),

3. (Ek VI): Nihai inceleme ve testlerin denetlenmesi (uyumlaştırılmış standart EN 46003)

4. (Ek II): Tam kalite güvence sisteminin denetlenmesi (uyumlaştırılmış standart EN 46001).⁸⁶

Üretici, bu yollardan birini kullanarak gereken sertifikayı Onaylanmış Kuruluş' tan alabilir ve ürünlerine "CE" işareti koyarak onları pazara sürebilir.

Sınıf II (b): Bu sınıfa dâhil cihazlar için iki yol öngörülmüştür. Yukarıda gösterildiği üzere ya tam kalite güvence sisteminin (EN 46001) denetlenmesi yoluna gidilecek ya da yukarıdaki ilk üç ihtimalden birine (EK IV, V, VI), Tip İncelemesiyle (Ek III) birlikte olmak şartıyla müracaat edebilir. Böylece üretici ilgili Onaylanmış Kuruluş' tan gereken sertifikayı alabilir ve ürünlerine "CE" işareti koyarak onları pazara sürebilir.

Sınıf III: Bu sınıfa giren cihazların risk derecelerinin yüksekliği sebebiyle denetimleri daha sıkıdır. Bu cihazlar için de iki esas yol belirlenmiştir. Ya tam kalite güvence sistemi, cihazın tasarımının da incelenmesini içerecek şekilde yapılır ya da tip incelemesiyle (Ek III) birlikte Ek IV veya V' te öngörülen yollara müracaat edilebilecektir. Bu üç ihtimalden birini gerçekleştirerek üretici ilgili Onaylanmış Kuruluş' tan sertifikasını alabilir ürünlerine "CE" işareti koyarak onları pazara sürebilir.

D. Tıbbî Cihaz Üreticisi Kavramı ve Kapsamı

Tıbbî Cihaz Yönetmeliğimizin 3' üncü maddesinde kimlerin tıbbî cihaz üreticisi olduğu ve kimlerin de tıbbî cihaz üreticisi kapsamına dâhil edileceği, "İmalatçı" kavramı altında dâhil edilerek ifade edilmiştir.

Üçüncü maddenin (e) bendine göre, imalatçı öncelikle; "bu yönetmeliğe uygun olarak piyasada hazır bulunan tıbbi cihazları hastasına uygun hale getirip kullanıma hazırlayan kişiler hariç olmak üzere, bizzat kendisi veya kendisi adına üçüncü bir kişi tarafından olmasına bakılmaksızın, bir tıbbi cihazı kendi adı altında piyasaya arz etmeden önce tasarlayan, imal

⁸⁶ Tıbbi Cihaz Üreticileri İçin Rehber, s. 20.

eden, paketleyen ve etiketleyen gerçek veya tüzel kişiyi” ifade etmektedir. Bunun yanında “ayrıca bir veya birden fazla hazır ürünü bir araya getiren, paketleyen, işleyen, tamamen yenileyen ve/veya etiketleyen ve/veya bunları kendi adı altında ve kullanım amacı doğrultusunda tıbbi cihaz olarak piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,” ifade etmektedir.

VI. ÜRÜN, ÜRETİCİ (İMALATÇI), ÜRÜN-ÜRETİCİ SORUMLULUĞU ve TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİSİ KAVRAMI

A. Ürün Kavramı

Ürün ile üretici kavramları arasında sıkı bir mana bütünlüğü vardır.⁸⁷ Ürün hakkında yapılacak nitelendirme üretici kavramının da kapsam ve yetkinliğini belirleyecek temel unsurlardan biridir.

TDK’ nın yaptığı tanımlamaya göre: “*Ürün: 1. Doğadan elde edilen, üretilen yararlı şey, mahsul; 2. Türlü endüstri alanlarında ham maddelerin işlenmesiyle elde edilen şey; 3. Eser; 4. Bir tutum veya davranışın ortaya çıkardığı şey*” dir.⁸⁸

Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun⁸⁹ a göre ise;⁹⁰ “*Ürün: Piyasaya arz edilmesi hedeflenen tüm ürünleri*” ifade etmektedir.

85/374 sayılı AB Direktifi’ ne göre ise;⁹¹ “*başka bir taşınır veya taşınmaza bağlı olsalar bile, her türlü taşınır mal (eşya) ve ayrıca elektrik, ürün sayılır.*”

⁸⁷ Demir, Mehmet; İlaç Zararlarından Üreticinin, Eczacı ve Hekimin Sorumluluğu, TBB Dergisi 2010 (89), s. 102; Demir (2008), s. 333.

⁸⁸ T.C. Atatürk Kültür, Dil ve Tarih Yüksek Kurumu, Türk Dil Kurumu, Güncel Türkçe Sözlük, http://tdk.gov.tr/index.php?option=com_gts&arama=gts&guid=TDK.GTS.5cbb68d7a20d52.85227966, s.e.t. 20.04.2019.

⁸⁹ 29/6/2001 kabul tarihli bu kanun, 11/7/2001 tarihli 24459 sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanmıştır.

⁹⁰ Madde 3/c.

⁹¹ Madde 2.

Yavuz, Havutçu ve Kırca' ya göre ise;⁹² Üreticinin sorumluluğu kapsamında, sorumluluğun konusu olan ürün tabirine taşınır malların her türlü dâhildir. Örneğin; yatırım malları, tüketim malları, sınaî yöntemlerle üretilmiş mallar, el yapımı mallar, işlem görmüş olsun ya da olmasın maden cevherleri veya doğalgaz, petrol gibi hammaddeler, tarım ürünleri, hayvancılıktan elde edilen ürünler hatta av ürünleri de ürün kavramının içinde yer alır. Taşınır malın işlem görmüş olup olmaması, üretim şekli, üretim-kullanım-tahsis maksadının türü önem arz etmez.

Demir' e göre ise, ⁹³ *“pozitif hukuk metinlerinde geniş anlamda ve kapsamda ele alınan ürün kavramından anlaşılması gereken, işletmesel bir üretimin konusu olan hizmet edimlerini de dâhil olmak üzere, her türlü taşınır mal (elektrik, hayvansal ve tarımsal üretimler, ilaçlar), konut ve tatil amaçlı taşınmazlar ile maddi bir malda cisimlenmiş olsun olmasın gayrî maddî (maddi olmayan) mallardan ibaret, mali ve ekonomik değer taşıyan her türlü şeylerdir.”*

Akçura Karaman ise,⁹⁴ ürün kavramının açıklanmasında, hangi sorumluluk türüne müracaat edileceğinin belirleyici olacağını ifade etmektedir. Bir diğer deyişle temel haksız fiil sorumluluğu (TBK 49)' na gidilmesi durumunda ürün kavramının tanımlaması ile AB Direktifi veya Ayıplı Mal Yönetmeliği kapsamındaki sorumluluğa müracaat edilmesi durumunda ürün kavramının tanımlanmasının farklılaşacağını belirtmektedir. Yine Akçura Karaman' a göre,⁹⁵ ürün tabiri, sözlük tanımı itibariyle hem doğal yollardan hem de sınaî faaliyet sonucu hammaddelerin işlenmesi sonucu üretilen ürünleri kapsamaktadır.

Bizce ürün sorumluluğu anlamında bir ürün tanımı yapmak gerekirse; ürün, insan tüketimine (piyasaya) sürülmek amacıyla hazırlanan, sınaî faaliyet esas olmakla birlikte insan katkısı sonucunda ortaya çıkan her türlü ekonomik

⁹² Havutçu, Ayşe; Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk Üreticinin Sorumluluğu, Birinci Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2005, s. 21; Kırca, Çiğdem, Ürün Sorumluluğu, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü Yayınları, Ankara 2007, s. 183-185; Yavuz, Cevdet; Tüketicinin Korunması Bakımından imalatçının (ürün) sorumluluğu, Prof. Dr. Mustafa Dural'a Armağan, Filiz Kitabevi, İstanbul 2013, s. 1316.

⁹³ Demir (2010), s. 102; Demir (2008), s. 333.

⁹⁴ Akçura Karaman, Tuba; Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu, 1. Bası, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2008, s. 278 vd.

⁹⁵ Akçura Karaman, s. 13.

değer taşıyan şeydir. Ürün olarak kabul edilecek şeyin, başka bir taşınır veya taşınmazda dahil olması onu ürün kapsamından çıkarmaz. Ayrıca, maddi bir nesne üzerinde taşınabilen soyut şeylerde (yazılım gibi) yukarıdaki tanıma uygun olduğu sürece ürün olarak kabul edilmesinde bir engel yoktur.

B. İmalatçı, Üretici, İmalatçının ve Üreticinin Sorumluluğu Kavramları

TDK' nın ilgili sözlüğünde yapılan tanımlamaya göre: “*Üretici: 1. Üretimle uğraşan kimse, yetiştirici, müstahsil, prodüktör, tüketici karşısı; 2. Üretim sağlayan*”⁹⁶ kişi veya kişilerdir. Yine TDK' ya göre: “*Üretim: Belirli faaliyet ve işlemler sonucu yeni bir mal veya hizmet meydana getirme, istihsal, tüketim karşısı*”⁹⁷ dir. Üretici denince akla gelen ilk kişiler daha çok tarım veya hayvan ürünleri yetiştiren çiftçiler ile hayvancılıkla meşgul olanlardır.⁹⁸

TDK tarafından, imalat ve imalatçı kavramları ise şöyle tanımlanmaktadır: “*İmalatçı: İmalat yapan kimse*”,⁹⁹ “*İmalat: Hammaddelerin veya ara malların (yarı mamûl malların) bileşimi, niteliği, durumu veya biçiminin değiştirilerek işlenmiş mallara dönüştürülmesi*” dir.¹⁰⁰ Bir diğer

⁹⁶T.C. Atatürk Kültür, Dil ve Tarih Yüksek Kurumu, Türk Dil Kurumu, Güncel Türkçe Sözlük, http://www.tdk.gov.tr/index.php?option=com_gts&arama=gts&guid=TDK.GTS.5cbcaba848bf15.07167776 , s.e.t. 21.04.2019.

⁹⁷ T.C. Atatürk Kültür, Dil ve Tarih Yüksek Kurumu, Türk Dil Kurumu, Güncel Türkçe Sözlük, http://www.tdk.gov.tr/index.php?option=com_gts&arama=gts&guid=TDK.GTS.5cbcabc585ef21.32928520 , s.e.t. 21.04.2019.

⁹⁸ Çelik, Ahmet; Yapımcının (İmalatçının) Sorumluluğu, Legal Hukuk Dergisi, Mart 2004, Y. 2, S. 15, s. 674.

⁹⁹ T.C. Atatürk Kültür, Dil ve Tarih Yüksek Kurumu, Türk Dil Kurumu, Güncel Türkçe Sözlük, http://www.tdk.gov.tr/index.php?option=com_gts&arama=gts&guid=TDK.GTS.5cbcabf8efe0b0.54209647 , s.e.t. 21.04.2019.

¹⁰⁰ T.C. Atatürk Kültür, Dil ve Tarih Yüksek Kurumu, Türk Dil Kurumu, Bilim ve Sanat Terimleri Ana Sözlüğü, http://www.tdk.gov.tr/index.php?option=com_bilimsanat&arama=kelime&guid=TDK.GTS.5cbac95db11e2.87527519 , s.e.t. 21.04.2019.

tanımlamaya göre ise;¹⁰¹ imalatçı, ham maddeyi işleyip “mal” haline getirerek satışa sunan kişidir.

Bu tanımlardan yola çıkılarak yapılacak ilk değerlendirme, imalatçının da üreticinin de üretme faaliyetiyle meşgul olduğudur. Ancak üretim kavramının imalat kavramına oranla daha geniş bir faaliyet çevresini kapsadığı da bir diğer değerlendirme olacaktır. Zira imalat faaliyetinde her daim hammadde veya yarı mamul mallar kullanılarak yeni bir ürün ortaya konulmaktadır. Lakin üretim faaliyetinde böyle bir kısıtlama söz konusu değildir.

İmalatçının sorumluluğu kavramı, tekniğin ve üretim yöntemlerinin gelişmesine bağlı olarak ortaya çıkmıştır. Eski zamanda küçük işletmelerde veya tüketiciler tarafından imal edilen ürünler artık büyük işletmelerde veya fabrikalarda seri halde üretilmektedir. Üretimin makineleşmesi (seri üretim) sonucunda insan kusurundan kaynaklanan hataların yerini “teknik tehlike” ler almıştır.¹⁰² Böylece imalatçının sorumluluğu kavramı gelişmiştir.

Genel anlamda bakıldığında imalatçının sorumluluğu kavramı, imalatçının, pazara arz ettiği ürünün hatalı (bozuk) olmasından kaynaklanan zararların tazmin yükümlülüğünü ifade etmektedir.¹⁰³ Ancak bu sorumluluğun kapsamının sınai ürünlerle sınırlı olması sebebiyle topraktan ve hayvandan elde edilen ürünler kapsam dışı kalmaktaydı.¹⁰⁴ Hâlbuki günümüzde geliştirilen asrî teknikler ile topraktan ve hayvandan elde edilen ürünlerin bir üretim mi yoksa bir imalat mı olduğu tartışma konusudur. Bu sebeplere binaen üretici kelimesinin imalat işlerini de kapsayacağı göz önünde bulundurularak imalatçının kusursuz sorumluluğu kavramı yerine üreticinin kusursuz sorumluluğu kavramı geliştirilmiştir ve benimsenmiştir¹⁰⁵. Ayrıca geliştirilmeye çalışılan bu sorumluluk türünün, kendisinden beklenen faydayı göstermesi maksadıyla öznesinin geniş tutulmaya çalışıldığı görülmektedir. Zira günümüzde ürünün, üreten veya imal eden kişiden tüketiciye ulaşırkenki safhasında birçok ara şahıs (örneğin, satıcı, dağıtıcı, ithalatçı vs.)

¹⁰¹ Çelik, s. 674.

¹⁰² Çelik, s. 676.

¹⁰³ Yavuz, s. 1316.

¹⁰⁴ Akçura Karaman, s. 13; Havutçu, s. 23.

¹⁰⁵ Bakınız: AB Direktifi (85/374/AET).

bulunmaktadır. Nitekim günümüz hukuki düzenlemelerinde üretici kapsamı artık sadece ürünü üreten veya imal eden kişiyle sınırlı tutulmaksızın genişletilmektedir.

Örneğin, 4077 sayılı mülga Tüketici Kanunu¹⁰⁶ ve Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik¹⁰⁷ e göre İmalatçı-Üretici: “*Kamu tüzel kişileri de dahil olmak üzere tüketiciye sunulmuş olan mal(ları) (veya hizmetleri) ya da bu mal(ları) (veya hizmetlerin) hammaddelerini yahut ara mallarını üretenler ile mal üzerine kendi ayırt edici işaretini, ticari markasını veya unvanını koyarak satışa sunanlar,*” 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun¹⁰⁸ a göre Üretici: “*Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişi,*” Yine 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun¹⁰⁹ a göre Üretici: “*Kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere tüketiciye sunulmuş olan mal ya da bu malların hammaddelerini yahut ara mallarını üretenler ile mal üzerine markasını, unvanını veya herhangi bir ayırt edici işaretini koyarak kendisini üretici olarak gösteren gerçek veya tüzel kişi*” olarak tanımlanmıştır.

Öğretide ayrıca bazı yazarlar¹¹⁰ tarafından, üreticinin (imalatçının) sorumluluğu kavramı yerine “*yapımcının sorumluluğu*” kavramı tercih edilmektedir. Lakin “yapımcı” kelimesinin daha çok sinema, televizyon gibi iletişim araçlarındaki yayınlarla bağlantılı olarak kullanılması sebebiyle

¹⁰⁶ Madde 3/1

¹⁰⁷ Madde 4/d

¹⁰⁸ Madde 3/g

¹⁰⁹ Madde 3/n

¹¹⁰ Örneğin: Özsunay, Ergun; Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk Yapımcının Sorumluluğu, Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler II. Sempozyumu, Ankara, 15-16 Aralık 1978, Fakülteler matbaası, 1981, 53-112; Özsunay, Ergun; Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk Yapımcının Sorumluluğu, Batıder, 1979, 1 (1), 105-158; Erlüle, Fulya; Yapımcının Sorumluluğu, Marmara HFD-HAD, C. 14, S. 4, 303-338; Özel, Çağlar; Tüketicinin Korunması Açısından Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk Kapsamında Yapımcının Sorumluluğu Sorunu, M. Kemal Oğuzman’ın Anısına Armağan, İstanbul 2000, s. 771-820; Çelik, Ahmet; Yapımcının (İmalatçının) Sorumluluğu, Legal Hukuk Dergisi, Mart 2004, Y. 2, S. 15.

Akçura Karaman¹¹¹ bu kullanımı tercih etmemektedir. Biz de Akçura Karaman' ın bu eleştirisini doğru bulmaktayız ve karışıklığa yol açabilecek bu kavramın kullanılmaması gerektiği görüşüne katılmaktayız.

C. Ürün Sorumluluğu Kavramı

Birçok hukuki sahada olduğu gibi bu alanda da terimlerin belirlenmesi aşamasında ortaya çıkan zorluklar mevcuttur. Bu yüzden üründeki hata sebebiyle ortaya çıkan zarardan kaynaklanan hukuki sorumluluk durumunu ifadede öğretilde ve hukuki metinlerde yeknesak bir terimcenin oturduğunu söylemek güçtür. Aynı olgu için kimileri mal sorumluluğu (Warenhaftung) ya da ürün sorumluluğu yükümü (Produkthaftpflicht), kimileri de mal üreticisinin sorumluluğu (Haftung des Warenherstellers) veya yapımıcının sorumluluğu (Produzentenhaftung) kavramını kullanmaktadır.¹¹² İsviçre ve Alman Hukukunda, genellikle ya “üreticinin sorumluluğu” ya da “ürün sorumluluğu” kavramları kullanılmaktadır.¹¹³ Yine Havutçu' ya göre,¹¹⁴ 85/374 sayılı Direktif madde 1' de üreticinin hatalı ürünün sebebiyet verdiği zararlardan sorumlu olduğu, (mülga) Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun' da ve Kanun' a dayanılarak çıkarılan yönetmelikte, ayıplı bir malın sebep olması halinde, ifadeleri kullanılarak sorumluluğun öznesi de üretici (imalatçı) olarak belirlenmiştir. Bu sebebe binaen Havutçu,¹¹⁵ hukukumuzda sorumluluğun nesnesini değil, süjesini ön plana çıkararak “üreticinin sorumluluğu” kavramının kullanılmasının uygun düşeceği kanaatinde. Bu kanaati destekleyen bazı yazarlar mevcuttur.¹¹⁶

Üreticinin sorumluluğu kavramını savunan bir yazara göre,¹¹⁷ üreticinin sorumluluğu kavramı ile amaçlanan şeyin, ürünün yeterince güvenli olmaması sebebiyle, sözleşme tarafı olan tüketicinin ya da tarafı olmayan 3' üncü bir

¹¹¹ Akçura Karaman, s. 14.

¹¹² Özel, s. 797, dipnot 81.

¹¹³ Havutçu, s. 22.

¹¹⁴ Havutçu, s. 22.

¹¹⁵ Havutçu, s. 22.

¹¹⁶ Örneğin; Tarman, Zeynep Derya; Türk Hukukunda İmalatçının Sorumluluğuna Genel Bir Bakış, İstanbul ÜHFM, C. LXV, S. 2, s. 299; Yavuz, s. 1317; Günergök, Özcan; Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü, Erzincan ÜHFD, C. XII, S. 3-4; Tiryaki, Betül; Avrupa Konseyi' nin 25.7.1985 Tarihli Direktif' ne Göre Üreticinin Sorumluluğunun Şartları Ve Tüketicinin Korunması Mevzuatı İle Mukayesesi, Ankara ÜHFD, C. 55, S. 2; Akçura Karaman, s. 12 vd.

¹¹⁷ Günergök, s. 315.

kişinin vücut bütünlüğünün veya bir malının (zarara sebep olan ürün haricindeki) zarar görmesidir. Bir diğer yazara göre¹¹⁸, üreticinin sorumluluğu kavramı ile üreticinin, aralarında sözleşme ilişkisi olsun veya olmasın, üretilmiş olan üründe bulunan ayıp nedeniyle zarar gören herkese karşı sorumluluğu amaçlanmaktadır.

Öğretide ürün sorumluluğu kavramını kullanan bazı yazarlar¹¹⁹ da mevcuttur. Ürün sorumluluğu kavramı (Produkthaftung), ifadenin İngilizce karşılığı olan “product liability” teriminin doğrudan tercümesi ile ortaya çıkmıştır. Öğretide bu kavramın kullanılması gerektiğini savunanlara göre, üreticinin-yapımcının sorumluluğu ifadeleri mevcut hukuksal durumu gereği gibi açıklayamamaktadır. Zira ifade edilmeye çalışılan hukuksal olguda bir sorumluluktan söz edilebilmesi için öncelikle üretilen üründe bir hatanın (ayıbın) olması¹²⁰ ve bunda üreticinin davranışlarının ikinci planda olduğu görülmektedir. Ayrıca üründe bulunan hata dolayısıyla sadece üretici (imalatçı, yapımcı) değil bunun yanında ithalatçı, ürüne ayırt edici işaretini koyup satışı sunan satıcı gibi üretici olamayan kişiler de sorumluluğun öznesi (yükümlüsü) olabilmektedir.¹²¹

Kırca’ ya göre,¹²² ürün sorumluluğu kavramı, 85/374 sayılı Direktif ile düzenlenmiştir. “*Ürün Sorumluluğu Direktifi*” adıyla da anılan direktifi, kendi hukuklarına aktaran üye devletler de “*ürün sorumluluğu*” ifadesini kullanmaktadır. Zira direktifte tanzim edilen sorumluluk kurumunda, sorumluluğa yol açan olgu, üreticinin kusurlu davranışı değil, ürünün ayıplı olmasıdır. Bunun yanında, ürün sorumluluğu kavramı ile kapsama alınmak istenen sadece üretici değil, aynı zamanda üretim sürecine doğrudan katılmasa

¹¹⁸ Karaman, Tuba; Üreticinin Sorumluluğu, GÜHF Sorumluluk ve Tazminat Hukuku, http://webftp.gazi.edu.tr/hukuk/sorumluluk/s_14.pdf, s.e.t. 05.05. 2019, s. 296.

¹¹⁹ Kırca, Çiğdem; Ürün Sorumluluğu, Ankara, 2007, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü; Aydos, Oğuz Sadık; Ürün Sorumluluğu, Ankara, 2009, Adalet Yayınevi; Kulaklı, Emrah; Ürün Sorumluluğu ve Ayıp Kavramı, İstanbul, 2009, 1. Baskı, XII Levha Yayıncılık; Tanrıbilir, Feriha Bilge; Milletlerarası Özel Hukukta Ürün Sorumluluğuna İlişkin Kurallara Genel Bakış, Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, 28-29 Mayıs 2009, s. 264. Ayrıca öğretide Yavuz tarafından “*İmalatçının (Ürün) Sorumluluğu*” olarak da farklı bir kullanım şekli de mevcuttur: Cevdet Yavuz, Tüketicinin Korunması Bakımından İmalatçının (Ürün) Sorumluluğu.

¹²⁰ “*İmalatçının sorumluluğu açısından kurucu unsur, ürünün “hatalı” imal edilip edilmediğidir*” (Yavuz, s. 1323).

¹²¹ Özel, s. 797, dipnot 81.

¹²² Kırca, s. 1 vd.

bile, üretici gibi sorumlu tutulmak istenen kişilerdir. İzah edilen bu sebeplere binaen, bu sorumluluğu tanımlamak için ürün sorumluluğu kavramının kullanılması daha isabetli olacaktır.

Kulaklı da bu konuda şu fikirdedir:¹²³ Direktif’ de benimsenen sorumluluk kurumuna göre, üreticinin davranışı değil ürünün ayıplı olmasını temel alınmakta ve ayıplı ürünün sebebiyet verdiği ölüm ve yaralanmadan doğan zararlar ile ayıplı ürün dışındaki diğer mallarda ortaya çıkan “*ayıbı takip eden zararlar*” ın tazmini öngörülmektedir.

Tanrıbilir’ e göre,¹²⁴ en genel esaslarıyla ürün sorumluluğu kavramı, ayıplı bir ürün sebebiyle meydana gelen zarardan, üretim ve dağıtım zincirinde yer alan kişilerin (yapımcıdan satıcıya kadar) sorumlu olmasını ifade etmektedir. Bir diğer deyişle, ayıplı bir ürünü tüketen veya kullanan kişi, şahıs ve/veya mal varlığında ürün sebebiyle ortaya çıkabilecek zararın tazminini, üretici yanında dağıtım zincirinde yer alan şahıslardan¹²⁵ da talep edebilecektir. Dağıtım zincirine dâhil kişilerin sorumluluğu, ayıplı ürün sebebiyle doğduğundan “yapımcının sorumluluğu” yerine “ürün sorumluluğu” teriminin kullanılması tercihe şayandır. Yıldırım’ a göre,¹²⁶ ürün sorumluluğunda sorumluluğu doğuran olgu, ayıplı ürünün üretilmesi değil, üretilen ürünlerin piyasaya sürülmesidir.

Yukarıdaki tartışmalar göz önüne alındığında bizim de çalışmamızda hangi kavramı benimseyerek kullanacağımızı belirtmemiz doğru olacaktır. Kanımızca, ürün sorumluluğu kavramını savunan yazarlar yukarıda belirtilen noktalar göz önüne alındığında haklıdırlar. Zira hatalı ürünlerden doğan zararların tazmini hususunda düzenlenmeye çalışılan sorumluluk müessesesinde; temel unsur üründür. Korunmaya çalışılan hukuki menfaat ise (özellikle modern üretim ve piyasa şartları göz önüne alındığında) üretici ile

¹²³ Kulaklı, s. 4 vd.

¹²⁴ Tanrıbilir, s. 264.

¹²⁵ “Üründeki hatanın neden olduğu zararlardan sorumluluk, sadece imalatçı için söz konusu değildir. Üründeki hatanın neden olduğu zararlardan, imalatçı dışında, sürüm zincirine katılan ithalatçı, bayi, acente, nihai satıcı da sorumludur. Özellikle, imalatçının yabancı bir ülkede olması halinde, ithalatçının sorumlu olması; üreticinin kimliğinin belirlenememesi halinde üründeki hata nedeniyle nihai satıcının riski üstlenmesi, zarar görenin tazminat talebi açısından son derece önemlidir” (Yavuz, s. 1317).

¹²⁶ Yıldırım, Fadil; Genetiği Değiştirilmiş Ürünlerden Sorumluluk, Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, 28-29 Mayıs 2009, s. 233.

sözleşme ilişkisi olmayan tüketici ve(ya) 3' üncü kişilerde, ürünün kendisinden beklenilmesi haklı olunan güvenliği sağlamaması sebebiyle ortaya çıkabilecek zararların tazmin edilebilmesidir. Sorumlu tutulmak istenen kişiler ise, modern üretim ve dağıtım zinciri göz önünde bulundurularak ürünün üreticisi başta olmak üzere, ürünün üretim ve piyasaya sürümündeki dağıtım zincirine dâhil olan kişilerdir. Dolayısıyla her üç açıdan da sorumluluğun belirlenmesi noktasında esas alınan temel unsur, üretici değil üründür.

Bir diğer açıdan değerlendirildiğinde ürün sorumluluğu kavramı, düzenlenmek istenen müesseseyi daha etraflıca bünyesinde toparlayabilmektedir. Şöyle ki, örneğin, üreticinin sorumluluğu kavramı kullanıldığında, bu kavramın zihinde ortaya çıkardığı sonuç; üreticinin ürettiği üründen dolayı sorumlu olmasıdır. Böylece üretici dışında sorumlu tutulmak istenen kişiler ayrıca ifade edilmek suretiyle sorumluluğun süjesi haline getirilebilecektir. Üretici olmadıkları halde sorumlu tutulmak istenen kişilerin neden sorumlu oldukları ayrıca izah edilme külfeti doğacaktır. Hâlbuki modern üretim (montaj üretim) ve dağıtım teknikleri düşünüldüğünde bir ürünün üretilmesinden piyasaya sürülmesine kadar ki zincire birden fazla kişi dâhildir. Bu kişiler¹²⁷ ürünün hatalı üretilmesinden yahut hatalı ürünün piyasaya sürülmesinden dolayı çeşitli sebeplerden ötürü¹²⁸ sorumlu tutulmak istenmektedir. Burada sorumluluk için esas alınan nokta hatalı üründür. Eğer ürün sorumluluğu kavramı kullanılırsa hatalı ürünün üretilmesi veya piyasaya sürülmesi safhalarına katılan kişiler tabii olarak bu sorumluluğun süjesi olarak görülebilecektir. Bu kişilerin sorumluluğu açısından öngörülme istenen farklar¹²⁹ ise ayrıca hükme bağlanılabilecektir.

Biz çalışmamızda yukarıda belirttiğimiz sebeplerle ürün sorumluluğu kavramını kullanmayı tercih etmekteyiz.

VII. BENZER KAVRAMLARIN KARŞILAŞTIRILMASI

A. “Hata” ve “Ayıp” Kavramları Arasındaki Fark

Hatalı üretilen üründen doğan sorumluluk alanında, sorumluluğun adlandırılması hakkındaki tartışmaya ek olarak, sorumluluğun temelini teşkil

¹²⁷ Bakınız: İkinci Bölüm, II, E.

¹²⁸ Bakınız: İkinci Bölüm, II, E.

¹²⁹ Örneğin, Birinci veya ikinci dereceden sorumlu olmadır.

eden “ürünün güvenli olmama” olgusunu belirtmek için hangi terimin kullanılacağı hakkında da öğretilerde henüz bir yeknesaklık sağlanamamıştır. Kırca,¹³⁰ bu konuda “ayıp” teriminin kullanılmasının doğru bir yaklaşım olduğunu savunmakta ve kimi yazarlar¹³¹ tarafından çalışmalarında “ayıp” terimi kullanılırken; bazı yazarlar ise¹³² ayıp kavramı yerine “hata” teriminin kullanılmasının doğru olacağı görüşündedir. Bu yazarlara ilaveten, henüz (mülga) 4077 sayılı TKHK yürürlüğe girmeden önce, 1985’ de yayımladığı makalesinde Kaplan,¹³³ ağırlıklı olarak “hata” terimini kullanmıştır. Yine ilgili Kanun henüz yürürlükte iken, 2008 yılında makalesini yayımlayan Günergök¹³⁴ ve Gümüş¹³⁵ de çalışmalarında “hata” terimini kullanmaktadır. Ayrıca 6502 sayılı Kanun yürürlüğe girdikten sonra doktora tezini yayımlayan Kahveci,¹³⁶ ayıptan doğan sorumluluk konusunda “ayıp” kavramını kullanırken üreticinin sorumluluğu konusunda “hata” kavramını kullanmayı tercih etmiştir.¹³⁷ Dönmez de¹³⁸ çalışmasında hata kavramını tercih edenlerdendir.

Kırca’ ya göre,¹³⁹ 85/374 sayılı Direktifte geçen ve Direktifin 6’ ncı maddesinde tanımlanan “Fehler” terimi, hem ayıba karşı tekeffül kurumunda “ayıp” kavramını hem de ürün sorumluluğu anlamındaki “ayıp”, “hata”, “bozukluk” anlamında kullanılan bir kavramdır. Zira ürün sorumluluğu, ayıba karşı tekeffül kurumunun gelişimi sonucunda ortaya çıkmış bir sorumluluktur. Dolayısıyla “Fehler” terimi kolaylıkla “ayıp” olarak Türk hukukuna aktarılabilir. Nitekim Türk kanun koyucusu da (mülga) TKHK’ da ve bu konuda düzenlenen “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk

¹³⁰ Kırca, s. 89.

¹³¹ Kulaklı, a.g.e. ; Akçura Karaman, a.g.e. ; Aydos, a.g.e. gibi.

¹³² Havuççu, s. 23; Tarman, s. 316; Yavuz, s. 1317; Petek, Hasan; İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, 1. Baskı, Ankara 2009, Yetkin Yayınları, s. 160; Antalya, O. Gökhan; 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu’na göre Borçlar Hukuku Genel Hükümler (Cilt I), 1. Baskı, İstanbul, 2012, Beta Basım A.Ş. , s. 615; Korkut, Makbule Serra/Özgündüz, Adem; İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu (Sorumluluk Hukuku Seminerler 2016, Editör: Başak Baysal), 1. Baskı, İstanbul 2016, XII Levha Yayıncılık, 313-350.

¹³³ Bakınız: Kaplan, İbrahim; İmalatçının Sorumluluğu Üzerine Düşünceler, Batider, Haziran 1985, C. 13, S. 1, 137-140.

¹³⁴ Günergök, s. 315 vd.

¹³⁵ Gümüş, M. Alper; Borçlar Hukuku Özel Hükümler (Cilt I), 1. Bası, İstanbul 2008, Vedat Kitapçılık, s. 118.

¹³⁶ Kahveci, Nalan; Taşınır Satımında Ayıplı Mal Nedeniyle Tüketicinin Sözleşmeden Dönmesi, 1. Baskı, Ankara 2014, Adalet Yayınevi, s. 70 vd.

¹³⁷ Ayrıca bakınız: Dönmez, s. 389 vd.

¹³⁸ Bakınız: Dönmez, a.g.e.

¹³⁹ Kırca, s. 89-90.

Hakkında Yönetmelik” te, “*Fehler*” teriminin aktarımında “*ayıp*” kavramını kullanmıştır. Kırca bu yorumunun yanında şunu da ayrıca ifade etmiştir:¹⁴⁰ Sözleşmeye dayanan ayıba karşı tekeffül sorumluluğunda kullanılan “ayıp” kavramı ile sözleşme dışı ürün sorumluluğunda kullanılan “ayıp” kavramı, aynı sözcük ile ifade edilmiş olsa da esasında aynı kavram değildir.¹⁴¹ Yine Kırca’ya göre,¹⁴² ürün sorumluluğu kurumunun niteliğini yansıtan kavramın; “güvensiz, güvenli olmayan” , “tehlikeli” anlamına gelecek bir sözcük tarafından ifade edilmesi gerekmektedir. Lakin böyle bir kelime, ürün güvenliğine ilişkin kamu hukuku nitelikli düzenlemeler ile karışıklıklara sebep olabilecektir.¹⁴³

Türk kanun koyucusu yeknesaklık sağlamak amacıyla mülga TKHK m. 4 ile Ayıplı Mal ile ilgili Yönetmelikte, güvenli olmama olgusunu “ayıp” kavramını kullanarak ifade etmiştir. Havutçu, Yavuz, Petek ve Tarman’ a göre,¹⁴⁴ ürünün güvenli olmaması durumu, “ayıp” kavramı ile ifade edilmeye çalışıldığında, sözleşme ilişkisinden doğan tekeffül borcu kapsamında kullanılan “*Mangel*” (ayıp) terimi ile karıştırılma olasılığı ortaya çıkacaktır. Hâlbuki Mukayeseli Hukuk incelendiğinde, üreticinin sorumluluğu konusunda ilgili durumu tanımlamak adına, “*Mangel*” (ayıp) terimi yerine genellikle “*Hata*” (fehler) kavramı kullanılmaktadır.¹⁴⁵ “*Hata*” kavramı, her ne kadar irade sakatlığı hallerinden birini anımsatsa da, ürün sorumluluğu alanında ayıp kavramı kadar karışıklığa yol açmayacaktır.¹⁴⁶

¹⁴⁰ Kırca, s. 130.

¹⁴¹ Kulaklı da bu fikirdedir (Kulaklı, s. 108).

¹⁴² Kırca, s. 129.

¹⁴³ Akçura Karaman’ a göre de, TKHK m. 4 ile düzenlenmiş “ayıp” kavramının kapsamı, üreticinin sorumluluğu alanında esas alınan “ayıp” kavramından daha geniştir. Üçüncü kişilerin zarar görmesi nedeniyle üreticinin sorumluluğuna yol açan “ayıp” kavramı, daha dar kapsamlıdır. Zira bu alanda, ürünün ayıp sebebi ile tehlikeli olduğu anlamına gelen “güvenlik ayıbı” manasında kullanılmaktadır (Akçura Karaman, s. 132-133).

¹⁴⁴ Havutçu, s. 23; Yavuz, s. 1318; Tarman, s. 316; Petek, s. 160.

¹⁴⁵ Bu konuda Tiryaki, “hata” kavramının kullanılmasını açıktan desteklemese de çalışmasında şöyle demektedir: “*Alman hukukunda, üreticinin sorumluluğu kapsamındaki ayıp için ilk olarak “Fehler” kavramı kullanılmıştır. Haksız fiil hükümleri, diğer bir deyişle sözleşme dışı sorumluluk hükümleri bakımından ele alınan ve “hata” olarak ifade edebileceğimiz bu kavram...*” (Tiryaki, s. 239).

¹⁴⁶ Yine Tarman’a göre, Türk kanun koyucusunun en büyük hatası, imalatçının sorumluluğu kurumunun bahsi geçen 4. maddede satım sözleşmesi içinde düzenlenmesidir. Zira imalatçının sorumluluğunu doğuran hata olgusu ile tüketicinin bir maldan umduğu menfaatleri azaltan ya da ortadan kaldıran maddi, hukuki veya ekonomik noksanlıklar (ayıp) farklıdır. Nitekim imalatçının sorumluluğu konusunda, malın arz ettiği güven ile alakalı “hata”

Özsunay ise,¹⁴⁷ bu konuda mülga TKHK m. 4/I' de yapılan tanımın, satım sözleşmesinde “satım konusu mallara ilişkin ayıp” lar açısından yerinde olduğunu ancak “ayıp” kavramının, “Ürün Sorumluluğu” na ilişkin AB Direktifindeki “*bozukluk*” (defectiveness) terimini karşılamaktan çok uzak olduğu eleştirisinde bulunmaktadır.¹⁴⁸

Yukarıda bahsi geçen tartışmalarda öne sürülen fikirleri göz önünde bulundurarak, kanımızca bu konuda “hata” kavramının kullanılması tercihe şayandır. Zira bu konuda ayıp kavramının kullanılması sözleşme ilişkisinden doğan ayıba karşı tekeffül kurumunda kullanılan ve yerleşmiş bir terim olan ayıp kavramı ile aralarında bir anlam kargaşası doğmasına neden olacaktır. Böylece her ikisi de aynı kelimeyle ifade edilmeye çalışılan farklı amaçlara hizmet eden kavramları birbirinden ayırt etmek için uzun bir uğraş verilmesi gerekecektir. Bunun yerine ürünün güvenli olmaması durumunu ifade için hata kavramı kullanılırsa her iki kurum arasında ayırım için uzun uğraşlar verilmesi gerekmeyecektir. Sadece sözleşme hukukunda irade bozukluğu hallerinden hata ile bu alanda kullanılan hata arasında olası karıştırmaların önüne geçmek için küçük bir izahat yetecektir. Kısaca, iki kusurludan daha az kusurlu olan, iki zordan daha kolay olan tercih edilmiş olacaktır. Zaten ürünün güvenli olmaması alanında ayıp kavramını kullanan yazarlar da bu kullanımı bazı noktalardan eleştirmektedir. Yaptığımız değerlendirme üzerine biz çalışmamızda daha doğru bulduğumuz “hata” kavramını kullanmayı tercih etmekteyiz.

kavramı esas alınırken; satım sözleşmesinde, malın beklenen kullanıma elverişli olup olmadığı önemlidir (Tarman, s. 316).

¹⁴⁷ Özsunay, Ergun; İlaçların Neden Oldukları Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2008, İstanbul 2009, Karakter Color A.Ş. , s. 58; Özsunay, Ergun; Otomotiv Sektöründe Ayıplı Ürünlerin Satımında Tüketicinin Ve Bunların Sebep Olduğu Zararlarda Zarar Görenin Korunması, (Doğuş Üniversitesi Tüketici Hukuku Enstitüsü) 2. Tüketici Hukuku Sempozyumu Ses Çözümleri ve Makaleleri, 1. Baskı, Ankara 2013, Bilge Yayınevi, s. 491.

¹⁴⁸ Özel ise, “*fehlerhaft*” kavramını “*bozuk*” kelimesiyle tercüme etmekte (Özel, s. 797) ve şu eleştiride bulunmaktadır: Mülga TKHK’ da düzenlendiği şekliyle “ayıp” kavramı yapımıcının sorumluluğu hukukunun temel unsuru olan “*ürün güvenliği*” kavramıyla tam bir uyum içerisinde değildir. Zira mal ve hizmetin özünde mevcut eksikliklerin söz konusu olduğu tekeffül kurumundaki hükümlere karşın, yapımıcının sorumluluğunda hatalı bir nesnenin hukukten korunmaya çalışılan diğer varlıklar üzerindeki etkileri hüküm altına alınmaya çalışılmaktadır. Doğrudan ürünün kendinde meydana gelebilecek zararın giderilmesi talepleri ise, yapımıcının sorumluluğu kapsamına dâhil değildir (Özel, s. 801-802).

B. Ürün Sorumluluğu ile Ayıptan Sorumluluk Arasındaki Farklar

Ürün sorumluluğu ile ayıptan sorumluluk; konuları, amaçları, şartları gibi birçok temel unsur açısından birbirinden ayrı iki sorumluluk kurumudur. Bu iki kurumun birbiriyle karıştırılmasını netice veren durum, (mülga) TKHK'nın birbirinden farklı bu iki sorumluluk konusunu aynı kanun maddesinde düzenlemeye çalışmasıdır.

Tarihi gelişimi noktasından bakıldığında, ürün sorumluluğu problemine çözüm aranırken, sözleşmeye dayanan borç ilişkilerinde ayıptan sorumluluk yükümlülüğünü düzenleyen kanun düzenlemelerinden yararlanmak, akla gelebilecek ilk çözümlerden biri olmuştur. Lakin ayıptan sorumluluk kurumunun amaç ve işlevi göz önüne alındığında, bu kurumun ürün sorumluluğunun kendine özgü sorunlarını çözmeye elverişli olmadığı görülecektir.¹⁴⁹ Bahsi geçen iki kurum arasındaki farkları incelediğimizde “*neden elverişsizdir*” sorusuna bir cevap olacaktır.

Bu iki sorumluluk arasındaki en temel fark dayanaklarıdır. Ürün sorumluluğunun doğabilmesi için üretilip piyasaya sürülmüş hatalı bir ürün temel alınırken, ayıptan sorumluluğunun doğabilmesi için satım konusu malın ayıplı olması gerekir.¹⁵⁰ Ürünün hatalı olmasından maksat, üründe başkasının malvarlığı veya beden bütünlüğü için zarar tehlikesi oluşturan bir bozukluğun mevcudiyetidir. Bir diğer deyişle, tüm hal ve şartlar dikkate alındığında ürün, orta vasıflı muhtemel kullanıcı çevresinin kendisinden beklemekte haklı olduğu güvenliği sağlayamıyorsa, hatalıdır.¹⁵¹ Malın ayıplı olması ise, sözleşme konusu şeyin, zikir ve vaat edilen veya lüzumlu görülen nitelikler¹⁵² dikkate alındığında, sahip olması gereken nitelikleri taşınamaması,¹⁵³ bir diğer deyişle bu niteliklerdeki eksikliklerdir.¹⁵⁴

¹⁴⁹ Havutçu, s. 24; Petek, s. 62; Kahveci, s. 70.

¹⁵⁰ Kahveci, s. 70; Gümüş, s. 118; Atamer, s. 94, dipnot 33; Kulaklı, s. 108.

¹⁵¹ Havutçu, s. 21-22; Kahveci; Petek, s. 63-64; s. 70; Aydos, s. 148 vd.

¹⁵² Özel, s. 783-784.

¹⁵³ Kahveci, s. 70; Petek, s. 63; Kulaklı, s. 108; Aral, Fahrettin/Ayrancı, Hasan; Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri, 11. Baskı, Ankara 2015, Yetkin Yayınları, s. 116-117.

¹⁵⁴ Eren, Fikret; Borçlar Hukuku Özel Hükümler, 5. Baskı, Ankara 2017, Yetkin Yayınları, s. 102.

Öngörülüş amaçları açısından değerlendirildiklerinde ise; ürün sorumluluğunda korunması amaçlanan hukuki menfaat, genelin,¹⁵⁵ can ve mal güvenliği için güvenli olmayan (tehlike oluşturan) ürünlerin piyasaya sürülmesi sonucunda ortaya çıkabilecek zararlara karşı korunmasıdır. Burada, kişilerin ifa menfaatleri dışında, bütünlük menfaatleri (kişi ve mal varlığı değerleri) korunmaya çalışılmaktadır.¹⁵⁶ Ayıptan sorumlulukta ise, sözleşme konusu şeyin ayıplı olması sebebiyle, alıcı aleyhine bozulan edim-karşı edim dengesinin yeniden kurulabilmesidir. Dengenin tekrar sağlanabilmesi için alıcıya, bedelde indirim, değiştirme veya onarım talep etme hakları tanınmaktadır. Böylece alacaklının ifa menfaati korunmaya çalışılmaktadır.¹⁵⁷

Ürün sorumluluğunda, hatalı ürün sebebiyle bütünlük menfaati zarar gören kişiye, hukuki korunumu amacıyla tazminat isteme hakkı tanınmıştır. Ayıptan sorumluluk kurumunda da edim dengesinin sağlanması adına alıcıya, diğer seçimlik haklar yanında belirli şartlar altında tazminat talep hakkı tanınmıştır. Lakin öngörülen tazminatlar nitelikleri gereği birbirinden farklıdır. Şöyle ki:

Ürün sorumluluğu alanında öngörülen tazminat, hatalı ürünün neden olduğu bütünlük zararları dolayısıyla sorumlu ile zarar gören arasında haksız fiilden doğan borç ilişkisinin “aslî” içeriğini oluşturmaktadır. Zira tazminatın doğumu için, sorumlu ile zarar gören arasında önceden bir sözleşme ilişkisi bulunmasına ve bu ilişkinin ihlaline gerek duyulmamaktadır. Bir diğer deyişle, tazminat yükümlülüğünün ortaya çıkması için, taraflar arasında bir sözleşme

¹⁵⁵ “Üründeki hata nedeniyle zarar riski öncelikle, ürünün alıcısı, kullanıcısı olan kişiler için mevcuttur. Fakat ürünün alıcısı dışında, ürünle teması olan, alıcının etki ve egemenlik alanındaki kişiler de risk altındadır; öte yandan, üründeki hata nedeniyle doğan risk, ürünle hiçbir ilgisi olmayan üçüncü kişileri de etkileyebilir. Bu nedenle, üreticinin, ürünün yarattığı risk alanına dâhil edilebilecek herkese karşı sorumlu olması esastır.”, “Örneğin, hatalı üretilmiş bir otomobili satın alan kişi, onun aile bireyleri ya da arkadaşları, misafirleri, otomobilin kullanılmasını bıraktığı sürücü, otomobilin hatalı olması nedeniyle risk altında olan kişi çevresine dahildir. Hatalı üretilen otomobilin tekerleğinin trafikte seyir halinde iken aniden yanması, freninin boşalması nedeniyle meydana gelen kazada yaralanan yoldan geçmekte olan bir yaya veya başka araçlarda bulunan kişiler de, üründeki hatanın etkilediği, risk alanına dahil olan kişilerdir” (Havutçu, s. 22, 107).

¹⁵⁶ Havutçu, s. 34; Kahveci, s. 70; Petek, s. 65; Atamer, Yeşim M.; Tüketici Satım Sözleşmelerine İlişkin TKHK m. 4 – Eleştiriler ve Revizyon Teklifleri- , Batider, 2007, 24 (1), s. 94; Kırca, s. 87-88.

¹⁵⁷ Havutçu, s. 33; Kırca, s. 88; Kahveci, s. 70; Petek, s. 64; Günergök, s. 314-315.

ilişkisi olup olmadığına bakılmaksızın, ürünün güvenli olmaması nedeniyle herhangi bir kişinin bütünlük menfaatinin zarar görmesidir.¹⁵⁸

Ayıptan sorumluluk kurumunda düzenlenen tazminat hakkı ise, “talî” niteliktedir. Zira tazminat talep hakkının doğumu için, öncelikle sorumlu kişi ile talepte bulunacak kişi arasında bir sözleşme ilişkisi bulunmalı ve bu ilişkiden doğan bir şeyin zilyetliğini veya mülkiyetini geçirme borcu gereği gibi ifa edilmemiş (ayıplı ifa) olmalıdır.¹⁵⁹

İki kurumda da düzenlenen tazminat hakları arasındaki bir diğer fark ise, kapsamlarıdır. Ürün sorumluluğunda, sorumlu sadece ölüm ve yaralanma sonucu ortaya çıkan bedensel zararlar ve hatalı ürün haricindeki diğer mallarda meydana gelen zararlardan sorumlu olacaktır. Bunlar dışındaki zarar kalemleri (örneğin, ayıplı ürünün kendisinde meydana gelen zarar, üründen beklenen yararın gerçekleşmemesi sebebiyle doğan zarar, ürünün onarımda olduğu süre boyunca kullanılamamasından doğan kazanç yoksunluğu gibi) ise, ürün sorumluluğu kapsamında değildir. Lakin ürün sorumluluğu kapsamı dışında bırakılan bu tür zarar kalemleri ayıptan sorumluluk kapsamında talep edilebilir.¹⁶⁰ Bu durumu bir örnek vererek somutlaştıralım:

Bir diş doktorun muayenehanesinde kullanmak amacıyla satın aldığı bir tıbbi cihazı düşünelim. Bu cihaz, müşterisini muayene esnasında aşırı ısınma yapması sebebiyle patlama yapmış ve içerisinden bazı parçalar fırlayarak muayenehanenin camını kırmış ve kırık cam parçaları doktoru, sekreteri ve diğer bazı müşterileri yaralamış ve muayenehanede bulunan diğer bazı eşyalara ve müşterilerin bazı eşyalarına zarar vermiş olsun. Ayrıca müşterinin tedavisi tamamlanamamıştır. Olay analiz edildiğinde, cihazın patlama sonucunda kendisinde meydana gelen zarar, müşterinin yarım kalan tedavisi sonucu uğranılan zarar (kazanç kaybı) veya cihazın onarıma verilmesi durumunda onarımda geçen süre boyunca kullanılamamasından doğan zarar (kazanç yoksunluğu) gibi zarar kalemleri için¹⁶¹ ancak ayıptan sorumluluğa gidilebilir.

¹⁵⁸ Havutçu, s. 34; Kahveci, s. 71; Petek, s. 65.

¹⁵⁹ Havutçu, s. 35; Kahveci, s. 71; Petek, s. 65.

¹⁶⁰ Havutçu, s. 37; Kırca, s. 88; Kahveci, s. 72; Petek, s. 66; Atamer, s. 94; Kulaklı, s. 106.

¹⁶¹ Bir diğer deyişle; cihaz, gereği gibi ifa edilmiş olsaydı ortaya çıkmayacak olan zararlardır.

Bu yola müracaat edebilecek kişi ise, yalnızca sözleşmenin tarafı olan doktordur.¹⁶²

Diğer yandan, patlama sonucu cihaz dışındaki mallarda (camlarda ve diğer eşyalarda) ortaya çıkan zararlar ve doktorda, sekreterde ve diğer bazı müşterilerde meydana gelen yaralanmalar sebebiyle ürün sorumluluğuna gidilebilir. Ürün sorumluluğuna gidebilecek kişiler hem cihazı sözleşme ilişkisi sonucu edinen doktor hem de sözleşme ilişkisinin tarafı olmayan sekreter ve diğer zarar gören müşterilerdir. Eğer ürün sorumluluğu öngörülmemiş olsaydı, ortaya çıkan zararların bir kısmının tazmininin nasıl gerçekleşeceği sorunu ortaya çıkacaktı. Ürün sorumluluğu müessesesinin öngörülmesi ile ayıptan sorumluluk kurumuyla tazmin edilemeyen zararların giderilmesi mümkün hale gelmektedir. Bu açıdan bakıldığında, bu iki kurum birbirini tamamlayıcı bir işlev üstlenmektedir.

Sonuç olarak (mülga) TKHK m. 4' te birlikte düzenlenmelerine karşın ürün sorumluluğu ile ayıptan sorumluluk birbirinden farklı amaçlara hizmet eden iki ayrı kurumdur. Bu iki müessese arasında olduğu gibi “hatalı olma” ile “ayıplı olma” kavramları arasında da farklılık vardır.¹⁶³ Böylece hem hatasız hem de ayıpsız olması beklenen/arzu edilen bir ürünün; hatalı iken ayıpsız veya hatasız iken ayıplı olması mümkün olduğu gibi hem hatalı hem ayıplı olması da mümkündür. Örneğin; piyasaya sürülen bir röntgen cihazının, iyi röntgen

¹⁶² Sözleşmenin tarafı olan kişi uğramış olduğu doğrudan zararları için ayıba karşı tekeffül kapsamında satıcı kusursuz olarak sorumludur. Ancak dolaylı zararlar sebebiyle satıcının sorumluluğu, kendisine hiçbir kusurun yüklenemeyeceğini ispat edip edememesine bağlıdır, bir diğer deyişle bu konuda kusursuz sorumluluğu yoktur. Satıcı bu anlamda kusuru olmadığını ispat ederse, alıcı dolaylı zararlarını ayıptan sorumluluk kurumu kapsamında satıcıdan talep edemez. Alıcının ayıplı mal nedeniyle uğramış olduğu doğrudan zararlar dışındaki zararlara, ayıbı takip eden zarar denir. Ayıbı takip eden zarar, satın alınan şeydeki ayıp sebebiyle alıcının, ifa menfaati dışında hukuken korunan diğer mal varlığı değerlerinde meydana getirdiği zarara (eksilmeye) denir. Ayıbı takip eden zarar, bazen doğrudan bazen dolaylı zarar kavramına girmektedir. Doğrudan zarar olarak değerlendirildiği durumlarda (Örneğin, İsviçre Federal Mahkemesi'nin meşhur “Papağan Kararı” gibi), ayıbı takip eden zararın tazmini de ayıptan sorumluluk kapsamında talep edilebilmektedir (Eren, Borçlar Özel, 2017, s. 141 vd). Olayımıza baktığımızda cihazın alıcısı durumundaki doktorun, sözleşme tarafı olması sebebiyle ürün sorumluluğu müessesesinin korumasına ihtiyacı olmadığı düşünülebilir. Ancak doktorun, cihaz dışında muayenehanesindeki diğer mallarında meydana gelen zararlar için ayıptan sorumluluk kapsamında satıcının kusursuz sorumluluğuna gidebilmesi için bu mallarda meydana gelen zararın doğrudan zarar kapsamında değerlendirilmesi gerekir. Eğer dolaylı zarar kapsamında değerlendirilirse, satıcı kendisine kusur yüklenemeyeceğini ispat ederek sorumluluktan kurtulabilir. Bu durumda, doktor bazı zararları noktasında korumasız kalabilir. İşte bu noktada, doktorun da ürün sorumluluğu müessesesi tarafından korunma ihtiyacı doğabilmektedir.

¹⁶³ Kahveci, s. 72; Havutçu, s. 32; Gümüş, s. 118.

çekmesine rağmen hastalarda kanserojen etki bırakıyorsa, bu cihaz ayıpsız ama hatalı bir üründür. Eğer cihaz, kanserojen etki bırakmıyor ancak iyi röntgen de çekemiyorsa, hatasız ama ayıplı bir üründür. Eğer cihaz ne iyi röntgen çekiyor ne de kanserojen etkiden uzaksa, hem hatalı hem de ayıplı bir cihaz söz konusudur. Ayrıca bazen ayıp sayılan bir eksiklik aynı zamanda ürünün güvenli olmaması anlamında hata teşkil edebilir. Örneğin; röntgen cihazının ışın ayar sisteminin ayıplı olması sonucunda, hastalara normal düzeyin üzerinde röntgen ışınları gönderilmesi sonucunda hastaların sağlıklarının zarar görmesi durumunda olduğu gibi.

İKİNCİ BÖLÜM

ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN DAYANDIRILMASI GEREKEN ESASLAR KONUSUNDA ARAYIŞLAR ve MUKAYESELİ HUKUK

Türk Hukuku'nda hatalı üretilen tıbbî cihazdan doğan sorumluluğu belirleyebilmek için, öncelikle sorumluluğun esasını teşkil eden ürün sorumluluğunun niteliği ve kapsamı belirlenmelidir. Türk Hukuku'nda ürün sorumluluğu konusunda yapılan düzenlemeler 85/374 sayılı AB Direktifi esas alınarak yapılmaya çalışılmıştır. Bu sebeple Türk Hukuku'nda ürün sorumluluğu incelenmeden önce ilgili direktifin incelenmesinde fayda vardır. Böylece direktifte öngörülen ürün sorumluluğu kurumunun Türk Hukukuna ne şekilde aktarıldığı anlaşılmış olacaktır. Daha sonra mevcut hükümler kapsamında ürün sorumluluğu konusunun nasıl çözümlenebileceği genel ve özel hükümler temelinde incelenecektir. Böylece hatalı tıbbî cihazlar söz konusu olduğunda hangi hükümlere müracaat edilebileceği de kolaylıkla analiz edilebilecektir.

I. ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN DAYANDIRILACAĞI ESAS KONUSUNDAKİ ARAYIŞLAR

A. Genel Olarak

Ürün sorumluluğunun, öğretideki diğer isimleriyle üreticinin/imalatçının/yapımcının sorumluluğunun özel hukuk anlamında ne tür bir sorumluluk türü olduğunu belirlemek, ilgili sorumluluğun doğuracağı sonuçlar açısından önem arz eder.

Sorumluluk hukukunun öncelikli gayesi, hukuka aykırı davranılarak bir başkasına zarar verilmesi halinde, zarara uğrayanın zararının zarar verenden tazmin edilmesidir. Zira, sorumluluk hukukunun esasında “neminem laedere”¹⁶⁴ ilkesi bulunmaktadır.¹⁶⁵

Öğretide genel olarak kabul edildiği üzere sorumluluk kavramı “...ile sorumluluk” ve “...den sorumluluk” olmak üzere ikiye ayrılmaktadır.¹⁶⁶ “...den sorumluluk” kavramı ile ifade edilmeye çalışılan kısaca bir zararın tazmin yükümü iken “...ile sorumluluk” kavramı ile kastedilen şey borçlunun, borcunu ifa etmemesi halinde malvarlığına müdahale edebilme yetkisinin alacaklıya tanınmasıdır. “...den sorumluluk” halleri sözleşmenin ihlalinden, haksız fiilden, sebepsiz zenginleşmeden, özen borcunun ihlalinden veya tehlike hali gibi sebeplerden doğabilir.¹⁶⁷ Tezimizin inceleme konusu hatalı tıbbî cihazdan doğan sorumluluk olduğundan bu sorumluluğun “...den sorumluluk” sebeplerinden hangisine girdiğini ve/veya girmesi gerektiğini tespit etmek, tezin gelişim ve sonuçlanması açısından önemlidir. Bu tespit yapılırken Türk-İsviçre Hukuk öğretisi ile beraber 85/374 sayılı AB Direktifinin hazırlanmasına

¹⁶⁴ Hukuka aykırı olarak kimseye zarar vermeme.

¹⁶⁵ Başoğlu, Başak; Sözleşme Dışı Kusursuz Sorumluluk Hukuku ve Özellikle Tehlike Sorumluluğuna İlişkin Değerlendirmeler, İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Y. 2015, C. 6, S. 2, s. 30.

¹⁶⁶ Eren, Fikret; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 22. Baskı, Ankara 2017, Yetkin Yayınları, s. 85-86; Oğuzman, M. Kemal/Öz, M. Turgut; Borçlar Hukuku Genel Hükümler (Cilt 1), 15. Bası, İstanbul 2017, Vedat Kitapçılık, s. 16-17; Kocayusufoğlu, Necip; Borçlar Hukukuna Giriş – Hukuki İşlem – Sözleşme, Yenilenmiş Genişletilmiş Tamamlanmış (4 üncü Bası’ dan) 7 inci Tıpkı Bası, İstanbul 2017, Filiz Kitabevi, s. 29; Özel, Çağlar; Türk Özel Hukukunda Sözleşme Dışı Sorumluluk Olgularına Genel Bakış, H.Ü. İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, C. 18, S. 2, 2000, s. 416.

¹⁶⁷ Eren, Borçlar Genel, s. 84; Oğuzman/Öz, Cilt 1, s. 17; Özel, Sözleşme Dışı Sorumluluk, s. 416.

temel teşkil eden yabancı öğreti (özellikle Alman Öğretisi) ve mahkeme kararlarına da yeri geldikçe değinilecektir.

“...den sorumluluk” sebepleri esasında üçe ayrılmaktadır. Bunlar, sözleşmeden doğan sorumluluk (akdi sorumluluk), sözleşme benzeri sorumluluk ve akit dışı sorumluluktur.

B. Akdi Sorumluluk Esasında Meseleye Çözüm Aranması

1. Ayıptan Sorumluluk Kurumu Kapsamında Sunulan Çözüm

Hatalı üretilmiş ürünlerin sebebiyet verdiği kişi ve malvarlığı zararlarının tazmini konusuna çözüm aranırken müracaat edilen ilk sorumluluk türü sözleşmeden doğan sorumluluk olmuştur. Zira aralarında mevcut bir sözleşme ilişkisi bulunan şahısları uzlaştırmak daha kolay bir çözüm yolu olacaktır. Ancak aşağıda izah edeceğimiz üzere bazı sebepler hatalı ürünlerden doğan zararların akdi sorumluluk üzerinden istenilen şekilde tatmin edilebilmesine engel olmaktadır.

Hatalı üründen doğan zararları tazmin için satış sözleşmesi hükümlerinden yararlanılabilir. Bu konuda, satış sözleşmesi (TBK m. 207 vd.) içerisinde ise müracaat edilebilecek en uygun kurum, ayıptan sorumluluk (m. 219 vd.) olacaktır. Hatalı üründen doğan zararların tazmini noktasında satış sözleşmesi kapsamında ayıptan sorumluluk kurumuna müracaat edilebilmesi için öncelikle taraflar arasında bir satış sözleşmesi bulunması gerekir. Böylece satış sözleşmesinin konusu malı satın alan alıcı, bu malın ayıplı¹⁶⁸ olması durumunda satıcıya ayıptan doğan sorumluluk kapsamında müracaat edebilecektir. Ancak bu konuda ayıptan sorumluluk kurumuna müracaat edildiğinde ortaya birçok sorun çıkmaktadır.

Öncelikle ayıptan sorumluluk kapsamında, zarar gören kişinin zararlarının tazmin edilebilmesi için ön şart, zarar görenin satış sözleşmesinin tarafı olmasıdır. Bu durum ise, hatalı ürün¹⁶⁹ sebebiyle zarar gören ancak sözleşme ilişkisinin tarafı olmayan 3' üncü kişilerin zararlarının bu yol ile tazmin edilemeyeceği anlamına gelmektedir.¹⁷⁰ Ancak ürün sorumluluğunun

¹⁶⁸ Ayıp kavramı için bakınız: Eren, Borçlar Özel, s. 102 vd. ; Aral/Ayrancı, s. 117 vd.

¹⁶⁹ Satış sözleşmesinin konusu olduğu için mal.

¹⁷⁰ Öztan, s. 38-39; Tarman, s. 303.

ortaya atılmasındaki en önemli etkenlerden biri 3' üncü kişilerin uğradığı zararların da tazmin edilebilmesidir.

Satış sözleşmesinin tarafı olan alıcının, hatalı ürünler dolayısıyla uğradığı zararların ayıptan sorumluluk kurumu ile tazmin edilmesi noktasını incelediğimizde ise karşımıza farklı sorunlar çıkmaktadır. Öncelikle hatalı ürettiği ürünler sebebiyle zararın tazmin etmesi istenen üreticinin,¹⁷¹ sözleşmeden doğan sorumluluk kapsamında sorumlu tutulabilmesi için öncelikle sözleşmenin satıcı tarafında bulunması gerekir. Ancak günümüz şartlarında üretici tarafından üretilen ürünler, bir dağıtım zinciri içinde çok ellerden¹⁷² geçerek nihaî alıcıya ulaşmaktadır. Bir diğer deyişle, ürün; üreticiden satıcıya, satıcıdan nihaî alıcıya geçerken arada birden fazla sözleşme ilişkisi oluşmaktadır. Böylece üründen zarar gören alıcı, ürünün hatalı olmasına sebep olan üreticiye, sözleşmeden doğan sorumluluk kapsamında doğrudan müracaat etmesi zor gözükmetedir.

Ayıptan sorumluluk kapsamında hatalı ürün sebebiyle uğradığı zararlar için sözleşmenin tarafı olan satıcıya müracaat etmek zorunda kalan alıcıyı başka sorunlar da beklemektedir. Öncelikle alıcının sadece doğrudan zararları için satıcının kusursuz sorumluluğu öngörülmüştür (TBK m. 229). Dolaylı zararlar içinse satıcı kendisine hiçbir kusur yüklenemeyeceğini ispat ederek sorumluluktan kurtulabilir (m. 229/2).¹⁷³ Böylece alıcı, akdî sorumluluk kapsamında dolaylı zararları için sözleşme tarafı olmayan üreticiye müracaat edemeyeceği gibi kusuru olmadığını ispat eden satıcıya müracaat hakkını kaybetme tehlikesi altındadır. Bir diğer sorun, sözleşmenin sorumsuzluk kaydı içermesi durumunda alıcının korumasız kalabilme ihtimalidir (TBK m. 221).¹⁷⁴ Alıcı açısından diğer bir sorun, ayıptan sorumluluğun ihbar ve muayene külfetini alıcıya yüklemesi (TBK m. 228) ve ayıptan sorumluluğunun kural olarak 2 yıllık zamanaşımı (TBK m. 231) süresine tabi tutulmasıdır. Böylece,

¹⁷¹ Ve üretici gibi sorumlu tutulmak istenen kişilerin.

¹⁷² Üreticinin ürettiği ürün birçok ara satıcı elinden geçerek nihai satıcıya ulaşmaktadır. Bu satış zinciri içerisinde tedarikçiler, ithalatçılar gibi birçok ara satıcı dâhil olmaktadır. Bu zincir üreticiden başlayarak nihai satıcı ve nihai alıcı olan tüketici arasındaki satış ile son bulmaktadır.

¹⁷³ Öztan, s. 31-32.

¹⁷⁴ Bakınız: Aral/Ayrancı, s. 159 vd.

zararın 2 yıllık süreden sonra ortaya çıkması durumunda alıcı korumasız kalacaktır.¹⁷⁵

Çözümün ayıptan sorumluluk kurumuna müracaatta aranmasının satıcı açısından da doğurduğu bazı sorunlar mevcuttur. Birisi şudur ki: alıcının zararını karşılayan nihaî satıcı, kendi zararının tazmini için bir önceki satıcıya müracaat edecektir. Halbuki bu durumda bir önceki satıcı TBK m. 229/2' ye müracaat ederek kendi kusursuzluğunu ispat ederek sorumluluktan kurtulabilecektir. Bu sebeple rücu sistemi istenilen verimlilikte çalışmayabilir ve hakkaniyete aykırı sonuçlar doğabilecektir. Ayrıca rücu sisteminde birden fazla ara satıcı olması durumunda, adım adım zincirleme biçimde geriye gidilmesi gerekecektir.¹⁷⁶

2. Ayıptan Sorumluluk Kurumu Dışında Sunulan Çözümler

Ürün sorumluluğu konusuna ayıptan sorumluluk kurumu kapsamında sunulan çözümün tatmin edici olmaması sebebiyle, öğretide¹⁷⁷ yeni görüşlerin ortaya çıkmasına sebep olmuştur. Hatalı üründen zarar gören kişilerin, üreticiye¹⁷⁸ aralarında bir sözleşme ilişkisi varmış gibi doğrudan müracaat edebilmesi ihtiyacı, Alman Hukukunda olduğu kadar büyük olmasa da, İsviçre Hukukunda¹⁷⁹ satıcının korunması yönünden önem arz etmektedir.¹⁸⁰

Alman öğretisinde, ürün sorumluluğun öncelikle akdî sorumluluk kapsamında çözümlenmeye çalışılmasının sebebi, günün şartlarındaki haksız fiil hükümlerinin meseleye yeterli çözüm sunamaması ve zarar görenin menfaatinin sözleşme hükümleri ile daha iyi korunacak olması düşüncesidir. Örneğin, Alman Hukukunda, istihdam edenin yardımcı şahıslarının yol açtığı zarardan sözleşme hükümlerine göre kurtuluş kanıtı getirerek kurtulma imkânı yoktur (sorumsuzluk anlaşması yapılması durumu hariç). Ancak, istihdam edenin yardımcı şahıslarının haksız fiillerinin sebebiyet verdiği zarardan kurtuluş kanıtı getirerek kurtulması mümkündür. Ayrıca haksız fiil hukukunda kural olarak ispat yükü, zarar gören üzerinde iken sözleşme hukukunda ispat

¹⁷⁵ Öztan, s. 33, 37, 48; Akçaal, Mehmet; 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukukî Sorumluluğu, Ankara Barosu Dergisi, 2012/3, s. 258; Petek, s. 61-62.

¹⁷⁶ Öztan, s. 48.

¹⁷⁷ Özellikle Alman öğretisinde.

¹⁷⁸ Ve üretici gibi sorumlu tutulmak istenen kişilere.

¹⁷⁹ Dolayısıyla Türk Hukukunda.

¹⁸⁰ Öztan, s. 49.

yükü tersine çevrilmiştir. Kusurunun olmadığını ispatlama yükü, üretici üzerinde olacaktır.¹⁸¹ İşte bu ve benzeri sebeplerden dolayı çözümün akdî sorumluluk içerisinde aranması gerektiğini savunan yazarlar tarafından sözleşme ilişkisi kapsamında korunan kişi çevresinin genişletilmesine yönelik aşağıda belirtilmiş görüşler ileri sürülmüştür.¹⁸² Lakin ortaya atılan bu görüşler, zamanla hem Alman öğretisi tarafından hem de Alman mahkemeleri tarafından reddedilmiştir.¹⁸³ Bu sebeple bu görüşlerden aşağıda kısaca bahsedilecektir. Bu görüşlerin ortak amacı, sürüm zinciri sebebiyle üretici ile aralarında sözleşme ilişkisi kurulamamış nihaî alıcı ile üreticiyi akdî sorumluluk altında buluşturabilmektir.¹⁸⁴

Fransız Hukuku'nda üreticinin sorumluluğu alanında sözleşmeden doğan sorumluluk, haksız fiilden doğan sorumluluktan daha ön planda olmuştur. Zira, 2005 yılına kadar sözleşme sorumluluğunun uygulanabilir olduğu durumlarda haksız fiil sorumluluğuna müracaatı engelleyici “yarışmama (non-cumul) ilkesi” Fransız Hukuku'nda bulunuyordu.¹⁸⁵ Bu nedenle, hatalı üründen zarar gören nihaî alıcı sözleşme ilişkisine dayanan sorumluluğa müracaat etmek zorunda kalıyordu. Haksız fiil hükümlerine ancak sürüm zincirindeki herhangi bir sözleşme ilişkisine dâhil olmayan üçüncü kişiler müracaat etmekteydi.¹⁸⁶ Bunun yanında “doğrudan dava (action directe) imkânı”nın kabul edilmesi, sözleşmenin nispiyeti ilkesinin dar sınırlarını genişlettiği için ihtiyaçlara daha fazla cevap verebiliyordu.¹⁸⁷

Doğrudan dava imkânı, Fransız Medeni Kanunu (FMK) m. 1165' te öngörülen sözleşmenin nispiyeti ilkesini genişleten bir imkândır. Buna göre, nihai alıcı olan zarar gören, nihaî satıcı dışında aralarında sözleşme ilişkisi

¹⁸¹ Öztan, s. 49-50.

¹⁸² Bu görüşler aşağıda belirtilmiştir.

¹⁸³ Öztan, s. 50.

¹⁸⁴ Her görüş içerisinde görüşler hakkında öğretilerde yapılan eleştiriler de belirtilmiştir. Ancak eleştiriler bunlar ile sınırlı değildir. Biz tezimiz açısından önemli gördüğümüz eleştirilere değinerek konuyu kısa tuttuk. Zira, sözün güzelliği kısıtlıdır.

¹⁸⁵ Taschner, Hans Claudius; Harmonization of Products Liability Law in the European Community, 34 Tex. Int'l L. J. (1999), s. 26. Yarışmama ilkesi, AB Direktiflerine uyum çerçevesinde zorunlu olarak kaldırılmıştır (Kırca, s. 21).

¹⁸⁶ Kırca, s. 47.

¹⁸⁷ Kırca, s. 20.

bulunmayan sürüm zincirine dâhil diğer kişilere¹⁸⁸ karşı da sözleşme ilişkisine dayanarak dava açabilecektir. Bu imkân, hem ayıptan sorumluluk için hem de sözleşmeye aykırılığa dayanan sorumlulukta uygulanmaktadır. Action directe vasıtasıyla sürüm zincirine dâhil diğer kişilere müracaat edildiğinde uygulanacak hükümler noktasında esas alınacak sözleşme, talepte bulunulan üretici veya ara satıcı ile kendi alıcısı ile yaptığı sözleşme olacaktır. Doğrudan dava imkânında, tazmin edilebilecek zararlar, alıcının tüm zararlarıdır.¹⁸⁹

a. Üçüncü Kişiyi Koruyucu Etkili Sözleşme Görüşü

İlk görüş, Larenz tarafından olgunlaştırılan “üçüncü kişileri koruyucu etkili sözleşme” görüşüdür.¹⁹⁰ Bu görüşe göre, üretici ile nihaî satıcı her zaman aynı kişi olmadığından, sürüm zincirinde bulunan ve korunması gereken herkese, üretici ile ilk alıcı arasındaki sözleşmeden doğan tazminat talebine benzer bir tazminat hakkı tanınmalıdır. Bunu sağlamak için, üretici ile ilk alıcı arasında kurulan sözleşmenin gayesinden hareket edilerek akdin koruma altına aldığı kişi çevresine sonraki alıcının da girdiği kabul edilmelidir. Bu çıkarım yapılırken, Medeni Hukukun temel esaslarından olan dürüstlük ilkesinin sözleşme hukukuna yansımalarından olan tarafların birbirlerinin menfaatlerini koruma yükümlülüklerinden hareket edilmiştir. Böylece üreticinin bu noktadan bir özen yükümü altında olduğu kabul edilmiş olmaktadır.

Bu görüş, akitten doğan yükümlülüklerin ancak sözleşmenin taraflarını bağlayacağı ve sözleşme ilişkisinde taraflar için korunacak kişilerin önceden görülebilir ve belli sayıda olması temel ilkelerine aykırı olması sebebiyle eleştirilmiştir.

b. Üçüncü Kişinin Zararını Tazmin Görüşü

Bu görüşte esas olarak, nihaî satıcı ile nihaî alıcı arasındaki sözleşme ilişkisi, ürünün piyasaya sürümüyle ilgili yapılan zincirleme akitler içindeki ilk

¹⁸⁸ Bu kişilerden kasıt üretici ve ithalatçı, dağıtıcı, toptancı, perakendeci gibi üretim ve dağıtım zincirine dahil olan ara satıcılardır.

¹⁸⁹ Kırca, s. 21-23. Bu zararların kapsamına, kazanç kaybı ve manevi tazminat talepleri gibi ürün sorumluluğunda öngörülmezen zarar kalemleri dâhil edilmektedir (Kırca, s. 23).

¹⁹⁰ Detaylı bilgi için bakınız: Öztan, s. 51 vd. ; Kocayusufpaşaoğlu, 20 vd. ; Akçura Karaman, s. 67 vd. ; Petek, s. 71; Aydos, s. 42 vd. ; Demircioğlu, Huriye Reyhan; Güven Esası Uyarınca Sözleşme Görüşmelerindeki Kusurlu Davranıştan Doğan Sorumluluk (Culpa in Contrahendo Sorumluluğu), Ankara 2009, Yetkin Yayıncılık, s. 155 vd. ; Şen Doğramacı, Hayriye; Tehlikeyi Önleme Yükümlülüğünün Sorumluluk Hukukundaki Yeri ve Önemi, Anadolu ÜSBD 20. Yıl Özel Sayısı, 2013, s. 57, dipnot 2.

sözleşme ilişkisine dayandırılarak, ürünün hatalı olmasından doğan zararın üretici tarafından tazmin edilmesi gerektiği fikri ileri sürülmüştür. Ara satıcı, nihaî alıcının hukuk sahasında ortaya çıkan tehlikeyi ürünle birlikte nakletmektedir. Bir diğer deyişle, üreticinin elinden hatalı olarak çıkan ürün elden ele aktarılmakta dolayısıyla zararın elden ele kaydırılması söz konusudur.¹⁹¹ Bu duruma çözüm sunmak adına üretici ile ilk alıcı arasında yapılan sözleşme tamamlayıcı bir yoruma tabi tutulmalıdır. Zira, üretici ürünü piyasaya sürmek adına sözleşme akdederken, bu sözleşmede üçüncü kişinin de menfaatinin olduğunu bilmek durumundadır. Bu sebeple de ürünü satmak amacıyla alan satıcının, ürünün hatalı olmasından nihaî alıcının bir zarara uğraması halinde, alıcının zararını üreticiden talebe hakkı vardır.¹⁹²

Bu görüşün, üçüncü kişiyi koruyucu etkili sözleşme görüşünden farkı, üreticiden tazminatı talep edecek olan zarar gören üçüncü kişi değil, üretici ile aralarında sözleşme bulunan satıcıdır.¹⁹³ Bu görüş kapsamında zararın kaydırılması çözümü benimsendiğinde, zamanaşımı süresi, sorumsuzluk kaydı gibi hususlar, zarar görene göre değil satıcıya¹⁹⁴ göre belirlenecektir.¹⁹⁵

Bu görüşün eleştirildiği noktalardan biri,¹⁹⁶ satıcının kendisinin sorumlu olup olmadığına bakılmaksızın ürünün hatalı olması sebebiyle zarar gören üçüncü kişinin, zararı için malı kendisine satan satıcıya başvurmasının isabetli olmadığı noktasıdır. Zira, sözleşme hukukuna göre, satıcı, malın tesliminde temerrüde düşmesi, kusurlu hareket etmesi, ifada bulunmaması veya ayıplı mal ifa etmesi gibi bir sebeple sorumlu tutulabilir. Ancak satıcının, alıcının müşterisinin de zararını karşılamak yükümlülüğü altına sokulması, akdın yorumunun tarafların iradelerine bağlı olarak yapılması ilkesine aykırı olacaktır. Alman Federal Mahkemesi de, “Tavuk Vebası Kararı”¹⁹⁷ nda bu görüşün üreticinin sorumluluğu için elverişli olmadığını belirtmiştir.¹⁹⁸ Bir diğer eleştiri ise, bu görüş kapsamında zarar görene doğrudan bir dava hakkı

¹⁹¹ Öztan, s. 56-57; Kirca, s. 13; Petek, s. 72; Yıldırım, s. 32.

¹⁹² Öztan, s. 57.

¹⁹³ Petek, s. 72.

¹⁹⁴ Üretici ile sözleşme imzalayan ilk alıcı.

¹⁹⁵ Öztan, s. 56-57.

¹⁹⁶ Öztan, s. 59.

¹⁹⁷ BGH, Urt. v. 26.11.1968- VI ZR 212/66 (aşağıda detaylı bahsedilecektir).

¹⁹⁸ Öztan, s. 58.

tanınmamakta ve rücu ilişkisi ortaya çıkmaktadır. Dolayısıyla yukarıda rücu ilişkisi kapsamında yapılan eleştiriler bu görüş için de geçerli olacaktır.

c. Üreticiyi, Son Satıcının Yardımcı Şahsı Olarak Kabul Eden Görüş

Bu görüş kapsamında, sürüm zinciri içerisindeki sözleşmelerden sadece nihaî satıcı ve alıcı arasındaki sözleşme ilişkisi göz önüne alınarak mesele çözümlenmeye çalışılmıştır. Bu çözüme göre, üretici ve diğer satıcılar, nihaî satıcının yardımcı şahsı (TBK m. 116) olarak kabul edilecektir.

Bu görüş öncelikle hatalı ürünü üreten üreticinin sorumluluğunu satıcının omzuna yüklediği için eleştirilmektedir. Zira, ürünü ambalaj içerisinde teslim alan satıcı, çoğu zaman onu kontrol imkanı bile bulamamaktadır. Böylece bu görüş kapsamında, satıcı, ürünün hatalı tesliminde kusuru olmasa bile TBK m. 116 uyarınca sorumlu tutulacaktır.¹⁹⁹ Bu konumdaki birine böyle ağır bir sorumluluğun yüklenmesi hakkaniyete aykırı olacaktır. Bir diğer eleştiri ise, üreticinin, kanunda belirtilen yardımcı şahıs durumu ile uyumsuzluğudur. Aksine, ürünün genellikle sadece dağıtımını yapan satıcının, üreticinin yardımcı şahsı olarak görülmesi istenseydi daha uyumlu bir durum ortaya çıkabilirdi. Bir diğer eleştiri ise, bu görüş kapsamında da zincirleme bir rücu ilişkisinin ortaya çıkması durumudur.²⁰⁰

Yukarıda açıklamaya gayret ettiğimiz bu üç görüş incelendiğinde görülecektir ki bu görüşler kapsamında üretici ile nihaî alıcı arasında sürüm zinciri sebebiyle bir sözleşme ilişkisi mevcut değildir. Zira, üreticiden başlayarak ilk alıcı ve son alıcıya, ilk satıcıdan son satıcıya kadar arada birden fazla sözleşme ilişkisi ortaya çıkmaktadır. Bu sebeple üretici ile nihaî alıcı arasında oluşmayan sözleşme ilişkisine, sözleşme hükümleri genişletilmeye çalışılarak çözüm bulma gayretine girilmiştir. Ancak bu noktada bu görüşlerin tamamına yapacağımız ilk eleştiri, hatalı üründen zarar gören kişi çevresinin nihaî alıcı ile sınırlı olmadığıdır. Meseleye akdi sorumluluk esasında çözüm gayretleri, bu sürüm zincirine hiçbir şekilde dâhil olmayan 3. Kişileri kapsam dışında bırakmaktadır. Örneğin, nihaî alıcı A' nın satın aldığı hatalı üretilmiş

¹⁹⁹ Akçura Karaman, s. 75.

²⁰⁰ Öztan, s. 60; Demircioğlu, s. 109 vd.

bir arabanın patlaması sonucu A ile birlikte yoldan geçen herhangi bir X şahsının zarar görmesi durumunda, A' nın zararları tazmine çalışılırken X şahsı bu görüşler kapsamında korunamayacaktır.

C. Akit Benzeri Sorumluluk Kapsamında Meseleye Çözüm Aranması

Meseleye akit benzeri sorumluluk kapsamında çözüm sunmak isteyen görüşler, üretici ile tüketici (nihaî alıcı) arasında akdî veya akit benzeri bir ilişkinin bulunduğu varsayımından hareket etmektedir. Bunu sağlamak için nihaî alıcı ile üretici arasında bir sözleşmenin ortaya çıkması için gerekli taraf iradeleri varsayılmakta ve iki taraf arasında doğrudan bir sözleşme ilişki doğurmaya çalışılmaktadır.²⁰¹

1. Garanti Sözleşmesi Görüşü

Bu görüş, üretici ile nihaî alıcı arasında doğrudan bir garanti sözleşmesinin kabulünü öngörmektedir. Üreticinin ürün üzerine koyduğu işaretleri, markası, kullanma talimatları, yaptığı reklamlar sebebiyle üretici ile nihaî alıcı arasında zımnî bir garanti sözleşmesi kurulduğu kabul edilmektedir.²⁰² Zira, kendi markasını ürünün üzerine koymakla ürünün her türlü özen gösterilmek suretiyle üretildiğini ve zararlı bir sonuç doğurmayacağını taahhüt etmiş olmaktadır.²⁰³ Aslında ürünü satıcı değil, marka satmaktadır.²⁰⁴

Bu görüş, garanti sözleşmesinin akit taraflarının açık iradelerini gerektirmesi sebebiyle eleştirilmektedir. Zira, üreticinin ürün üzerine ayırt edici işaretini koyması yahut kullanma kılavuzundaki açıklamalar bir tekeffül iradesi değil bildirici mahiyette bir beyandır.²⁰⁵

²⁰¹ Öztan, s. 61; Rollo, Rebekah; Products Liability: Why the European Union Doesn't Need the Restatement (Third), Brooklyn Law Review, Volume 69, Issue 3, Article 6, s. 1082, dipnot 58.

²⁰² Öztan, s. 62; Schuster, Frank Peter; Main Structures of Product Liability in German Private and Criminal Law, 20 Stellenbosch L. Rev. (2009), s. 429; Akçura Karaman, s. 76; Kirca, s. 13; Petek, s. 69; Oleg de Lousanoff/ Moessle, Klaus P. ; German Products Liability Law and the Impact of the EC Council Directive, 22 Int'l L. (1988), pp. 669-691, s. 686 vd.

²⁰³ Aslan, İ. Yılmaz; 6502 sayılı kanuna göre tüketici hukuku, 5. Baskı, Bursa 2015, Ekin Kitabevi, s. 230.

²⁰⁴ Öztan, s. 62.

²⁰⁵ Aslan, 2015, s. 230; Akçaal, s. 261; Petek, s. 69-70.

Üreticinin garanti taahhüdü durumları da ürün sorumluluğu sorunlarına çözüm sunamamaktadır. Zira, üreticinin garanti taahhüdü,²⁰⁶ satıcının tekeffül borcu veya garanti taahhüdünden bağımsız olarak, tüketicinin satın aldığı ürünün belirli vasıfları taşıdığına ve garanti süresince korunacağına yahut satın alınan ürünü malzeme, işçilik ve montaj açısından hatasız olduğuna, eğer bu noktalarda hata sebebiyle bir arıza meydana gelirse garanti edilen süre içerisinde bu arızanın giderileceğine veya başka şekillerde telafi edileceğine dair tüketiciye verilen güvenceyi ifade eder. Bu güvence, tüketici ürünün hatasız üretildiğine ve garanti süresi boyunca ürünün hatalı üretilmesi sebebiyle üründe ortaya çıkabilecek arızaların, üretici tarafından ücretsiz olarak giderileceğine güvenmelerini sağlayarak ürünün sürüm gücünü artırır. Bu durumda, üretici daha fazla ekonomik kazanç sağlarken tüketici de garanti süresi içerisinde hatalı üründe ortaya çıkabilecek arızalar sebebiyle ürünün onarılması ve değiştirilmesini, ayıba karşı tekeffülde olduğu gibi ihbar ve muayene külfeti altında olmadan kolaylıkla sağlayabilecektir.²⁰⁷ Ancak garanti taahhüdü kapsamında, koruma altına alınan üründe ortaya çıkabilecek zararlardır. Halbuki, ürün sorumluluğu kapsamında tazmini amaçlanan zararlar, hatalı ürün sebebiyle kişi varlıklarında ve ürün dışındaki mal varlıklarında meydana gelen zararlardır.

2. Üreticinin Güvenine Dayanan Sorumluluk Görüşü²⁰⁸

Bu görüşe göre, sorumluluğun dayanağı üreticinin ürünün satışı için yaptığı reklamlardır. Yapılan reklamlar vasıtasıyla alıcıda bir itimat oluşturulmaktadır. Alıcı, yapılan reklamlara ve söylenen sözlere güvenerek üreticinin beyanına bir değer vermektedir.²⁰⁹ Duyulan bu güvenin zararın

²⁰⁶ Örneğin, en sık kullanılan satılan ürünlerin 2 yıllık bir garanti taahhüdü altında olmasıdır.

²⁰⁷ Petek, s. 70; Akçaal, s. 261.

²⁰⁸ “Güven sorumluluğu, bir başka kişinin güvendiği veya haklı olarak güvenebileceği bir güven olgusu yaratan kişinin, bu durumdan sorumlu olmasını ifade etmektedir” (Durak, Yasemin; Güven Sorumluluğu ve “Culpa in Contrahendo, Selçuk ÜHFD, C:25, Sa:1, 2017, s. 245).

²⁰⁹ Bu konuda, İsviçre Federal Mahkemesinin vermiş olduğu “Swissair” Kararına değinmekte fayda vardır. İlgili Kararda, Swissair Şirketi’ nin yavru şirketi olan IGR Anonim Şirketi yaptığı reklamlarda Swissair ile olan bağlılıklarına işaret etmişlerdir. Zira, Swissair bu konuda finansal güç, güvenilirlik ve dürüstlüğe sahiptir. IGR’ nin reklam broşürlerinin kapak ve sayfa altlarında Swissair amblemi bulunmakta ve “IGR bir Swissair işletmesidir” yazmaktadır. Swissair Şirketi^bu konuda bir itirazda bulunmamıştır. Bu bağlantı sebebiyle

doğumuna yol açması hali kapsamında, alıcılarda güven uyandıran üretici sorumlu tutulmalıdır.²¹⁰ Tüketicide oluşturulan güvenin sarsılmasından doğan bu sorumluluk, çoğu zaman sözleşme öncesi kusura (culpa in contrahendo) dayandırılmaktadır.²¹¹

Bu görüş, “güven kavramı” ve “güvene dayanan sorumluluk” kavramlarının çok geniş yorumlandığı ve sözleşme hukuk alanının dışına çıkılarak bir kusursuz sorumluluk hali gibi öngörüldüğü için eleştirilmiştir. Zira, üretici ürünün hatasız olduğunu reklamlar vasıtasıyla sınırsız olarak tekeffül etmektedir.²¹² Bu sebeple, bu görüş esas alındığında reklamların aksine doğacak her zararın tazmin edilmesi gerekir. Bu durum ise, akdî sorumluluk sahasını haksız fiile ihtiyaç kalmayacak düzeyde genişletmiş olacaktır.²¹³ Bu görüş kapsamında ileri sürülen sorumluluk; taraflar arasında güven ilişkisini kabul ettiği için haksız fiil sorumluluğu ile, taraflar arasında bir sözleşme ilişkisi bulunmadığı için de akdî sorumluluk ile bağdaşmamaktadır.²¹⁴

3. Sosyal İlişkiden Doğan Sorumluluk Görüşü

Bu görüşe göre, üretici ile nihaî alıcı arasında irade beyanlarından doğan doğrudan bir akdî ilişki bulunmasa da, üreticinin davranışından doğan bir sözleşme ilişkisinin²¹⁵ varlığı kabul edilmektedir. Zira günümüz şartları düşünüldüğünde değişen iktisadî ilişkiler ve hayat şekli bunu gerektirmektedir. Günümüz ekonomik düzeni, iradeye dayanan akdî sorumluluk kavramı yerine sosyal ilişkiden doğan sorumluluğu gerektirmektedir.²¹⁶

Bu görüş, üreticinin sorumluluğunun tipik sosyal davranış alanının dışında kaldığı, fiilî duruma dayanan bir sözleşme ilişkisinin üreticinin sorumluluğuna uygulanamayacağı konusunda eleştirilmektedir. Zira, sosyal

Federal Mahkeme, Swissair Şirketi’ ni dürüstlük kuralına dayanan koruma ve aydınlatma yükümlülüğüne dayanarak sorumlu tutmuştur (Bakınız: Durak, s. 260, dipnot 87).

²¹⁰ Öztan, s. 67; Petek, s. 70; Kırca, s. 14-15; Akçaal, s. 261; Akçura Karaman, s. 83; Aydos, s. 46.

²¹¹ Tandoğan, s. 6; Demircioğlu, s. 134 vd. ; Durak, s. 247 vd.

²¹² Öztan, s. 70.

²¹³ Öztan, s. 71.

²¹⁴ Akçura Karaman, s. 83

²¹⁵ Fiilî durumdan doğan bir akdî ilişki.

²¹⁶ Öztan, s. 63-65; Akçura Karaman, s. 78 vd. ; Kırca, s. 13; Demircioğlu, s. 84.

ilişkiden doğan sorumluluk görüşünün bir edim ilişkisi ile sınırlanmış olduğu öğretide ileri sürülmüştür.²¹⁷

Yukarıda ifade etmeye çalıştığımız üç görüş uyarınca, akdî sorumluluk bölümünde meseleye sunulan çözüm yolları hakkında yaptığımız genel eleştiriyi burada da yinelemek durumundayız. Zira, ürün sorumluluğu konusuna akit benzeri sorumluluk kapsamında sunulan çözümlerde de hatalı ürün sebebiyle sürüm zincirine herhangi bir sözleşme ile dâhil olmamış 3. Kişiler için bir çözüm sunulmamaktadır. Sunulan çözümler sürüm zincirinin son halkası olan nihaî alıcı ile sınırlı kalmıştır.

D. Akit Dışı Sorumluluk Kapsamında Meselenin Çözümü

Öğretide ağır basan görüş ve mahkeme içtihatlarına göre, akdî ve akit benzeri sorumluluk kapsamında meseleye çözüm bulma gayretlerinin yetersiz kaldığı kabul edilmiştir.²¹⁸ Bu kabulün oluşmasında etkili olan Alman Federal Mahkemesi'nin 26 Kasım 1968 tarihli, öğretisi ve uygulamada bir kilometre taşı olarak görülebilecek “Tavuk Vebası” Kararında²¹⁹ üreticinin sorumluluğu noktasında ileri sürülen tüm akdi ve akit benzeri sorumluluk teorileri reddedilmiştir.²²⁰

İlgili Karara konu olayda, tavuk çiftliği sahibi olan davacı, tavuklarını, tavuk vebasına karşı aşılması için bir veteriner ile anlaşmıştır. Veterinerin, aşığı üreten firmadan temin ettiği hatalı aşı sonucunda, çiftlik sahibinin 4000 tavuğu ölmüş, 100 tavuğun ise öldürülmesi gerekmiştir. Olayda tavukların ölmesinin kullanılan aşı sebebiyle olduğu kanıtlanmış ve aynı aşı firmasının aşısını kullanan başka çiftliklerde de, benzer hadiselerin vuku bulunduğu kanıtlanmıştır. Ancak, aşının içinde bakterilerin nasıl canlı kaldıkları anlaşılammıştır.²²¹ Çiftlik sahibi davacı, BGB § 823' e istinaden zararlarının tazmini amacıyla aşı firmasına karşı dava açmıştır. Bölge Mahkemesi' nin kararının temyizi üzerine Alman Federal Mahkemesi söz konusu Tavuk Vebası Kararı' nı vermiştir. Federal Mahkeme kararda, hatalı üretilen ürün nedeniyle

²¹⁷ Öztan, s. 65.

²¹⁸ Öztan, s. 72, 79. Ayrıca, ürün sorumluluğu konusunda akdî sorumluluk ile akit dışı sorumluluk hükümlerinin birlikte uygulanabilirliği ile ilgili konuda bilgi sahibi olmak için bakınız: Öztan, s. 73 vd.

²¹⁹ BGH, Urt. v. 26.11.1968- VI ZR 212/66.

²²⁰ Dönmez, s. 383.

²²¹ BGH, Urt. v. 26.11.1968- VI ZR 212/66, Tatbestand, 1-5

BGB § 823' de belirtilen hakların zarar görmesi halinde, zarar görenin kendisine düşen ispat yükünü²²² yerine getirdikten sonra ürünün hatalı üretilmesinde kusuru olmadığının ispatının üreticiye düşeceğine hükmetmiştir.²²³ Ayrıca kararda Alman Federal Mahkemesi, üreticinin sorumluluğunun klasik kusur sorumluluğu ilkeleri ile çözümlenemeyeceğini belirtmiş ancak bu konuda somut adımı kanun koyucunun atabileceğini ifade etmiştir.²²⁴

Böylece tavuk vebası kararında, üreticinin hatalı üretilmiş ürünler sebebiyle zarar gören üçüncü kişilere karşı sorumluluğun ancak haksız fiil hukuku temelinde çözümlenebileceği belirtilmiştir. Bu nedenle meselenin haksız fiil hükümleri uyarınca çözümlenmesi gerekmektedir. Haksız fiil hukuku ise, temelde “kusur sorumluluğu” ve “kusursuz sorumluluk” olmak üzere ikiye ayrılmaktadır.

Alman Federal Mahkemesi'nin “Tavuk Vebası” Kararından sonra ve 85/374 sayılı AB Direktifinin kabulünden önceki dönemde, ürün sorumluluğu meselesi genel haksız fiil sorumluluğu hükümlerine göre çözümlenmeye çalışılmaktaydı. Zira ilgili AB Direktifi' nin kabulünden önce genel olarak AB üyesi devletler bu konu hakkında özel bir düzenleme yapmamıştır.²²⁵ Ancak uygulamada, bu konudaki sosyal ve iktisadî baskılar mahkemelerin klasik kusur sorumluluğu hükümlerini esneten kararlar almak zorunda bırakmıştır.²²⁶

²²² Zarar göre, kusura dayanan genel haksız fiil hukukunda üzerine düşen ispat yükünü yerine getirmeli, sadece üreticinin kusurunu ispat noktasında ispat yükü yer değiştirmektedir

²²³ BGH, Urt. v. 26.11.1968- VI ZR 212/66, III, 3, bb. Alman Federal Mahkemesi, İspat yükünün tersine çevrilmesi yöntemini “Tavuk Vebası” Kararından önce de birkaç davada kullanmıştır. Örneğin, Federal Mahkeme, 28.10.1958 tarihli “Kablo Kilidi Davası (Seilschloß-Fall)” Kararında, davalı üreticinin dökümlerin kontrolünü mükemmel bir şekilde organize ettiğini ve işin emanet edildiği kişilerin dikkatlice seçildiğini ve usulüne uygun denetlendiğini ispatlaması gerektiğine hükmetmiştir. Bir diğer örnek ise, 17.10.1967 tarihli “Schubstreiben-Fall” Kararıdır (Lorenz, s. 371).

²²⁴ Akçura Karaman, s. 99.

²²⁵ Bu konuya istisna olarak, 1976 yılında kabul edilen Alman İlaç Kanunu'nda ilaç üreticisine getirilen kusursuz tehlike sorumluluğu gösterilebilir (Petek, s. 33; Dönmez, s. 385).

²²⁶ Akçura Karaman, s. 30.

1. 85/374 sayılı AB Direktifi' nden Önceki Dönem (Kusur Sorumluluğu Esasında Çözüm Arayışları)

Direktif' in kabulünden önce, Ürün sorumluluğu konusuna kusura dayanan haksız fiil esaslarına dayanarak sunulabilecek çözüm için Türk²²⁷ ve İsviçre Borçlar Kanunu (BK, OR)' nun 41' inci maddesinden²²⁸, Alman Medeni Kanunu (BGB/AMK) § 823' den yararlanılmaktadır.²²⁹ Madde 41' e göre; üreticinin sorumluluğuna gidilebilmesi için zarara uğrayan kişinin, bir fiilin varlığını, fiilin hukuka aykırı olduğunu, failin kusurunu ve fiil ile zarar arasında illiyet bağı bulunduğunu ispat etmesi gerekir. BGB' nin 823' ncü paragrafına göre de; haksız fiile dayanarak tazminat talebinde bulunabilmek için, kişinin hayatı, sağlığı, vücut bütünlüğü, malvarlığı gibi hukuken korunan varlıklarından birine bir fiil ile zarar verilmesi, fiilin hukuka aykırılığı ve failin kusurlu olması aranmıştır.²³⁰

BK m. 41 ve BGB § 823 kapsamında sorumluluğun doğabilmesi için sayılan unsurlar hakkında öğretide oluşan pek çok tartışma yaşanmıştır.²³¹ Bu tartışmaların detayına girmeden konumuz açısından önemli gördüğümüz noktalarına değineceğiz. Örneğin, hukuka aykırılık unsurunun ne şekilde sağlanacağı tartışılmıştır. Hukuka aykırılık unsuru, bir hukuk kuralının ihlali halinde söz konusu olur. Buradaki hukuk kuralından kasıt yalnızca özel hukuk kuralları olmadığı gibi yazılı hukuk kurallarından da ibaret değildir. Yazılı olmayan bir davranış kuralı ihlali de bu kapsama dâhildir. Böylece öğreti ve uygulamada, günün şartları açısından yeni davranış kuralları ileri sürülebilmektedir.²³² Nitekim, Alman ve İsviçre Hukuk öğreti ve uygulamasında, üreticinin hatalı üretilmiş bir ürünün piyasaya sürülmesi hususundaki davranışı, yazılı olmayan hukuktan doğan “*tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğüne*” aykırı bir davranış görülerek hukuka aykırı kabul edilmiştir.²³³

²²⁷ 818 sayılı (mülga) Borçlar Kanunu kastedilmektedir.

²²⁸ 6098 sayılı TBK' ya göre madde 49.

²²⁹ Öztan, s. 80; Dönmez, s. 384.

²³⁰ Öztan, s. 80; Wandt, Manfred; German Approaches to Products Liability, 34 Tex. Int'l L. J. 71 (1999), pp. 71-92, s. 73.

²³¹ Bu tartışmalar için bakınız: Öztan, s. 80 vd. ; Akçura Karaman, s. 93 vd. ; Petek, s. 75 vd.

²³² Öztan, s. 88; Demircioğlu, s. 93; Şen Doğramacı, s. 59; Kurtulan, Gökçe; Haksız Fiilde Hukuka Aykırılık Unsuru, MÜHF – HAD, C:23, Sa:1, s. 490.

²³³ Petek, s. 75; Demircioğlu, s. 93-94; Kurtulan, s. 490; Şen Doğramacı, s. 56.

Aynı şekilde, Türk Hukukunda da, Yargıtay'ın verdiği 1996 tarihli bir HGK Kararı²³⁴nda “*tehlikeyi uzaklaştırma ilkesi*” ni benimsediği görülmektedir.

BK m. 41 ve AMK (BGB) § 823 kapsamında sorumluluğa gidilebilmesi için hatalı üründen zarar görenler önündeki en büyük engel üreticinin kusurunu ispat yükü olmuştur. Öğretide bu konu üzerinde durulmuş ve zarar görenin ispat yükünü kolaylaştırmak adına klasik kusur belirleme ölçütlerinden farklı olarak kusur kavramı geniş yorumlanarak failin kusurunun belirlenmesinde kullanılan özen ilkesinin objektifleştirilmesi²³⁵ fikri benimsenmiştir.²³⁶ Ancak her ne kadar objektif özen ilkesi kabul edilmesi ile kusurun ispatı kolaylaşsa da yine de zarar görenin üreticinin kusurunu ispat edebilmesi için, üreticinin ürünü üretirken kendisinden beklenen tedbirleri alıp almadığı ve bundan daha da zor olanı, üretim sürecinde hangi tedbirlerin gerekli olduğunu belirlemesi gerekecektir. Zarar görenlerin genellikle üretim süreciyle ilgili bilgi sahibi olmayan kişiler oldukları göz önünde tutulduğunda bu ispat yükünün yerine getirilmesi oldukça zor ve hatta bazen imkânsız olabilecektir.²³⁷ Bu durum, zarar görenlerin haklarını elde edebilmeleri adına adil ve hakkaniyetli bir yargılanma sürecine engel olacaktır.

Objektif özen ilkesinin tek başına meseleye çözüm sunamaması ve bu durumun hakkaniyete aykırı sonuçlar doğurması sebebiyle öğretide ve mahkemeler yeni çözüm arayışlarına girmiştir. Bu konudaki çözüm arayışları ispat yükü üzerine odaklanmıştır. İspat yükü üzerine çözümler Öztan²³⁸ tarafından iki grup altında toplanmıştır. Birincisi, “*Fiilî Karine (Prima-facie) İlkesi*” yoluyla görünüşün ispat yerine kabul edilmesidir.²³⁹ Bu çözümde, hayat tecrübelerine dayanılarak, olayların olağan akışına göre, belli bir olgudan onun sebebinin çıkarılmasıdır. Bu çözüm yolu, zarar ile hatalı ürün arasında bazı

²³⁴ Yargıtay HGK, T: 27.11.1996, E: 4-588, K: 831, <http://www.kazanci.com/kho2/ibb/files/dsp.php?fn=hgk-1996-4-588.htm&kw=4-588#fm>, s.e.t. 04.01.2019.

²³⁵ Objektif özen ilkesine göre, kişinin ahlakî, fizikî ve kültürel özelliklere, gerekli el becerilerine ve belli bir faaliyette bulunuyorsa, meslekî ve teknik maharetlere sahip bulunduğu, onun bunların ortalama bir toplamına sahip olduğu kabul edilmektedir. (Öztan, s. 101-102).

²³⁶ Wandt, s. 74; Tandoğan, Haluk; Kusura Dayanmayan Sözleşme Dışı Sorumluluk Hukuku, Ankara 1981, Turhan Kitabevi, s. 6; Demircioğlu, s. 92-93.

²³⁷ Akçura Karaman, s. 98; Boger, s. 13-14; Zekoll, Joachim; The German Products Liability Act, 37 Am. J. Comp. L. 809 (1989, pp. 809-818, s. 810; Tandoğan, s. 2.

²³⁸ Detaylı bilgi için bakınız: Öztan, s. 218 vd.

²³⁹ Bakınız: Lorenz, Werner; Beweisprobleme bei der Produzentenhaftung, Archiv für die civilistische Praxis, 170. Bd., H. 5 (1970), s. 373 vd.

hallerde kurulması zor görünen illiyet bağının ispatı veya zararın kullanma talimatının hatalı olmasından ortaya çıktığının ispatı noktasında kolaylıklar sunmuştur. Zira, bu ilke kapsamında zarara görenin bazı durumları ispat etmesi yeterli olacaktır. Örneğin, zarar gören, ürünü usulüne uygun kullanmasına rağmen zararın doğduğunu ve böyle bir duruma hayatın olağan akışı içerisinde²⁴⁰ ürünün hatalı olması halinin sebep olabileceğini ileri sürecektir. Böylece, ürünün söz konusu zarara yol açmasının tipikliğe aykırı olduğunu ispat etmek üreticiye düşecektir.²⁴¹

Fiilî karine ilkesinin ihtiyaçlara yeterli çözüm sunamaması sebebiyle Alman öğretisi ve Mahkemeleri²⁴² bu ilke yerine diğer bir çözüm yöntemi olan “kusuru ispat yükünün ters çevrilmesi” ileri sürmüştür.²⁴³ Özellikle Alman Federal Mahkemesi’ nin verdiği “Tavuk Vebası” Kararı²⁴⁴ bu konuda bir milat hükmündedir.²⁴⁵

Fransız hukukunda, 85/374 sayılı AB Direktifini iç hukuklarına aktarmadan önce, hatalı üründen doğan zararları için üçüncü kişilerin müracaat edebileceği hükümler FMK m. 1382 vd.²⁴⁶ idi.²⁴⁷ FMK m. 1382’ de kusur sorumluluğu düzenlenmiştir. Kusur sorumluluğunun ürün sorumluluğu konusuna yeterli çözüm sunamaması sebebiyle Fransız mahkemeleri esnek davranarak m. 1384’ te öngörülen kusursuz sorumluluk çerçevesinde çözüm sunmaya çalışmıştır.²⁴⁸ FMK m. 1384’ e göre, bir şeyin başkasına zarar vermesi o şeyi “gözetimi altında bulduran kişi” zarardan sorumlu olacaktır.

²⁴⁰ Tipiklik.

²⁴¹ Oleg de Lousanoff/ Moessle, s. 678.

²⁴² Detaylı bilgi için bakınız: Öztan, s. 221 vd.

²⁴³ Lorenz, s. 368 vd. Boger, William; The Harmonization of European Products Liability Law, Fordham International Law Journal, Volume 7, Issue 1, 1983, Article 1, s. 13.

²⁴⁴ BGH, Urt. v. 26.11.1968- VI ZR 212/66.

²⁴⁵ Oleg de Lousanoff/ Moessle, s. 678.

²⁴⁶ Fransız haksız fiil hukuku, 1382-1386 maddeleri arasında öngörülmüştür. Genel olarak üç esasa ayrılmaktadır. Bunlar; kişinin kendi eylemine ilişkin sorumluluğu (*la responsabilité du fait personnel*), şeylerden kusursuz sorumluluk (*la responsabilité du fait des choses*) ve başkalarının eylemlerinden kusursuz sorumluluk (*la responsabilité du fait d'autrui*)’ tur. 1382-1383’ te öngörülen kişinin eyleminden sorumluluğu bir kusur sorumluluğudur. UNSURLARI ise, kusur (kasıt veya ihmal), zarar ve nedensellik bağıdır (Cees van Dam (Editör); European Tort Law, Second Edition, Oxford 2013, Oxford University Press s. 52-57). Fransız mahkemelerinin hükümleri geniş yorumlaması sonucunda, zarar gören genel haksız fiil hükmü olan m. 1382’ ye göre üreticiden başka masum bir perakendeciye (ara satıcı) de dava edilecektir. Aralarındaki fark kusurun takdiri noktasından ortaya çıkmaktadır (Boger, s. 9).

²⁴⁷ Yarışmama ilkesi ve doğrudan dava imkânı gereği nihai alıcılar zararlarını sözleşme ilişkisine dayanarak tazmin ettirebilmekteydi. Bakınız: İkinci Bölüm, I, A, 2.

²⁴⁸ Bakınız: Cees van Dam, s. 60 vd. ; Boger, s. 8; Taschner, s. 26.

Fransız mahkemeleri ve öğretisi,²⁴⁹ şeyi gözetim altında bulunduran kişi kavramını, “karmaşık yapıya sahip olan ve tehlike arz edebilecek ürün” üreticilerini de kapsar biçimde geniş yorumlamıştır. Gözetim görevi, “şeyin harekâtının gözetimi” ve “şeyin yapısının gözetimi” olarak ikiye ayrıldığı kabul edilmektedir.²⁵⁰ Üretici, karmaşık yapıya sahip ve tehlikeli ürünlerin sebebiyet verdiği zararlardan “şeyin yapısını gözetim altında tutan kişi” sıfatıyla m. 1384 kapsamında sorumlu tutulabilecektir. Ayrıca, bir ürünün, tehlikeli ürün olarak kabul edilebilmesi için ürünün niteliği gereği (örneğin, bıçak, silah gibi) tehlikeli olması şart değildir. Bazen bir oyuncak balon veya bir top da m. 1384 kapsamında tehlikeli ürün olarak kabul edilebileceği Fransız mahkemelerince kabul edilmiştir.²⁵¹ Bu anlamda tehlikeli ürün kavramı geniş yorumlanarak birçok ürün bu kapsama dâhil edilmiştir.²⁵² Örneğin; gazlı içecekler, elektrikli ısıtıcılar, x-reyler, tren, gemi, uçak gibi motorlu tüm araçlar, bisikletler, su, elektrik, kimyasal maddeler gibi birçok üründür. FMK’ nun 1384’ de öngörülen kusursuz sorumluluğun böyle geniş yorumlanarak üreticinin sorumluluğu noktasında uygulanması nedeniyle uzun süre Fransız Hukuku’ nda özel düzenleme yapmaya ihtiyaç hissedilmemiştir. Bu sebeple Fransa, AB Direktifini iç hukukuna diğer üye devletlere göre geç bir tarih olan 1998’ de aktarmıştır.²⁵³

Hatalı üretilmiş üründen doğan zararlardan üreticinin sorumlu tutulup zarar göreni korumaya yönelik uygulama ve öğretilerde meydana gelen çözüm arayışları sonunda Avrupa Topluluğu bünyesinde ortak bir çalışmanın yapılması sonucunu doğurmuştur. 85/374 sayılı AB Direktifi’ nin kabulü ile hem AB üyesi ülkeler için hem diğer devletler için ürün sorumluluğu

²⁴⁹ 1384’ üncü maddenin ürün sorumluluğu konusuna cevap verir hale gelmesinde, Saleilles ve Josserand tarafından geliştirilen “théorie du risque” teorisi ile Boris Starck tarafından geliştirilen “la theorie de la garantie” etkili olmuştur. Bunun yanında sorumluluğun geliştirilmesinde etkili olan mahkeme kararları; 1896 tarihli “*Teffaine Kararı*”, 1930 tarihli “*Jand’heur II Kararı*” ve diğerleri için bakınız: Cees van Dam, s. 60 vd.

²⁵⁰ Akçura Karaman, s. 32; Cees van Dam, s. 64-65.

²⁵¹ Bakınız: Akçura Karaman, s. 33.

²⁵² Fransız öğretisi ve uygulaması tarafından şey kavramı, doğal veya yapay, niteliği gereği tehlikeli veya tehlikesiz, hareketli veya taşınmaz olup olmadıklarına bakılmaksızın tüm cansız nesnelere içerir şekilde yorumlanmaktadır (Cees van Dam, s. 62). Fransız Temyiz Mahkemesi, ilk kez 1928 yılında, asansörle ilgili bir kaza sebebiyle bir taşınmazı şey kavramına dahil ederek 1384 hükmünü uygulamıştır. Daha sonra birçok taşınmaz nesne için bu hüküm uygulanmaya başlamıştır. Bu kararlar için bakınız: Cees van Dam, s. 62, dipnot 48.

²⁵³ Akçura Karaman, s. 32-33; Cees van Dam, s. 421.

noktasında yeni bir milat hükmüne geçmiştir. Zira, Direktifi öncelikle üye ülkeler²⁵⁴ olmak üzere dünyanın dört bir yanındaki devletler²⁵⁵ kendi iç hukuklarına aktararak yeni bir dönemin oluşmasını sağlamıştır.

2. 85/374 sayılı AB Direktifi' nden Sonraki Dönem

85/374 sayılı AB Direktifi' nin giriş kısmındaki açıklama incelendiğinde,²⁵⁶ ürün sorumluluğu konusunda sunulmak istenen çözümün, modern çağın şartları göz önüne alındığında bir kusursuz sorumluluk olması gerektiği açıkça belirtilmektedir.

Direktifin 4' üncü maddesinde ise; zarar gören kişinin, zararı, hatayı ve zarar ile hata arasındaki nedensellik bağıını ispat etmesi gerektiği belirtilmiştir. Böylece kusuru ispat yükü, zarar gören üzerinden alınmıştır. Direktif kapsamında sorumlu tutulacak kişiler ise,²⁵⁷ kural olarak kusurlu kabul edilmiş ancak madde 7' de tanınan kurtuluş kanıtlarını getirerek sorumluluktan kurtulabilecekleri belirtilmiştir.

II. 85/374 SAYILI AB DİREKTİFİ' NE GÖRE SORUMLULUK

A. Direktifin Tarihi Gelişimi

Ürün sorumluluğu alanında 85/374 sayılı AB Direktifi kabul edilmeden önce, hatalı ürünlerin sebebiyet verdiği zararların tazmini sorunu Avrupa Birliği üyesi her devletin kendi iç hukuk düzenince çözümlenmeye çalışılmaktaydı. Bu çözüm genellikle mevcut genel sorumluluk ilkeleri üzerinden yapılmaktaydı.²⁵⁸ Zira 19. yy itibariyle yaşanan sanayileşme hareketi ile üreticinin sorumluluğunun kusur esasına dayandığı yerleşmiş bir genel kabul idi.²⁵⁹ Bu bakış açısı günün şartlarında makul görünüyordu çünkü birinci öncelik güçlü endüstriler oluşturmaktı. Ancak 1960' lı yıllara gelindiğinde yeterli endüstriyel gelişime ulaşan ve tüketicinin korunması

²⁵⁴ Aşağıda Direktifi' nin detaylı incelendiği bölümde belirtilmiştir.

²⁵⁵ Aşağıda Direktifi' nin detaylı incelendiği bölümde belirtilmiştir

²⁵⁶ Paragraf 3, 4 vd.

²⁵⁷ Direktif madde 3.

²⁵⁸ Weinmann, Conrad; Trademark Licensors and Product Liability Claims—A European Perspective, The Trademark Reporter (Official Journal of the International Trademark Association), November-December, 2005, s. 1395.

²⁵⁹ Akçura Karaman, s. 29 vd.

kavramının gelişme gösterdiği Avrupa’ da,²⁶⁰ ürün sorumluluğu sorununun özel bir düzenlemeye ihtiyaç duyduğu Avrupa hukuk öğretisinde işlenmeye başlamış²⁶¹ ve birçok Avrupa ülkesi bu konuda birbirinden farklı çözüm yolları ortaya konmuştur.²⁶² Ayrıca 1961 yılında ortaya çıkan “Contergan (Thalidomide)” olayı²⁶³ ve 1967-68’ de teknik arızalar sebebiyle bazı otomobil firmalarının yüzbinlerce aracını piyasadan toplaması²⁶⁴ gibi geniş çaplı etki doğuran olaylar öğretinin dikkatini çekmiştir. Bu gelişmeler sonucunda, tüketicinin bu alanda korunması gerektiği düşüncesi kuvvetlenmiş ve AB Hukuku’ nda yeknesak bir düzenleme yapılmasının gerekçesini oluşturmuştur.²⁶⁵

Yaşanan gelişmeler üzerine, Avrupa’ daki birçok devlet öğretisi tarafından ayıplı ürünler sebebiyle ortaya çıkan zararlar sebebiyle kusursuz sorumluluk müessesesinin öngörülmesi gerektiği savunulmasına rağmen,

²⁶⁰ Ueffing, Martin; Directive 85/374 – European Victory or a Defective Product Itself?, Marble Research Papers, Vol 4 (2013), s. 377.

²⁶¹ Schuster, s. 428 vd.

²⁶² Fransa, Almanya, İspanya için bakınız: Weinmann, s. 1395.

²⁶³ “Contergan, 1953-1956 yıllarında Almanya’da geliştirilen ve gebelik döneminde kullanılan bir ilaç olup, anaya ve çocuğa zarar ermediği belirtilerek tanıtılmaktaydı. Ne var ki, ilacın, insanlar üzerinde denemesi yeterince yapılmamıştı. Bu şekilde piyasaya sunulan ilacın kullanılması sonucunda, büyük çoğunluğu Almanya’da olmak üzere, tüm dünyada 10.000 den fazla bebeğin, fok balığına benzer şekilde, kolsuz ve ayaksız olarak dünyaya gelmesi (phocomelia) felaketi ortaya çıkmıştır” (Dönmez, s. 385; Özsunay, Ergun; İlaç ve Tıp Sektöründe Tüketicinin Korunması, 3. Tüketici Hukuku Kongresi Makale, Bildiri ve Ses Çözümleri, Aristo Yayınevi, s. 584). 1950’li yıllarda yaşanan Contergan/Thalidomide faciası üzerine, Alman Hukuku’nda bu ilaçların kullanımı sonucu meydana gelen zararları gidermeye yönelik idari önlemler almanın yanında, ilacın zararları nedeniyle tazmin yükümlülüğü öngörülen 1961 tarihli önemli ilaç kanunu düzenlenmiştir. Lakin söz konusu Kanun, yetersiz kalması üzerine, esaslı bazı değişiklikler ile birlikte halen yürürlükte bulunan 1976 tarihli yeni yasal düzenleme öngörülmüştür. Zira, ilaç denetimleri ile ilaca bağlı etkiler ve klinik araştırmalar konusundaki kanuni yükümlülükler ve daha ziyade önem arz eden hukuki sorumluluk 1961 tarihli Kanunda düzenlenmemişti (Demir, Mehmet; Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler, Ankara Barosu Dergisi, Yıl:68, Sayı:2010/2, s. 18; Dönmez, s. 385).

²⁶⁴ Ford firması, yanlış monte edilen direksiyonlar nedeniyle 1967 yılında 745.000 aracı piyasadan geri toplamıştır; yine Volkswagen firması, aniden ortaya çıkan teknik arızalar sebebiyle 1968 yılında 160.000 aracını piyasadan çekmiştir (Kırca, s. 56, dipnot 241).

²⁶⁵ Kırca, s. 56. Avrupa’da yaşanan gelişmeler ve kanunlaştırma hareketleri Türk Hukuk öğretisini de etkilemektedir. Örneğin; Özsunay, 1978 yılında düzenlenen “Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler II. Sempozyumu” nda günümüzde yapımcının sorumluluğunun özel olarak düzenlenmesini gerektiren 5 nedeni belirtmiştir. Bu nedenler kısaca; 1- yığımlara yönelik üretim (mamül lerin tek tek değil, seri halinde üretilmesi), 2- yığın için üretim (üretim sürecinin otomatikleşmesi), 3- zarara uğrama tehlikesi (kullandığımız araç ve gereçlerin giderek daha karmaşık bir durum alması), 4- montaj endüstrisi (modern endüstride, üretim bandına birden çok teşebbüsün katılması), 5- yığın için dağıtım (dağıtım mekanizmasına katılan araçların (toptancı, perakendeci vs.) çoğu kez, orijinal kutusu ve ya ambalajı içinde tüketiciye ulaştırdıkları mamülün niteliği hakkında bilgi sahibi olmamaları)’ dır (Özsunay, 1978, s. 55-56).

kanun koyucular bu konuda düzenleme yapmaktan geri durmuşlardır. Zira böyle bir düzenlemenin kendi sınai faaliyetlerinin rekabet gücünü azaltacağı endişesi mevcuttu. Hal böyle olunca, bu konuya Avrupa Birliği, birlik bünyesinde müdahale etme gereği duydu.²⁶⁶ Zira Avrupa Parlamentosu, serbest mal değişimi ve rekabetin sağlanması için ortak bir düzenlemenin zorunlu olduğu düşüncesindeydi.²⁶⁷ Bu nedenle Avrupa Birliği' nin organlarından olan Avrupa Komisyonu ve Avrupa Konseyi tarafından bu konuya çözüm sunabilmek adına iki ayrı çalışma yürütüldü.

Avrupa Komisyonu, Ekonomik ve Sosyal Komite ve Avrupa Parlamentosu' nun görüşleri üzerine, sunduğu ilk Direktif Önerisi üzerinde yaptığı değişiklik çalışmaları sonucunda 1979 yılında ikinci bir Direktif Önerisini Bakanlar Komitesi' ne sunmuştur.²⁶⁸ Üretici için kusursuz sorumluluk öngörülen her iki önerinin önemli bir ortak özelliği mevcuttu. Bu özellik ise, gelişim hatalarının da üreticinin kusursuz sorumluluğu kapsamında düşünülmesiydi.²⁶⁹ Bakanlar Komitesi' ne sunulan ikinci Direktif Önerisi üzerinde tartışmalar yaklaşık 6 yıl sürmüştür.²⁷⁰ Nihayet, yapılan çalışmaların meyvesi hükmünde 25.07.1985 tarihli ve 374 sayılı "Hatalı Ürün Nedeniyle Sorumluluk Hakkında Üye Ülkelerin Hukuki ve İdari Düzenlemelerinin Yeknesaklaştırılması Hakkında Direktif" (85/374 sayılı AB Direktifi) kabul edilmiştir.²⁷¹

85/374 sayılı Direktif, bütün üye devletler için bağlayıcıdır. Avrupa Topluluğu Antlaşması m. 249' a göre, tüm üye devletler Direktifi kendi iç hukuklarına aktarmakla yükümlüdür. Ancak Direktifin hangi şekil ve düzen ile iç hukuka aktarılacağı konusunda üyelerin serbestisi mevcuttur.²⁷² Direktif, üye devletlere belirlediği süre içerisinde Direktife uygun milli düzenlemeler yapma

²⁶⁶ Akçura Karaman, s. 35.

²⁶⁷ Kırcı, s. 58; Linger, Lori M. ; The Products Liability Directive: A Mandatory Development Risks Defense, Fordham International Law Journal, Volume 14, Issue 2, 1990, Article 6, 476-509, s. 478.

²⁶⁸ Linger, s. 481.

²⁶⁹ Havutçu, s. 62; Akçura Karaman, s. 36; Kırcı, s. 58.

²⁷⁰ Bu 6 yıllık süreçte tartışılan konular şunlardır: sorumlu tutulacak kişi için kusur aranıp aranmayacağı, sorumluluk kapsamına gelişim risklerinin dâhil edilip edilmeyeceği, maddi zararların kapsamı, sorumluluk için bir üst sınır belirlenip belirlenmeyeceği ve zanaat ile tarım ürünlerinin kapsama dâhil edilip edilmeyeceğidir (Akçura Karaman, s. 37-38).

²⁷¹ Linger, s. 483; Ueffing, s. 378.

²⁷² Linger, s. 489, dipnot 71.

yükümlülüğü yüklemiştir. Direktif üye devletlerde doğrudan uygulanma imkânına sahip değildir. Dolayısıyla Direktif ile amaçlanan şey, milli hukukların uyumlaştırılmasıdır. Aksine uluslararası yeknesak bir hukuk değildir.²⁷³ Direktifin iç hukuka aktarılması ile her devletin kendi hukuki düzenlemesi ile olacağından, bu kuralları yorumlama yetkisi de milli mahkemelere ait olacaktır.²⁷⁴ Ancak Direktifin, üye devletlerin hukuklarını uyumlaştırma amacı göz önüne alındığında, mahkemelerin, Direktifin düzenlediği temel unsur ve konularda Birlik Hukukuna uygun bir şekilde yorum faaliyetinde bulunmalıdır.²⁷⁵ Aksi halde Direktif ile öngörülen amaca ulaşılamayacaktır.

85/374 sayılı Direktif ile üye devlet hukuklarının yeknesaklaştırılması amacı makul bir seviye ile sınırlandırılmıştır. Böylece her üye devletin uyabileceği alt bir seviye konulmaya çalışılmıştır. Bu nedenle, bazı konularda üye devletlere serbesti tanınmıştır. Örneğin; gelişim hatalarının da sorumluluk kapsamına alınıp alınmayacağı (m.15/1-a), şahıs varlığına gelen zararlarda, sorumluluğun azami bir miktarla sınırlandırılmasıdır (m.16/1).²⁷⁶ Bunun yanında Avrupa Toplulukları Adalet Divanı (ATAD)'nın vermiş olduğu son tarihli kararları esas alındığında, Ürün Sorumluluğu Direktifi asgari değil, azami bir direktif niteliğindedir. Asgari direktiflerde üye devletler, direktifin öngördüğü koruma sınırının ötesine geçerek daha fazla koruma sağlayan bir düzenleme yapabilirler. Örneğin, tüketicinin korunmasına ilişkin direktiflerin bir kısmı bu niteliktedir.²⁷⁷ Buna karşılık, azami direktiflerde tam bir uyum

²⁷³ Direktifin uyumlaştırıcı karakteri ve amacı göz önüne alındığında ortaya iki durum çıkmaktadır. Bir yandan, asgari uyum gereği üye devletler bazı hususlarda üretici için daha katı kurallar öngörebilecektir. Örneğin, gelişim riski savunmasının getirilip getirilemeyeceği hususunda Direktifte üye devletlere bir serbesti tanınmıştır. Diğer yandan, azami uyumlaştırma amacı gereği üye devletlerin Direktiften sapmalarına izin verilmemektedir (Cees van Dam, s. 424).

²⁷⁴ Wuyts, Daily; The Product Liability Directive - More than two Decades of Defective Products in Europe, JETL 2014, 5(1), s. 3.

²⁷⁵ Kırca, s. 65; Weinmann, s. 1397, dipnot 19.

²⁷⁶ Linger, s. 484; Ueffing, s. 378; Stapleton, Jane; A Personal Evaluation of the Implementation of the EEC Directive (85/374/EEC) on Products Liability, https://law.anu.edu.au/sites/all/files/users/u9716919/1993_a_personal_evaluation_of_the_implementation_of_the_eec_directive_on_products_liability_1993_1_tlj_90-102.pdf, s.e.t. 16.11.2018, s. 91; Stapleton' a göre, Direktifte üç konuda devletlere serbesti tanınması ve Direktifin farklı dillere çevrilmesindeki farklılıklar, Direktifin amaçladığı uyumlaştırma çabalarının önündeki teknik engelleri oluşturmaktadır (Stapleton, s. 92 vd.).

²⁷⁷ Rosler, Hannes; Europeanisation of Private Law through Directives - Determining Factors and Modalities of Implementation, 11 Eur. J.L. Reform 305 (2009), s. 308.

amaç edinildiği için, üye devletler direktifte belirlenmiş koruma sınırını aşmayacak şekilde bir düzenleme getirmek ile yükümlüdürler.²⁷⁸

Direktif m. 19 ile üye devletlere, üç yıllık süre tanınmış ve bu süre zarfında Direktife uyum sağlamak amacıyla gerekli kanun, ikincil düzenleme ve idari kuralları düzenleme yükümlülüğü yüklenmiştir. Tüm üye ülkeler, çoğunluğu üç yıllık süreyi aşarak, Direktifi iç hukuklarına aktarmıştır. Üye devletlerin çoğunluğu özel bir kanun çıkarmak suretiyle²⁷⁹ bu aktarımı gerçekleştirmiştir. Diğer üyeler ise ya Medeni kanunlarının ayrı bir bölümünde (Fransa, Hollanda gibi) veya tüketicinin korunmasına ilişkin kanunlarında (İngiltere gibi) düzenlemek suretiyle Direktifi kendi iç hukuklarına aktarmışlardır.²⁸⁰

Avrupa Birliğinin çıkardığı bu Direktif, yalnızca birlik üyesi devletlerin değil, ayrıca birlik dışındaki bazı devletlerin hukukunda da etkili olmuştur. Bu ülkelerden biri İsviçre’dir.²⁸¹ İsviçre, Avrupa Birliği Hukukuyla bütünleşmek, üye devletlerle ticari ilişkilerini güvende tutmak ve iç hukukunda bu konuda bir düzenlemenin olmaması gibi esaslı sebeplerden dolayı, 18.06.1993 tarihli “Ürün Sorumluluğu Hakkında Federal Kanun” (Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht) ile esaslı etkileyebilecek ciddi bir değişiklik yapmaksızın Direktif hükümlerini kendi hukukuna aktarmıştır.²⁸² Direktif, Avrupa kıtası dışında başka devletlerin de hukukunu etkilemiştir. Örneğin, 11.09.1990 tarihli Brezilya “Tüketicinin Korunması Kanunu” (codigo de defesa do consumidor)

²⁷⁸ Weinmann, s. 1402; Ueffing, s. 374; Kırca, s. 63-64; Akçura Karaman, s. 40-41; Ayrıca bu konuda ATAD (ECJ)’ in Fransa hakkında vermiş olduğu meşhur karara bakınız: Case C-52/00, Commission of the European Communities v. French Republic, <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30db41386bf16c1f48b5b3daab35f88cd1a1.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxuKbNz0?text=&docid=85903&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=28367>, s.e.t. 20.11.2018, s. 3. Bu konuda diğer kararlar ise: “ECJ 25 April 2002, Case C-154/00, ECR I-3879 (Commission v Hellenic Republic); ECJ 25 April 2002, Case C-183/00, ECR 2002, I-3901 (Maria Victoria Gonzalez Sanchez v Medicina Asturiana SA” (Cees van Dam, s. 424, dipnot 100).

²⁷⁹ Çoğu Avrupa ülkesi, Direktifi kendi iç hukuklarına aktarırken özel ve bağımsız bir kanun düzenlemesi yapmayı tercih etmiştir. Örneğin, Avusturya, Belçika, Kıbrıs, Danimarka, Finlandiya, Almanya, İzlanda, İrlanda, İtalya, Lihtenştayn, Lüksemburg, Norveç, Portekiz, İspanya, İsveç, İsviçre’dir (Reimann, Mathias; Liability for Defective Products at the Beginning of the Twenty-First Century: Emergence of a Worldwide Standard, 51 Am. J. Comp. L. (2003), s. 758)

²⁸⁰ Stapleton, s. 90 vd.; Reimann, s. 758; Kırca, s. 70; Özsunay, 2012, s. 480-481.

²⁸¹ Bu ülkelerden biri de Norveç’ tir. Norveç, 23.11.1988 tarihli “Ürün Sorumluluğu Kanunu” nu hazırlarken Direktifi model almıştır (Özsunay, 2012, s. 481).

²⁸² Havutçu, s. 64; Kırca, s. 71.

ile 01.07.1998 tarihli Japon “Ürün Sorumluluğu Kanunu”, Direktiften esinlenerek hazırlanmıştır.²⁸³ AB Ürün Sorumluluk Direktifi, yalnızca AB Üye Devletleri için bir şablon sağlamakla kalmayıp, aynı zamanda Latin Amerika,²⁸⁴ Güney Afrika, Avustralya ve Asya Pasifik bölgesindeki²⁸⁵ ülkeler de dâhil olmak üzere dünya çapındaki ülkelerin kullandığı uluslararası bir planı da içeren küresel bir model haline gelmiştir.²⁸⁶

Direktif, Türk Hukuku’ nu da etkilemiştir. Zira, Türkiye Cumhuriyeti Devleti, Avrupa Birliği aday ülkelerinden biridir. Adaylık süreci sebebiyle, Avrupa Birliği ile bütünleşmek adına Türk Hukuku’nda çeşitli hukuki düzenlemeler yapılmıştır. Bu düzenlemelerden biri de 1995 yılında kabul edilen ve 2003 yılında önemli değişikliklere uğrayan 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkındaki Kanundur. İlgili Kanunda, tüketicinin korunması adına çıkarılan Avrupa Birliği Direktiflerine ilişkin esaslar bir araya toplanmaya çalışılmıştır.²⁸⁷ Böylece 85/374 sayılı Ürün Sorumluluğu Direktifi, Türk Hukuku’na tüketicinin korunmasına ilişkin kanun ile aktarılmaya çalışılmıştır.

B. Direktifin Türk Hukuku Açısından Önemi

85/374 sayılı AB Direktifi, öğretilerde günün şartlarına ve ihtiyaçlarına çözüm sunmak adına verilen büyük bir çabanın mahsulüdür. İlgili Direktif sadece AB üyesi devletleri değil Amerikan Hukukundan tutun Japon Hukukuna, Afrika Ülkelerinden Filipinlere kadar geniş bir coğrafyada etkisini göstermiş ve göstermektedir. Küresel Hukuk Sistemine uyum sağlamak ve ticari ilişkilerini milletlerarası sahada geliştirmek isteyen ülkeler Direktifi kendi iç hukuklarına aktarmaktadır.

Türk Hukuku açısından Direktifin önemi ise öncelikle AB’ ne girebilmek adına AB Hukukuyla uyum sağlama açısından önem arz etmektedir. Ayrıca milletlerarası hukuk sahasında böylesine kabul görmüş bir hukuki metinden istifadesiz kalmak Türk Hukuku için büyük bir eksiklik olacaktır.

²⁸³ Özsunay, 2012, s. 481.

²⁸⁴ Örneğin; Arjantin, Brezilya, Şili, Peru (Reimann, s. 758, detaylı bilgi için bakınız: Castelli, Leandro M./Ortiz Bragaglia, Maria Helena/Jimeno, Cristobal/Mendez, Lina/ Rivarola Reisz, Domingo; Product Liability in Latin America, 85 Def. Counsel J.1 (2018), s. 1 vd.).

²⁸⁵ Çin, Hindistan, Malezya, Filipinler, Tayvan (Reimann, s. 758).

²⁸⁶ Ueffing, s. 373.

²⁸⁷ Kırca, s. 71-72.

Söz konusu Direktifin, Türk Hukuku' na aktarılabilmesi adına ilk uğraş 4077 sayılı mülga Tüketici Kanunu' dur. İlgili Kanun' un 4' üncü maddesi ile Direktif hükümlerinin bir kısmı Türk Hukuku' na aktarılmaya çalışılmıştır.²⁸⁸ Ayrıca 4077 sayılı Kanun' a dayanarak düzenlenen Ayıplı Mal Yönetmeliği' nde, ürün sorumluluğu, Direktif esas alınarak düzenlenmeye çalışılmıştır.²⁸⁹ Bunun yanında 6502 sayılı Tüketici Kanunu' nun taslak çalışmasında Direktif esas alınarak ürün sorumluluğu anlamında geniş bir düzenleme getirmek amaçlanmışsa da bu düzenleme meclisten geçmemiştir.²⁹⁰ Böylece yeni Tüketici Kanunu' nun kabulü ile birlikte Türk Hukuku' nda ürün sorumluluğu konusunda mevcut bir özel hukukî düzenleme kalmamıştır. Ürün sorumluluğu hususuna Borçlar Kanunu' nun genel hükümleri ile yeterli bir cevap vermek mümkün gözükmemektedir.²⁹¹ Bu nedenle, Türk Hukuku' nda ilgili Direktif esas alınarak hazırlanacak özel bir ürün sorumluluğu kanununa halen ihtiyaç bulunmaktadır.

C. Direktifte Öngörülen Ürün Sorumluluğunun Hukuki Niteliği

Direktifin giriş kısmında bulunan gerekçesinde ifade edildiği üzere, “teknik hususların gün be gün gelişme gösterdiği günümüze özgü, modern teknolojik üretimin özünde yer alan risklerin (tehlikelerin) adil biçimde paylaşılması sorununun, uygun şekilde çözümlenmesinin yegâne yolu kusursuz sorumluluk olduğundan, bu direktif kabul edilmiştir”.²⁹² Gerekçede, Direktifte kabul edilen sorumluluğun, bir kusursuz sorumluluk²⁹³ olduğu

²⁸⁸ Bu konu ilgili kısımda detaylandırılmıştır. Bakınız: İkinci Bölüm, IV.

²⁸⁹ Bakınız: Üçüncü Bölüm, II, D.

²⁹⁰ Bakınız: Üçüncü Bölüm, IV.

²⁹¹ Bakınız: Üçüncü Bölüm, (IV) ve (V).

²⁹² Günümüz şartlarında yapılan seri üretimlerde, bütün ürünlerin hatasız olması beklenemez. Bir diğer deyişle büyük çaplı bu üretimlerin tabii sonucu hatalı ürünlerdir. Ürün sorumluluğunun üzerine inşa edildiği temel nokta kaçınılmayan bu hatalı ürünlerden sorumluluğu kimin yükleneceğidir. Bu konuda üç farklı çözüm yöntemi mevcuttur. Bunlardan birincisi, kusur veya ihmale dayanan kusurlu sorumluluğun öngörülmesidir. Bu çözüm tarzı zayıf konumdaki tüketici ve zarar gören 3. Kişileri yeterince korumayacaktır. İkincisi, Yeni Zelanda' da öngörülen devletin tazmin yükümlülüğünü yüklenmesidir. Bu sistemde zarar tek bir tarafa yüklenmez, bir bütün olarak toplum tarafından karşılanır. Devlet bu tazmin fonunu, sosyal güvenlik bütçesine yapılan katkılardan ve vergilerden elde etmektedir. Üçüncü çözüm yöntemi ise, zararın üretici tarafından tazmin edilmesidir. Üretici ise, kendisine yüklenen bu sorumluluğu ürünlerini sigorta ettirerek dengeleyebilecektir. İşte 85/374 sayılı AB Direktifi tarafından kabul edilen çözüm yolu bu üçüncü yöntemdir (Taschner, s. 28-29).

²⁹³ Direktif tarafından kusursuz sorumluluk öngörülmeden önce sadece üç üye devlette üreticinin kusursuz sorumluluğu öngörülmüştü. Bu devletler, Fransa, Belçika, Lüksemburg' tur (Linger, s. 483).

açıkça ifade edildiği için sorumluluğun hukuki niteliğinin bir kusursuz sorumluluk olduğu hususunda öğretide fikir birliği²⁹⁴ mevcuttur. Ancak bu sorumluluğun, olağan sebep sorumluluğu mu yoksa tehlike sorumluluğu mu olduğu konusunda öğretide farklı görüşler mevcuttur.²⁹⁵ Bu sebeple Direktifi iç hukuklarına aktarırken devletler tarafından sorumluluğun türü konusunda farklı tercihler görülebilmektedir.

Direktifin 1' inci maddesinde; “Üretici, üründeki bir hatanın neden olduğu zarardan dolayı sorumludur” denilmektedir. Direktif ile öngörülen ürün sorumluluğunun temelini oluşturan bu hükümde, sorumluluk için üreticinin kusuru aranmamaktadır.

D. Direktifte Öngörülen Ürün Sorumluluğunun Şartları

Direktifin 1. maddesinde: “Üretici, üründeki bir hatanın neden olduğu zarardan dolayı sorumludur” denilmek suretiyle sorumluluğun çerçevesi çizilmektedir. İlgili maddeye göre, ürün sorumluluğunun doğabilmesi için hatalı bir ürün olmalı, üründeki hata sebebiyle direktifte öngörülen zarar veya zararların meydana gelmesi, hukuka aykırılık ve üründeki hata ile zarar arasında uygun illiyet bağı bulunmalıdır.

1. Ürünün Hatalı Olması

Direktif madde 6/1' e göre; “(a) ürünün sunumu, (b) üründen makul olarak beklenen kullanım, (c) ürünün piyasaya sürüldüğü tarih dâhil olmak üzere bütün durumlar dikkate alındığında, bir kimsenin beklemeye haklı olduğu güvenliği sağlamayan ürün hatalıdır.” Burada ayrı ayrı incelenmesi gereken iki soru vardır. Birincisi, Direktife göre ürün nedir ve neler bu kapsama dâhildir? İkincisi, Direktife göre hatalı ürün ne anlama gelmektedir?

a. Direktife Göre Ürün Kavramı

Direktifin 2' nci maddesinde,²⁹⁶ sorumluluğun nesnesi olan üründen ne anlaşılması gerektiği açıklanmıştır. İlgili maddeye göre, başka bir taşınır veya taşınmazla bağlı olsalar bile, her türlü taşınır mal (eşya) ve ayrıca elektrik, ürün

²⁹⁴ Havutçu, s. 93; Kırca, s. 102; Aydos, s. 94; Akçura Karaman, s. 271; Kulaklı, s. 23; Erlüle, s. 304; Özsunay, 2012, s. 482; Canpolat, Önder; Üretici ve Sorumluluğu, Ankara Barosu Dergisi, 2013/2, s. 380.

²⁹⁵ Kulaklı, s. 23; Havutçu, s. 94; Kırca, s. 104.

²⁹⁶ İlgili maddede 10.05.1999 tarihinde 99/34 sayılı Konsey Direktifi ile değişiklik yapılmıştır.

sayılır.²⁹⁷ Direktifin değişiklikten önceki halinde ise, Birincil tarım ürünleri²⁹⁸ ve av ürünleri taşınır kapsamı haricinde tutulmuştu. Ancak değişiklik ile birincil tarım ürünleri ve av ürünleri de ürün kapsamına dâhil edilmiştir.²⁹⁹ Direktife göre, taşınmazlar ürün kapsamına alınmamıştır.

Direktife göre ürün kavramı, öncelikle her türlü taşınır eşyayı kapsamına almaktadır.³⁰⁰ Direktifte taşınır eşya tanımlanmamıştır. Bu sebeple taşınır kavramından ne anlaşılacağı kural olarak her üye devletin kendi mevzuatına bakılarak belirlenecektir.³⁰¹ Fakat, iç hukuk kurallarına göre belirlenecek taşınır-taşınmaz eşya ayırımı yapılırken Direktif göz önüne alınarak yorumlama yapılmalıdır.³⁰² Aksi halde Direktifin uyumlaştırma amacı tehlikeye düşebilir. Zira Direktifte taşınır eşya yanında, “başka bir taşınır veya taşınmaza bağlı olsalar bile, her türlü taşınır” ürün sayılmaktadır.³⁰³ Dolayısıyla Direktifteki taşınır kavramı ile eşya hukukundaki taşınır kavramı tam manasıyla örtüşmemektedir.³⁰⁴ Nitekim, eşya hukukunda belirlilik ilkesi

²⁹⁷ Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999 amending Council Directive 85/374/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:31999L0034&qid=1469140707331> , s.e.t. 18.10.2018.

²⁹⁸ Birincil tarım ürünleri, Direktifin değişiklikten önceki metninde tanımlanmıştır. Değişiklikten önce, 2’ nci maddeye göre; birincil tarım ürünlerinden maksat, ilk işlemden geçmiş ürünler haricindeki toprak, besicilik ve balıkçılık ürünlerini ifade eder.

²⁹⁹ Tarım ürünlerinin ve av mahsullerinin Direktif kapsamına alınmasında, o dönemde yaşanan “deli dana” hastalığının yaygınlaşması, işlenmemiş tarımsal ve hayvansal ürünlerin gen teknolojisi yoluyla değiştirilmesi ve bozulması ihtimalinin artması gibi sebeplerin etkili olduğu söylenebilir (Ueffing, s. 382; Kırcı, s. 189; Akçura Karaman, s. 39; Özsunay, 2012, s. 484).

³⁰⁰ Taşınır ürünlere örnek olarak; ilaçlar, protez ve implantlar, diş teli, koruyucu madde, tampon, bir ultrason cihazı, (basınç) şırıngalar, ısıtmalı bir yatak, bir patlayan ısıtma lambası ve bir çökme (hastane) yatağı verilebilir (Wuyts, s. 4).

³⁰¹ Linger, s. 485; Thieffry, Patrick/Van Doorn, Philip/Lowe, Simon; Strict Product Liability in the EEC: Implementation, Practice and Impact on U.S. Manufacturers of Directive 85/374, 25 Tort & Ins. L.J. (1989), s. 70; Havutçu, s. 67; Akçura Karaman, s. 282; Çınar, Ömer; “Avrupa Konseyinin 25.07.1985 Tarihli ve 85/374 Sayılı Yönergesi” ve “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik” Hükümlerine Göre Ayıp Kavramı”, İstanbul Ticaret Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi, Yıl:9, Sayı:18, Güz 2010, s. 140.

³⁰² Örneğin, İngiltere, Direktifi iç hukukuna Tüketicinin Korunması Kanunu (CPA: Consumer Protection Act, 1987) ile aktarırken taşınır kavramını mallar olarak aktarmıştır. Stapleton, bu gibi Direktiften uzaklaşan aktarımları yeknesaklaşma önündeki engel olarak görmekte ve bu durumları “oddity(tuhafılık)” diyerek eleştirmektedir (Stapleton, s. 94).

³⁰³ Havutçu, s. 67; Akçura Karaman, s. 283; Aydos, s. 128, 139, 140.

³⁰⁴ Bu nedenle, örneğin İsviçre Hukukunda, Direktif esas alınarak hazırlanan İsviçre Ürün Sorumluluğu Kanununun kapsamına dâhil ettiği ürünler bakımından (18.06.1993 tarihli Federal Kanun, m.3/1), eşya hukukundaki taşınır-taşınmaz ayırımına bağlı kalınmaksızın, başka bir taşınır veya taşınmazın bütünleyici parçası haline gelen taşınır yine ürün niteliğini taşımaya

gereğince, bir bina inşasında kullanılan, tuğla, çimento, beton, asansör veya bir araba montajında kullanılan lastik, motor, direksiyon gibi taşınırlar, bütünleyici parça ilkesi gereği taşınır vasfını kaybedip taşınmazın veya bağlandıkları taşınırın bütünleyici parçası hükmünde kabul edilirler (MK m. 684). Ancak Direktif açısından ürün olma vasıflarını kaybetmezler.³⁰⁵ Böylece hammadde veya ara mal üreticilerinin, ürünlerinin bir taşınmazın bütünleyici parçası olması sebebiyle sorumluluktan kurtulması önlenilebilecektir.

Ürün kavramına giren taşınırların, işlem görmüş olup olmaması, el yapımı veya sanayi üretimi olmasının önemi yoktur.³⁰⁶ Özellikle 1999 yılında Direktifte yapılan değişiklikle birlikte, işlenmemiş olsa bile tarım, hayvancılık veya avlanma sonucu elde edilen ürünler de Direktifin kapsamına girmiştir.³⁰⁷ Havutçu' ya göre,³⁰⁸ bu değişiklik yerinde olmuştur. Zira, örneğin; tarla, bahçe veya bağdan toplanıp işlem görmeden pazara sürülen ürünlerin, yetiştirilme aşamasında çeşitli sebeplerle kullanılabilir hormon ve ziraî ilaçlar, sağlığımızı doğrudan tehdit edebilmektedir. Yahut, hayvancılıktan elde edilen et, süt, yumurta gibi ürünler, yetiştirilme aşamasında zamandan veya nakitten kazanç sağlamak amacıyla kullanılan yöntemler sonucu sağlığa zararlı hale gelebilmektedir. Yine, kara veya denizde avlanma sonucu elde edilecek ürünler (balık, midye, ıstakoz, salyangoz gibi), fazla ürün elde etmek amacıyla kullanılabilir yöntemler sonucu sağlığa zararlı hale gelebilecektir.

Ürün kapsamına dâhil olacak ürünlerin katı, sıvı veya gaz olmasının önemi yoktur, insan tarafından üretilmiş olması yeterlidir. Bu konudaki ölçüt, ürünün hacim olarak sınırlandırılabilmesi ve üzerinde hâkimiyet kurulabilmesidir. Nitekim, insan kanı veya organları,³⁰⁹ gen teknolojisi ile yapısı değiştirilen organizmalar da ürün kapsamına dâhildir.³¹⁰ Kanaatimizce bu yorumlama yöntemi, devletlerin iç hukuk kuralları göz önüne alındığında

devam edecektir. Bu yaklaşım Direktif ile amaçlanan yeknesak uygulama açısından isabetlidir (Havutçu, s. 68).

³⁰⁵ Kırca, s. 191; Akçura Karaman, s. 283.

³⁰⁶ Aydos, s. 135-136.

³⁰⁷ Havutçu, s. 68; Tiryaki, s. 235; Aydos, s. 146; Özsunay, 2012, s. 484.

³⁰⁸ Havutçu, s. 68.

³⁰⁹ Özsunay, 2012, s. 483; Aydos, s. 134.

³¹⁰ Havutçu, s. 69; Kırca, s. 186; Akçura Karaman'a göre, kan ve kan ürünleri veya insan vücut parçaları ile gen teknolojisiyle tedavi amaçlı olarak yapısı değiştirilmiş organizmaların, ürün kapsamına girip girmeyeceği tartışmalıdır. Bakınız: Akçura Karaman, s. 286-288.

taşınır eşya kavramından ne anlaşıldığına göre doğrulanıp yanlışlanabilecektir. Ancak, Direktif m. 2' de yapılan tanımlamaya ve 1985 tarihli Direktifin günün şartları açısından güncellenmesi gerektiği ile ilgili eleştiriler göz önüne alındığında, öğretide yapılan bu geniş yorumlamanın doğru olduğu kanaatindeyiz.

Taşınırın ikinci el olması, Direktif anlamında ürün sayılmasına engel teşkil etmez. Bir diğer deyişle, ürünün ikinci veya daha çok elden kullanana ulaşması sorumluluk açısından önemli değildir. Burada ortaya çıkabilecek sorun, ürünün piyasaya sürüldüğü zaman ayıpsız olduğunun zaman içinde ispatlanabilmesi noktasında ortaya çıkabilecek güçlüktür. Ayrıca taşınırın kullanılmış olması, üründen beklenebilecek güvenliğin belirlenmesinde etkili olacaktır.³¹¹

Direktifte elektriğin ayrıca ürün olarak zikredilmesi, bazı üye devletlerin hukuklarında elektriğin taşınır olarak kabul edilmemesi sebebiyledir.³¹² Direktif ile sadece elektrik ürün kapsamına dâhil edilmiş, gaz ve su gibi³¹³ diğer enerji kaynakları kapsam dışı bırakılmıştır.³¹⁴ Elektrik ürün sayıldığında bazı sorunlar³¹⁵ ortaya çıkmaktadır. Öncelikle elektriğin hangi durumda hatalı sayılacağı ve bu hatanın nasıl ispatlanacağı, cevap verilmesi güç bir konudur.³¹⁶ Elektrik ile ilgili yaşanan en büyük sorun, makul ölçüleri aşan ani voltaj değişiklikleri veya elektrik kesintisidir. Voltajın yüksek gelmesi nedeniyle evindeki buzdolabı, televizyon, bilgisayar veya benzer elektrikli aletleri zarar gören kişinin bu durumu nasıl ispatlayacağı veya bu durumların

³¹¹ Kırca, s. 185.

³¹² Kırca, s. 186; Tiryaki, s. 235.

³¹³ Suyun doğrudan içme amaçlı olarak, tüketiciye sunulduğu haller kastedilmemektedir. Nitekim bu konuda İsveç Yüksek Mahkemesi'nin verdiği bir karara değinmekte fayda vardır. İsveç Yüksek Mahkemesi, içme suyunu kendi Ürün Sorumluluğu Kanunu kapsamında ürün olarak kabul edilip edilmeyeceğini değerlendirmiştir. Bu değerlendirmeyi yaparken ilgili kanunun, 85/374 sayılı Direktife dayandığını belirtmiştir. Direktifin 2' nci maddesinde tüm taşınırların ürün olarak görüldüğünü ve taşınır tanımının devletlerin iç hukuklarına göre belirleneceğine değinmiştir. Bu sebeple Mahkeme, içme suyunu Ürün Sorumluluğu Kanunu kapsamında ürün olarak kabul etmiştir (Hellström, Matilda; Drinking Water Covered by Product Liability, https://www.lindahl.se/media/2519/drinking_water_covered_by_product_liability.pdf , s.e.t. 15.11.2018)

³¹⁴ Akçura Karaman, s. 285; Thieffry/Van Doorn/Lowe, s. 70.

³¹⁵ Bu sorunlarla ilgili detaylı bilgi için bakınız: Akçura Karaman, s. 285 vd. ; Döğerlioğlu Işıksungur, Özlem; Avrupa Birliği Elektrik Piyasasında Tüketicinin "Ayıba" Karşı Korunması, Dokuz Eylül ÜHFD, Y. 2011, C. 13, S. 1, s. 95-125.

³¹⁶ Havutçu, s. 69.

Direktif kapsamında kabul edilip edilmeyeceği cevap verilmesi güç ve tartışmalı konular olarak karşımıza çıkmaktadır.³¹⁷ Bir diğer sorun, elektrik kesintilerinin hata olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceği tartışmasıdır. Bir görüşe göre, burada piyasaya sürülen bir ürün olmadığından ürünün hatalı olmasından da bahsedilemeyecektir.³¹⁸ Diğer görüşte olanlar ise, tüketicilerin kesintisiz elektrik sağlanacağına olan güvenlerinin korunması gerektiği, bu sebeple de elektrik kesintisinin hata olarak kabul edilmesi gerektiğini savunmaktadır.³¹⁹ Biz de ikinci görüşe katılmaktayız. Zira, elektrikli bir ürün olarak piyasaya sürerek menfaat elde eden kişiler, bu ürüne duyulan güveni boşa çıkarmaları sonucu ortaya çıkan zararları da tazmin etmelidir. Bu kişiler, elektrikli kesintilerini önlemek adına tedbir almalıdır. Ancak burada Direktifte öngörülen hata ölçütleri kapsamında hata sayılabilecek elektrik kesintileri belirlenmelidir.

Maddi bir eşya üzerinde cisimleşmiş, gayri maddi şeylerin (bilgi, fikir veya sanat eseri gibi) ürün sorumluluğu açısından ürün kapsamına dâhil edilip edilemeyeceği tartışmalıdır. Hâkim görüşe göre, kitap, kayıtlar, harita, kaset, plak, CD, bilgisayar programları gibi fikri edimler içeren maddi cisimlerin de ürün kavramına dâhil olacağıdır.³²⁰ Böylece gayri maddi edimi içeren bir ürünün hatalı olması³²¹ halinde sorumluluk söz konusu olabilecektir. Burada bahsi geçen hata, gayri maddi maldan değil, üzerinde cisimleştiği maddi maldan doğmaktadır. Maddi cisim üzerinden aktarımı sağlanan fikri edimlerin, kendilerinin ürün sayılıp sayılmayacağı ise tartışmalıdır.³²²

³¹⁷ Havutçu, s. 70; Akçura Karaman, s. 285; Döğeriioğlu Işıksungur, s. 111-112.

³¹⁸ Akçura Karaman, s. 286, dipnot 366; Döğeriioğlu Işıksungur, s. 112.

³¹⁹ Akçura Karaman, s. 286, dipnot 367; Döğeriioğlu Işıksungur, s. 112.

³²⁰ Wuyts, s. 5; Alhelt, K.; The Applicability of the EU Product Liability Directive to Software, 34 Comp. & Int'l L.J.S. Afr. (2001), 188-209, s. 200; Kırcı, s. 194; Akçura Karaman, s. 288; Havutçu, s. 70-71; Çınar, s. 140; Aydos, s. 136.

³²¹ Örneğin; kitapta sağlığa zararlı hamur kullanılması, CD' nin kanserojen madde kullanılarak üretilmesi, plakta kullanılan madde sonucu yangın çıkması veya indirilen bilgisayar programının virüs bulaştırması sonucu bilgisayarın çökmesi gibi.

³²² BEUC, Review of Product Liability Rules, https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2017-039_csc_review_of_product_liability_rules.pdf, s.e.t. 18.11.2018, s. 3; Weinmann, s. 1398, dipnot 29; Alhelt, s. 200; Kırcı, s. 194; Akçura Karaman, s. 288; Havutçu, s. 71; Aydos, s. 136-138. Bilgi, fikir ve sanat eserlerinin kendilerinin, 85/374 sayılı Direktif kapsamında değerlendirilemeyeceğini savunanlar, bu ürünlerin birçok hukuk sisteminde taşınır olarak değil, gayri maddi eşya olarak değerlendirildiği gerekçesini ileri sürmektedirler (Akçura Karaman, s. 288). Maddi bir cisim üzerinden aktarımı sağlanan fikri edimlerinin ürün kavramına dâhil olması gerektiğini savunanlara göre ise, bilgi çağının iktisadi sistemi göz önüne alındığında,

Taşınmazlar ve maddi bir varlık üzerinde somutlaşmamış hizmet edimleri, Direktif kapsamındaki ürün kavramına dâhil edilmemiştir.³²³ Taşınmazların, ürün kapsamına alınmamasının gerekçesi, AB Komisyonu' nun Direktifin uygulanmasıyla ilgili sorunları incelediği 2001 tarihli raporunda³²⁴ belirtilmiştir.

b. Direktife Göre Hata³²⁵ Kavramı

Direktifin 6. maddesinde, Direktif kapsamına dâhil olan bir ürünün hangi durumda hatalı kabul edileceği belirtilmiştir. İlgili maddeye göre, “ondan haklı olarak beklenen güvenliği sağlamaması durumunda” bir ürün hatalıdır. Maddeye göre, hata kavramı tanımlanırken “ürünün güvenli olması” esas alınmıştır. Ürünün güvenli olmasından amaç ise, “haklı olarak beklenebilen güvenlik” tir.³²⁶

ürün kavramının geniş yorumlanması gerekmektedir. Avrupa tüketici örgütlerinden biri olan BEUC tarafından hazırlanan bir makalede, Direktifin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren 30 yıldan fazla geçmiş olduğunu ve bu durumun teknolojik gelişmeler sonucunda ürün kavramının yeniden düzenlenmesi gerekliliğini doğurduğu belirtilmektedir. Zira direktifin yürürlüğe girdiği tarihte mevcut olmayan mobil dahil internet, otomatik ve özerk ürünler, bulut teknolojisi, gelişmiş robot, dronlar ve 3D baskı gibi birçok yeni ve farklı ürün ve eşya günümüzde tüketici kullanımına sunulmaktadır. Bu sebeple 1985 tarihli Direktif kapsamınca yapılan ürün tanımının yenilenmesi ve değiştirilmesi gerekmektedir (BEUC, s. 2 vd.). Bu görüşte olanlara göre, fikri edim ile üzerinden aktarımı sağlanan maddi cisim birbirinden ayrı düşünülemez. Örneğin, bilgisayar programları tek başına bir fikri üründür. Ancak bunlar piyasaya başka bir cisim (CD, flash bellek, mikroçip vb.) üzerine aktarılmadan sunulamazlar. Bu veri aktarıcıları taşınır olarak kabul edildiğine göre, bu aktarıcılarda maddi varlık kazanan bilgisayar programları açısından da ürün sorumluluğu kabul edilmelidir (Kırca, s. 194-195; Aydos, s. 138). Zira maddi cisimden değil de doğrudan programın hatalı olmasından kaynaklanan zararlar meydana gelebilir. Örneğin, piyasaya bilgisayarı korumak amaçlı sunulan virüs programının, hatalı olması sonucu bilgisayarın veya bilgisayar sisteminin çökmesi gibi.

³²³ Weinmann, s. 1398; BEUC, s. 3; Wuyts, s. 5.

³²⁴ Bakınız: Commission Of The European Communities; REPORT FROM THE COMMISSION on the Application of Directive 85/374 on Liability for Defective Products, 31.01.2001, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0893:FIN:EN:PDF>, s.e.t. 26.10.2018.

³²⁵ Ürün sorumluluğu alanında Amerikan ve Avrupa modelleri arasındaki ana fark, hata kategorilerine ilişkindir. Amerikan Ürün Sorumluluğu Kanunu, üretim hataları, tasarım hataları ve yetersiz uyarı veya talimatlar hatası kavramları olarak altında hatayı kategorize ederken, Avrupa Direktifi “hata kavramını tek bir tanım altında birleştirmiştir (UiO, Faculty of Law University of Oslo, Maritime Product Liability, https://www.duo.uio.no/bitstream/handle/10852/63436/1/Candidate-No-1583_-Maritime-Product-Liability_-The-Case-of-Unmanned-Vessels--pdf.pdf, s.e.t. 29.11.2018, s. 12).

³²⁶ Bir diğer deyişle, meydana gelebilecek her tehlikeye karşı mutlak bir koruma yerine somut olayın özellikleri (sunum tarzı, kullanım şekli, piyasaya sürüldüğü an gibi) göz önünde bulundurularak belirlenecek haklı güvenlik beklentisi karşılanmaya çalışılmaktadır (Wuyts, s. 8; Kırca, s. 131; Ueffing, s. 382).

Ürünün güvenli olup olmadığı belirlenirken, esas alınacak ölçüt subjektif değil objektiftir. Zira 6. maddede, “bir kimsenin beklemeye haklı olduğu güvenlik” denilerek, ölçütün objektif olduğu vurgulanmıştır. Böylece, ürünün güvenli olup olmadığı belirlenirken, makul ve orta vasıflardaki bir kullanıcı veya tüketici tipinin ilgili ürüne ilişkin güvenlik anlayışı ve beklentisi esas alınacaktır.³²⁷ Ayrıca, bazı yazarların değindiği üzere,³²⁸ esas alınacak ölçüt aynı zamanda normatif bir ölçüttür. Zira, bahsi geçen kullanıcı veya tüketici tipinin üründen bekleyebileceği her türlü güvenlik beklentisi değil, hâkimin tüm hal ve şartları değerlendirmesi sonucu üründen beklenebilecek haklı güvenlik beklentisi esas alınacaktır. Bir kısım yazarlar ise şu noktayı belirtmektedir,³²⁹ “haklı olarak” beklenen güvenlik, sınırları net olmayan hukuki bir kavramdır. Bu kavramın içeriğinin tespitinde “somut olayın tüm özellikleri” göz önünde tutulmalıdır. Somut olayın göz önüne alınması, hâkime takdir yetkisi verilen, kural içi bir boşluğun olduğu anlamına gelmektedir.

aa. Haklı Güvenlik Beklentisinin Belirlenmesi

Direktifin 6' ncı maddesinde, ürünün güvenli olup olmadığının tespitinde başvurulacak ölçüt, “tüm hal ve şartlar” denilmek suretiyle genel ve soyut şekilde belirtilmiştir. Ayrıca üründeki hatanın belirlenmesinde hangi durumların dikkate alınacağı Direktifte örnek olarak sayılmıştır. Bunlar, ürünün sunumu, ürünün makul kullanım şekli ve ürünün piyasaya sürülme ânıdır. Ancak bu sayılma sınırlama amacıyla değil örneklendirme maksadıyla yapılmıştır. Bu nedenle diğer etkenler (somut olayı etkileyebilecek bütün durumlar) de dikkate alınarak haklı güvenlik beklentisi belirlenmelidir. Ürünün doğası, ürünün fiyatı, üretimde teknik normlara uyulup uyulmadığı, diğer etkenlere örnek olarak verilebilir.³³⁰

aaa. Ürünün Sunumu

Kamuya sunulan ürünün, genel olarak toplumun ihtiyaçlarını karşılayacak nitelikte olması gerekir. Bu sebeple ürünün topluma nasıl sunulduğu önemlidir. Ürünün sunumunda, ürünün nitelikleri, kullanım ve

³²⁷ Linger, s. 486; Ueffing, s. 383; Wuyts, s. 8; UiO, s. 12; Havutçu, s. 72; Kırca, s. 132; Aydos, s. 152; Akçura Karaman, s. 190; Kulaklı, s. 39; Çınar, s. 144; Yıldırım, 2009, s. 25.

³²⁸ Wuyts, s. 9; Havutçu, s. 72; Ueffing, s. 383.

³²⁹ Kırca, s. 134; Wuyts, s. 8.

³³⁰ Havutçu, s. 73-74; Kırca, s. 134; Kulaklı, s. 43; Çınar, s. 145; Yıldırım, 2009, s. 25.

tüketim alanları, taşıdığı tehlike ve riskler hakkında muhtemel kullanıcı kitlesine yönelik tanıtım faaliyetleri gibi konular ön plana çıkmaktadır. Bunların yanında ürünün prospektüsü, kullanım kitapçığı veya ürün hakkında yapılan reklam ve ilanlar ile ürünün niteliğine ilişkin oluşturulan vasıf vaatleri; ürünün şekli, görüntüsü, ambalajı, etiketlenmesi gibi ürüne dışarıdan bakıldığında muhtemel kullanıcılarda uyandırılan kanaat ve beklentiler, üründen beklenmesi haklı olan güvenliğin belirlenmesinde göz önüne alınacak etkenlerdendir.³³¹

Ürünün sunumu açısından, üretici, muhtemel ilgili çevresi tarafından bilinmeyen yahut yeterli uyarı yapılmadığında fark edilemeyecek tehlikeler konusunda, açık, anlaşılabilir şekilde, ikaz ödevini yerine getirmekle yükümlüdür. Ancak, haklı güvenlik beklentileri kıstas olduğu için herkesçe bilinen tehlikeler konusunda üreticinin ikaz yükümlülüğü yoktur.³³²

bbb. Ürünün Amaca Uygun Kullanımı

Ürünün kullanım şekli, üretici tarafından, üretilmesindeki amaç doğrultusunda belirlenmektedir. Üretici, muhtemel ilgili çevresinin (kullanıcı ve tüketicilerin) davranışlarını ve davranışlarındaki değişkenlik ihtimalini göz önünde bulundurmalı, ayrıca başka amaçlarla da kullanılma ihtimalini de dikkate alarak gerekli ikazları yapması gerekir.³³³ Aksi takdirde, ürün hatalı sayılır. Ancak ürünün açıkça amaç dışında kullanılması ile hatalı kullanılması farklı şeylerdir.³³⁴ Örneğin, mutfakta esasen yemek yapımında veya bir gıdayı kesmek gibi çeşitli amaçlarda kullanılmak amacıyla üretilen keskin bir bıçağın, doğru tutulmaması sonucu kullanıcının elini kesmesi durumunda, hatalı bir kullanım söz konusudur. Üreticinin hatalı kullanım hallerini öngörerek bu

³³¹ Wuyts, s. 15-16; Havutçu, s. 74; Kırca, s. 135; Aydos, s. 154-155; Kulaklı, s. 44-45; Çınar, s. 145-146. Ürün birden farklı kişi çevresine yönelmişse (örneğin hem çocuklar hem yetişkinler hem de yaşlılar) üretici, ürün hakkında en az yetkinliğe sahip kitleyi esas alarak, ürünün sunumunu bu grubun haklı beklentilerine göre yapmalıdır (Wuyts, s. 8). Diğer yandan ürünün haklı güvenlik beklentileri, tüketimin yapılacağı ülkelerin “kamuoyuna” bağlı olarak da değişebilir. Örneğin, bir traktörün, Hollanda gibi düz bir ülkede satılması ile dağlık bir ülke olan İskoçya’ da satılması durumunda bazı beklenti farklılıkları oluşabilecektir. Traktörün devrilmesi ihtimaline karşı, İskoç kamuoyunda sürücünün korunması beklentisi Hollanda kamuoyuna göre daha fazla olacaktır (Kulaklı, s. 42; Çınar, s. 145; Bir diğer örnek için bakınız: Wuyts, s. 16).

³³² Wuyts, s. 8-9; Havutçu, s. 75; Kulaklı, s. 44.

³³³ Ueffing, s. 382; Wuyts, s. 17, 20.

³³⁴ Wuyts, s. 20; Havutçu, s. 75; Kırca, s. 141; Kulaklı, s. 46-47; Aydos, s. 155; Yıldırım, s. 26.

konuda gerekli uyarıları yapması gerekir. Lakin, bahsi geçen bıçak ile soda kapağı açmaya çalışırken kullanıcının elini kesmesi durumunda, açıkça amaç dışı kullanım söz konusudur. Bu durumda ürünün hatalı olduğu ileri sürülemez.

ccc. Ürünün Piyasaya Sürülme Ânı

Bu ölçüt, üretici lehine, ürünün hatalı olma kavramını zaman açısından sınırlandırmaktadır. Zira, kişilerin üründen bekleme hakkı olduğu güvenlik anlayışı, zararın meydana geldiği günün şartlarında değişime uğramış olabilir. Bu ölçüt sayesinde esas alınan kıstas, ürünün piyasaya sürülme zamanındaki genel güvenlik beklentileri olmaktadır. Böylece piyasaya sürüldüğü günün şartlarında hatalı sayılmayan bir ürün, zamanla kullanıcıların haklı beklentilerini karşılamaması sebebiyle hatalı sayılmaz. Örneğin, piyasaya sürüldüğü tarihte emniyet kemerinin haklı bir beklenti olarak görülmediği bir araç, zararın meydana geldiği tarihte değişen güvenlik beklentileri sebebiyle araçlarda emniyet kemeri aransa bile, hatalı sayılmaz.³³⁵

Üzerlerinde değişiklik yapılmadan uzun süre boyunca seri halde üretilen ürünlerde, zarara neden olan ürünün piyasaya sürüldüğü tarih esas alınır. Ancak seri üretimlerde, üreticinin ilk kısmı piyasaya sürdükten sonra meydana gelen gelişmeleri, bilimsel araştırma sonuçlarını takip etmek³³⁶ ve gerekli hallerde üretimine devam edilen kısımları asgari ölçülerdeki güvenliği sağlamak amacıyla yeni durum ve güvenlik anlayışlarına uygun hale getirmeye çalışmakla yükümlüdür.³³⁷

ddd. Diğer Belirleyici Etkenler

Direktifin 6'ncı maddesinde haklı güvenlik beklentisi belirlenirken esas alınacak ölçütler örnek olarak verilmiş ve bunlar dışındaki etkenlerin de göz önüne alınması gerektiği ifade edilmiştir. Yukarıda sıraladığımız üç ölçüt dışında diğer belirleyici etkenlere örnek olarak şunlar söylenebilir: ürünün

³³⁵ Wuyts, s. 21 vd.; Havutçu, s. 76; Kırcı, s. 143; Kulaklı, s. 49, 58; Çınar, s. 148.

³³⁶ “Bir ürünü piyasaya çıkaran üretici, ürünün üretildiği zaman ulaşılmış bulunan bilim ve teknolojinin verilerine uygun olarak üretimin gerçekleştirildiğini ve bu suretle kendisine düşen her türlü yükümlülüğü yerine getirdiğini düşünerek ürün üzerinden –deyim yerinde ise- el çekemez. Ürün piyasaya sürüldükten ve müşteriler tarafından kullanılmaya başlandıktan sonra bu ürünün güvenliği ile ilgili olarak çeşitli sorunlar çıkabilir. Bu nedenle piyasaya sürülen ürünün –en azından belirli bir süre için- takip altında tutulması, gözlemlenmesi gerekmektedir” (Günergök, s. 317).

³³⁷ Havutçu, s. 76; Kulaklı, s. 58.

doğası, fiyatı³³⁸, ikinci el bir ürün olup olmaması,³³⁹ teknik düzenleme ve standartlara uygunluğu,³⁴⁰ takibi, masraf-yarar dengesi,³⁴¹ risk-yarar analizi,³⁴² alternatif tasarım olasılıkları, ürünün kullanım ömrü.³⁴³

bb. Hata Türleri

Öğretide güvenli olmayan ürünler, çeşitli şekillerde tasnif edilmeye çalışılmıştır. Bunlar arasında en fazla kabul göreni, ürünün hatalı olmasına sebebiyet veren olgulara göre yapılan tasniftir.³⁴⁴ İlgili tasnif yöntemine göre öğretilde yapılan sınıflandırmalarda, hata türleri genellikle dört alt başlık halinde³⁴⁵ incelenmektedir. Ancak bazı yazarlar tarafından üç³⁴⁶ veya beş³⁴⁷ başlık altında da incelenmektedir. Biz de hata türlerini, “ürün gözleme hatası”nın Direktif kapsamına alınmaması sebebiyle dört başlık altında inceleyeceğiz. Lakin ürün gözleme hatası, gelişim hatası ile doğrudan ilişkisi sebebiyle bu başlık altında incelenecektir. Bu hata türleri ayrıca üreticinin hangi konularda özen yükümlülüğü olduğunu da gösterir birer ölçüttür.

³³⁸ Ürünün fiyatı, üründen beklenen güvenliğin belirlenmesinde etkili olan diğer bir etkidir. Aynı amaca hizmet eden birden fazla ürün açısından bakıldığında, daha pahalı olan üründen ve/veya isim yapmış bir markanın ürününden beklenen güvenlik seviyesi daha yüksek olacaktır. Örneğin, lüks bir otomobilin kamuoyunda oluşturacağı güvenlik beklentisi ucuz alt sınıf bir otomobile göre daha fazla olacaktır (Kırca, s. 146; Yıldırım, 2009, s. 27).

³³⁹ Havutçu, s. 76; Aydos, s. 165 vd.

³⁴⁰ Wandt, s. 77. Teknik düzenlemelere uygun olarak yapılan üretim (özellikle 2001/95 sayılı Ürün Güvenliği Direktifi, gıda güvenliği sistemi (HACCP) ve CE işareti ile ilgili kurallara uygun olarak yapılan üretim (Havutçu, s. 78)), tüketicilerde, ürünün sağlık ve güvenlik gereklerine uygun olduğu, kişilerin can ve mal güvenliği açısından tehlike oluşturmayacağı konusunda haklı bir beklenti oluşturur. Zira ilgili teknik düzenlemeler hazırlanırken, ilmi ve teknolojik gelişmeler sonucu elde edilen veriler esas alınmaktadır. Böylece üreticinin ilgili teknik düzenleme, kural veya standartlara uyması ürünün güvenli olduğu konusunda kamuoyunda olumlu bir kanaat uyandıracaktır. Bununla birlikte ilgili teknik düzenlemelere uyulması ürünün hatasız olduğuna dair kesin bir emare de değildir (Havutçu, s. 78-79; Kırca, s. 145; Kulaklı, s. 51; Aydos, s. 166). Teknik düzenlemeler içinde uyulması zorunlu olanların pratikteki faydası, üretici, üründeki hatanın uyulması zorunlu düzenlemeden kaynaklandığı kanıtlanırsa sorumluluktan kurtulabilir (Havutçu, s. 79).

³⁴¹ Detaylı bilgi için bakınız: Kırca, s. 145-149.

³⁴² Detaylı bilgi için bakınız: Wuyts, s. 13-15; Ayrıca bakınız: Reimann, s. 768 vd.

³⁴³ Detaylı bilgi için bakınız: Kulaklı, s. 51-57.

³⁴⁴ Akçura Karaman, s. 193. Yazar “hata” yerine “ayıp” kavramını kullanmaktadır.

³⁴⁵ Akçura Karaman, s. 193 vd. ; Aydos, s. 168 vd. ; Kulaklı, s. 87 vd. ; Günergök, s. 315; Karahasan, Mustafa Reşit; Sorumluluk Hukuku, Genişletilmiş 6. Bası, İstanbul 2003, Beta Basım A.Ş. , s. 231 vd. ; Özsunay, MHE 1981, s. 57 vd. ; Kaplan, s. 139-140; Erlüle, s. 100 vd. ; Tiryaki, s. 240 vd. ; Yıldırım, 2009, s. 28 vd. ; Dalcı, Nurcihan; TBK md.71 Bağlamında İlaç Üreticisinin Tehlike Sorumluluğu, TBB Dergisi 2014(114), s. 57 vd.

³⁴⁶ Kırca, s. 150 vd. ; Korkut/Özgündüz, s. 321 vd.

³⁴⁷ Özel, s. 809 vd. ; Havutçu, s. 29 vd. ; Dönmez, s. 390 vd. ; Petek, s. 169 vd. ; Akçaal, s. 276 vd.

aaa. Tasarım (Yapım-Bileşim) Hatası

Tasarım hatası, henüz ürünün üretimine geçilmeden önce, nasıl bir ürün yapılacağı tasarlanırken yapılan ve ürünün kullanıcılar açısından güvenli olmasını engelleyen hatalardır.³⁴⁸ Bu hata türü genellikle, üretim aşamasının özellikle ilim ve tekniğin ulaştığı düzey dikkate alınmaksızın hazırlanması sonucunda ortaya çıkmaktadır.³⁴⁹ Bir diğer deyişle, ürünün piyasaya sürüldüğü günün şartlarında alternatif güvenli bir tasarım bulunmasına rağmen, bunun tercih edilmemesi veya dikkate alınmaması sebebiyle hukuki değerlerin zarar görmesidir.³⁵⁰ Tasarım hataları, üretilecek serinin tamamının hatalı olmasına neden olmaktadır.³⁵¹ Bu hata türünün en bilindik yaşanmış örneklerinden biri, Amerika’ da Ford Motor Co. şirketine karşı, Ford Pinto marka araçlarındaki (otomobil) bir tasarım hatasıyla ilgili açılan davalardır. Söz konusu araçlara arkadan gelecek, zayıf darbeler bile araçta yangın çıkmasına neden olabilmekteydi. Zira aracın tasarımında benzin deposu uygun olmayan bir yere yerleştirilmişti. Şirkete bu sebeple yüzlerce tazminat davası açılmıştır.³⁵²

bbb. Üretim (Fabrikasyon) Hatası

Bu hata türü genellikle seri halde üretilen ürünlerde ortaya çıkmaktadır. Ürünlerin, tasarım süreci hata yapılmadan başarıyla tamamlanır lakin üretim sürecinde ürünün güvenli olmasını engelleyecek bir hata yapılır.³⁵³ Öğretide fabrikasyon hatası olarak da ifade edilen üretim hatasının ortaya çıkmasında farklı nedenler etkili olabilir. Örneğin, üretim ve/veya kontrol aşamalarının kusurlu/eksik organize edilmesi, ayıplı malzeme veya yan parça kullanılması yahut sorunsuz işleyecek şekilde tasarlanan üretim sürecinde meydana gelebilecek bir sapma veya üretim sürecinin her hangi bir safhasında bir işçinin/çalışanın kusuru sebebiyle üretim hatası meydana gelebilir.³⁵⁴

³⁴⁸ Stapleton, Jane; Software, Information and the Concept of Product, 9 Tel Aviv U. Stud. L. (1989), Hein Online, 147-163, s. 153; Boger, s. 13; Wandt, s. 79.

³⁴⁹ Akçura Karaman, s. 195-196; Tiryaki, s. 240; Petek, s. 169; Akçaal, s. 277; Dönmez, s. 390, dipnot 31; Karahasan, s. 232.

³⁵⁰ Wuyts, s. 10.

³⁵¹ Kırca, s. 151; Dalcı, s. 57; Havutçu, s. 29-30; Petek, s. 169.

³⁵² Akçura Karaman, s. 196; Dalcı, s. 58.

³⁵³ Kırca, s. 150; Boger, s. 12; Dalcı, s. 58; Akçura Karaman, s. 198; Havutçu, s. 29.

³⁵⁴ Stapleton, 1989, s. 158; Tiryaki, s. 241; Öztan, s. 181-182; Akçura Karaman, s. 198; Karahasan, s. 231; Havutçu, s. 29; Petek, s. 170-171; Korkut/Özgündüz, s. 322.

Herhangi bir sebeple hatalı hale gelen ürün, üretim çıkışı kontrollerde de tespit edilemediğinde bir “üretim kaçağı” ndan bahsedilir.³⁵⁵

ccc. Bilgilendirme (Talimat) Hatası

Üründe tasarım ve üretim hatası bulunmaması, ürünü kullanıcılar için tamamen güvenli kılmaz. Genellikle tasarım ve üretim aşamalarında tehlike göstermeyen bir ürün, tüketicinin ürünü nasıl kullanacağını bilmemesi yahut kendisine gerekli uyarıların eksik, yetersiz veya hiç yapılmaması sonucunda tehlikeli hale gelebilir. Bu sebeple, üretici, ürününü piyasaya sunarken, ürünün kullanım şekli ve makul (olağan) kullanım şekline aykırı davranıldığında ortaya çıkabilecek tehlikeli sonuçlar hakkında gereken ikazları, ürünün kullanım kılavuzu gibi araçlar ile yapması gerekir.³⁵⁶ Yapılan bilgilendirme, dikkat çekici, uyarıcı, açıklayıcı olmalı; ürünü kullanabilecek muhtemel kişi çevresinin düzeyine uygun ve anlayacağı bir dil ile mümkünse ürünün üzerinde buna imkân yoksa ambalajında gözükmelidir.³⁵⁷

Burada özellikle üzerinde durulması gereken önemli bir nokta mevcuttur. Üründeki ayıbın, bilgilendirme hatasından dolayı mı yoksa tasarım hatasından dolayı mı kaynaklandığının belirlenmesi bazen kolay olmamaktadır. Bu iki durum birçok durumda birbiriyle karıştırılmaya müsaittir.³⁵⁸ Örneğin, hamilelerde yan etki doğuran bir ilaçta, yan etkinin sebebi acaba tasarım hatası mıdır? Eğer tasarım hatası bulunduğu kabul edilecek olursa bu durumda ilacın yan etkisi ortadan kalkacak şekilde yeniden üretilmesi gerekecektir.³⁵⁹ Ancak,

³⁵⁵ Kulaklı, s. 88; Petek, s. 172; Korkut/Özgündüz, s. 322.

³⁵⁶ Wuyts, s. 16-17; Wandt, s. 77; Boger, s. 13; Tiryaki, s. 241; Kırca, s. 151; Akçura Karaman, s. 203 vd. ; Kulaklı, s. 89; Petek, s. 176.

³⁵⁷ Bu durumla ilgili bir dava için bakınız: Wuyts, s. 18. Ayrıca tehlikenin gerçekleşmesi ihtimaline karşı, alınabilecek önlemler de belirtilmelidir. Örneğin, bir ilacın yan etkileri reçetesinde belirtilmeli, belirli ciltlerde alerji etkisi doğurabilen bir saç boyasının kullanım kılavuzunda gerekli bilgiler açıklanmalı ve ikazlarda bulunulmalıdır. Paslanmaya karşı koruyucu olarak kullanılacak bir ilacın yanıcı niteliği hakkında kişiler aydınlatılmalı ve uyarılmalıdır. Bir ilacın, belirli yaş altındaki veya üstündeki insanlar (çocuklar veya yaşlılar) yahut hamileler tarafından kullanılmaması gerekiyorsa, bu konuya dikkat çekilmelidir (Karahasan, s. 232).

³⁵⁸ Bu konuda ilgili örnekler için bakınız: Stapleton, 1989, s. 155 vd.

³⁵⁹ Talimat verme ve uyarma görevi, ikincil bir görevdir. Üreticinin ana yükümlülüğü, hatalı olmayan ürünler tasarlayıp üretmektir (Wandt, s. 77-78). Üretici açısından ürünü yeniden tasarlayıp üretmek suretiyle hatayı ortadan kaldırmak, ürün hakkında gerekli bilgilendirmeyi yaparak hatayı ortadan kaldırmaktan daha zor ve masraflıdır. Bu sebeple bu konunun tespiti önem arz etmektedir. Zira, bazı üreticiler tasarım hatalarını örtmek amacıyla ürünü tekrar tasarlamaktansa bilgilendirme yaparak hatalarını telafi etme yoluna müracaat edebilirler.

ilaçta böyle bir yan etkinin bulunması normal ise, üreticinin söz konusu yan etki hakkında bilgilendirme yapması yeterli olacaktır. Görüldüğü üzere, üründeki tehlikenin makul seviyede olup olmadığı, üründe bulunan ayıp türünün tespiti için önem arz etmektedir.³⁶⁰

ddd. Gelişim Hatası³⁶¹ (Gelişme Riski)

Üreticinin, üründen doğan özen yükümlülüğü sadece üretim aşamasıyla sınırlı olmayıp, ürünün piyasaya sürülmesi ile de ortadan kalkmaz. İlgili yükümlülük hem üretim öncesi aşamaları hem de ürünün piyasaya sürülmesinden sonrasını da kapsar niteliktedir. Günümüz öğretisinde, üreticinin müşterilerini ve kamuyu zarar görmekten koruması yükümlülüğü, ürünün piyasaya sürülmesinden sonra ortadan kalmayacağı konusunda uzlaşa hâkimdir.³⁶²

Bu türde ortaya çıkabilecek hataların sebebi, ürün piyasaya sürüldükten sonra ilim ve tekniğin gelişmesidir. Bu tür ürünler piyasaya sürüldüğü zamanda hatalıdır lakin hatalı olduklarının belirlenebilmesi zamanın imkânları açısından mümkün değildir.³⁶³ Bir diğer deyişle hatanın belirlenmesindeki imkânsızlık objektif niteliktedir. Bu hata türü, ilim ve tekniğin gelişmesi sonucunda ortaya çıktığından, “gelişme riskleri” olarak da tanımlanmaktadır.³⁶⁴ Örneğin, piyasaya sürüldüğü günün şartlarında, tıbbi ve farmakolojik verilere göre zararsız kabul edilen bir ilacın, bilimde yaşanan gelişmeler sonucunda sağlığa zararlı etkilerinin saptanmış olmasıdır.³⁶⁵ Yıldırım,³⁶⁶ ayrıca ilaç temelinde, gelişim hatası ile geliştirme hatası ayırımı yaparak önemli bir noktaya değinmektedir. Gelişim hatalarını, ilacın (ürünün) geliştirilmesi aşamasında yapılan ayıplarla karıştırmamak gerekir. Geliştirme hatası esasında yeterli farmakolojik ve toksikolojik testlerin yapılmamasından yahut bunların hatalı olarak yapılmasından kaynaklanmaktadır. Bunun yanında, ilacın

Ancak Wandt' in da belirttiği üzere tasarım ve üretim safhasında yapılacak bir hata, tüketicinin uyarılması suretiyle üreticiyi sorumluluktan kurtarmaz.

³⁶⁰ Akçura Karaman, s. 204.

³⁶¹ Gelişim Hataları, yapım-bileşim hatalarının özel bir görünüm şeklidir. Bu hata türüne özellikle ilaç, kozmetik ve kimya sanayinde rastlanılmaktadır (Havutçu, s. 30, dipnot 28).

³⁶² Günergök, s. 317.

³⁶³ Kulaklı, s. 90; Havutçu, s. 30; Karahasan, s. 232; Petek, s. 199; Korkut/Özgündüz, s. 325; Akçaal, s. 279.

³⁶⁴ Akçura Karaman, s. 200; Petek, s. 202-203; Korkut/Özgündüz, s. 325.

³⁶⁵ Kulaklı, s. 90.

³⁶⁶ Yıldırım, 2009, s. 29.

birleştirilmesinde (veya ürünün montajında) bir hata yapılmışsa ya da ilmi kaynaklarda belirtilen yan etki veya bilinebilen ilaç (ürün) etkileşimleri, ürün hazırlanırken yeterli ölçüde dikkate alınmamışsa geliştirme hatasından bahsedilmektedir. Geliştirme hatası konusunda imalatçının sorumlu olacağı konusunda şüphe yoktur.³⁶⁷

Gelişme riski ihtiva eden bir ürün, hatalı bir ürün olarak kabul edilmektedir. Bu tür ürünlerin, ilmi ve teknik gelişmeler sonucunda daha güvenlisinin üretilir hale gelmesi sonucunda tehlikeli kabul edilmeye başlanan ürünlerden ayırt edilmesi gerekir. Bu ikinci gruptaki ürünler, ayıplı ürün sayılmaz.³⁶⁸ Zira, Direktifin 6' ncı maddesinin 2' nci fıkrasında, sadece piyasaya daha güvenli bir ürünün sunulması sebebiyle bir ürünün hatalı hale gelmeyeceği, açıkça hükme bağlanmıştır. Örneğin, 1950 yılları üretimi, hava yastığı olmayan bir aracın günümüz şartlarında tehlikeli olduğu açıktır ancak bu durum ürün ayıplı değildir. Hava yastığı teknolojisinin geliştirilmesi, bu gelişmeden önce üretilmiş ürünleri doğrudan ayıplı hale getirmez. Bu teknik ancak bu gelişmeden sonra üretilcek ürünlerin ayıbının belirlenmesinde ölçüt alınır.³⁶⁹

Gelişme riski ihtiva eden ürünlerden dolayı üreticinin objektif sorumluluğunun doğup doğmayacağı öğretilmiştir. Üreticilere gelişme riskiyle ilgili ağır sorumluluk getirilmesi halinde, üreticilerin yenilik yapmaya korkacağı ve bu durumun sanayideki gelişimi sekteye uğratacağı düşüncesiyle, bu ayıp türünün sorumluluk kapsamı dışında tutulması savunulmuştur.³⁷⁰ Lakin, bu hata türünden doğan davaların yoğunluğu göz önüne alındığında,

³⁶⁷ Contergan faciasında, üretici firma gelişim ayıbı temeli üzerinden kendisini savunmuştur. Lakin, thalidomid maddesinin ana rahminde ceninin gelişimini engelleyen ve engelli doğuma yol açan etkileri (teratojen) 1891 yılından beri bilinen bir durumdur. Bu sebeple gelişim tezi kabul edilmemiş, ilacın tasarımının hatalı olduğu düşüncesi hâkim olmuştur (Yıldırım, 2009, s. 29, dipnot 18).

³⁶⁸ Akçura Karaman, s. 200.

³⁶⁹ Akçura Karaman, s. 200.

³⁷⁰ Linger, gelişme riskinin sorumluluk kapsamına alınıp alınmaması hususunun devletlerin serbestisine bırakılmasının eşit şartlarda rekabet edilebilecek ortak pazar düşüncesini zedeleyeceğine ve bu durumun çok uluslu şirketleri zor durumda bırakabileceğine değinmektedir. Özellikle Fransa, Belçika ve Lüksemburg gibi birden çok ülkenin gelişme riski savunmasını reddederek gelişme hatalarını sorumluluk kapsamına dâhil etmesi, bu ülkelerde bulunan üreticileri zor durumda bırakmaktadır. Ayrıca, bu konunun Direktif tarafından uyumlaştırılması gerektiği belirtilmektedir. Bakınız: Linger, s. 503 vd. Finlandiya ve Norveç de gelişme savunmasını reddetmektedir. Bakınız: Weinmann, s. 1402-1403.

gelişme risklerinin sorumluluk dışı tutulması tüketicilere yeterli koruma sağlanması noktasında tereddütler doğuracaktır. Nitekim, Direktifte üründeki ayıbın gelişme riskinden kaynaklandığı durumlarda (madde 7/e), üreticiye sorumluluktan kurtulma imkanı tanınmıştır.³⁷¹

Her ne kadar üreticiye gelişme hataları sebebiyle kurtuluş imkânı tanınmış ve Direktifte ürün gözleme yükümlülüğü getirilmemiş olsa da, Genel Ürün güvenliği Hakkında 2001/95 sayılı AB Direktifi³⁷² nin 5' nci maddesinde ürün gözleme yükümlülüğü, üreticiye yüklenmiştir. Akçura Karaman' a göre,³⁷³ 2001/95 sayılı Direktif ile amaçlanan ürün güvenliği hakkında teknik ve idari düzenlemeler getirmektir. Bunun dışında, üreticinin üçüncü kişilere karşı hukuki sorumluluğu düzenlenmemektedir. Dolayısıyla AB hukukunda, Amerikan hukukundaki gibi ürün gözleme ve zamanla ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı kamuoyunu bilgilendirme ve bu yükümlülüğün ihmali sebebiyle doğacak zararları tazmin yükümlülüğü yoktur. Bu konuda Kırca ise şu tespitte bulunmaktadır:³⁷⁴ Direktif sadece kişilere ve hatalı mal dışındaki malvarlığına gelen zararların tazminini amaçlamakta olup, üreticiye ürünü takip ve hatalı ürünleri toplama yükümlülüğü yüklememektedir. Bununla birlikte, hata kavramının belirlenmesinde ürün takibi dikkate alınacak bir etkidir. Örneğin, ilk piyasaya sürülme anında hatayı fark edilmeyen ürünün, zaman içinde yaşanan gelişmeler sebebiyle bu durumun fark edilebilir hale gelmesi üzerine, seri üretimi durdurması veya farkına varılan hatayı giderici önlemler alması gerekir.³⁷⁵ Nitekim, Direktif ile zamanın “dinamik” olarak düzenlenen hata kavramı üreticiyi, ürünlerinin hatalı hale gelmesini önlemek amacıyla ürünleri takip etme ve gerekli müdahaleleri yapmaya yöneltmektedir.³⁷⁶

³⁷¹ Akçura Karaman, s. 203.

³⁷² Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety.

³⁷³ Akçura Karaman, s. 203.

³⁷⁴ Kırca, s. 149.

³⁷⁵ Bu konuda Alman Federal Yüksek Mahkemesi'nin “Baby Tea Case” (Bebek Çayı Davası)'nda vermiş olduğu karar önemlidir. Mahkemeye göre, piyasaya sürülen bir ürün açıkça tehlikeli ise, üreticinin ürünü geri toplayarak, ürünü onarma yahut değiştirme görevi mevcuttur. Bu karar ayrıca zımnen piyasaya sürülen ürünün gözlemlenmesi görevini üreticiye yüklemektedir. İlgili karar ve detaylı bilgi için bakınız: Wandt, s. 77 vd.

³⁷⁶ Kırca, s. 149 (Yazar “hata” kavramı yerine “ayıp” kavramını kullanmaktadır).

Havutçu' ya göre ise, Direktifte üye devletlerin iç hukuklarının asgari ölçüde yeknesaklaştırılması amacıyla ürün izleme hatası sorumluluğun kapsamı dışında bırakılmıştır. Bu sebeple, ürün izleme yükümlülüğü ile ilgili hususlar her üye devletin iç hukukuna bakılarak belirlenmelidir. Havutçu' nun bu değerlendirmesine karşılık Akçura Karaman' ın değindiği şu noktayı belirtmekte fayda vardır.³⁷⁷ Avrupa Toplulukları Adalet Divanı (ATAD), Fransa' nın Direktifi iç hukukunda uygularken, üreticilere piyasada ürünü gözleme ve ürünün piyasaya sürülmesinden sonradan ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı ikaz mecburiyeti getirmesini, Direktif' in ihlâli olarak yorumlamıştır.³⁷⁸ Zira yukarıda da belirttiğimiz üzere, Ürün Sorumluluğu Direktifi asgari değil, azami bir direktif niteliğindedir. Azami direktiflerde üye devletler, direktifin öngördüğü koruma sınırının ötesine geçerek daha fazla koruma sağlayan bir düzenleme yapamazlar.

2. Zarar

Birinci Bölümün VII Kısımının “ürün sorumluluğu ile ayıba karşı tekeffül sorumluluğu” alt başlığında³⁷⁹ ifade ettiğimiz üzere; ürün sorumluluğu, sözleşmeden doğan ayıba karşı tekeffül sorumluluğu kapsamında talep edilemeyen zararın tazmini amacıyla öngörülmüş bir müessesedir. Ayıba karşı tekeffül kurumu ile, sadece sözleşmenin tarafı olan alıcı, sözleşme konusu malda ortaya çıkan ayıp sebebiyle uğramış olduğu doğrudan zararlarının tazminini isteyebilir. Örneğin, ayıplı malda meydana gelen zarar, kazanç kaybı gibi zarar kalemleridir. Ancak hem sözleşmenin tarafı olan alıcının doğrudan zarar kapsamına girmeyen zararları (diğer mallarında veya kişi varlığında meydana gelebilecek zararlar) hem de sözleşmenin tarafı olmayan 3. kişilerin kişi ve malvarlığında ortaya çıkabilecek zararlar, ayıba karşı tekeffül kurumuyla tazmin edilemeyecektir. Bu sebeple bu zarar kalemleri için ürün sorumluluğu müessesesi geliştirilmiştir.

Ürün sorumluluğu müessesesini esas alan Direktif, ayıba karşı tekeffül kurumu ile tazmin edilemeyen zarar kalemlerini kapsamına almıştır (m. 9). Direktifin 9' uncu maddesine göre, “1' inci maddenin amacı doğrultusunda,

³⁷⁷ Akçura Karaman, s. 203.

³⁷⁸ İlgili karar için bakınız: Akçura Karaman, s. 203, dipnot 134.

³⁷⁹ Detaylı bilgi ve örnek için bu başlığa müracaat ediniz.

“zarar” aşağıdakileri ifade eder: (a) ölüm veya şahsi yaralanmadan kaynaklanan zararlar; (b) hatalı ürünün kendisi dışında, 500 ECU³⁸⁰ ya kadar zarar görenin katlanması kaydıyla, (i) olağan durumda kişisel kullanım veya tüketim amacına yönelik olan ve (ii) zarar gören tarafından fiilî olarak da, kişisel kullanım veya tüketim amacıyla kullanılan başka bir eşyanın hasara uğramasından doğan zararları kapsar. Bu madde, maddi olmayan (manevi) zararlara ilişkin üye devletlerin millî hukuklarının uygulanmasını engellemez.” İlgili maddeden anlaşılacağı üzere, Direktif ile tazmini amaçlanan zararlar yalnız maddi zararlardır. Manevi zararlar, sorumluluk kapsamına alınmamıştır.³⁸¹ Ancak Direktif kapsamında istenemeyen manevi zararlar, ilgili üye devletin iç hukuk hükümlerine göre istenebilir.³⁸² Ancak devletlerdeki manevi zarar kapsamının farklı olabileceği ihtimali göz ardı edilmemelidir. Bu durum, Direktif ile amaçlanan uyumlaştırmaya aykırı sonuçlar doğurabilir ve Direktifin diğer bir amacı olan ticari rekabette eşitliği sağlama amacını da zedeleyebilir. Nitekim, Markovits³⁸³, Direktifte manevi zararlarla ilgili bir standart getirilmeyip bunun devletlerin iç hukuk düzenlemelerine bırakılmasının şirketler arası rekabeti zarara uğratacağı kanısındadır.

Direktife göre, istenebilecek maddi zararlar iki başlık altında toplanabilir. Bunlar, “kişinin uğradığı zarar” (ölüm veya vücut bütünlüğünün ihlali sonucu kişi(ler)de doğan zarar veya zararlar) ile “eşyanın uğradığı zarar” (hatalı ürün dışındaki şey veya şeylerde meydana gelen zarar) dır.

a. Kişinin Uğradığı Zarar

9’ uncu maddede öncelikle, hatalı ürün sebebiyle bir kimsenin ölümü veya vücut bütünlüğünün ihlali sonucu doğan zararlar, sorumluluğun kapsamına alınmıştır. Ancak bir kimsenin ölümü veya kişinin vücut bütünlüğünün ihlali sonucunda meydana gelen zarar kapsamına hangi zarar

³⁸⁰ “ECU, Euro resmî para birimi olarak kabul edilmeden önce, Avrupa Birliği’nin ortak para birimini fiktif olarak ifade etmek amacıyla kullanılmaktaydı. Bugün artık ECU kısaltması, yerini Euro’ya bırakarak, tamamen kalkmıştır” (Akçura Karaman, s. 243, dipnot 246).

³⁸¹ Manevi zararlar gibi dijital ortamda verilen zararlar da Direktif kapsamına girmemektedir. Günümüz hayat şartları ve teknoloji seviyesi düşünüldüğünde bu durum eleştirilmektedir. Bakınız: BEUC, s. 3-4).

³⁸² Jones Day, Product Law Worldwide, <https://www.jonesday.com/files/Publication/9cff4d38-4120-4128-a23b-20f343945201/Presentation/PublicationAttachment/c18dbcae-8cfa-4bb4-b977-212a2a249356/Product%20Law%20Worldview.pdf> , s.e.t. 08.11.2018, s. 3.

³⁸³ Akçura Karaman, s. 243-244.

kalemlerinin dâhil olacağı konusunda bir açıklık yoktur. Bu sebeple, bu zarar kalemleri belirlenirken üye devletlerin iç hukuk düzenlemelerine müracaat edilecektir. Örneğin, ölüm durumunda, kimlerin hangi şartlara göre destekten yoksun kalma zararlarını isteyebileceğini, kimlerin bu anlamda mağdur sıfatını taşıyacağı her üye devletin iç hukukuna bakılarak belirlenecektir.³⁸⁴

Kişinin uğradığı zarar kapsamına girecek zarar kalemlerinin devletlerin iç hukukuna göre belirlenecek olması adaletsiz sonuçlar doğurabilir. Bu durum Direktifin azami niteliği dolayısıyla amaçlanan en üst seviyede yeknesaklığı sağlamaya aykırı durumlar ortaya çıkarabilir.

Direktifin 16' ncı maddesinde, üye devletlere, ölüm veya yaralanma sonucu ortaya çıkabilecek ve aynı hataya sahip ürünler sebebiyle üreticinin toplam sorumluluğunu belirli bir miktar parayla sınırlandırabilme imkânı tanınmıştır. Bu miktar, 70 milyon ECU (Euro)' dan az olmamak şartıyla öngörülebilecektir. Üye devletler, Direktifi iç hukuklarına aktarıırken sorumluluğa böyle bir üst sınır koyabilirler. Ancak öngörülecek bu üst sınır aynı üründe meydana gelebilecek her bir hata için ayrı ayrı değerlendirilecektir. Bir diğer deyişle, bu üst sınır, aynı üründeki her hata için değil aynı üründeki aynı hata için öngörülebilmektedir.³⁸⁵ Örneğin, böbrek taşı ameliyatında kullanılmak amacıyla üretilen "İbni Sina Robotu" nun lazer sisteminde ortaya çıkan bir tasarım veya fabrikasyon hatası yüzünden kişilerin uğradığı zarar sebebiyle ödenecek tazminat miktarında üst sınıra ulaşılması, görüntüleme sisteminde ortaya çıkan bir hata sebebiyle ödenecek tazminat tutarına engel olmaz. Görüntüleme sisteminde meydana gelen hata, lazer sisteminde ortaya çıkan hatadan farklı olduğundan onun için ödenecek tazminat tutarı da yine üst sınır göz önüne alınarak ayrı hesaplanacaktır.

Kişinin uğradığı zararlar açısından, üreticinin toplam sorumluluğunun azami bir miktarla sınırlandırılmasının üreticiler açısından bazı faydaları olduğu gibi zarar görenler yönünden ise bazı sakıncaları mevcuttur. Zira, bilim ve teknik devamlı gelişmekte ve bunun sonucunda üretimde hata ve zarar riski de aynı oranda büyümektedir. Eğer sorumluluğa bir üst sınır konulmazsa, üretici tek başına gelişme riskinin doğurabileceği yüksek meblağlı tazminatları

³⁸⁴ Havutçu, s. 82.

³⁸⁵ Havutçu, s. 83.

yüklenmek istemeyecektir. Bu sebeple ya yeni teknikleri üretimde kullanmaktan kaçınacak ya da sorumluluk sigortası yaptırarak kendisini güvence altına almaya çalışacaktır. Birinci ihtimal, üreticilerin (dolayısıyla devletlerin) endüstriyel gelişimine engel olacak ve küresel rekabette zayıf düşmelerine neden olacaktır. İkinci ihtimalde ise, üreticilerin ödeyecekleri (bazen yüksek meblağları bulan) sigorta primlerini, ürünlerine yansıtarak tüketicilerin omuzlarına yüklemesine sebebiyet verecektir. Ayrıca ödenecek tazminata sınır koyulduğunda, sınırın ötesine geçen zarar durumlarında bazı mağdurların haklarını bu yolla elde etmesi mümkün olmayacaktır.³⁸⁶ Bahsi geçen ihtimalleri değerlendiren devletler, tazminata üst sınır koyulup koyulmaması noktasında farklı eğilimler göstermiştir. Örneğin, Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu' nun (ProdHaftG) § 10/1' de, ürün sorumluluğu için 85 milyon (Euro)' luk üst sınır belirlenmiştir.³⁸⁷ İsviçre Ürün Sorumluluğu Kanunu (LRFP) m. 9/1 ile sorumluluk için 900-Frank (CHF) alt sınır öngörülmüş lakin üst sınır öngörülmemiştir.³⁸⁸

b. Eşya³⁸⁹ nın Uğradığı Zarar

Yukarıda da izah ettiğimiz üzere, Direktif ile öngörülen şeye ilişkin zararlar tazmin edilirken, zarara sebep olan hatalı ürün kapsama alınmamıştır. Zira hatalı ürünün kendisinde doğan zararlar akdi sorumluluk (sözleşmeden doğan sorumluluk) kapsamında talep edilebilmektedir. Akdi sorumluluk kapsamında talep edilemeyen diğer eşyada meydana gelen zararlar Direktif kapsamında talep edilebilecektir. Ancak Direktif bu kapsama iki sınır koymuştur.

Bu sınırlardan ilki, miktar sınırıdır. Madde 9/1/b'ye göre, 500 ECU (Euro)' dan az miktardaki zararlar, Direktifin kapsamı dışındadır. Bir diğer deyişle hatalı ürün sebebiyle eşyada ortaya çıkacak 500 Euro' dan az zararlar için ürün sorumluluğu söz konusu olmayacaktır.³⁹⁰ Öngörülen bu hüküm ile

³⁸⁶ Havutçu, s. 82-83; Kulaklı, s. 21.

³⁸⁷ Bakınız: İkinci Bölüm, III, A, 2.

³⁸⁸ Bakınız: İkinci Bölüm, III, B, 2.

³⁸⁹ Arapça bir sözlük olan eşya, “şey” kelimesinin çoğul halidir.

³⁹⁰ Stapleton, s. 92-93; Stapleton, Direktifin Toplulukta bulunan resmi dillere göre çıkarılan nüshalarının arasında bu konuda farklılıklar bulunduğunu ifade eder. Örneğin, Direktifin İngilizce nüshasına göre, 500 ECU'dan düşük eşya zararları talep edilemeyecektir. Buna göre eğer bir kişinin zarar göre TV setinin maliyet 400 ECU ise Direktif'e müracaat edemez ancak

amaçlanan, mahkemelerin 500 Euro' nun altındaki taleplerle meşgul edilmesinin önüne geçmektir.³⁹¹ Direktifin azami niteliği gereği, üye devletler zarar göreni korumak amacıyla bunun aksini öngöremezler (öngörmemelidirler)³⁹². Bir diğer deyişle, üye devletler, Direktifi iç hukuklarına aktarıırken 500 Euro altındaki eşyanın uğradığı zararları da kapsama alacak şekilde düzenleme yapamazlar (yapmamalıdır). Ayrıca belirtmeliyiz ki, kişilerin 500 Euro altındaki zararları için Direktif kapsamında koruma talep edememeleri, kendi iç hukuklarındaki hükümlere müracaat ederek mağduriyetlerinin giderilmesine engel değildir (m. 13). Aradaki fark, Direktifteki korumanın yoğunluk derecesidir. Bu hususta karıştırılmaması gereken nokta, Direktifin iç hukuka aktarılırken bu hususun kapsama dâhil edilmesi ile iç hukukta ilgili zarar için koruma yollarının hâlihazırda mevcudiyeti farklı durumlardır. Sonuç itibariyle, Direktif 500 Euro' nun altındaki eşya zararları için talebin önünü sadece Direktif kapsamında kapatmaktadır. Yoksa büsbütün engellememektedir. Aksinin kabulü adaletle aykırı sonuçlar doğuracaktır.

Burada önemli olan bir diğer husus, 500 Euro' luk kıstasın nasıl belirleneceğidir. Havutçu' ya göre;³⁹³ birinci yöntem, 500 Euro' luk sınır, her olayda ve her mağdur kişi için bir defaya mahsus olarak dikkate alınarak hesaplanacaktır. Örneğin aynı olayda hem A hem B hem de C' nin eşyası zarar görmüş olsun. A, 100; B, 550; C, 150 Euro zarar görmüş olsun. Bu kıstasa göre, sadece B, Direktif kapsamında zararının tazminini isteyebilecektir. Diğerleri iç hukukun diğer düzenlemelerine müracaat edecektir. Ancak eğer hatalı ürün sebebiyle eşyada ortaya çıkan zarar, şahıs ayırt edilmeksizin hesaplanacaksa, bu durumda eşyanın uğradığı toplam zarar 800 Euro olduğu için hem A hem B hem de C, Direktif kapsamınca zararlarının tazminini

600 ECU ise müracaat edebilir. Flemenkçe ve Yunanca çevirileri de bu yorumlama doğrultusundadır. Ancak Fransız, Almanca ve İtalyanca çevirilerine göre ise, eşyanın uğradığı zararlardan 500 ECU' luk bir kesinti yapılacağı şeklindedir (Stapleton, s. 93).

³⁹¹ BEUC'un değerlendirmesine göre, aşırı davalardan kaçınmak adına getirilen bu sınır, örneğin, buzdolabı, çamaşır makinesi, çamaşır kurutucusu gibi birçok eşyanın 500 Euro'dan düşük maliyetli olması sebebiyle tüketicilerin etkin korunmasını engellemektedir.

³⁹² Bu konuda ATAD' ın Fransa ve Yunanistan hakkında vermiş olduğu kararlar mevcuttur: C-52/00 (Fransa), C-154/00 (Yunanistan) (Kırca, s. 161, dipnot 723); Linger, s. 484, dipnot 42.

³⁹³ Havutçu, s. 88.

isteyebilecektir. Kanaatimizce usul ekonomisi gereğince doğru olan ikinci yöntemdir.

Yine Havutçu' ya göre,³⁹⁴ hatalı ürün sebebiyle, zarar görenin birden fazla eşyası zarar görmüşse ve toplam zarar 1500 Euro ise, mağdur üreticiden 1000 Euro için tazminat talep edebilir. Aynı olayda birden fazla mağdur varsa, her biri ayrı ayrı zararın 500 Euro' luk kısmına kendi katlanacaktır. Biz bu fikre katılmamaktayız. Zira, Direktif kapsamında düzenlenen 500 Euro' luk sınır mahkemelerin iş yükünü azaltmak için öngörülmüştür. Öncelikle, bu görüş kabul edilirse, zarara uğrayanlar Direktif kapsamında talep edemedikleri 500 Euro' luk kısım için, iç hukuk yollarına müracaat edeceklerdir. Kişi 500 Euro' dan fazla zararları için ayrı 500 Euro' dan az davaları için ayrı dava açmak zorunda kalacaktır. Bu durum, hem usul ekonomisi açısından doğru değildir hem de mahkemelerin iş yükü azaltılmanın aksine artırılmış olacaktır.

Eşyanın uğradığı zararların tazminine yönelik getirilen ikinci sınır, hatalı ürün sebebiyle zarara uğrayan şeylerin niteliğiyle alakalıdır. Zarara uğrayan şey hakkında tazminat talep edebilmek için biri objektif, diğeri sübjektif olmak üzere iki ölçüt öngörülmüştür. Bunlar, olağan şartlar altında kişisel kullanım ve tüketime yönelik bir eşya olması ve zarara uğrayan kişi tarafından da esasen kendi özel kullanımı veya tüketimi için kullanılıyor olmasıdır. Bir diğer deyişle, objektif açıdan kişisel kullanım ve tüketime yönelik bir eşyanın, sübjektif açıdan da bu amaçla kullanılıyor olması gerekmektedir.³⁹⁵ Böylece, Direktif kapsamında korunabilmesi için eşyanın objektif anlamda kişisel kullanım ve tüketime yönelik üretilmesi yeterli olmayacak bunun yanında zarar gören tarafından da bu amaçla kullanılıyor olması aranacaktır. Ayrıca karma amaçla kullanılmaya elverişli eşyalardan³⁹⁶ yalnızca fiilen kişisel kullanım ve tüketim amacına yönelik olarak kullanılanlar Direktif kapsamında korunacaktır. Kırca' ya göre,³⁹⁷ Direktifin koruma kapsamını böyle dar tutması, hatalı ürün sebebiyle eşyanın uğradığı zararların önemli bir kısmının üye devletlerin iç hukukunca çözümlenmesi sonucunu

³⁹⁴ Havutçu, s. 88.

³⁹⁵ Akçura Karaman, s. 245; Havutçu, s. 87; Kırca, s. 157.

³⁹⁶ Hem kişisel kullanım ve tüketime hem de mesleki ve ticari amaçla kullanım ve tüketime elverişli olmayı ifade etmektedir.

³⁹⁷ Kırca, s. 157.

doğuracaktır. Zarara uğrayan eşya arasında böyle bir ayırım yapılması, ciddiye alınacak maddi bir sebebe dayanmaması, dolayısıyla Direktifle amaçlanan tüketicinin korunması gayesini zayıflatacağı gerekçesiyle öğretilen eleştirilmektedir.³⁹⁸

Akçura Karaman' a göre,³⁹⁹ objektif ölçüt açısından hüküm değerlendirildiğinde ifadenin muğlak kaldığı söylenebilir. Zira, eşyanın “olağan şartlar altında kişisel kullanım ve tüketime yönelik” olup olmadığı değerlendirilirken, üreticinin iradesine mi, piyasada bu tür ürün üreten makul, ortalama bir üreticinin iradesine mi, yoksa tüketicilerin iradesine mi bakılması gerektiği açık değildir. Kırca' ya göre ise,⁴⁰⁰ burada benzer türdeki eşyanın neye hizmet ettiğine ilişkin genel anlayış geçerli olur, üreticinin iradesinin herhangi bir etkisi yoktur. Örneğin, üreticinin malın üzerine “sadece sınaî ve meslekî alanda kullanmak için üretilmiştir” gibi bir ifade koydurmasının, o malın objektif açıdan kişisel kullanıma hizmet etmesi durumunda, sonuçta hiçbir etkisi olmayacaktır. Örneğin, sanayide kullanılmak için üretilen ve üzerine “sanayi tipidir” veya “sadece ticarî kullanım içindir” gibi bir ibare yer alan sanayi tütününü, başka kişiler de şahsi kullanımları için satın alabilirler.

Subjektif ölçüte göre, zarara uğrayan şeyin, somut olayda zarar gören tarafından “esasen” kişisel amaçlarla kullanılıyor yahut tüketiliyor olması gerekir. Kırca' ya göre,⁴⁰¹ “esasen” ifadesinden anlaşılması gereken, “ağırlıklı olarak” veya “öncelikle” bu amaçlara hizmet etmesidir. Örneğin, objektif anlamda özel kullanıma dâhil edilebilir bir eşya olan “otomobilin” ağırlıklı olarak bir işyerinin ticari işleri için kullanılıyor ise, otomobilde meydana gelen zararlar, Direktif anlamında ürün sorumluluğu kapsamı dışında kalır. Bunun gibi, hem özel hem de mesleki amaçlarla kullanılan daire veya binaların⁴⁰² zarara uğraması durumunda, özel kullanım alanının ağırlıklı kabul edilebilmesi için özel kullanım dışındaki alana nispeten en az %80 oranında olmalıdır.⁴⁰³

³⁹⁸ Kırca, s. 157, dipnot 709.

³⁹⁹ Akçura Karaman, s. 245

⁴⁰⁰ Kırca, s. 158-159.

⁴⁰¹ Kırca, s. 159.

⁴⁰² Örneğin; doktor, avukat veya mimarlar tarafından mesleki faaliyetleri için yahut binanın altında esnaf işletmelerinin bulunması hallerinde.

⁴⁰³ Kırca, s. 159-160; Aydos, s. 188.

Akçura Karaman ise,⁴⁰⁴ sübjektif ölçüt noktasında şu önemli soruna cevap aramıştır: Acaba, bir kişinin işyerinde kendi özel kullanımını için aldığı bir kahve makinası Direktif kapsamına dahil edilecek midir? Bu konuda Direktifte açık bir hüküm yoktur. Ancak AB Komisyonu’ nun, Direktife ilişkin hazırladığı “Yeşil Kağıt” isimli 1999 tarihli Raporu’nda, işyerinde bulunan eşyanın Direktif kapsamına girmeyeceği açıkça belirtilmiştir.⁴⁰⁵ Raporda, genel kuralın bu olduğu belirtilmekle beraber, bu husus tartışmaya açılmış ve meslekî kullarındaki eşyaya gelen zararların da Direktif kapsamına alınmasına gerek olup olmadığı, sorulmuştur. Komisyon, 2001 tarihli raporunda ise,⁴⁰⁶ bu soruyu üye devletlerden, tüketici örgütlerinden ve diğer ilgili kuruluşlardan gelen eleştirileri dikkate alarak cevaplamıştır. 2011 tarihli rapora göre, meslekî veya ticarî amaçlarla kullanılan eşyaya gelen zararların Direktif kapsamına girmemesi eğiliminin ağır olduğunu, zira bu tür eşyaya gelen zararların sözleşmeye dayalı sorumluluk ve meslekî sigorta yoluyla giderilebileceğinin düşünüldüğü ifade edilmiştir.

3. İlliyet Bağı

Direktifin 4’ üncü maddesine göre, “zarar gören kişinin, zararı, hatayı ve hata ile zarar arasındaki nedensellik bağıını ispat etmesi gerekir”. Bu hükmeye göre, zarar gören kişinin, Direktif kapsamında düzenlenen sorumluluğa müracaat edebilmesi için zarar ile zarara neden olan üründeki hata arasındaki illiyet bağıını ispat etmesi gerekecektir. Maddede, ifade edilen illiyet bağıının türünün ne olacağı hakkında bir tanımlama yapılmamıştır. Bir diğer deyişle, bu bağıın hangi ölçütlere göre belirleneceği, ne derece sıkı bir bağıın istendiği konusunda bir açıklama yapılmamıştır.⁴⁰⁷ Böylece, bu belirleme üye devletlerce kendi illiyet bağı ölçütlerine göre yapılacaktır.⁴⁰⁸ Erlüle’ ye göre,⁴⁰⁹ İsviçre ve Alman hukuklarında hâkim olan “uygun illiyet bağı” teorisinin, bu sorumluluk alanında da uygulanması gerektiği hususunda yabancı öğretide

⁴⁰⁴ Akçura Karaman, s. 246.

⁴⁰⁵ Commission Of The European Communities (COM), Green Paper-Liability For Defective Products, 1999, https://www.ab.gov.tr/files/ardb/evt/1_avrupa_birligi/1_6_raporlar/1_2_green_papers/com199_9_green_paper_liability_for_defective_products.pdf, s. 31.

⁴⁰⁶ Akçura Karaman, s. 247, dipnot, 258.

⁴⁰⁷ Akçura Karaman, s. 271.

⁴⁰⁸ Erlüle, s. 328-329.

⁴⁰⁹ Erlüle, s. 329.

görüş birliği mevcuttur. Türk öğretilisine baktığımızda ise, birçok yazar⁴¹⁰ tarafından burada aranacak olan bağın “uygun illiyet bağı”⁴¹¹ olduğu ifade edilmektedir.

4. Hukuka Aykırılık

“Hukuka uygunluk sebeplerinden birinin bulunmaması halinde, başkalarına zarar vermeyi yasaklayan veya zararlı sonucu önlemek amacıyla belirli bir davranışı emreden hukuk kurallarına aykırı her davranış, hukuka aykırıdır.”⁴¹² Direktife göre, üreticinin, haklı güvenlik beklentisini karşılamayan (güvenli olmayan) bir ürün üretmesi hukuka aykırıdır. Örneğin, %100 pamuktan üretildiği etiketinde yazan ve ortalama bir fiyata satılan bir kıyafetin, insan sağlığı açısından tehlikeli olmaması kamu tarafından beklenen ve beklenmekte haklı olunan bir durumdur. Buna rağmen, bu kıyafet üretilirken kullanılan bir makine veya hammadde veya malzeme sebebiyle ürünün sağlığa zararlı hale (örneğin, cilt hastalığına veya kansere sebebiyet vermesi gibi) gelmesi durumunda, üretici hukuka aykırı bir davranışta bulunmuş olacaktır. Bir diğer örnek üzerinden gidersek, bir ilacın normal şartlar altında zarar-menfaat kıstasına göre⁴¹³, faydası zararından bir diğer deyişle tedavi etkisinin yan etkilerinden fazla olması gerekmektedir. İlacı kullanacak muhtemel kişi çevresi tarafından beklenen haklı güvenlik de budur.⁴¹⁴ Ancak eğer üretilen bir ilacın zararlı etkisi, yararlı etkisine nispeten fazlaysa bu durumda ilacın üreticisi hukuka aykırı bir fiil işlemiş olacaktır.

E. Direktif Kapsamında Sorumlu Olan Kişiler

Direktifin 3’ üncü maddesinde, hatalı ürün sebebiyle ortaya çıkan zararlardan kimlerin sorumlu olacağı 3 bent halinde sayılmıştır. Birinci bentte üretici olarak görülenler, ikinci bentte üretici sayılanlar, üçüncü bentte ise

⁴¹⁰ Kırca, s. 163; Tiryaki, s. 244; Aydos, s. 189.

⁴¹¹ “Yaşam deneyimlerine (hayat tecrübelerine) göre, bir fiilin, olayların normal akışında meydana getirebileceği zararlar olan mantıkî nedensellik bağına, uygun nedensellik bağı denilmektedir” (Oğuzman, M. Kemal/Öz, M. Turgut; Borçlar Hukuku Genel Hükümler (Cilt 2), 13. Bası, İstanbul 2017, Vedat Kitapçılık, s. 45). “Somut olayda gerçekleşen türden bir sonucu, olayların normal akışına ve hayat tecrübelerine göre, niteliği ve ana temayülü itibarıyla meydana getirmeye genel olarak elverişli olan veya bu türden bir sonucun gerçekleşme ihtimalini objektif olarak artırmış bulunan zorunlu şart ile söz konusu sonuç arasındaki bağı, uygun illiyet bağı denilir” (Eren, Borçlar Genel, s. 565).

⁴¹² Eren, Borçlar Genel, s. 611.

⁴¹³ Bakınız: Petek, s. 227 vd. (Risk-Fayda Dengesi).

⁴¹⁴ Wuyts, s. 19.

ürünün tedarikçiler (sağlayıcılar) inden bahsedilmektedir. Üretici olarak görülenler ile üretici sayılanlar, güvenli olmayan ürün sebebiyle birinci dereceden sorumlu görülmüş, tedarikçiler ise ikinci dereceden⁴¹⁵ sorumlu kabul edilmiştir.⁴¹⁶

Direktifin gerekçesinde, “aynı zarar için birden fazla kişinin sorumlu olduğu durumlarda, zarara uğrayan kişi, bu kişilerin herhangi birinden zararın tamamının tazminini isteyebilmesi gerektiğinden” denilmek suretiyle bu kişilerin müteselsil sorumlu olmalarının öngörülme istendiği belirtilmiştir. Direktifin 5’ inci maddesinde de, “aynı zarardan iki veya daha fazla kişinin sorumlu olduğu hallerde, bu kişiler payı oranında sorumlu olma ve rücu hakkına ilişkin iç milli mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla, müştereken ve müteselsilen sorumlu” oldukları ifade edilmiştir.

Üründeki hata sebebiyle ortaya çıkan zarar sebebiyle sorumlu olan kişi denilince bu kişi öncelikle nihaî ürünün üreticisidir. Direktif, tüketici ve tüketici dışında zarar görebilecek 3. kişileri etkin biçimde koruyabilmek amacıyla üretici kavramını geniş tutmuş ve ürünün nihaî üreticisi dışında üretim aşamasına katkıda bulunan ürünün herhangi bir hammaddesini veya bir bileşen parçasını üreten kişileri de üretici kapsamına dâhil etmiştir. Bu kişilerin yanında, görünüşteki üreticiler⁴¹⁷ de Direktif anlamında üretici olarak görülecektir. Üretici olarak sayılan kişiler ise, ithalatçılardır. İkinci bentte belirtildiği üzere, ticari faaliyetleri çerçevesinde satış, kiralama, finansal kiralama veya herhangi başka bir şekilde dağıtım amacıyla topluluğa ürün ithal eden kişiler, Direktif uyarınca üretici sayılır.⁴¹⁸

Üretim süreci sonunda ortaya çıkan ürünün piyasaya sürümü aşamasında, sürüm zincirine katılan satıcı, toptancı, bayii, acente gibi tedarikçiler ise, ürünün üreticisinin belirlenemediği durumlarda zarar görene karşı üretici gibi sorumlu olurlar.

⁴¹⁵ Bir diğer deyişle, tedarikçilerin sorumlu olabilmesi için birinci dereceden sorumlu olan kişilerin belirlenememesi gerekmektedir.

⁴¹⁶ Akçura Karaman, s. 295; Kulaklı, s. 9.

⁴¹⁷ Ürün üzerine ismini, ticari markasını yahut diğer bir ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendisini piyasaya karşı ürünün üreticisi olarak tanıtan kişiler kastedilmektedir.

⁴¹⁸ Havutçu, s. 80; Erlüle, s. 316-31; Kırca, s. 202; Kulaklı, s. 9; Özsunay, 2012, s. 482.

1. Üretici Olarak Görülenler

3' üncü maddenin 1' inci bendine göre, nihaî ürünü, ürünün herhangi bir hammaddesini veya bir bileşen parçasını üreten kişi, Direktif anlamında üretici olarak görülmektedir. Ayrıca ürün üzerine ismini, markasını veya diğer bir işaretini koymak suretiyle kendisini üretici olarak gösteren kişiler de üretici olarak görülmektedir.

Nihaî ürünün⁴¹⁹ üreticisi kavramı ile ifade edilmeye çalışılan, bir ürünü kullanıma veya tüketime hazır hale getiren kişidir. Nihaî ürünün üreticisi, üretim sürecinde ortaya çıkabilecek hatalardan sorumlu olduğu gibi üretim için temin ettiği hammadde veya bileşen parçalardaki mevcut hatalardan da sorumlu olabilmektedir. Nihaî ürünün üreticisi, hammadde veya bileşen parçaları başkasından temin ettiğini öne sürerek sorumluluktan kurtulamaz.⁴²⁰ Örneğin, bir araba veya bir tıbbî cihaz birçok hammadde ve bileşen parçanın bir araya getirilmesi ile üretilmektedir. Günümüz üretim anlayışında nihaî üreticiler, karmaşık ürünlerinin ilgili parça ve hammaddelerini kendileri üretmek yerine maliyeti düşürmek adına başka üreticilerden yahut tasheronlardan temin etmek yolunu sıklıkla seçebilmektedirler. Bu durumda nihaî üretici, ürününde kullandığı bu parça ve hammaddelerde ortaya çıkabilecek hatalardan da sorumludur. Montaj tekniğiyle tüketici kullanımına nihaî ürün sunan kişiler de nihaî ürün üreticisi olarak kabul edilirler.

Tüketici kullanımına hazır hale gelmiş nihaî bir ürünü paketleyen, servise hazır hale getiren veya sıvı maddeleri (zeytinyağı gibi) şişeleyen kişiler, bu ürünlerin üreticisi olarak kabul edilmezler. Yine tüketime hazır bir ürünü, kullanıma uygun hale getirmek için örneğin, elektrikli bir aleti elektrik ağına bağlamak veya bir mobilyanın parçalarını birleştirmek gibi satıcı ya da tüketici tarafından yapılan işler üretim olarak görülemez. Montaj işlemi de eğer üreticinin hazırladığı montaj planı ve talimatlarına uygun olarak yapılırsa burada da bir üretim değil, hizmet edimi söz konusu olur. Ayrıca bazen satıcının, malı piyasaya sürerken malı koruyucu önlemler alması da üretim

⁴¹⁹ Aydos'a göre nihaî ürün, tüketicinin belirli bir ihtiyacını karşılamaya yetebilecek, üretim süreci tamamlanmış üründür (Aydos, s. 115). Kırca'ya göre ise, başka bir hazırlanma, değiştirme veya ekleme işlemi yapılmasına gerek olmadan tüketicilere sunulmaya hazır hale getirilmiş üründür (Kırca, s. 205).

⁴²⁰ Ueffing, s. 379; Havutçu, s. 89-90; Akçura Karaman, s. 297; Kırca, s. 205.

faaliyeti değil, satım faaliyetidir. Örneğin, bazı otomobil bayileri, ulaşım sırasında araç cilasının zarar görmemesi amacıyla araç üzerine yapılan koruyucu tabakayı çıkarması bir satım için hazırlama işlemidir yoksa üretim değildir.⁴²¹

Burada ayrıca şu noktayı ifade etmekte fayda vardır. Bazı ürünler kendileri nihaî bir ürün iken⁴²² başka bir ürünün hammaddesi veya parçası olarak kullanılabilir. Bu durumda kullanılış amaçları doğrultusunda vasıflandırılırlar.⁴²³ Böylece üreticilerinin hangi açıdan sorumlu kabul edilecekleri belirlenir.

Hammadde üreticileri, nihaî ürünün üretilmesi için temel teşkil eden maddeyi üreten kişilerdir. Bu maddeler, toprak, metal, plastik, kauçuk, deri, kumaş, tahta, çelik, mermer, altın, gümüş, mineraller, kimyasallar, ham petrol gibi ürünlerdir. Bir hammaddeyi çıkaran (örneğin, dağdan mermer çıkarılması), başka bir şeyden ayıran (örneğin, altının topraktan ayrılması), rafine eden (örneğin, petrolün rafine edilip parafin üretilmesi) veya birleştiren kişiler, hammadde üreticisi olarak kabul edilecek ve hatalı üretilen hammadde dolayısıyla sorumlu olacaktır.⁴²⁴

Nihaî ürün üretiminde kullanılan herhangi bir bileşen parçayı üreten kişiler de Direktif kapsamında sorumlu olacaktır. Ancak bu kişilerin sorumluluğu üründeki tüm parçaları kapsamaz ancak kendi ürettikleri parçalarla sınırlı bir sorumluluktur. Bu durum, Direktif 7(f)' den anlaşılabilir.⁴²⁵

Lisans ve franchise verenlerin üretici sıfatı taşıyıp taşımayacağı doktrinde tartışmalıdır.⁴²⁶ Bazılarına göre,⁴²⁷ somut bir şekilde bürünse bile, hizmet verenler tabiri diğerle üretime soyut bir katkıda bulunan kişiler üretici sayılmazlar. Örneğin, bir fikri kâğıda döken, icat eden, özellikle de lisans veya

⁴²¹ Kırca, s. 205-206.

⁴²² Örneğin, boya, monitör, un, kumaş, ip, kimyasallar gibi.

⁴²³ Aydos, s. 117.

⁴²⁴ Akçura Karaman, s. 297 (yazar hata yerine ayıp kavramını kullanmaktadır); Kırca, s. 210.

⁴²⁵ Akçura Karaman, s. 297; Reimann, s. 771.

⁴²⁶ Weinmann, s. 1404.

⁴²⁷ Weinmann, s. 1404, dipnot 63; Aydos, s. 114.

franchise verenler üretici olarak vasıflandırılmaz. Kırca' ya göre ise,⁴²⁸ bu konuda bir ayırım yapmak gerekir. Örneğin, lisans verenin fikri edimleri maddi bir mal üzerine aktarılmış ise taşınır mal söz konusudur. Bu durumda lisans veren, malın üreticisi olarak üretici sıfatını taşır. Buna karşılık, maddi bir mal üzerinde somutlaştırılmamış sadece patenti alınmış bir buluş, marka ya da know-how aktarımı söz konusu ise, burada hizmet edimi söz konusudur. Dolayısıyla lisans verenler hizmetlerden sorumluluğa ilişkin hükümlere tabi olacaktır. Ancak aldığı lisans üzerine maddi bir mal üretimi yapan kişiler (lisans alanlar), üretici olarak sorumlu olabilecektir. Franchise verenleri ise verilen franchise türüne göre değerlendirmek gerekir. Örneğin, mal franchisinginde, tüketiciye sunulan malları üreten kişi olduğundan üretici olarak sorumlu tutulacaktır.

Direktif kapsamında üretici olarak görülen diğer kişiler ise, ürün üzerindeki işaretiyle kendisini üretici gibi gösteren kişilerdir.⁴²⁹ Havutçu' ya göre,⁴³⁰ görünüşteki üreticinin sorumlu tutulması, ürün üzerine ayırt edici işaretini koymak suretiyle üçüncü kişilerde ürünün üreticisiymiş gibi kanaat uyandırıldığı içindir. Zira Direktifte, bu kişilerin ürünün gerçek üreticisinin kim olduğunu zarar görene bildirerek sorumluluktan kurtulma imkânı tanınmamıştır. Kırca' ya göre,⁴³¹ buradaki sorumluluk bir "güven sorumluluğu" değil, "oluşturulan görünüme dayanan objektif bir sorumluluk" tur. Zira, güven sorumluluğundan farklı olarak burada zarar görenin ürünün gerçekte kim tarafından üretildiğini bilip bilmemesinin sorumluluğa herhangi bir etkisi olmayacaktır. Oysa güven sorumluluğunda, güvenen kişinin gerçek durumu bilmemesi veya bilmesinin gerekmemesi önem arz eder. Burada dikkat edilmesi gereken nokta, kişinin ayırt edici işaretinin, kendi rızası dışında üçüncü bir kişi tarafından kullanılması sorumluluğa yol açmaz.⁴³² Havutçu ve Kırca' nın aksine Akçura Karaman' a göre,⁴³³ bu kişilerin sorumluluk kapsamına dâhil edilmesinin sebebi, üreticinin kimliğinin belli olmadığı durumlarda, üründen zarar görenleri zor durumda bırakmamaktır. Dolayısıyla,

⁴²⁸ Kırca, s. 211.

⁴²⁹ Weinmann, s. 1394.

⁴³⁰ Havutçu, s. 91.

⁴³¹ Kırca, s. 214.

⁴³² Havutçu, s. 91; Aydos, s. 117.

⁴³³ Akçura Karaman, s. 298.

ürün üzerinde ayrıca üreticinin de kimliği açıkça belirtilmişse, artık ayırt edici işaret koyan kişiler sorumlu tutulmayacağı sonucuna varılabilir. Biz bu noktada bu görüşe katılmamaktayız. Zira bu görüşe göre, ürün üzerine ayırt edici işaretini koyan kişilerin sorumluluğu 2' nci dereceden kabul edilmiş olacaktır. Hâlbuki Direktifin 3' üncü madde 1' inci bentte böyle bir ayırım yapılmamış, kimlerin “üretici” olarak görüleceği “and (ve)” bağlacıyla ifade edilmiştir. Böylece hem nihaî ürün üreticisi hem hammadde ve bileşen parça üreticisi hem de ürün üzerine ayırt edici işaretini koyan kişilerin üretici olarak görüleceği ifade edilmiştir. Eğer Direktif, bu kişileri 2' nci dereceden sorumlu tutmak isteseydi, tedarikçiler gibi bunları da 3' üncü bent kapsamına alırdı.⁴³⁴

2. Üretici Sayılanlar

Direktifin 3' üncü maddesinin 2' nci bendinde, ithalatçıların üretici sayılarak üretici gibi sorumlu olacakları ifade edilmiştir. İlgili hükümde ithalatçı kavramı geniş tutulmuş ve ticari faaliyetleri çerçevesinde satış, kiralama, finansal kiralama veya herhangi başka bir şekilde dağıtım amacıyla Topluluk' a ürün ithal eden herkes bu kapsama alınmıştır. Havutçu' ya göre,⁴³⁵ ithalatçı sıfatıyla sorumluluk, hammadde, ara mal veya bileşen parçaları ithal eden kişileri de kapsar.

İthalatçıların sorumluluk kapsamına alınması tüketicinin korunması sebebiyledir. Zira tüketicilerin yabancı devletlerdeki üreticiyi dava edebilmeleri çeşitli maddî, usulî veya icraî hukuk kuralları sebebiyle hem zor hem de masraflıdır. Bu nedenle, ithalatçıya üreticinin kim olduğunu bildirmek suretiyle sorumluluktan kurtulma imkânı tanınmamıştır.⁴³⁶ Üretici ve ithalatçının sorumluluğu birinci dereceden ve müteselsildir. Böylece zarar gören ister üreticiyi ister ithalatçıyı ister de her ikisini birden dava edebilir.⁴³⁷

⁴³⁴ Görünüşteki üreticiler hakkında Avusturya Yüksek Mahkemesinin verdiği şu karara değinmekte fayda vardır. (Herzig, Rainer; Liability of Apparent Manufacturer of a Medical Device, http://www.preslmayr.at/tl_files/Publikationen/2016/Liability%20of%20apparent%20manufacturer%20of%20a%20medical%20device%20-%20Newsletters%20-%20International%20Law%20Office.pdf , s.e.t. 15.11.2018, s.)

⁴³⁵ Ueffing, s. 380; Havutçu, s. 91.

⁴³⁶ Ueffing, s. 380; Kırcı, s. 217-218; Havutçu, s. 91.

⁴³⁷ Akçura Karaman, s. 301; Kırcı, s. 218.

3. Tedarikçiler (Sağlayıcılar)

Hatalı ürünün, üreticisinin belirlenemediği durumlarda, ürünün tedarikçilerinden her biri, makul bir süre içinde üreticiyi veya ürünü kendisine sağlayan kişinin kimliğini zarar görene bildirmezse üretici gibi sorumlu tutulacaklardır. Yine ithal edilen ürünlerde, eğer üreticinin adı gösterilmiş ancak ithalatçının adı gösterilmemişse ürünün tedarikçileri zarar görene karşı üretici gibi sorumlu tutulacaktır. İlgili hükme göre, tedarikçilerin sorumluluğu ikinci dereceden ve müteselsildir.

Direktifin madde 3/3' de, tedarikçilerin hangi durumda sorumlu olacakları belirtilmiş ancak tedarikçi ile kimlerin kastedildiği açıklanmamıştır. Ancak Komisyon' un 2000 tarihli Raporu' nda, “tedarikçi” kelimesinin, “piyasaya sürülen ürünlerin tüketiciye dağıtımını sağlayan kişiler” anlamında kullanıldığı ifade edilmiştir.⁴³⁸

Havutçu' ya göre,⁴³⁹ tedarikçilerin ikinci dereceden sorumlu tutulmaları, üretim aşamasına yabancı oldukları için kendilerine teslim edilen ürünü kontrol ve denetleme yetkisine sahip olmamaları sebebiyledir.⁴⁴⁰ Kırcı ise,⁴⁴¹ dağıtıcının üretici gibi kusursuz sorumlu tutulmasının haklı ve adil bulunmadığı ATAD kararlarına atıf yapmıştır. ATAD' a göre, dağıtıcıların böyle bir sorumluluk altına sokulması, tüketicilerin korunmasını güçlendirmek yerine zayıflatacağı görüşündedir. Zira, dağıtıcılar sorumluluğun yükünü hafifletmek adına sigorta yaptıracığı için bu masraflar ürün fiyatlarına ve dolayısıyla tüketiciye yansiyacaktır.⁴⁴²

3' üncü bentte ayrıca tedarikçinin zarar görene “makul bir süre” içerisinde bilgi verme yükümlülüğü ifade edilmiştir. Ancak bundan anlaşılması gerekenin ne olduğu açıkça belirtilmemiştir. Böylece, makul süreden ne anlaşılması gerektiği her üye devletin kendi iç hukuk düzenlemelerine göre belirlenecektir.⁴⁴³

⁴³⁸ Akçura Karaman, s. 302.

⁴³⁹ Havutçu, s. 92.

⁴⁴⁰ Ayrıca bakınız: Oleg de Lousanoff/ Moessle, s. 681.

⁴⁴¹ Kırcı, s. 221.

⁴⁴² Martinez, Inmaculada Herbosa; The Directive 85/374/EEC on Defective Products: Its Interpretation by the European Court of Justice, LESIJ NO. XXIII, VOL. 2/2016, s. 8.

⁴⁴³ Akçura Karaman, s. 304; Havutçu, s. 93.

F. Sorumsuzluk Kaydı

Direktifin 12' nci maddesine göre, “*üreticinin bu Direktiften kaynaklanan sorumluluğu, zarara uğrayan kişi bakımından, üreticinin sorumluluğunu sınırlayan ya da üreticiyi bu sorumluluktan muaf tutan bir hüküm vasıtasıyla sınırlandırılmaz ya da kaldırılamaz*”. Bu hüküm uyarınca, üretici ile tüketici arasında sorumsuzluk sözleşmesinin yapılması mümkün değildir. Yapılacak bu tür bir sözleşme ise, Direktif kapsamında geçersizdir. Ancak hükümde sadece “*üretici*” bu yasak kapsamına alınmıştır. Öyleyse Direktif kapsamında ne üretici olarak görülen (m. 3/1) ne de üretici sayılan (m. 3/2) tedarikçiler, bu yasak kapsamında değildir. Dolayısıyla hükmün lafzî yorumlanması neticesinde tedarikçilerin tüketicilerle sorumsuzluk anlaşması yapabileceği sonucuna ulaşılabilecektir.

12' nci madde uyarınca, sorumluluk doğmadan önce yapılacak sorumsuzluk anlaşmaları hükümsüzdür. Fakat zararın ortaya çıkmasından sonra yapılabilecek anlaşmalar, bir sorumsuzluk anlaşması niteliğinde olmayacağından geçerliliklerine bir engel yoktur.⁴⁴⁴

G. Sorumluluktan Kurtuluş İmkânları

Direktifin 7' nci maddesinde, üreticiye bazı durumlarda sorumluluktan kurtuluş olanakları tanınmıştır. Böylece ürünlerdeki hata sebebiyle ortaya çıkabilecek tehlikeler sadece üretici üzerinde bırakılmayarak üretici ile zarar gören arasında hakkaniyete uygun olarak paylaştırılması amaçlanmıştır. İlgili maddede belirtilen hallerden birinin gerçekleşmesi durumunda, üretici bunu ispatlayarak sorumluluktan kurtulabilecektir.⁴⁴⁵ 7' nci maddede a ve f bentleri arasında tam altı tane sorumluluktan kurtuluş imkânı sayılmıştır. Üye devletler bunlar dışında üreticiye kurtuluş sebebi tanıyamazlar. Bu altı kurtuluş imkânının yanında Direktifin 8' inci maddesinin 2' nci fıkrasında üreticiye bir kurtuluş imkânı daha tanınmıştır.⁴⁴⁶ Bu hükme göre (m. 8/2), zarar görenin illiyet bağımlı kesecek derecede bir kusuru varsa üreticinin sorumluluğu kaldırılabilir.

⁴⁴⁴ Havutçu, s. 106; Akçura Karaman, s. 340; Kırcı, s. 241.

⁴⁴⁵ Havutçu, s. 101; Akçura Karaman, s. 340-341.

⁴⁴⁶ Kırcı, s. 165.

1.Ürünün Üretici Tarafından Piyasaya Sürülmemiş Olması⁴⁴⁷ (m. 7/a)

Üreticinin hatalı üründen doğabilecek zararlara karşı sorumlu tutulabilmesi için bu ürünlerin onun rızası dâhilinde piyasaya sürülmüş olması gerekir.⁴⁴⁸ Piyasaya sürmekten kasıt ise, üretim aşaması tamamlanan ürünün, üretici (m. 3/1) veya onun gibi sorumlu olan kişiler (m. 3/2) tarafından, iradeleriyle kendi hâkimiyet alanlarından çıkarılmasıdır.⁴⁴⁹ Örneğin, ürünün piyasaya sürülmesinden önce çalınması,⁴⁵⁰ zimmete geçirilmesi yahut herhangi başka bir şekilde üreticinin iradesi dışında hâkimiyet alanından çıkarılması halinde üretici m. 7/a uyarınca kurtuluş kanıtını ileri sürebilir. Yine, üretim sürecinde veya ürünler stokta bekletildiği süreç esnasında bir işçi veya çalışan zarar gördüğünde aynı durum geçerlidir.⁴⁵¹

Piyasaya sürme kavramından ne anlaşılması gerektiği hususunda iki görüş vardır. Birincisine göre,⁴⁵² piyasaya sürme kavramından, üreticinin ürün üzerindeki zilyetliğini iradi olarak kaldırması ve ürünü başkasının hâkimiyet sahasına sokması gerekir. İkincisine göre ise,⁴⁵³ Direktifin ilgili hükmünde sadece ürünün piyasaya sürülmüş olması aranmış, ayrıca ürünün şahsi veya ticari amaçla kullanacak kişilerin hâkimiyet alanına girmiş olması aranmamıştır.⁴⁵⁴ Aydos' un,⁴⁵⁵ alıcıya sevkiyat, nakliyeciyeye teslim veya nakliye durumlarının piyasaya sürülmüş sayılmak için yeterli olduğunu belirtmesi, bu konuda ikinci görüş ile aynı doğrultuda olduğunu göstermektedir. Yine Kırc

⁴⁴⁷ Direktif m. 7/a' da "put into circulation" kavramıyla ifade edilmiştir.

⁴⁴⁸ Bu konuda ilgili davalar ile ilgili bakınız: Wuyts, s. 22-23 ("Veefald Case" ve "Declan O'Byrne").

⁴⁴⁹ Ueffing, s. 383; Havutçu, s. 102; Kırc, s. 166-167; Akçura Karaman, s. 342;

⁴⁵⁰ Alhelt, s. 197.

⁴⁵¹ Aydos, s. 193.

⁴⁵² Havutçu, s. 102.

⁴⁵³ Akçura Karaman, s. 342.

⁴⁵⁴ Bu konuda "putting into circulation" (dolaşıma sokma/piyasaya sürme) ifadesinden ne anlaşılması gerektiğiyle ilgili ATAD (ECJ) kararlarına atıf yapmakta fayda vardır. Zira ATAD bu ifadenin ne anlama geldiği konusunda birçok kez karar verdi. Bu kararlardan birine göre, bir ürünün dolaşıma sokulması onun üreticinin üretiminden ayrılması ve kamuya kullanılabilir bir durumda sunulması pazarlama aşamasına girmesidir (ECJ ruling of February 9 2006, C-127/04, <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=F673A58A0DC2B6FE2BB6D412ABA27456?text=&docid=55647&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1491694>, s.e.t. 15.11.2018, s. 11-12).

⁴⁵⁵ Aydos, s. 194.

da,⁴⁵⁶ piyasaya sürme açısından iki unsur bulunduğunu; birinci unsurun, üreticinin irade ve rızası olduğunu ve ikinci unsurun, ürünün üretim alanının dışına çıkarılması olduğunu belirtmesi bu konuda ikinci görüş ile aynı fikir doğrultusunda birleştiklerini göstermektedir.

Biz de bu konuda ikinci görüşe katılmaktayız. Aksi halin kabulünde tüketici ve 3. kişilerin etkin korunması amacı zarar görebilir. Zira, üretici tarafından piyasaya sürülme amacıyla kendi hakimiyet sahasından çıkarılan ancak henüz diğer kişinin hakimiyet sahasına intikal etmemiş ürünler, nakil sırasında zarar doğurabilecek potansiyelindedir. Günümüz ürünlerinin üretimden sonraki karmaşık ve birçok elin müdahale ettiği piyasaya intikal süreci düşünüldüğünde, ürünün üreticinin hâkimiyet sahasından çıkmasının sorumluluk için yeterli olacağı kanaatindeyiz. Aksi halin kabulü, sorumluluğun etkin koruma amacına aykırılık oluşturabilir. Örneğin, birinci görüşe göre, hammadde ve bileşen parça üreticinin nihaî üreticiye göndermek üzere sevkettiği yahut nakliyeciyeye teslim ettiği ürünler, nihaî üreticinin hâkimiyet sahasına girmeden bir zarara sebebiyet verdiği takdirde bu zararlar Direktif kapsamına girmeyecektir. Aynı şekilde nihaî üreticinin ürettiği mallar ithalatçıya yahut herhangi bir dağıtıcıya ulaşana kadar yolda ürünlerdeki hata sebebiyle ortaya çıkabilecek zararlar kapsam dışında kalacaktır.

Ürünün piyasaya sürülmesi konusunda, özellikle üreticinin aynı zamanda satıcı olması durumlarına ilişkin, ATAD'ın organ nakli konusunda verdiği bir karara⁴⁵⁷ değinmekte fayda vardır. İlgili karara göre, bir hastanede yapılacak organ naklinde, henüz organ nakledilmemiş (yani üreticinin hâkimiyet sahasından ayrılmamış) olsa bile piyasaya sürülme gerçekleşmiş kabul edilecektir. Karara göre, nakil için hazırlık aşamasında yanlış bir madde kullanılması sebebiyle organ bozulursa hastaya nakil gerçekleşmemiş olsa bile, ürün piyasaya sürülmüş kabul edilir.⁴⁵⁸

⁴⁵⁶ Kırca, s. 167.

⁴⁵⁷ ECJ ruling of May 10 2001, C-203/99, <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=46357&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1494542>, s.e.t. 15.11.2018, s. 17.

⁴⁵⁸ Herzig, s. 2.

Son olarak, seri halde üretilen ürünlerde, piyasaya sürme olgusunun tespiti her bir ürün için ayrı ayrı yapılmalıdır.⁴⁵⁹

2. Ürünün Piyasaya Sürülme Anında Hatasız Olması (m. 7/b)

Direktifin öngörülüş ilkeleri açısından, üreticinin sorumluluğu zarara sebep olan ürünün piyasaya sürüldüğü esnada hatalı olmasına bağlıdır. Piyasaya sürüldüğü esnada hatasız olan ürünün sonradan herhangi bir sebeple hatalı hale gelmesinden üretici sorumlu değildir.⁴⁶⁰ Sonradan hatalı hale gelmeye sebep birçok durum olabilir. Örneğin, özensiz nakil, gereğine uygun depolanmama, saklama koşullarına uymama, kullanıcı tarafından talimatlara uygun kullanmama, kullanım ömrüne dikkat etmeme veya üçüncü kişilerin kasıtlı veya kusurlu müdahaleleri ürünü hatalı hale getirmiş olabilir.⁴⁶¹ İşte bu durumlarda, üretici m. 7/2' de öngörüldüğü üzere, ürünün kendi hâkimiyet sahasından çıktığında hatasız olduğunu yahut mevcut hatanın piyasaya sürülme olgusundan sonra ortaya çıktığını ispat ederek sorumluluktan kurtulabilir.

Direktif kapsamında üretici kusursuz sorumlu olarak kabul edildiğinden, üründe hata varsa, karine olarak bunun ürün piyasaya sürüldüğü esnada var olduğu kabul edilmekte ve üreticiye aksini ispat ederek sorumluluktan kurtulma imkânı tanınmaktadır.⁴⁶² Üreticinin piyasaya sürüldüğü anda ürünün hatasız olduğunu ispat etmesi bir hayli zordur hatta bazen mümkün değildir. Bu sebeple Direktifte “tüm hal ve şartlar” göz önünde bulundurularak denilmek suretiyle, üreticinin, üründeki hatayı piyasaya sürülme olgusundan sonra ortaya çıkarabilecek kuvvetli ihtimalleri kanıtlamasının yeterli olacağı ifade edilmeye çalışılmıştır.⁴⁶³

3. Ne Ekonomik Ne De Meslekî Amaçla Üretim veya Sürüm Yapılması (m. 7/c)

Direktif 7/c uyarınca, “ürün kendisi tarafından ne satış veya ekonomik amaç taşıyan herhangi bir sürüm şekli için imal edildiğini ne de kendi ticarî veya meslekî faaliyeti çerçevesinde imal edildiği veya dağıtıldığını” ispat

⁴⁵⁹ Akçura Karaman, s. 342.

⁴⁶⁰ Alhelt, s. 198.

⁴⁶¹ Kırca, s. 169; Akçura Karaman, s. 343; Aydos, s. 199 (yazarlar hata yerine ayıp kavramını kullanmaktadır).

⁴⁶² Havutçu, s. 103; Akçura Karaman, s. 343.

⁴⁶³ Havutçu, s. 103; Kırca, s. 171 (yazar hata yerine ayıp kavramını kullanmaktadır).

etmesi halinde, üretici Direktif kapsamında sorumluluktan kurtulur.⁴⁶⁴ Örneğin, mesleği ithalat olan bir kişinin evi için yahut bir dostuna hatıra için yurtdışından getirdiği ürünler (elektronik eşya gibi) dolayısıyla üretici olarak sorumluluğu söz konusu olmaz.

4. Hatanın, Uyulması Zorunlu Kurallara Uyulmasından Kaynaklanması (m. 7/d)

Her devletin uyulması gereken emredici kuralları mevcuttur. Eğer üründeki hatanın nedeni üreticinin uymak zorunda olduğu iç hukuk kuralları ise, üreticiye buna dayanarak sorumluluktan kurtulma imkânı tanınmıştır. Uyulması zorunlu bu normlardan⁴⁶⁵ anlaşılması gereken, üretim tarzına ilişkin hukukî bağlayıcılıkları olan kurallar olmalıdır. Hukukî bağlayıcılıktan kasıt bir egemenlik tasarrufuna dayanmasıdır. Egemenlik tasarrufundan (kanun, tüzük, yönetmelik) ve bağlayıcılıktan ne anlaşılması gerektiği her üye devletin iç hukukuna bakılarak tespit edilecektir.⁴⁶⁶ Yoksa ISO, CEN, CENELEC gibi uyulması zorunlu olmayan standartlar bu kapsama girmez.⁴⁶⁷ Burada dikkat edilmesi gereken nokta, kamu otoriteleri tarafından çıkarılan uyulması zorunlu düzenlemeye uygunluk tek başına sorumluluktan kurtuluş için yeterli değildir. Aynı zamanda hatanın, bu uygunluğun kaçınılmaz sonucu olduğunun da ispatlanması gerekecektir.⁴⁶⁸ Aksi halin kabulü durumunda, suiistimali mümkün bir hükümdür.

Emredici kurallar dışındaki teknik düzenleme ve standartlara uymak, ürünün güvenli olduğu noktasında bir kesinlik değil bir karine teşkil eder. Emredici olmayan bu düzenleme ve standartlara uyulsa bile, düzenlemenin bilim ve tekniğin ulaştığı duruma göre yenilenmemiş olması nedeniyle ürünün güvenli sayılmaması söz konusu olabilir⁴⁶⁹ ve üreticinin sorumluluktan kurtulmasına yetmeyebilir. Ancak bu düzenleme ve standartlara uymak,

⁴⁶⁴ Bu konuda Veedefald Davası örneği için bakınız: Wuyts, s. 29.

⁴⁶⁵ “Ürünün sağlık ve güvenlik gereklerine uygunluğu bakımından üye ülkenin iç hukukuna göre uyulması zorunlu olan teknik düzenlemelerdir” (Havutçu, s. 104).

⁴⁶⁶ Erlüle, s. 335.

⁴⁶⁷ Akçura Karaman, s. 344.

⁴⁶⁸ Boger, s. 30-31; Ueffing, s. 383; Aydos, s. 204.

⁴⁶⁹ Karanikić, Marija; Development Risks, Journal Of Legal and Social Sciences Belgrade, UDC 34/35, 2006, s. 124; Wuyts, s. 19; Havutçu, s. 104.

üreticinin bilim ve tekniğin gereklerini yerine getirdiğine delil olarak kullanılabilir.⁴⁷⁰

5. Ürünün Piyasaya Sürülme Zamanındaki Bilim ve Tekniğin Hatayı Tespite İmkân Vermemesi (m. 7/e)

Direktif m. 7/e ile tanınmış bu kurtuluş imkânına, “gelişme riskleri savunması” da denilmektedir. Bu kurtuluş imkânı özellikle gelişimin hızlı gerçekleştiği otomobil, ilaç, tıbbî cihaz, kimya, uçak gibi ileri teknoloji gerektiren üretim sahalarında önem arz eder.⁴⁷¹ Bir ürün, piyasaya sürülmeden önce çeşitli deney, test ve kontrollere tabi tutularak günün şartlarındaki bilim ve tekniğe göre güvenli olduğu sonucuna varılmışsa, sonradan ortaya çıkabilecek hatalar gelişim riski olarak görülecektir. Direktif kapsamında, gelişim hataları nedeniyle üreticinin sorumluluğu öngörülmemiş ancak üye devletlere bu konuda serbesti tanınmıştır (m. 15/1-b). Avrupa ülkelerinde bu konudaki eğilim, gelişim hatalarını sorumluluk kapsamına dâhil etmemektir.⁴⁷² Böylece üretici, bu hükme dayanarak gelişim riskleri sebebiyle doğabilecek sorumluluktan kurtulabilir. Bu durumda, üretici, ürünün hatasız olduğunu değil, ürünün piyasaya sürüldüğü tarihte hatalı olmakla birlikte bu hatanın günün şartlarındaki bilim ve teknik düzeyiyle anlaşılabilmesinin mümkün olmadığını ispatlayacak ve sorumluluktan kurtulabilecektir.⁴⁷³

Günün şartlarındaki bilim ve teknik düzeyi belirlenirken, bu bilginin üretici tarafından objektif olarak ele geçirilebilir olması gerekir.⁴⁷⁴ Bundan kasıt, bilginin kamuya açıklanmış olmasıdır. Bilim adamları tarafından elde

⁴⁷⁰ Akçura Karaman, s. 344.

⁴⁷¹ Linger, s. 506, dipnot 178; Akçura Karaman, s. 345.

⁴⁷² Havutçu, s. 104-105; Erlüle, s. 335-336 (yazar, üretici yerine yapımcı kavramını kullanmaktadır); Ancak bu konuda Fransa, Belçika, Finlandiya, İspanya, Norveç ve Lüksemburg gelişme risklerini sorumluluk kapsamına dâhil etmiştir (Linger, s. 490; Karanikić, s. 126; Weinmann, s. 1402-1403). Finlandiya ve Lüksemburg üye devletler için m. 15/1-b uyarınca açık bırakılan bu imkânı tamamen kullanmışlardır. İspanya, gıda ve eczacılık ürünleri için bu hüküm işletilmiştir. Fransa’da sadece insan vücudundan (kan veya kan plazmasından) elde edilen ürünler için işletilmiştir. Almanya’da ise, sadece farmasötik ürünler ve genetik mühendisliği sonucu elde edilen ürünler için işletilmiştir (Karanikić, s. 126). Sırbistan Borçlar Kanunu 179. maddesinde, üretici, ürün türünden bağımsız olarak gelişme risklerinden sorumlu tutulmuştur (Karanikić, s. 127).

⁴⁷³ Karanikić, s. 125; Ueffing, s. 384; Kırca, s. 178; Erlüle, s. 337 (Kırca ve Erlüle, hata yerine ayıp kavramını kullanmaktadır).

⁴⁷⁴ Case C-300/95, Commission of the European Communities v United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?docid=100739&doclang=EN>, s.e.t. 20.11.2018, s. 2.

edilmiş ancak henüz yayınlanmamış ve yahut araştırmanın yapıldığı işletmede gizli tutulmak mecburiyeti varsa, objektif olarak ele edilebilme şartı gerçekleşmemiştir.⁴⁷⁵ Objektif ölçüte göre, üreticinin makul çabasına göre edinebildiği bilgilere veya bu konuda özenli davranıp davranmadığına değil bilim ve tekniğin objektif olarak bulunduğu düzey esas alınır. Zira, üreticinin davranışı veya özen ölçütü, kusur sorumluluğu açısından önem arz eder. Üreticinin objektif olarak bilmesi gereken gelişimlerin neler olduğu belirlenirken, sektöründe uzman bir kişinin bilgisi esas alınır.⁴⁷⁶ Ayrıca bu konuda, bilimsel açıdan baskın olmayan görüşlerin de dikkate alınması gerektiğini savunan yazarlar da mevcuttur.⁴⁷⁷

6. Bileşen parça üreticilerinin sorumluluktan kurtulması (m. 7/f)

Bileşen parça (ve hammadde) üreticileri yukarıda izah edilen diğer beş kurtuluş imkânına da müracaat ederek sorumluluktan kurtulabilir. Direktifte ayrıca altıncı bir imkân bileşen parça üreten kişilere tanınmıştır. Nihâî ürün için bileşen parça üreten kişiler, bu hüküm uyarınca iki şekilde sorumluluktan kurtulabilirler. Birinci yol, ürettikleri ürünün hatalı olmadığını, hataya nihâî ürünün tasarımının sebep olduğunu ispat edebilirler. İkinci yol ise, ürettikleri ürünündeki hatanın nihâî ürün üreticisinin verdiği talimatlar nedeniyle ortaya çıktığını ispatlayabilirler.⁴⁷⁸ Örneğin, 180 km hıza dayanacak bir otomobil için üretilmiş bir tekerleğin, nihâî üretici tarafından 200 km'ye ulaşabilen bir araca takılması⁴⁷⁹ yahut otomobilin kaportasını korumak için üretilen bir malzemenin iskeletinde kullanılmasıdır. Havutçu' ya göre,⁴⁸⁰ menfaatler dengesi açısından, aynı kurtuluş imkânının hammadde üreticilerine de tanınması gerekir. Zira hammadde üreticileri de bileşen parça üreticileri ile aynı durumları yaşayabilir. Kırca' ya göre ise,⁴⁸¹ bu hüküm esasında Direktifin 7/b hükmünün tekrarından başka bir şey değildir. Zira hammadde veya bileşen parça üreticileri bu durumda, kendi ürünlerini piyasaya sürdükleri anda hatasız

⁴⁷⁵ Weinmann, s. 1402; Kırca, s. 180; Aydos, s. 208-209.

⁴⁷⁶ Akçura Karaman, s. 346. Bu konuda ilgili ATAD kararı için bakınız: Akçura Karaman, s. 346, dipnot 528. Ayrıca, üreticinin ayıbın varlığını belirlerken ne kadar bir bütçe ayırmasının yeterli olup olmayacağıyla ilgili değerlendirme için bakınız: Akçura Karaman, s. 347-348.

⁴⁷⁷ Bakınız: Aydos, s. 208, dipnot 781; Akçura Karaman, s. 346.

⁴⁷⁸ Havutçu, s. 105.

⁴⁷⁹ Oleg de Lousanoff/ Moessle, s. 680.

⁴⁸⁰ Havutçu, s. 105.

⁴⁸¹ Kırca, s. 182-183 (yazar, hata yerine ayıp kavramını kullanmaktadır).

olduğunu ileri sürerek sorumluluktan kurtulabilirler. Direktif 7/f de tekrar öngörülmesinin sebebi, tasarım hataları açısından durumun açıklığa kavuşturulmak istenmesidir.

H. DİĞER BAZI HÜKÜMLER

1. Zarar Görenin ve (ya) 3. Kişinin Kusuru

Direktif m. 8/2' ye göre, “*üreticinin sorumluluğu, bütün şartlar göz önünde tutularak, zarara hem üründeki hata hem de zarar uğrayan kişinin veya bu kişinin sorumluluğundaki herhangi bir kişinin sebep olması halinde azaltılabilir veya kaldırılabilir*”.

Zarara uğrayanın kusuru belirlenirken objektifleştirilmiş kusur esas alınır. Bir diğer deyişle makul, ortalama bir insanın aynı şartlar altında yapmaması gereken şeyleri yapması onun kusurunu oluşturur. Üreticinin sorumluluğu bir kusursuz sorumluluk olduğu için, zarara uğrayanın kusuru müterafik (ortak) kusur olarak değil sadece zarara uğrayanın kusuru olarak nitelendirilir.⁴⁸² Zarara uğrayanın davranışı, ürünün uygun olmayan biçimde kullanılması veya değiştirilmesi gibi sebeplerden kaynaklanabilir. Madde 8/2 uyarınca, zarara uğrayanın gözetimi altında olan çocukları, işçisi gibi kişilerin kusuru da sorumluluğu azaltabilir veya kaldırabilir.⁴⁸³

Direktif m. 8/1' e göre, “*üreticinin sorumluluğu, payı oranında sorumlu olma ve rücu hakkına ilişkin milli mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla, zarara hem üründeki bir hatanın hem de üçüncü bir tarafın fiil ya da ihmalinin neden olması halinde azaltulmaz*”. Direktifteki bu hüküm ile amaçlanan ürün hatasız da olsa üreticiyi sorumlu tutmak değil, üründeki hatanın ortaya çıkan zararda az da olsa etkisi varsa o takdirde üreticinin sorumluluktan kurtulmasına engel olmaktır. Böylece zarara uğrayanlar kusursuz sorumluluk müessesesiyle zararlarını kolay yoldan tazmin ettirebileceklerdir. Ancak bu durum üreticinin, zararı tazmin ederken yahut ettikten sonra, zararın doğmasında kusuru bulunan üçüncü kişiye, ilgili iç hukuk kurallarına göre payı oranında rücu etmesine engel değildir.

⁴⁸² Kırca, s. 242.

⁴⁸³ Akçura Karaman, s. 261.

Örneğin, hatalı bir fren sistemi ile üretilmiş bir arabada, aracın sahibi çok hızlı gittiği ve ayrıca bir üçüncü kişinin de sollama kurallarına uymaması sonucu araba kaza yapmış ve aracın sahibi ile arabadaki arkadaşı zarar görmüştür. Bu durumda arabanın nihaî üreticisi, varsa fren sisteminin üreticisi olan bileşen üreticisi ve üçüncü kişi zarar görene karşı sorumludurlar. Zarar gören kişinin kusuru ise m. 8/2' ye göre tazminattan indirim sebebidir. Ancak Direktif m. 8/1 uyarınca, üçüncü kişinin kusurunun kazaya sebebiyet vermesi hatalı üretilmiş fren sistemi sebebiyle hatalı olan üründen dolayı sorumlulukları bulunan üreticilerin sorumluluğunu ortadan kaldırmayacaktır.⁴⁸⁴ Ancak Akçura Karaman' a göre,⁴⁸⁵ üçüncü kişinin kusurunun, hatalı ürün ile zarar arasındaki illiyet bağıını kesecek yoğunlukta olması halinde artık üreticinin sorumlu tutulması düşünülemez.

2. İspat Yükü

Direktifin 4' üncü maddesinde, “zarara uğrayan kişinin, zararı, hatayı ve hata ile zarar arasındaki nedensellik bağıını ispat etmesi gerekir” denilmiştir. Bu maddeye göre zarar görenin üzerinde bulunan ispat yükü belirlenmiştir. Böylece, ürün sorumluluğu kapsamında tazminat talebinde bulunacak kişinin öncelikle mevcut zararı (m. 9) ve bu zarara neden olan hatalı ürünü (m. 6) ve bu ikisi arasındaki nedensellik bağıını⁴⁸⁶ iç hukuk hükümlerine göre ispat etmesi gerekir.⁴⁸⁷ Direktif kapsamında bir sorumluluk doğabilmesi için öncelikle bu ispat faaliyetinin tamamlanması gerekir.⁴⁸⁸

⁴⁸⁴ Kırcı, s. 244 (yazar, hata yerine ayıp kavramını kullanmaktadır).

⁴⁸⁵ Akçura Karaman, s. 261 (yazar, hata yerine ayıp kavramını kullanmaktadır).

⁴⁸⁶ BEUC' a göre, uygulamada zarar görenin hata ve zarar arasındaki nedensellik bağıını ispatlaması çok zordur. Zira zarar nispeten kolay gösterilebilmesine rağmen, ürünün hatalı olduğuna dair bir kanıt teşkil etmez. Kusur, bir kişinin beklemeye haklı olduğu güvenlikten kaynaklandığından, ispat yükü, asgari güvenlik standartlarının ihlal edilip edilmediğine dair zarar gören tarafından külfetli ve masraflı bir soruşturma gerektirmektedir. Bu, bazı ürünlerin teknik karmaşıklığından kaynaklanmaktadır. Bazen de güvenlik için referans olarak kullanılacak uygun güvenlik standartları bulunmamaktadır. Birçok üye devletteki tüketicilerin zararın ürünlerdeki hatadan kaynaklandığını ispatlamakta önemli zorluklarla karşılaştığı, Komisyon'un 2011 tarihli bir raporunda (COM (2011) final 547, at 7) teyit edilmiştir. Ayrıca bu konuda İtalyan Yüksek Mahkemesi'nin bir kararı mevcuttur. Bakınız: Italian Supreme Court, No 15851/2015; No 13458/2013, No 6007/2007 (BEUC, s. 5). Direktifte öngörülen ispat faaliyetindeki bu zorluklar, zarar görenler tarafından Direktife müracaat edilmesinin önünde büyük bir engeldir. Bu sebeple Direktifin istenilen ölçüde ihtiyaca cevap vermediği hakkında bakınız: Ueffing, s. 387-388.

⁴⁸⁷ Stapleton, ispat yükünün ve rücu sisteminin iç hukuk hükümlerine göre belirlenmesini eleştirmektedir. Zira bu konularda üye devletlerin iç hukuk kuralları arasında çok büyük

Örneğin; zarara uğrayan, eşyanın uğradığı zararlarda, hatalı ürün dışında zarara uğrayan diğer eşyanın genel olarak özel kullanıma veya tüketime yönelik bir türden olduğunu ve kendisi tarafından özel kullanımı veya tüketimi için kullanılıyor olduğunu (m. 9/1-b) ve diğer olguları (örneğin, hatayı) ispat etmesi gerekir.⁴⁸⁹

Direktif kapsamında, hatalı üründen doğan zararlardan sorumlu olan kişiler, kusursuz sorumlu kabul edildikleri için kendi kusursuzluklarını ispat ederek sorumluluktan kurtulamazlar. Ancak Direktifin 7' nci maddesine göre, üreticilere (m. 3/1-2) bazı hallerde sorumluluktan kurtuluş imkânları tanınmıştır. Eğer bir üretici sorumluluktan kurtulmak istiyorsa olayda bu hallerden birinin varlığını ispat etmesi gerekir. Ayrıca üretici m. 8/2' de belirtilen sorumluluğun azaltılabileceği veya kaldırılabilceği olgunun varlığını iddia ediyorsa bunu ispat etmesi gerekir. Bunun yanında tâbi olunan iç hukuk kuralları çerçevesinde illiyet bağımlı kesebilecek olguları ispat ederek sorumluluktan kurtulabilir.

3. Süreler

Direktif m. 10 ve 11 ile zamanaşımı konusunu tanzim etmiştir. Direktif bu maddeler uyarınca üye devletlerin iç hukuklarında yapacakları düzenlemelerde iki farklı süreye yer vermelerini öngörmektedir. Birincisi, 10' uncu madde ile öngörülen zamanaşımı süresidir. Maddeye göre 3 yıllık zamanaşımı süresi, zarar gören kişinin, zararı, hatayı ve üreticinin kimliğini öğrendiği veya makul olarak öğrenmiş olmasının beklendiği tarihten itibaren işlemeye başlar. İkincisi ise, 11' nci maddede öngörülen hak düşürücü süredir. Maddeye göre, üreticinin zarara neden olan ürünü piyasaya sürdüğü tarihten

farklılıklar vardır. Örneğin Alman kuralları, Birleşik Krallık arasındaki farklar, bakınız: (Stapleton, s. 94 vd.).

⁴⁸⁸ Kanıt yükü, özellikle ilaç veya tıbbi cihaz alanında hassastır. Bu sebeple, "Boston Scientific" davasında Avrupa Birliği Adalet Mahkemesi tarafından, implante edilebilir bir kalp pilinin sorumluluğuyla ilgili olarak bu tür cihazları kullanan hastaların özellikle savunmasız bir durumda olduklarını ve bu nedenle bu cihazlara yönelik haklı güvenlik beklentilerinin yüksek olduğunu kabul etti. Bu nedenle, ispat yükünü kolaylaştırmak adına aynı gruba olan veya ait kalp pili ve implante edilebilir karbiyoverter defibrilatörler gibi aynı üretim serilerinin bir parçasını oluşturan ürünler muhtemel bir hataya sahip iseler, ürünün böyle bir hataya sahip olduğunu tespitine gerek olmaksızın hatalı olarak sınıflandırılırlar. Bakınız: Cases C-503/13 and C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148,

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=162686&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1843529> , s.e.t. 18.11.2018 (son kısım).

⁴⁸⁹ Wuyts, s. 23.

itibaren 10 yıllık hak düşürücü süre içinde zarar uğrayan kişinin üretici aleyhinde işlem başlatmamış olması durumunda, zarara uğrayan kişiye Direktif kapsamında tanınan haklar sona erecektir. Böylece, üreticinin ürünü piyasaya sürdükten 10 yıl sonra ortaya çıkabilecek zararlardan sorumlu olmaması öngörülmüştür.⁴⁹⁰

III. MUKAYESELİ (KARŞILAŞTIRMALI) HUKUK

18. yüzyılda meydana gelen Sanayi Devrimi'nden önce insanların satın aldığı ürünlerin birçoğu yerel olarak yetiştirilir veya üretilirdi. Bu ürünler, çoğunlukla birbirini tanıyan insanlar arasında yüz yüze işlemlerle satılırdı. Ancak günümüzün gelişen şartlarında birçok ürünün üretimi, nakliyesi ve satışı dünyanın bir ucundan öbür ucuna birbirini hiç tanımayan insanlar arasında gerçekleştirilmektedir. Ayrıca günümüz üretimleri çoğunlukla devasa üretim hatlarından oluşan fabrikalarda yapılmaktadır. Gelişen teknoloji günümüz insanlarını, atalarının hayal edemeyeceği tehlikelere maruz bırakmaktadır.⁴⁹¹

Her hukuk sisteminde bir kişinin diğerine verdiği zarar giderilmeye çalışılır. Sanayi devrimi sonucunda hatalı üretilen ürünler sebebiyle ortaya çıkan zararlar büyük artış göstermiştir. Makinelerin çarkları fabrikatörleri ve devletleri zenginleştirmek için dönerken aynı zamanda bireylerin hayat ve sağlığını tehdit etmekteydi.⁴⁹²

Makinelerin aydınlık yüzü ekonomik büyümenin, ulusal refahın, toplumun gelişmesiyle karanlık yüzü bireylerin her geçen gün daha büyük tehlikeler altına girmesiydi. Bu durum beraberinde buna uygun yasal düzenlemeleri gerekli kılmaktaydı. Ancak Devletlerin çoğu makinelerin

⁴⁹⁰ Ueffing, s. 384-385; Havutçu, s. 109-110; Akçura Karaman, s. 364; Kırca, s. 246 vd.; Aydos, s. 257 vd.; BEUC' un değerlendirmesine göre, öngörülen bu 10 yıllık hak düşürücü süre, ürünlerdeki hatanın çok sonradan ortaya çıkabilme ihtimali yüksek olan gıda ürünleri ve ilaçlar için uygun değildir. Özellikle ilacın hamile bir kadın tarafından kullanılan ve onların çocuklarında cinsel olgunluk zamanında kendisini gösteren zararlar noktasında bu sürenin öngörülmesi uygun değildir. Bu durum Komisyonun 2000 tarihli 893 final Raporu'nda da belirtilmiştir (BEUC, s. 8; Commission Of The European Communities (COM), 2000, 893 final, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0893:FIN:EN:PDF>, s.e.t. 18.11.2018, s. 21).

⁴⁹¹ Sherrow, Victoria; Product Liability (Point-Counterpoint), Chelsea House Publishing, 2010, s. 17; Graham, Kyle; Strict Products Liability at 50: Four Histories, Santa Clara Law Digital Commons, Faculty Publications, <https://digitalcommons.law.scu.edu/facpubs/861/>, s.e.t. 28.03.2019, s. 9-10.

⁴⁹² Sherrow, s. 20.

aydınlık yüzü sebebiyle karanlık yüzünden doğan tehlikeleri uzun süre göz ardı etmiş ve bu konuda düzenleme yapmaktan çekinmiştir.

Nitekim, toplumun üretime olan ihtiyacı mazeret gösterilerek toplumun geneline fayda sağlayan bu üretimler için bazı bireylerin görebileceği zararlara göz yumulmaktaydı. Tüketicilerin, fabrikasyon ürünlere olan bağımlılığının giderek artması da bu fikri beslemekteydi.⁴⁹³ Artık insanların konserve, çikolata, gofret, cips, kola, kıyafet, otomobil gibi fabrikasyon ürünlere bağımlılığı söz konusuydu. Ancak, ortaya çıkan yaralanmalar (zararlar) arttıkça reform çılgınlıkları da artış gösterdi.⁴⁹⁴

Ürün sorumluluğunun asıl gelişimi Anglo-Amerikan Hukuku öncülüğünde olmuş ancak sonradan 85/374 sayılı Direktif ile Kıta Avrupası Hukuku bayrağı devralmıştır.

A. Alman Hukukunda

Alman Ürün Sorumluluğu Hukuku, üç esas üzerine inşa edilmiştir. 85/374 sayılı AB Direktifi' nin kabulünden önce genel sözleşme ve haksız fiil hukuklarına dayanarak yapılan çözümleme, ilk esastır. İlaç Kanunu ile ilaçlar için öngörülen özel sorumluluk,⁴⁹⁵ ikinci esastır. AB Direktifi' nin aktarımı amacıyla 1 Ocak 1990 yılında yürürlüğe giren Ürün Sorumluluğu Kanunu,⁴⁹⁶ üçüncü esastır. Bu üç esas, birbirlerini yer yer tamamlamaktadır.⁴⁹⁷

Hatalı tıbbi cihazdan zarar görenler, İlaç Kanunu dışındaki diğer iki esas uyarınca sorumlulara müracaat edebilecektir.

⁴⁹³ Friedman, Lawrence M.; American Law in the 20th Century, Yale University Press, 2002, s. 356.

⁴⁹⁴ Riordan, Brandon J. ; Unravelling the Mystery - A Comparative Introduction to Product Liability Law in the US and Europe, South Carolina Journal of International Law and Business, Volume 1, Issue 1, 2003, s. 29.

⁴⁹⁵ Alman İlaç Kanunu (AMG) § 2' de ilaç kavramı tanımlanmıştır. Kanunda aynı zamanda tıbbî cihaz ve parçalarının, kozmetik ürünlerin, tütün mamullerinin, insan ve hayvan besinlerinin ve organların ilaç olarak kabul edilemeyeceği belirtilmiştir (Dönmez, s. 382-383).

⁴⁹⁶ 15 Aralık 1989'da, Batı Alman Federal Parlamentosu (Federal Meclis) Hatalı Ürünlere Karşı Sorumluluk Kanunu' nu onaylamıştır (Bungert, Hartwin; Compensating Harm to the Defective Product Itself--A Comparative Analysis of American and German Products Liability Law, 66 Tul. L. Rev. , 1991-1992, s. 1225).

⁴⁹⁷ Wandt, s. 72; Brock, Ina/Lach, Sebastian; Germany (Chapter 21) – The International Comparative Legal Guide to: Product Liability 2009, Global Legal Group, s. 154; Schuster, s. 428; Koziol, Helmut/Schulze, Reiner (Eds.); Tort Law of the European Community, Tort and Insurance Law Vol. 23, 2008 Viyana, Springer Wien New York, s. 459-460.

1. Ürün Sorumluluğu Kanunu' nun Kabulünden Önce

a. Sözleşme İlişkisine Dayanan Sorumluluk

Alman Medeni Kanunu (BGB)' nun mal satışına ilişkin § 459 vd. hükümlerinde, satıcının sattığı kusurlu mallar sebebiyle sorumluluğu öngörülmüştür. Satılan malın kusurlu olması sebebiyle, maldan beklenen verimin alınamaması sebebiyle alıcının zararları tazmin edilmelidir. Ancak Alman Sözleşme Hukuku' na göre, hatalı bir üründen kaynaklanan zararlar dar tanımlanmış koşullar altında tazmin edilmektedir. Bir alıcı sadece satıcının hileli olarak kusuru gizlediği veya malın kalitesiyle ilgili beyana uygun olmaması durumlarında açık veya zımni bir garanti ihlali sebebiyle tazminat talep edebilir.⁴⁹⁸ BGB § 459 vd. hükümlerine dayanarak talep edilecek tazminat tüketiciye şu sebeplerle yeterli korumayı sağlayamayacaktır:

- Kusurun hileli olarak gizlendiğini kanıtlamak zordur.
- Tüm ürün bilgileri bir garanti taahhüdü olarak kabul edilemez.
- Garanti ihlaline dayanan tazminat talebi malın tesliminden sonra kısa süreli zamanaşımına tabidir.
- Sözleşmenin nisbiliği ilkesi gereği, sadece satıcıya müracaat edilebilir. Sözleşme ilişkisine dâhil olmayan üreticinin sorumluluğuna gidilemez.
- Yine sözleşmenin nisbiliği ilkesi gereği, sadece sözleşme ilişkisinin tarafı olan alıcı tazminat talebinde bulunabilir.⁴⁹⁹

Yukarıdaki nedenlerden dolayı sözleşme ilişkisine dayanarak sunulabilecek çözümler ile hatalı üretilmiş ürünlerden zarar görenlerin zararlarının gerekli ve yeterli şekilde tazmin edilememektedir. Öğreti ve uygulama bu konuya çözüm sunmak adına 1960' lı yıllardan itibaren çeşitli çözüm önerileri sunmuşlardır. Sunulmaya çalışılan çözümlerde o yıllarda Amerikan Hukuku' ndaki gelişmelerin de etkisi mevcuttur.⁵⁰⁰

⁴⁹⁸ Wandt, s. 72; Martinek, Micheal; Product Liability in Germany between Culpa Principle and no Fault Approach: The German Experience Confirming South African Indolence (Part 1), J. S. Afr. L. (1995), s. 427-428; Boger, s. 11.

⁴⁹⁹ Wandt, s. 72-73; Boger, s. 11-12.

⁵⁰⁰ Bakınız: İkinci Bölüm, III, C. Ayrıca bakınız: İkinci Bölüm, I, A-B.

Bu çözümlerden biri, üreticinin ile tüketici arasında zımnî bir garanti sözleşmesinin mevcut olduğu görüşüdür. Bu görüşe göre, üretici, ürünlerin ambalajı üzerine koyduğu adı, markası gibi ayırt edici isimler sebebiyle ürünün kendisinden alındığı izlenimini verdiği için bu durum bir icap olarak yorumlanmalıdır. İcabın müşteri tarafından kabulü (üreticinin kabul beyanından feragat ettiği kabul edildiğinden) dolaylı olarak gerçekleşebilir. Bu görüş, Alman Federal Mahkemesi tarafından ambalaj üzerindeki göstergelerin yasal olarak bağlanma niyeti yerine geçmeyeceği sebebiyle reddedildi. Ancak, eğer ambalaj içerisinde özel olarak ürün için garanti veren bir belge bulunuyorsa bu durumda yükümlülük doğurabilecektir.⁵⁰¹

Bir diğer çözüm yolu, yükümlülüğün BGB (AMK) § 122 paragrafına benzer bir şekilde uygulanabileceği veya culpa in contrahendo ilkesine başvurularak çözümlenebileceği görüşüdür. Zira paragraf § 122 ve culpa in contrahendo ilkesi sözleşme öncesi görüşmeler sırasında taraflara düşen görevlerin ihlali sebebiyle kişilere sorumluluk yüklemektedir. Üretici, ticari unvanını ambalaja ekleyerek bir piyasaya karşı bir güven bağı doğurmaktadır ve bu nedenle nihai olarak tüketiciler tarafından satın alınan ürünün güvenliğine duyulan güvenden dolayı üretici sorumlu tutulmalıdır. Bu görüş, üretici ile tüketicinin sözleşme yapmayı planlamamasından ve görüşme gerçekleştirmediklerinden, aralarında sözleşme öncesi görevler bulunmadığı gerekçesiyle eleştirilmiştir. Yine, açıkça üretici tarafından amaçlanmayan ancak ambalaj üzerinde bulunmaması sebebiyle ticari isme yasal bir önem atfetmek mümkün değildir.⁵⁰²

b. Genel Haksız Fiil Hükümlerine Göre Sorumluluk

Alman Medeni Kanunu (BGB)' nun 823' üncü paragrafının 1' inci fıkrası haksız fiili sorumluluğu noktasında genel hükümdür. Henüz özel düzenlemenin mevcut olmadığı yıllarda ürün sorumluluğu açısından bir çözüm sunabilmek adına Alman Mahkemeleri ve Öğretisi bu hükmü yorumlama yoluna gitmişlerdir. Bu yorumlama özellikle kusuru ispat yükümlülüğü noktasında yoğunlaşmıştır. Kusursuz sorumluluk iddiası § 823' e aykırı olacağından, üretici açısından özen yükümlülüğü (tehlikeyi önleme

⁵⁰¹ Schuster, s. 429.

⁵⁰² Schuster, s. 429.

yükümlülüğü / Verkehrssicherungspflichten)⁵⁰³ öngörülerek ispat yükünün tersine çevrilmesi yöntemi benimsenmiştir.⁵⁰⁴

Paragraf 823' e dayanan bu ürün sorumluluğu, üreticinin özen yükümlülüğünü ihlal etmesi temelinde ele alınmıştır. Başkalarının yaralanma riskini önlemek için kanunların öngördüğü göreve aykırı davranan üretici bu durumdan sorumlu tutulabilecektir. Mahkemeler, üretici için üretim ve dağıtım sürecini göz önüne alarak farklı görevler öngörmüştür. Örneğin, ürünün tasarıma, yapımına, tüketici talimatına, ürünün gözlenmesine ilişkin görevlerdir.⁵⁰⁵ Ayrıca bu görevler, üretim ve dağıtım sürecine katılan üretici dışındaki kişiler için de geçerlidir (örneğin, perakendeci, ithalatçı gibi).⁵⁰⁶

Üreticinin § 823 uyarınca sorumlu tutulabilmesi için ilk şart, 823/1' de sayılan (kişinin hayatı, sağlığı, vücut bütünlüğü, malvarlığı gibi mutlak haklardır) haklardan birinin ihlal edilmesidir.⁵⁰⁷ Ayrıca § 823 kapsamında öngörülen sorumluluk bir kusur sorumluluğu olduğu için kusuru ispat yükü zarar gören üzerindeydi. Ancak zarar görenin üretim ve dağıtım süreçleriyle ilgili bilgilere erişim ihtimalinin çok düşük olduğu düşünüldüğünde kusuru ispat yükünün zarar gören üzerine bırakılması hakkaniyete uygun düşmemektedir.⁵⁰⁸ Bu sebeple Alman Mahkemeleri ve Öğretisinin asıl gayreti kusuru ispat yükünü üretici üzerine kaydırmaya yoğunlaşmıştır.

Paragraf 823' e dayanarak Alman Federal Mahkemesi' nin zarar gören açısından kusuru ispat külfetinin kolaylaştırılması noktasında verilen ve bir dönüm noktası olarak kabul edilen karar, Alman Federal Mahkemesi' nin 1969

⁵⁰³ Tehlikeyi önleme yükümlülüğü (*Verkehrssicherungspflichten*)' nün ortaya çıkmasında Alman Yüksek Mahkemesi (*Reichsgericht*)' nin 1902 ve 1903' te verdiği şu iki karar etkili olmuştur: “*RG 30 October 1902, RGZ 52, 373*” ve “*RG 23 February 1903, RGZ 54, 53*” kar nedeniyle kayganlaşan merdiven ile ilgili karardır (Cees van Dam, s. 85).

⁵⁰⁴ Wandt, s. 74; Martinek, Part 1, 434; Schuster, s. 430; Rollo, s. 1088; Hodges, Christopher J. S. ; Product Liability in Europe: Evaluating the Case for Reform, 2000 Bus. L. Int'l (2000), s. 175.

⁵⁰⁵ Bakınız: Schuster, s. 431 vd.; Rollo, s. 1089; Martinek, Part 1, s. 437; Koziol/Schulze, s. 459, dipnot 156; Boger, s. 12.

⁵⁰⁶ Wandt, s. 76.

⁵⁰⁷ Martinek, Part 1, 434; Cees van Dam, s. 82.

⁵⁰⁸ Rollo, s. 1083; Wandt, s. 79. Çünkü ilgili tüm eylemler üreticinin örgütsel ve risk alanı dahilinde gerçekleştirilir. Birçok işletmenin büyüklüğü, uzman iş bölümü olan karmaşık yapıları ve gittikçe daha karmaşık kimyasal, biyolojik veya teknik üretim süreçleri nedeniyle, davacının ürünün neden kusurlu olduğunu öğrenmesi neredeyse imkânsız olacaktır (Martinek, Part 1, s. 440).

yılında verdiği “Tavuk Vebası” kararıdır.⁵⁰⁹ Bu karar dışındaki önemli kararlardan bazıları da şunlardır:

Maden suyu ve limonata (gazoz) şişeleri hakkında verilen kararlar:⁵¹⁰ Bu kararlara konu olaylarda, gazlı içecek içeren şişelerin patlaması sebebiyle tüketiciler yaralanmıştır. Bu gibi durumlarda Alman Federal Mahkemesi, üreticinin, hatalı üretilmiş şişelerin piyasaya sürülmeden önce tespit edilip diğerlerinden ayrılması yükümlülüğünü ihlal ettiğini tespit etmiştir. Bu yükümlülük, ürünleri denetlemek için yapılan genel kontrollerden daha ötede, her bir ürünün kontrol edilmesini gerektirir. Zira, gazlı içecek şişeleri tüketicilerin hayatı ve sağlığı için önemli ölçüde risk oluşturmaktadır. Üretici, her bir ürünü kontrol etme görevini yerine getirmezse sorumluluktan kurtulması için üründeki hatanın, ürünün piyasaya sürülmesinden sonra oluştuğunu ispat etmesi gerekecektir.⁵¹¹

Bir başka dönüm noktası olarak görülen “Baby Tea Case” Kararı:⁵¹² “Biberon Sendromu” olarak da adlandırılan ve bir biberondan uzun süre çayın emilmesinden kaynaklanan özel bir diş çürüğü olarak ortaya çıkan bir olaya dair verilmiştir. Federal Yüksek Mahkeme, bebeklerin tüketimi için hazırlanmış çayı tüketen çocukların dişlerinde ortaya çıkan ağır yaralanmalardan dolayı tatlandırılmış hazır çayın üreticisini sorumlu tutmuştur. Mahkeme, çayın çocuk dişleri için oluşturabileceği risk hakkında yeterli bilgi sağlamayarak üreticinin talimat verme (uyarıda bulunma) görevini ihlal ettiğini tespit etmiştir. Eğer gerekli uyarılar yapılırdı bu durumda da kullanıcıların bu uyarıları dikkate alma yükümlülüğü doğacaktır.⁵¹³

Yukarıdaki açıklamalar dikkate alındığında hatalı tıbbi cihazdan doğan zararlar için, zarar görenler § 823 ve uyarınca üreticinin sorumluluğuna müracaat edebilecektir. Tıbbi cihaz üreticisinin tehlikeyi önleme yükümlülüğü kapsamında piyasaya hatasız tıbbi cihazlar sürme yükümlülüğü vardır. Tıbbi

⁵⁰⁹ Rollo, s. 1082; Boger, s. 13. Detaylı bilgi için bakınız: İkinci Bölüm, I, C.

⁵¹⁰ BGH, Urt. v. 7.6.1988, NJW, 41 (1988), 2611 (Limonadenflasche); BGH, Urt. v. 8.12.1992, NJW, 46 (1993), 528 (Mineralwasserflasche); BGH, Urt. v. 9.5.1995, BGHZ 129, 353 (356) (Mineralwasserflasche).

⁵¹¹ Wandt, s. 79-80.

⁵¹² BGH, Urt. v. 12.11.1991, BGHZ 116,60 (61).

⁵¹³ Wandt, s. 77.

cihaz üreticisinin, cihazın tasarımı, üretimi, cihazlar hakkında gerekli uyarıların yapılması ve cihazların günün gelişmeleri açısından gözlenmesine ilişkin özen yükümlülüğü mevcuttur. Bu yükümlülükler aykırılık durumunda üretici sorumlu tutulabilecektir. Tavuk Vebası vd. mahkeme kararları uyarınca; zarar gören, kendisine düşen ispat yükünü yerine getirdikten sonra kusuru ispat külfeti altında olmaksızın tıbbi cihaz üreticisine müracaat edebilecektir. Burada tıbbi cihaz üreticisi, sorumluluktan kurtulmak istiyorsa kusuru olmadığını ispat külfeti üzerindedir. Bu açıdan tıbbi cihaz üreticisi, kendi üzerine düşen özen yükümlülüğünü yerine getirdiğini ispat etmek zorunda olacaktır. Tıbbi cihaz üreticisinin § 823 uyarınca sorumluluğu belirlenirken bu konuda verilmiş bir kısma yukarıda değindiğimiz mahkeme kararları etkili olacaktır.

2. Ürün Sorumluluğu Kanunu (ProdHaftG)' nun Kabulünden Sonra

Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu (ProdHaftG) , 1 Ocak 1990' dan sonra piyasaya sürülen ürünler için geçerlidir. Söz konusu özel kanun, ürün sorumluluğu alanında BGB m. 823' ün tamamlayıcı niteliğinde öngörülmüştür.⁵¹⁴ İlgili Kanun' un öngörülmesi ile Alman Ürün Sorumluluğu Hukuku' nda ilk kez açıkça kusursuz sorumluluk öngörülmüştür.⁵¹⁵ İlgili Kanun' da öngörülen sorumluluk, 85/374 sayılı AB Direktifi esas alınarak hazırlanmıştır.

ProdHaftG paragraf 1 (1)' e göre, üretici tarafından hatalı üretilmiş bir ürün sebebiyle bir kişi ölürse veya yaralanırsa yahut ürün dışındaki malvarlığı zarar görürse üretici bu durumdan sorumludur. Ancak mala gelen zararların tazmininin istenebilmesi için, bu mallar, zarara uğrayan kişi tarafından öncelikle özel amaçlar veya tüketim kastedilerek kullanılmalıdır.⁵¹⁶ Zarar gören, zararı, hatayı ve hata ile zarar arasındaki nedensellik bağıını ispat ettiği

⁵¹⁴ Schuster, s. 441-442. Zira hatalı üründen doğan manevi zararlar ve Ürün Sorumluluğu Kanunu kapsamına alınmayan maddi zararlar için müracaat edilebilecek hükümler, BGB m. 823 gibi genel kurallar olacaktır (Wandt, s. 83).

⁵¹⁵ Bungert, s. 1226; Wandt, s. 83.

⁵¹⁶ Schuster, s. 442; Bungert, s. 1228; Martinek, Micheal; Product Liability in Germany between Culpa Principle and No Fault Approach: The German Experience Confirming South African Indolence (Part 2), J. S. Afr. L. 1995, s. 634.

takdirde kusuru ispat yükü olmaksızın üreticinin sorumluluğuna gidebilecektir.⁵¹⁷

Kırca' ya göre,⁵¹⁸ Alman Hukuku' ndaki hâkim görüş uyarınca, ProdHaftG § 1' de öngörülen sorumluluk bir tehlike sorumluluğudur. Buna karşılık, diğer görüşler; kusura dayanmayan haksız fiil sorumluluğu, kusura dayanan haksız fiil sorumluluğu ve hata türleri açısından ayırım yapan görüş olmak üzere üçe ayrılmaktadır. Hata türleri açısından ayırım yapan görüşe göre ise ProdHaftG§ 1 ile tasarım ve talimat hataları için kusura dayanan, üretim hataları için kusura dayanmayan bir sorumluluk öngörülmüştür.

Paragraf 2' de ürün kavramı tanımlanmıştır. Paragraf 4' te üretici kapsamına kimlerin dâhil olacağı tanımlanmıştır. Paragraf 3' te hata kavramı tanımlanmıştır. ProdHaftG paragraf 2, 3 ve 4' te yapılan tanımlamalar Direktif ile nerdeyse bire bir aynıdır.⁵¹⁹

Direktif 16/1' de üye devletlere ürün sorumluluk için 70 milyon ECU (Euro)' dan daha az olmamak şartıyla bir tazminat sınırı öngörebilmelerine izin verilmiştir. ProdHaftG § 10/1' de, ürün sorumluluğu için 85 milyon (Euro)' luk üst sınır belirlenmiştir.⁵²⁰

Hatalı tıbbi cihazdan zarar gören kişiler, Ürün Sorumluluğu Kanunu (ProdHaftG) kapsamında tazminat talebinde bulunabilecektir. Bu açıdan zarar görenler yalnız üreticiye değil üretici gibi sorumlu tutulan kişilere (örneğin, ara satıcı, ithalatçı vs.) de müracaat edebilecektir. ProdHaftG' da öngörülen sorumluluk bir kusursuz sorumluluk olduğundan, sorumlu tutulan kişiler ancak kanun kapsamında öngörülen kurtuluş kanıtlarına dayanarak sorumluluktan muaf olabilecektir. Ancak, sorumluluk için ProdHaftG § 10/1' de, 85 milyon Euro' luk bir üst sınır belirlenmiştir. Bu nedenle, tıbbi cihaz üreticisi, hatalı bir tıbbi cihaz sebebiyle ortaya çıkan zararlar sebebiyle en fazla 85 milyon Euro'

⁵¹⁷ Bungert, s. 1227.

⁵¹⁸ Kırca, s. 104.

⁵¹⁹ Bakınız: Martinek, Part 2, s. 635 vd. ; Schuster, s. 442; Wandt, s. 83 vd.

⁵²⁰ Tüzüner, Özlem; Ürün Sorumluluğunda Zarar ve Tazminat Miktarının Sınırlandırılması, Akit Dışı Kusursuz Sorumlulukta Bedensel Zararlar (Uluslararası Kongre), Ankara 2018, Türkiye Barosu Birliği Yayınları, s. 851.

ya kadar ProdHaftG kapsamında sorumlu tutulabilecektir. Bu miktarı aşan talepler, ancak diğer hükümler (örneğin, § 823) kapsamında talep edilebilir.

B. İSVİÇRE HUKUKUNDA

Günümüz itibariyle İsviçre Hukuku'nda hatalı bir ürün sebebiyle müracaat edilebilecek birden fazla hukuki yol mevcuttur. Hatalı ürün sebebiyle zarar gören kişi ürün sorumluluğu kanunu hükümlerine, genel haksız fiil hukukuna (İBK m. 41), organizasyon sorumluluğuna (İBK m. 55) ve kamu hukuku kaynaklı hükümlere (Örneğin, Patlayıcılar Kanunu 27. Madde) müracaat edebilir.⁵²¹ Ancak sunulan bu çözüm çeşitliliği uzun zamanlık bir hukukî gayretin neticesidir.

Hatalı üretilen tıbbi cihazdan zarar görenler; Ürün Sorumluluğu Kanunu hükümlerine, İBK m. 41 ile İBK m. 55' kapsamında sunulan çözümlere ve varsa bu konuda kamu hukuku kaynaklı hükümlere müracaat etmek suretiyle zararlarını tazmin ettirebilecektir.

İsviçre Hukuku'nda ürün sorumluluğu alanında sunulan çözümlerin gelişim sürecini analiz edebilmek adına incelememizi genel itibariyle 18.06.1993 tarihli Ürün Sorumluluğu Hakkında Federal Kanun (LRFP)⁵²² dan önce ve sonra olmak üzere ikiye ayıracağız.

1. 1993 Tarihli Ürün Sorumluluğu Kanunu'ndan Önce

İsviçre Hukuku'nda da diğer devlet hukuklarında olduğu gibi sorun öncelikle sözleşme ilişkisine (İBK m. 97 vd. ile m. 197 vd.) dayanarak çözümlenmeye çalışılmıştır. Ancak sözleşmeden doğan sorumluluğun kendine özgü yapısı sebebiyle sorun gereken şekilde ve yeterli ölçüde çözümlenememiştir.⁵²³ Bu nedenle sorun haksız fiil hükümleri temelinde çözümlenmeye çalışılmıştır.⁵²⁴

⁵²¹ Hofmann, Dieter/ Hofmann, Jan; The International Comparative Legal Guide to: Product Liability 2009 (Chapter 43) Switzerland, Londra 2009, Global Legal Group, Ashford Colour Press, s. 304.

⁵²² "18.06.1993 tarihli İsviçre Ürün Sorumluluğu Kanunu (Loi fédérale relative à la responsabilité du fait des produits défectueux; Bundesgesetz über die Produkte Haftpflicht) (PrHG)" (Özsunay/Özsunay, s. 204).

⁵²³ Bakınız: İkinci Bölüm, I, A ve B; İkinci Bölüm, A, 1, a; İkinci Bölüm, C.

⁵²⁴ İsviçre ve Türk hukuklarında da, Alman öğretisinden esinlenerek, "üçüncü kişi için koruyucu etkili sözleşme (OR m. 112; BK m. 111)" ve "yaratılan güvenden dolayı sorumluluk" yapıları ile, üreticilerin akdî sorumluluğunu kurabilmek mümkündür. Ancak, bu tür

İBK m. 41' e göre,⁵²⁵ üreticinin, hatalı ürünün sebebiyet verdiği zararlardan dolayı sorumlu tutulabilmesi için, haksız fiil sorumluluğunun şartları gerçekleşmiş olmalıdır. Bu şartlar; hukuka aykırı fiil, zarar, nedensellik bağı ve kusurdur. Bu madde kapsamında üreticinin sorumluluğuna gidebilmek adına asıl sorun hukuka aykırılık ve kusur unsurunun nasıl sağlanacağıdır. Alman Hukukunda olduğu gibi İsviçre Hukukundaki uygulamada da, üreticinin hatalı bir ürün üreterek piyasaya sürmesi, yazılı olmayan hukuktan doğan “tehlike kuralı” na aykırı bir davranış görülerek hukuka aykırı kabul edilmiştir. Bu yazılı olmayan davranış kuralına göre, bir ürün piyasaya süren kişinin başkalarının zarar görmemesi için hal ve şartlar göz önüne alındığında gereken her türlü önlemi almalıdır.⁵²⁶ Buna tehlikeyi önleme (uzaklaştırma) yükümünden doğan özen yükümlülüğü de denilmektedir. Piyasaya ürün sunan kişilerin bu özen yükümlülüğüne aykırı davranması sorumlu olmalarında sebep olacaktır.

Madde 41 anlamında sorumluluğa gidilebilmesi için sağlanması gereken bir diğer unsur sorumlu tutulmak istenen kişinin kusurunun ispat edilebilmesidir. Alman Hukukunda olduğu gibi İsviçre Hukukunda da üretim sürecine yabancı olan zarar görenin ispat yükünü hafifletebilmek adına bir çözüm yolu aranmıştır. Alman Hukukunda, Tavuk Vebası Kararı fiili karine yöntemi ile kusuru ispat yükünün ters çevrilmesi yoluna gidilmiştir. İsviçre Hukukunda ise, İBK m. 55 anlamında adam çalıştıranın kusursuz sorumluluğu esas alınarak üreticinin sorumluluğu geliştirilmeye çalışılmıştır. Zira, üreticiler genellikle adam çalıştırarak üretim yapmaktadır. Böylece, hatalı üretilmiş ürünlerden zarar gören üçüncü kişiler bu zararlarının tazmini için üreticinin kusurunu ispatlamak zorunda olmaksızın İBK m. 55 anlamında üreticinin sorumluluğuna gidebilecektir. Sorumluluktan kurtulmak isteyen üretici ise İBK

girişimlerle, hatalı üründen zarar gören üçüncü kişilere gerçek bir koruma sağlanamayacağı için üreticinin sorumluluğuna ilişkin sorunlara, Amerikan ve Alman hukuklarında olduğu gibi, sözleşme dışı sorumluluk alanında çözümler aramak amaca daha uygun olacaktır (Özsunay, 1981, s. 73).

⁵²⁵ Üreticinin İBK m. 41 kapsamında sorumlu tutulması konusunda verilmiş ilk karar; 1924 tarihinde bir ayakkabı boyası üreticisinin aleyhine açılan davada verilmiştir. Davaya konu olayda, Bayan Brüderlin' in ayakkabıları, Bay Höcker' in ürettiği boya ile boyanmıştır. Boyadaki kimyasal karışım, ıslak çim üzerinde yürüyen Bayan Brüderlin' in ayaklarına bulaşır ve egzamaya sebebiyet verir. Sonra egzama tüm vücuda yayılarak uzun bir tedavi süreci başlar (Akçura Karaman, s. 42, dipnot 124).

⁵²⁶ Havutçu, s. 49; Kırca, s. 38.

m. 55 anlamında çalışanını seçmede, ona talimat vermede ve denetlemede hal ve şartların gerektirdiği özeni gösterdiğini ispat etmesi gerekecektir.⁵²⁷

Ayrıca İsviçre Federal Mahkemesi, öğretilerdeki görüşlerden de esinlenerek verdiği kararlar ile İBK m. 55 temelinde geliştirilmeye çalışılan üreticinin sorumluluğuna bambaşka bir boyut kazandırmıştır. Federal Mahkeme, kanunu aşan (corta legem) bir yorumlamayla kanuni düzenlemenin ötesine geçerek organizasyon sorumluluğunu kabul etmiştir. Böylece, üreticinin sorumluluktan kurtulabilmesi için kanunda öngörülen kurtuluş kanıtından daha fazlasını getirmek zorunda olacaktır.⁵²⁸

İsviçre Hukukunda, ürün sorumluluğu alanında uygulamaya yön veren önemli kararlardan bazıları ise aşağıda incelenecektir (Bu kararlar içerisinde özellikle “*Fritöz Olayı*” ile “*Menfez Çerçevesi Olayı*” kararları organizasyon sorumluluğunun gelişmesinde son derece etkilidir).

a. “*Fritöz Olayı (Friteusen-Fall)*” Kararı⁵²⁹

Federal Mahkeme’ nin, 13.06.1964 tarihli bir kararıdır. Karara konu olayda, bir otelde restoran işleten davacı, davalı şirketten bir fritöz (elektrikli bir kızartma aleti) satın almıştır. Ancak satın alınan fritözün, termostat parçasında hata mevcuttur. Termostat, sıcaklık kontrolü yapmakta ve sıcaklığın belli bir seviyenin üzerine çıkmasını engelleyici işlev görmektedir. Hatalı termostata sahip fritöz sebebiyle otelde yangın çıkar. Yangında, otel binası ve eşyalar büyük hasara uğramıştır. Yangın sonucunda, restoranı işleten davacı, sigorta şirketi tarafından karşılanmayan zararı için fritözü satın aldığı şirkete karşı dava açmıştır. Davacı, sözleşmeye dayanan ayıba karşı tekeffül borcu kapsamında öngörülen kısa zamanaşımı süreleri geçtiği için haksız fiile sorumluluğu kapsamında dava açmıştır. Federal Mahkeme, haksız fiilin hukuka aykırılık unsurunun gerçekleştiğini kabul etmiştir. Ancak şirket ortaklarının, fritözü bizzat kontrol yükümleri olmadığı için kusur unsurunun gerçekleşmediğini belirtmiştir. Şirket ortakları, fritözün kontrolünü, eğitimli teknik elemanlara bırakmaya yetkilidirler. İşte bu noktada müracaat edilebilecek hukuki müessese, İBK m. 55’ tir. Sonuç itibarıyla, Federal

⁵²⁷ Kırca, s. 38-39; Havutçu, s. 51-52; Koziol/Schulze, s. 460.

⁵²⁸ Kırca, s. 39; Havutçu, s. 52.

⁵²⁹ BGE 90 II 86.

Mahkeme, şirket ortaklarının m. 55 anlamında özen yükümlülüklerini yerine getirip getirmediğini incelemiştir. Şirket ortaklarının m. 55 anlamında özen yükümlülüklerini yerine getirmiş oldukları tespit edildiğinden dava reddedilmiştir.⁵³⁰ Her ne kadar dava reddedilse de bu karar ile üreticinin sorumluluğu anlamında m. 41 yerine m. 55' e müracaat edebilme imkânının mevcut olduğu kabul edilmiştir.

b. “Menfez Çerçevesi Olayı (Schachtrahmen-Fall)” Kararı⁵³¹

Federal Mahkeme' nin, 09.10.1984 tarihli bir kararıdır. Karara konu olayda, bir yapı firmasının iki işçisi, yol yapım çalışması esnasında, 690 kg. ağırlığındaki betonarme menfez çerçeveyi makine yardımıyla kaldırıp menfeze oturtmaya çalışırken çerçevedeki taşıma halkası yerinden kopmuş ve işçilerden bir tanesinin sağ ayağını ezmiştir. İşçi, çalışma gücünü %30 oranında kaybetmiş ve taşıma halkasının çerçevesini üreticisine karşı m. 55' e dayanarak Bern Yüksek Mahkemesi' nde dava açmıştır. Bern Yüksek Mahkemesi, üreticinin, menfez üretiminde çalıştırılan yardımcıyı seçmede, talimat vermede, denetlemede ve işletmenin amacına uygun biçimde örgütlenmesine ilişkin özen yükümünü yerine getirdiğini tespit etmiştir. Ayrıca, olayda meydana gelen hatanın, olağandışı ve en sıkı kontrollere rağmen önlenemez nitelikte bir fabrikasyon hatası olduğunu belirtmiş ve tazminat davasını reddetmiştir.⁵³²

Temyize giden karar üzerine Federal Mahkeme, Bern Mahkemesi' nin üreticinin özen yükümlülüğü ile tespitlerine katılmakla birlikte işletmenin amacına uygun şekilde örgütlenmesi noktasında gösterilmesi gereken özen yükümünü farklı yorumlamıştır. Federal Mahkeme' ye göre, örgütlenme yükümlülüğü ile kontrol yükümlülüğü arasında sıkı bir bağ mevcuttur. Organizasyon yükümlülüğü kapsamına, üretim sürecinin doğru planlanmasının yanında üretim süreci sonucunda ürünün son kontrollerinin yapılması da dâhildir. Zira, seri üretim sisteminin hâkim olduğu sanayi ürünlerinin üretim süreci karmaşıktır. Bu sürece yabancı konumdaki zarar görenin, ürünlerdeki hataya hangi işçinin eyleminin katkıda bulunduğunu bilmesi mümkün değildir. Bu nedenle, adam çalıştıran açısından sorgulanması gereken nokta; işçilerinden

⁵³⁰ Ünlütepe, s. 16; Havutçu, s. 53-54.

⁵³¹ BGE 110 II 456.

⁵³² Havutçu, s. 54; Ünlütepe, s. 16-17; Akçura Karaman, s. 43; Kırcı, s. 39.

birinin hatasını önleyip önleyemeyeceği değil işletme organizasyonunu, hataya yer bırakmayacak şekilde organize edip etmediğidir. Nitekim, adam çalıştırmanın özen yükümlülüğünün kapsamına üretimi tamamlanmış ürünlerin kontrol edilmesi de girmektedir. Olağan şekilde, başvurulabilecek uygun kontrol yöntemlerinin olmaması, üreticinin kontrol yükümünden kurtulabileceği anlamına gelmemektedir.⁵³³

Federal Mahkeme yaptığı bu yorumlama sonucunda, davalı üreticinin, üretimde hatayı önlemesi veya hatalı üretilmiş ürünün piyasaya sürülmemesi için alınması gereken her türlü önlemi alması gerektiğini belirtmiştir. Zira, davalı, taşıma halkasının dayanıklılığını etkileyen küçük bir hatanın bile ne türlü tehlikelere yol açabileceğini bilmek durumundadır. Taşıma halkasının ortaya çıkarabileceği tehlikelerin doğrudan etkisi altında olan işçiler, üreticinin bu dikkati gösterdiğine olan güvenleri ile iş görmektedir. Bu gibi gerekçelere dayanarak Federal Mahkeme, davalı üreticinin İBK m. 55 anlamında sorumlu tutulabileceğini karar vermiştir.⁵³⁴

c. Diğer Bazı Kararlar

aa. “Tırmanma Kemer Olayı (Steiggurt-Fall)” Kararı⁵³⁵

Federal Mahkeme’ nin 1938 tarihli bir kararıdır. Karara konu olayda, bir elektrik teknisyeni, tırmanma kemeri ile elektrik direğine tırmanırken kemerin kopması sonucunda düşmüş ve yaralanmıştır. Teknisyen, olaydan kısa bir süre önce kemeri onarmaları için bir saraçhane firmasına vermiştir. Kemerin tamiri sırasında birinci kalite deri yerine ikinci kalite deri kullanıldığı tespit edilmiştir. Federal Mahkeme kararında, kemerin hatalı tamir edilmesi sebebiyle saraçhane sahibinin, işin organizasyonunda gerekli özeni (birinci sınıf deri kullanılmasını temin etme) gösterdiğini ispat edememesi sebebiyle İBK m. 55’ e göre sorumlu olduğunu kabul etmiştir.⁵³⁶

bb. “Dişçi Koltuğu Olayı (Zahnartzstuhl-Fall)” Kararı

Federal Mahkeme’ nin 14.05.1985 tarihli yayınlanmamış bir kararıdır. Karara konu olayda, bir diş muayenehanesinde bulunan zayıf perçinlenmiş

⁵³³ Havutçu, s. 55; Ünlütepe, s. 17-18; Petek, s. 93; Akçura Karaman, s. 43; Kırca, s. 39.

⁵³⁴ Havutçu, s. 55.

⁵³⁵ BGE 64 II 254.

⁵³⁶ Ünlütepe, s. 19; Havutçu, s. 52, dipnot 80; Akçura Karaman, s. 42.

katlanır sandalyenin kırılması sonucunda sandalyede oturan davacı omurilik yaralanması geçirmiştir. Söz konusu sandalyeler, İtalya’ da üretilip İsviçre’ ye ithal edilmiştir. İthalatçı ve tek yetkili satıcı olan davalı firmadan, diş doktoru tarafından sandalye satın alınmıştır. Yapılan incelemede, imalatta dayanıksız ve çok kısa olan bakır çivi kullanıldığı tespit edilmiştir.⁵³⁷

Bölge Yüksek Mahkemesi, ilk derece mahkemesinin aksine “satıcının kontrüksiyon yetersizliğini ve taşıma kapasitesinin elverişliliğini” araştırma yükümlülüğünün olmadığına karar vermiştir. Aksi kabulün, satıcıyı da üretici gibi kusurdan bağımsız olarak sorumlu tutmak anlamına geleceğini belirterek davayı reddetmiştir. Federal Mahkeme ise, bölge yüksek mahkemesinin verdiği kararı menfez çerçevesi kararına atıfta bulunarak bozmuş ve ithalatçı firmanın İBK m. 55 çerçevesinde sorumlu tutulması gerektiğini karara bağlamıştır. Bu karar, üretici yanında ithalatçının da bu anlamda sorumlu tutulabileceğine konusunda sorumluluğa ayrı bir yorum katmıştır.⁵³⁸

cc. “Fortlift Olayı (Hebebühne-Fall)” Kararı⁵³⁹

Federal Mahkeme’ nin 20.02.1995 tarihli bir kararıdır. Karara konu olayda, işletme içinde yükleme-boşaltma ve nakil işi için kullanılmak amacıyla satın alınan teknik bir araç (fortlift), freninin çalışmaması sebebiyle üzerindeki yüklerin kayması neticesinde çalışanlardan birinin hayatını kaybetmesine neden olmuştur. Federal Mahkeme, kazaya sebep olan bu aracı kendi adıyla piyasaya süren firmayı, güvenli olmayan teknik bir aracı piyasaya sürdüğü için sorumlu görmüştür. Federal Mahkeme’ ye göre, kullanımı başkalarının hayatı ve sağlığı için tehlike oluşturabilecek bir ürünü piyasaya süren kimse, tehlikeyi önlemek için gerekli tüm önlemi almalıdır. Gerçek üreticinin başka bir firma olması, teknik aracı piyasaya sürerek kâr sağlayan davalının, özen yükümlülüğünden kurtulmasını sağlamaz.⁵⁴⁰

Bu kararın en önemli yanı, üreticinin sorumluluğuna ilişkin esasların, üretici benzeri kişilere (ithalatçı, tedarikçi, perakendeci, son satıcı gibi) de uygulanabileceğinin vurgulanmasıdır.

⁵³⁷ Ünlütepe, s. 19; Kırca, s. 40, dipnot 171; Akçura Karaman, s. 43.

⁵³⁸ Havutçu, s. 56, dipnot 89.

⁵³⁹ BGE 121 IV 10.

⁵⁴⁰ Havutçu, s. 56, dipnot 89; Ünlütepe, s. 19-20; Kırca, s. 40;

Uygulamada İBK m. 55' in yorumlanması noktasında Federal Mahkeme' nin verdiği bahsi geçen kararlar sonucunda, işletmeler için, “organizasyon sorumluluğu” olarak adlandırılan yeni bir kusursuz sorumluluk türü doğmuştur.⁵⁴¹ Nitekim, Widmer ve Wessner tarafından hazırlanan “*Sorumluluk Hukukunun Revizyonu ve Birleştirilmesine İlişkin Federal Kanun Ön Tasarısı*” nda organizasyon sorumluluğu ayrı bir sorumluluk olarak öngörülmüştür.⁵⁴²

Tıbbi cihaz üretimi genellikle çalışan istihdam etme ilişkisinin bulunduğu fabrikasyon üretimlerdir. İsviçre Hukuku' nda, öğretisi ve uygulamanın İBK m. 55 kusursuz sorumluluğu kapsamında ürün sorumluluğu meselesine çözüm sunduğu gözükmektedir. Bu nedenle, hatalı tıbbi cihazdan zarar gören kişilerin İBK m. 55' e dayanarak zararlarını tazmine çalışması en doğru yaklaşım olacaktır. İBK m. 55' e herhangi bir sebeple gitmek mümkün değilse, İBK m. 41 genel hükmü gereğince tıbbi cihaz üreticisinin tehlikeyi önleme yükümlülüğü kapsamında sorumlu tutulması mümkündür.

2. 1993 Tarihli Ürün Sorumluluğu Kanunu' ndan Sonra

İsviçre, milletlerarası ilişkilerde tarafsızlık politikası gereği AB Birliğine üye olmamakla birlikte birçok sahada AB ile ortak hareket etmeyi tercih etmektedir. Bunlardan biri de 85/374 sayılı AB Direktifi' ni, Ürün Sorumluluğu Kanunu (LRFP) ile kendi iç hukukuna neredeyse aynen tercüme ederek aktarmasıdır.⁵⁴³

1993 tarihli Kanun' un kabul edilmesini tetikleyen bir diğer neden ise, 1986 yılında Bale' de Sandoz kimya fabrikasına ait bir antreponun patlaması sonucunda Ren Nehri' nin ağır bir biçimde kirlenmesi neticesinde ortaya çıkan politik baskılardır. Politik baskılar sonucunda, hatalı ürünün sebep olduğu zararlardan sorumluluk hususu Parlamento' da birçok kez görüşülmüş ve nitekim 1993 tarihinde Ürün Sorumluluğu Kanunu kabul edilmiştir.⁵⁴⁴

LRFP' nin 1' inci maddesine göre, üretici, hatalı ürün sebebiyle meydana gelen zararlardan sorumludur. Böylece, İsviçre Hukuku' nda,

⁵⁴¹ Akçura Karaman, s. 44.

⁵⁴² Bakınız: Ünlütepe, s. 40 vd.

⁵⁴³ Kırcı, s. 71; Akçura Karaman, s. 42; Hofmann/Hofmann, s. 204; Havutçu, s. 64.

⁵⁴⁴ Akçura Karaman, s. 44.

Direktife paralel olarak hatalı üründen doğan sorumluluğun sözleşme dışı, kusursuz bir sorumluluk olduğunu kabul etmiştir. Ancak öngörülen bu sorumluluğun ne tür bir kusursuz sorumluluk olduğu tartışmalıdır.⁵⁴⁵

Direktifin zarar görenin ispat yükünü belirlediği (hatayı, zararı ve illiyet bağıını ispat) 4' üncü maddesi, Ürün Sorumluluğu Kanunu' na alınmamıştır. Lakin, ilgili Kanun' un 11' inci maddesinde İsviçre Borçlar Kanunu' nun genel hükümlerine yapılan atıf sebebiyle aynı sonuca ulaşmak mümkündür. Ayrıca, Direktif m. 7/e' de tanımlanan ve m. 15/1/b ile üye devletlerin serbestisine bırakılan “gelişme riski savunması”, LRFP' nin 5/e hükmü ile kabul edilmiştir. Böylece sorumlular, gelişme riski savunmasına dayanarak sorumluluktan kurtulabilecektir.⁵⁴⁶

LRFP m. 9/1 ile sorumluluk için 900-Frank (CHF) alt sınır öngörülmüş lakin üst sınır öngörülmemiştir. LRFP m. 3' te yapılan ürün tanımı Direktifte yapılan tanım ile birebir örtüşmektedir. Ancak, Alman Hukuku' nun aksine İsviçre Hukukunda ilaçlar hakkında özel kanun bulunmadığı için, hatalı (sağlığa zararlı) ilaçlar doğan zararlar konusunda da LRFP' ye müracaat edilebilecektir.⁵⁴⁷

Hatalı üretilen tıbbi cihazdan zarar görenler, LRFP kapsamında tıbbi cihazın üretim ve dağıtım sürecine dahil olan kişilere (üretici ve üretici gibi sorumlu tutulan kişiler) müracaat edebilmesi mümkündür. LRFP kapsamında öngörülen sorumluluk, bir kusursuz sorumluluk olduğu için, hatalı tıbbi cihazdan zarar görenler, İsviçre Borçlar Kanunu gereğince üzerine düşen ispat yükünü yerine getirerek sorumlu görülen kişilere müracaat edebilir. Ancak sorumluluğa müracaat edebilmek için hatalı cihaz sebebiyle ortaya çıkan toplam zarar 900 Frank' ın üzerinde olmalıdır. Sorumlu tutulabilecek kişiler ancak LRFP kapsamında öngörülen kurtuluş kanıtlarından birini (örneğin, gelişim riski savunması) getirerek sorumluluktan kurtulabilir. Ayrıca, Alman Hukuku' nda olduğu gibi sorumluluğa bir üst sınır öngörülmediği için hatalı

⁵⁴⁵ Bakınız: Kırca, s. 113 vd. “İsviçre hukukunda ürün sorumluluğunun sebep sorumluluğu niteliğinde olduğu genel olarak kabul edilmekte, bir görüş bu sorumluluğu olağan sebep sorumluluğu, bir başka görüş ise tehlike sorumluluğu, bir diğer görüşe ise, tehlike sorumluluğuna ilişkin unsurların bulunduğu olağan sebep sorumluluğu olarak nitelendirmektedir” (Kırca, s. 113).

⁵⁴⁶ Akçura Karaman, s. 46; Hofmann/Hofmann, s. 306.

⁵⁴⁷ Tüzüner, s. 859-860.

cihaz sebebiyle ortaya çıkan zarara ne kadar büyük meblağlı olursa olsun LRFP kapsamında tazmin edilebilecektir.

C. AMERİKÂN HUKUKUNDA

1. Önemli Bazı Mahkeme Kararları

Amerikan Hukuku'nda, 1800'lerin sonlarına kadar, alıcının hatalı ürün sebebiyle yaralanmasından doğan zararlarını tazmin ettirebilmesi için satıcı ile aralarında sözleşme ilişkisi aranmaktaydı. Sıkça atıfta bulunulan Winterbottom v. Wright (1842) davası, sözleşme ilişkisine dayanan bu dar sorumluluğu desteklemektedir. Winterbottom bir at arabası (yolcu arabası) sürücüsüdür. Araba bozulduğu ve devrildiği için yaralanmıştır. Kararda, Hâkim, Lord Abinger, üretici lehine karar vermiştir. Lord Abinger, kararda sözleşme ilişkisinin nisbiliği ilkesini hatırlatarak sadece alıcının satıcıyı dava edebileceğini aksi halin kabulünde ortaya çıkabilecek sorunlardan endişesini dile getirmiştir. Davacıya, sözleşme ilişkisine dayanmaksızın dava edebilme imkânı tanınırsa o zaman arabanın devrilmesi sonucu her yolcu ve yoldan geçen insana bu hak tanınmak zorunda kalınacaktır.⁵⁴⁸

19. yy itibariyle mahkemeler, üçüncü kişilerin zararlarının tazminini talep edebilmeleri için alternatif çözüm yollarına yönelmiştir. Bu doğrultuda, ilk akla gelen çözüm sözleşmenin nisbiliği ilkesinin aşılması bazı durumlarda üçüncü kişilerin de zararlarını talep edebileceklerinin kabulüdür. Bu konuda, New York Mahkemesi'nin 1852 yılında vermiş olduğu Thomas v. Winchester kararı⁵⁴⁹ örnek olarak gösterilebilir. Kararda, toplumun güvenliği için niteliği gereği tehlikeli olan ürünlerin üretimi ve satışı konusunda, üreticinin, üçüncü kişilere karşı sorumlu alacağı belirtilmiştir.⁵⁵⁰

⁵⁴⁸ Sherrow, s. 19; Epstein, Richard A. What Tort Theory Tells Us about Federal Preemption: The Tragic Saga of Wyeth v. Levine, University of Chicago Law School Chicago Unbound, 2010, 485-524, Graham, s. 6; Abraham, Kenneth S.; Prosser's the Fall of the Citadel, 100 Minn. L. Rev. (2016), s. 1826.

⁵⁴⁹ Court of Appeals of New York, 6 NY 397, https://www.nycourts.gov/reporter/archives/thomas_winchester.htm, s.e.t. 23.03.2019.

⁵⁵⁰ Akçura Karaman, s. 24-25; Murphy, James P.; Evolution of the Duty of Care: Some Thoughts, DePaul Law Review, Volume 30, Issue 1, Fall 1980, s. 148-149; Davis, Robert Martin; A Re-examination of the Doctrine of MacPherson v. Buick and Its Application and Extension in the State of New York, Fordham Law Review, Volume 24, Issue 2, 1955, s. 204; Hylton, Keith N.; The Law and Economics of Products Liability, Boston University School of Law Working Paper No. 12-39, <http://www.bu.edu/law/workingpapers->

1852 tarihli bir başka Kararda,⁵⁵¹ Mahkeme Başkanı Shaw, insanların “gerekli özen ve tüm uygun önlemleri” aldıklarında bile bir kazanın hala sonuçlanabileceğini, ancak bunun istemsiz ve kaçınılmaz olabileceğini belirtti. Bu dava, ürün sorumluluğu hakkında olmamasına rağmen Mahkemelerin bir haksız fiil davasında tarafların hak ve yükümlülüklerini görme şeklini etkiledi. Böylece mahkemeler, bir üreticinin “gerekli (asgari/makul) özeni” gösterip göstermediğini belirleyebilecektir. 1880’ lere gelindiğinde mahkemeler, tüketicileri zararlardan korumak için üreticiye özen yükümlülüğünü artırma eğilimi göstermiştir. Mahkemeler, daha katı sorumluluk standartları öngördükleri için üreticilerin ürünlerini daha güvenli hale getirme yollarını araması gerekecektir. Burada esas alınan mantık, madem gelişen teknoloji ile daha iyi tasarım ve üretim yapılabilir öyleyse kaza ve yaralanmaların önlenmesi daha mümkündür.⁵⁵²

Amerikan Hukuku’ nun modern anlamdaki ürün sorumluluğuna geçişindeki en büyük dönüm noktası, 1916 yılında New York Temyiz Mahkemesi Hâkimi Cardozo tarafından verilen “*MacPherson v. Buick Motor Co.*” kararıdır.⁵⁵³ Kararda, Donald MacPherson yeni bir Buick (bir otomobil markası) satın aldıktan kısa bir süre sonra, hasta komşusunu hastaneye götürürken arabanın sol arka tekerleğindeki tahta tekerlek tellerinin parçalanması sonucunda araba çöktü. MacPherson, aracın aksini sabitledikten sonra arabadan atladı ve yaralandı. Buick şirketi, hatalı ahşaptan yapılmış olan bu tahta tekerleği başka bir şirketten satın almıştır. Buick şirketi savunmasında, şirket ile MacPherson arasında sözleşme ilişkisi bulunmadığı iddia etmiştir çünkü MacPherson, arabayı bir satıcıdan satın almıştır.⁵⁵⁴

New York Mahkemesi, Buick Şirketi’ nin savunmasını reddetti ve MacPherson lehine 5.000 Dolar tazminata hükmetti. Bu karar ile aralarında sözleşme ilişkisi bulunmamasına rağmen üretici Buick şirketinin haksız fiil

[archive/documents/hyltonk072512_000.pdf](https://www.courtlistener.com/opinion/3616523/macpherson-v-buick-motor-co/) , s.e.t. 24.03.2019, s. 5-6; Graham, s. 7-8; Epstein, s. 494.

⁵⁵¹ “*Haring v. New York and Erie Railroad Co.*”

⁵⁵² Sherrow, s. 21.

⁵⁵³ *MacPherson v. Buick Motor Co.*, 217 N.Y. 382, 111 N.E. 1050 (1916), <https://www.courtlistener.com/opinion/3616523/macpherson-v-buick-motor-co/> , s.e.t. 24.03.2019.

⁵⁵⁴ Sherrow, s. 22; Akçura Karaman, s. 25; Davis, s. 206; Friedman, s. 356; Hylton, s. 6; Epstein, s. 494-495; Graham, s. 8 vd.

sorumluluğu bulunduğu kabul edilmiştir. Zira, her ne kadar Buick Şirketi, tekerlekleri saygın bir üreticiden satın almış olsa da halen onları denetlemekle yükümlüdür. Hâkim Cardozo, Buick Şirketi' nin ürünleri piyasaya sürmeden önce parçalar üzerinde “olağan ve basit testler” uygulaması gerektiğini belirtmiştir. Kararda sorumluluğun üzerine bina edildiği husus üreticinin ihmali. Burada, üreticinin kasten bir hareketi değil ihmali söz konusudur. Kararda ayrıca, “tehlikeli ürün” ün tanımlaması da yapılmıştır. Tanımlamaya göre, ihmalkâr bir şekilde üretilmesi halinde kişilerin hayatı ve uzuvlarının tehlikeye düşme ihtimali mevcutsa o ürün, tehlikelidir. Böylece bir tehlike önlenemez olduğu halde ihmâl sonucunda önlenmemişse sorumluluk doğacaktır. Denetleme yükümlülüğü denetlenecek ürünün niteliğine göre değişecektir. Tehlike ihtimali ne kadar yüksek ise gösterilmesi gereken özen o kadar yüksek olacaktır. Dolayısıyla bu karar ile birlikte üreticilerin tehlikeli ürünleri sebebiyle herkese karşı “özen yükümlülüğü” nün bulunduğu kabul edilmiştir. Bu ürünlerden zarar gören kişiler, üreticiye karşı haksız fiil sorumluluğuna dayanarak dava açabilecektir.⁵⁵⁵

MacPherson kararı ile birlikte üreticilerin tehlikeli ürünlerden sorumluluğu, “ihmale dayanan haksız fiil sorumluluğu” olarak görülmeye başlandı ve bu kararda öngörülen ilkeler, diğer mahkemeler tarafından da benimsenerek uzun yıllar boyunca uygulama ve öğretiyeye yön vermiştir.⁵⁵⁶ Diğer mahkemeler tarafından, Hâkim Cardozo' nun akıl yürütme çizgisini benimsenerek 1916 ve 1982 yılları arasında sıkça “MacPherson kuralı” denilerek atıfta bulunulurdu.⁵⁵⁷ Bununla beraber 1940' lı yıllardan başlayarak, bazı eyaletler daha da ileri gitti ve zarara sebep olan ürünün mahiyetine bakılmaksızın (tehlikeli ürün olup olmadığı) ihmalle sonuçlanan tüm ürün davalarını kabul etmeye başladı.⁵⁵⁸

⁵⁵⁵ Sherrow, s. 22-23; Davis, s. 207; Hylton, s. 6; Akçura Karaman, s. 25; Epstein, s. 495; Graham, s. 8 vd; Rabin, Robert L.; Past As Prelude: The Legacy Of Five Landmarks Of Twentieth-Century Injury (Chapter Two), Exploring Tort Law (Edited by M. Stuart Madden), Cambridge University Press 2005, s. 56 vd. Detaylı bilgi için bakınız: White, G. Edward; Tort Law in Amerika (An Intellectual History), Oxford University Press, 1985, s. 114 vd.

Law For The Future Of Torts 2005, s. 56 vd.

⁵⁵⁶ Akçura Karaman, s. 25-26. Bu kararlar için bakınız: Davis, s. 210 vd.

⁵⁵⁷ Sherrow, s. 23; Graham, s.10-11.

⁵⁵⁸ Graham, s. 11.

Bir diğ er önemli dönüm noktası da, 1944 yılında California Yüksek Mahkemesi hâkimi Traynor' ın verdiği “*Escola v. Coca Cola Bottling Co. of Fresno*” karardır. Garson Gladys Escola, Kaliforniya (Madera)’ da bir restaronda garson olarak çalışmaktaydı. Çalışma esnasında, bir şişe coca-cola patladı ve elini fena bir biçimde yaraladı. Garson Escola, ihmâl teorisi altında “res ipsa loquitur” doktrinine başvurarak tazminat talebinde bulundu ve jüri kararını kazandı.⁵⁵⁹ Kaliforniya Yüksek Mahkemesi, ilk derece mahkemesinin kararını onayladı. Bu kararda mahkemenin görüşünde ilginç bir durum yoktu fakat hakimlerden biri olan Roger Trayner, günün şartlarında oldukça radikal bir muvafakat görüşü belirtmiştir. Hâkim Trayner’ a göre, kamu politikası uyarınca⁵⁶⁰ mahkemelerin, üreticilere karşı ihmâl dayanan sorumluluğ u aşarak kusursuz ürün sorumluluğ unu benimsemesi gerekmektedir. Zira, kusursuz sorumluluğ unun (strict liability) benimsenmesi, üreticileri daha dikkatli olmaya sevk ederek istenilen seviyede denetim ve araştırma yapmalarını sağlayacaktır. Ayrıca, üreticiler ödeyecekleri tazminatı müşterileri arasında dağıtabilme imkânına sahiptir. Sonuçta, Şirket, kazaları önlemek ve zararı tazmin noktasında masum tüketiciden daha iyi bir pozisyonadadır.⁵⁶¹ Hâkim Traynor’ ın bu muvafakat görüşünün oluşmasında, William Prosser’ in 1941 yılında yayınladığı Haksız Fiil El Kitabı (Handbook of the Law of Torts) etkili olmuştur.⁵⁶²

Hâkim Traynor’ ın, 1944 tarihli Escola davasında üreticiler için katı ürün sorumluluğ u (kusursuz sorumluluk) sisteminin belirlenmesi noktasında ileri sürdüğ ü görüşün diğ er mahkemeler tarafından benimsenmesi 1960

⁵⁵⁹ Rabin, 2005, s. 66.

⁵⁶⁰ Kamu politikası, pazara sürülen ürünlerin doğası gereğ i ortaya çıkacak ve bireylerin hayat ve sağ lıg ını tehlikeye atabilecek durumların en etkili şekilde azaltılmasını amaçlar. Ürünlerin niteliğ inden kaynaklanan bu tehlikeleri en etkili şekilde ortadan kaldıracabilecek kişi, üreticidir. Ayrıca, üretici, ortaya çıkabilecek zarar riskini sigorta ettirerek maliyeti ürünlere yansıtabilir (Wildman, Stephanie M./Farrell, Molly; Strict Products Liability in California: An Ideological Overview, Santa Clara Law Digital Commons, 19 U.S.F.L. Rev. (1984), s. 139, dipnot 2; Rabin, 2005, s. 67).

⁵⁶¹ Wildman/Farrell, s. 139-140; Friedman, s. 356-357; Sherrow, s. 25; Rabin, 2005, s. 66-67; Hylton, s. 6-7; Epstein, s. 495-496; Strobel, Stephen Ray; Made Safely in the USA Rethinking U.S. Strict Product Liability Laws to Counter China, 39 W. St. U. L. Rev. (2012), s. 156-157; Rabin, Robert L.; Accommodating Tort Law: Alternative Remedies For Workplace Injuries, <http://www.rutgerslawreview.com/wp-content/uploads/2018/03/5-RobertL.RabinAccommodating.pdf> , s.e.t. 01.04.2019, s. 1119-1120.

⁵⁶² Bakınız: Graham, s. 12-13; White, s. 139 vd. ; Abraham, s. 1828 vd.

yıllarında olmuştur.⁵⁶³ 1960 tarihli “*Henningsen v. Bloomfield Motors*” davasında, mahkeme üretici için katı bir sorumluluk standardı uygulamıştır.⁵⁶⁴ Davaya konu olayda, Claus Henningsen, karısı Helen’ e hediye bir Plymouth (otomobil) satın aldı. Otomobil, direksiyon mekanizmasında bulunan bir hata sebebiyle bir gün kontrolden çıktı ve Helen yaralandı. Henningsen ve karısı, hem arabayı satan satıcıyı hem de otomobilin üreticisi Chrysler’ i dava ettiler. Davalılar, Bayan Henningsen ile aralarında sözleşme ilişkisi bulunmadığı savunmasında bulunarak davacıların taleplerini reddetti. Mahkeme, “modern pazarlama koşullarında” otomobil şirketinin, aracın “kullanım için makul bir şekilde uygun olduğu” noktasında, alıcıya “zımnî bir garanti” verdiğine karar vermiştir.⁵⁶⁵

Kaliforniya Yüksek Mahkemesi, 1963 tarihli “*Greenman v. Yuba Power Products*” davasında, tüketicilerin ürünlerden yaralandığı durumlarda yükümlülüğün temeli olarak kusursuz ürün sorumluluğunu kabul etti. Kararda, üreticinin ihmeline (davranış ve bakım derecesine odaklanan) dayanan bir sorumluluk değil, ürünün kendisine dayanan bir sorumluluk öngörülmektedir. Kusursuz sorumluluğun arkasındaki mantık, üreticinin hatalı ürünlerin piyasaya girmesini önleyecek en iyi konumda olması ve üreticinin ihmali olmamasına rağmen hatalı ürünlerin neden olduğu yaralanma maliyetini taşımasının gerektiğidir.⁵⁶⁶ Böylece, davacı, üreticinin ihmali ispat etmek zorunda olmaksızın hatalı ürün sebebiyle zarara uğradığını ispat etmesi yeterli olacaktır.⁵⁶⁷ Mahkeme’ ye göre, bir üretici, ürünü piyasaya sürmekle zımnî

⁵⁶³ Akçura Karaman, s. 26; Strobel, s. 155; Rabin, 2005, s. 67.

⁵⁶⁴ Sherrow, s. 26; Abraham, s. 1832-1833.

⁵⁶⁵ Friedman, s. 357; Graham, s. 17; Epstein, s. 500-501; Abraham, s. 1832; Harbour, Nancy Caine; Product Liability: A U.S. View, 1. Baskı, 2015, Nancy Caine Harbour & bookboon.com, s. 61 vd.

⁵⁶⁶ Riley, Thomas E./Alcasabas, Allison M.; An Overview of Product Liability Law in the United States (Chapter 3), International Product Law Manual, 2012 Kluwer Law International BV, The Netherlands, s. 56; Ausness, Richard C.; Product Liability's Parallel Universe: Fault-Based Liability Theories and Modern Products Liability Law, Brooklyn Law Review, Volume: 74, Issue: 3, 2009, s. 635; Wildman/Farrell, s. 140-141.

⁵⁶⁷ Smith, Amanda; Sowing Wild Oats: Bystander Strict Liability in Tort Applied to Organic Farm Contamination by Genetically Modified Seed, 51 U. Louisville L. Rev. (2013), s. 632-633; White, s. 202 vd.

(dolaylı) olarak şunu vaat etmektedir: bu ürün, hangi işi yapması için üretiliyse o işi güvenli bir biçimde yapacaktır.⁵⁶⁸

2. Önemli Bazı Düzenlemeler

Greenman Kararı'ndan sonra, üretici için öngörülen kusursuz ürün sorumluluğu ABD' de genel kabul görmeye başladı ve 1965 yılında, Amerikan Hukuk Enstitüsü (American Law Institute - ALI) tarafından "*Restatement (Second) of Torts*" ile yazılı hale getirildi. Bu belge, enstitü bünyesinde toplanan birçok hukukçu tarafından oluşturulmuş ve kanun niteliğinde olmayan bir metin olmasına rağmen gerek öğretide gerek uygulamada kabul görmüştür.⁵⁶⁹ İlgili metnin "402A" bölümünde ürünün verdiği zararlar ve "402B" bölümünde ise, ürünün yanlış tanıtılması sebebiyle meydana gelen zararlar için kusursuz sorumluluk ilkesi kabul edilmiştir.⁵⁷⁰ Söz konusu metnin 402A bölümü, ülke genelinde eyalet yasama organları tarafından kabul edilmiş ve uzun yıllar Amerikan Hukuku'nda ürün sorumluluğu müessesesinin bel kemiğini teşkil etmiştir.⁵⁷¹ Restatement (2nd) Torts ile tüketiciye, sözleşme veya ihmal hukukundan daha fazla koruma sağlanacaktır. Üreticiler ve satıcılar artık geleneksel sözleşme veya ihmal ilkelerinin koruyucu pelerin altına saklanamayacaktır.⁵⁷²

Bölüm 402A'ya göre, hatalı bir üründen dolayı kusursuz sorumluluğun doğabilmesi için ürünün, kullanıcı açısından "*makul olmayan tehlikeli bir durumda (a defective condition unreasonably dangerous to the user...)*" bulunması gerekmektedir. Makul olmayan tehlikeli durumu belirlemek için öğreti ve uygulamada bazı ölçütler kullanılmaktadır. Bunlardan biri, tüketici beklentileri testi (consumer expectations test)'dir. Diğeri, risk-fayda testi (risk-utility or risk-benefit test)'dir. Örneğin, risk-fayda testine göre, bir tasarım,

⁵⁶⁸ Lee, Malia S.; The Strict Products Liability Sleeper in Hawai'i: Toward Exclusion of the Unreasonably Dangerous Standard, 26 U. Haw. L. Rev. (2003), s. 148-149.

⁵⁶⁹ Smith, s. 633; Sherrow, s. 26; Rabin, 2005, s. 67 vd.

⁵⁷⁰ Bölüm 402A'ya göre, satıcı (üretici), ürünün hazırlanmasında ve satılmasında olası tüm özeni göstermiş olsa bile ve satıcı ile tüketici arasında herhangi bir sözleşme ilişkisi olmamasına rağmen kullanıcı için makul olmayan tehlikeli bir durumda bulunan hatalı üründen sorumludur (Lundmark, Thomas; The Restatement of Torts (Third) and the European Product Liability Directive, 5 J. Int'l L. & Prac. (1996), s. 248). Ayrıca bakınız: Akçura Karaman, s. 26; Harbour, s. 71 vd. ; Ausness, s. 635; Lee, s. 149; Senagore, Antonio J.; The Benefits of Limiting Strict Liability for Used-Product Sellers, 30 N. Ill. U. L. Rev. (2010), s. 356, 361 vd.

⁵⁷¹ Smith, s. 633; Akçura Karaman, s. 26.

⁵⁷² Gavin, Sandra F.; Stealth Tort Reform, 42 Val. U. L. Rev. (2008), s. 436.

eğer maliyeti öngörülebilir zararlardan daha ağır olmayan başka makul bir tasarım yapabilmek mümkün ise söz konusu tasarım hatalı kabul edilecektir.⁵⁷³

Restatement (2nd) of Torts ile düzenlenen ürün sorumluluğu kısısalığı sebebiyle beraberinde birçok tartışma⁵⁷⁴ da doğurmuştur. Düzenlemede öngörülen sorumluluk ile sorumlu kişilere kurtuluş imkânı tanınmaması nedeniyle oldukça katı bir sorumluluk sistemi getirilmiştir. Üreticiler için böylesine katı bir sorumluluk sisteminin belirlenmesi 1970-80' lerde "ürün sorumluluğu krizi" adı verilen krizi doğurmuştur.⁵⁷⁵ 1970' lerin sonlarına doğru, söz konusu katı ürün sorumluluğunun haksız ve aşırı maliyetli doğurması ve kamuya yansımalarının olumsuz olması sebebiyle bu konuda yeni bir düzenleme gerektiği ifade edilmeye başlanmıştır.⁵⁷⁶ Bu dönemde, hatalı ürünler sebebiyle tüketicilerin kazandığı yüksek meblağlı davaların artışı ile birlikte sigorta şirketleri de sigorta primlerinde ciddi artışlar yapmıştır. Ürün sorumluluk sigorta primleri, 1984' ten 1986' ya yaklaşık üç katına çıkmıştır. Mevcut durumun olumsuzluğunu mahkemeler dengelemeye çalışmıştır.⁵⁷⁷ Mahkemeler; imalat, tasarım ve bilgilendirme hataları arasında ayırım yaparak tasarım ve bilgilendirme hataları için ihmale dayanan sorumluluk standartları uygulamaya başlamıştır.⁵⁷⁸ Ayrıca, tüketici beklentisi testi yerine risk-yarar testinin uygulanması gerektiği görüşü öğretilde ağırlık kazanmaya başlamıştır.⁵⁷⁹

Restatement (2nd) of Torts yetersizliği ve üreticinin sorumluluğu noktasındaki katılığı sebebiyle ihtiyaçlar doğrultusunda Amerikan Hukuk Enstitüsü tarafından 1998 yılında yeni bir düzenleme yapılmıştır. Bu düzenleme, "*Restatement (3rd) of Tort: Product Liability*" dir. Yeni düzenleme ile eski düzenlemede öngörülen katı ürün sorumluluğu yumuşatılmıştır. Yeni düzenlemede, hatalı üründen kaynaklanan davalardaki kusursuz sorumluluk, üretim hataları (§ 3) ile sınırlı tutulmuştur. Tasarım (§ 2(b)) ve bilgilendirme

⁵⁷³ Lundmark, s. 250-251; Geistfeld, Mark A. ; Products liability, New York University Law and Economics Working, 2009, Paper 183, 287-340, s. 288 vd.

⁵⁷⁴ Bakınız: Smith, s. 633 vd. ; Akçura Karaman, s. 27-28.

⁵⁷⁵ Akçura Karaman, s. 28-29; Sherrow, s. 26-27; Epstein, s. 503; Gavin, s. 445.

⁵⁷⁶ Sherrow, s. 27; Rabin, 2005, s. 71.

⁵⁷⁷ Akçura Karaman, s. 29; Sherrow, s. 27 vd. ; Gavin, 445 vd. ; Geistfeld, s. 297 vd.

⁵⁷⁸ Rabin, 2005, s. 68; Lundmark, s. 249.

⁵⁷⁹ Kırca, s. 55;

(uyarı) hataları ise daha ziyade ihmale dayanan sorumluluğa göre tanımlanmıştır.⁵⁸⁰

Ameriken Hukuku' nun Restatement (3rd) of Tort ile aldığı mevcut sistem açısından bakıldığında hatalı üretilen tıbbi cihazlar için sadece üretim hataları için kusursuz sorumluluğa müracaat edilebilecektir. Tıbbi cihazın hatalı tasarlanması veya bilgilendirme (talimat) hatalarından kaynaklanan zararlar için ihmale (kusura) dayanan sorumluluk söz konusu olacaktır.⁵⁸¹



ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

TÜRK HUKUKUNDA ÜRÜN SORUMLULUĞU ve HATALI TIBBÎ CİHAZLARDAN DOĞAN SORUMLULUK

I. MÜLGA 818 SAYILI BORÇLAR KANUNU' NA GÖRE SORUMLULUK

4077 sayılı eski Tüketici Kanunu' nun 1995 tarihinde yürürlüğe girmesinden önce hatalı üründen doğan zararlara 818 sayılı eski Borçlar Kanunu çerçevesinde çözüm bulunmaya çalışılmıştır.

⁵⁸⁰ Akçura Karaman, s. 29; Sherrow, s. 29; Riley/Alcasabas, s. 61 vd. ; Geistfeld, s. 310 vd.

⁵⁸¹ Bakınız: Whitmore, Elaine; Development of FDA-Regulated Medical Products (Prescription Drugs, Biologics, and Medical Devices), 2nd ed. (İkinci Baskı), Milwaukee 2004, ASQ Quality Press, s. 33 vd.

Öğretide baskın görüşe ve mahkeme içtihatlarına göre, sözleşme (akit) sorumluluğu ile ilgili hükümler (BK 96, 205) ve bu konuda ileri sürülen nazariyeler (teoriler) ürün sorumluluğunu düzenleme hususunda yetersiz kalmaktadır.⁵⁸² Zira akdî sorumluluğa müracaat edilebilmesi için öncelikle taraflar arasında sözleşme bulunmalıdır. Bu şart, çoğu zaman ya zarar görenin üçüncü kişi olması yahut üreticinin ürününün başkaları tarafından piyasaya sürülmesi sebebiyle gerçekleşmemektedir. Üretici ile zarar gören arasında sözleşme bulunduğu istisnaî durumlarda ise,⁵⁸³ sorumluluğun kusur ilkesine bağlı olması veya sorumsuzluk anlaşması ile sorumluluğun kaldırılması yahut daraltılması sebebiyle zarar görene amaçlanan ölçüde koruma sağlanamamaktadır.⁵⁸⁴ Bu sebeple zarar görenler, zararlarının tazmini amacıyla çoğu zaman akit dışı sorumluluk hükümlerine müracaat etmişlerdir. Ürün sorumluluğu meselesine akdî veya akit benzeri sorumluluk⁵⁸⁵ müesseseleriyle tatmin edici bir çözüm sunulmaması sebebiyle, öğretilerde, meseleye haksız fiil müessesesi (BK 41, 55, 58) kapsamında bir çözüm bulunmaya çalışılmıştır.⁵⁸⁶

A. BK m. 41⁵⁸⁷ Kapsamınca Sunulan Çözüm

Öztañ' a göre,⁵⁸⁸ ürün sorumluluğunun m. 41 genel hükmü (kusura dayanan haksız fiil) anlamında çözümlenebilmesi için öncelikle haksız bir fiilin kabulü konusunda varlığı zarurî olan şartlarla, ürün sorumluluğu için aranacak şartlar arasında bir uyum sağlanmalıdır. BK m. 41 (OR 41)' e göre, bir

⁵⁸² Ayrıntılı bilgi için bakınız: Öztañ, Bilge; İmalâtçının Sorumluluğu, Ankara 1982, Turhan Kitabevi Yayınları, s. 72 vd.

⁵⁸³ Üreticiler ürettikleri ürünleri çoğunlukla başkaları vasıtasıyla piyasaya sürerler. Modern çağın üretim ve dağıtım sistemi bunun üzerine kurulmuştur. Örneğin, marketten bir konserve satın aldığımızda, konservenin üretici ile değil, satıcısı olan market sahibiyle sözleşme yapmış oluruz.

⁵⁸⁴ Tarman, s. 303.

⁵⁸⁵ Üretici ile zarar gören kişi arasında, akit benzeri bir güven ilişkisinin, bir diğer deyişle edim yükümlülüklerinden bağımsız bir akdî davranış yükümlülüğü ilişkisinin mevcut olduğu kabul edilmektedir. Bu görüşe göre, üreticinin ürünü için yaptığı reklâmlar aracılığıyla yahut kullandığı isim, marka veya işletme adıyla kamuda ürünün hatasız olduğuna dair güven oluşturmaktadır. Dolayısıyla kamuda oluşan bu güven korunmaya değer görülmektedir. Fakat, bir ürün reklamında kullanılan ifadelerin hukukî bir irade beyanı ile eş değer tutulmasının doğru olmadığı belirtilerek bu görüş eleştirilmiştir (Tarman, s. 305; Öztañ s. 61 vd.).

⁵⁸⁶ Öztañ, 79 (Yazar "ürün sorumluluğu" kavramı yerine imalatçının "üreticinin sorumluluğu" kavramını kullanmaktadır); Atabek, Reşat; İmalâtçının 3. Kişilere Karşı Sorumluluğu, Batider 1979, C: X, S: 1-2, s. 166; Tarman, s. 306; Kaplan, s. 140; Özsunay, Batider 1979, s. 132 vd.

⁵⁸⁷ **Madde 41:** "Gerek kasten gerek ihmal ve teseyyüp yahut tedbirsizlik ile haksız bir surette diğer kimseye bir zarar ika eden şahıs, o zararın tazminine mecburdur."

⁵⁸⁸ Öztañ, s. 80 (Yazar, "ürün sorumluluğu" kavramı yerine "imalatçının sorumluluğu" kavramını kullanmaktadır).

sorumluluk doğabilmesi için, bir kişinin kusurlu ve hukuka aykırı davranışıyla bir diğer kişiye zarar vermesi ve olayda uygun illiyet bağının bulunması gerekir.⁵⁸⁹

Zarar görenin BK m. 41 anlamındaki genel sorumluluktan yararlanabilmesi için, hatalı ürün sebebiyle sorumlu tutmak istediği kişinin kusurunu, hukuka aykırı davranışını, meydana gelen zararını (BK m. 42/I) ve zarar ile hukuka aykırı davranış arasındaki uygun illiyet bağını ispatlaması gerekecektir.⁵⁹⁰ Böylece klasik BK m. 41 anlamında; üretim sürecinde hangi tedbirlerin alınması gerektiğini ve üreticinin, ürünü üretirken bu tedbirleri alıp almadığını, kısaca kusurun mevcudiyetini ispat yükü davacı mağdurun üzerindedir. Hatalı üründen zarar görenlerin, genellikle üretim süreciyle ilgili herhangi bir bilgi sahibi olmayan kullanıcılar oldukları düşünüldüğünde, bu ispat yükünün yerine getirilmesi oldukça müşkül ve meşakkatlidir.⁵⁹¹ Bu sebeple her ne kadar klasik BK m. 41 anlamında sorumluluğa müracaat imkânı mümkünse de tercih edilebilir değildir.

Klasik BK m. 41 anlamında ispat yükünün mağdur üzerinde bırakılmasının ortaya çıkardığı sorunlar göz önüne alınarak bu konuya öğretiler ve mahkeme kararlarında çözüm bulunmaya çalışılmıştır. Özellikle Alman öğretisi ve mahkemeleri, bu duruma çözüm sunmak adına kusur sorumluluğu prensibinin sınırlarını genişletici öneriler ileri sürmüştür. Özellikle Alman Federal Mahkemesi' nin 26.11.1968 tarihli "Tavuk Vebası Olayı" ndaki Kararı⁵⁹² bu konuda meşhur bir ilke karar niteliğindedir. İlgili kararda, "*kusuru ispat yükünün ters çevrilmesine*" karar verilmiştir.

Özetle davaya konu olayda, bir çiftliğin sahibi, çiftliğindeki tavukların tavuk vebasına karşı aşılmasını bir veterinerden istemiştir. Veteriner piyasadan temin ettiği aşıları tavuklara uyguladı. Ancak birkaç gün sonra, çiftlikte aşılana 4000' den fazla tavuk vebadan dolayı öldü. Bunun üzerine çiftlik sahibi, aşığı üreten firmaya karşı bir dava açarak tavuklarının ölümü sebebiyle uğradığı zararına karşılık tazminat talep etti. Davada, meydana gelen

⁵⁸⁹ Bu unsurlar üzerinde ayrıntılı bilgi için bakınız: Öztan, s. 79 vd.

⁵⁹⁰ Kırca, s. 42.

⁵⁹¹ Akçura Karaman, s. 97.

⁵⁹² Özsunay, Batider 1979, s. 129.

zarar ile kullanılan aşı arasındaki nedensellik bağı kanıtlanmıştır. Zira, aynı firmanın aşısını kullanan başka çiftliklerde de benzer olaylar meydana gelmiştir. Fakat olayda aşının içinde bakterilerin nasıl canlı kaldığının nedeni anlaşılamamaktaydı. Bu sebeple, davacı çiftlik sahibi, firmaya yönelttiği davasında davalının kusurunu ispat edememek tehlikesiyle karşılaşmıştır.⁵⁹³ İşte bu noktada, Federal Mahkeme, hatalı üretilen bir üründen dolayı kişinin vücut bütünlüğünün veya mallarının⁵⁹⁴ zarar görmesi halinde, artık ürünün hatalı olmasında kusuru bulunmadığının ispatının üretici üzerinde olduğuna karar vermiştir. Böylece, Federal Mahkeme, ürün sorumluluğunun klasik kusur sorumluluğu kurallarınca çözümlenemeyeceğini kabul etmiş ancak bu konuda gerekli düzenlemeleri kanun koyucunun yapması gerektiği üzerinde durmuştur.⁵⁹⁵

İsviçre öğretisi ve uygulamasında sunulan çözüme gelince, “kusur” kavramının “objektifleştirilmesi” ilkesi karşımıza çıkmaktadır. Bu ilkeye göre, meslekî ya da teknik bir faaliyette bulunan kimsenin, meslekî ve teknik yeteneklere sahip olduğu, kişinin bunların vasat bir toplamına sahip bulunduğu kabul edilir.⁵⁹⁶ Böylece üreticinin sorumluluğu, şahsi bilgi ve yeteneklerine göre değil, durumun gerekli kıldığı bilgi ve yeteneğin sonucu gereken özenin gösterilip gösterilmediğine göre belirlenecektir. Böyle bir özenin gösterilmediği durumlar, kusurlu davranış sayılıp sorumluluğa yol açacaktır.⁵⁹⁷

Yabancı öğretilerde yaşanan gelişmeler Türk öğretisi⁵⁹⁸ ve mahkeme kararlarını da etkilemiştir. Bu konuda özellikle üzerinde durulması gereken

⁵⁹³ Özsunay, Batider 1979, s. 130.

⁵⁹⁴ BGB 823/1’ de belirtilmiş olan haklardır.

⁵⁹⁵ Akçura Karaman, s. 98-99 (Yazar, “ürün sorumluluğu yerine “üreticinin sorumluluğu” kavramını kullanmaktadır. Özsunay bu noktada şu hususa değinmektedir. Alman Federal Mahkemesi, verdiği karar ile kusur sorumluluğuna dayanıp ispat yükünü ters çevirmek suretiyle mağdurlar için gereken korumayı yeterli bir biçimde sağlamaya çalışmıştır. Bunun yanında, ayrıca istisnâî bir nitelik teşkil eden ve kanun koyucu tarafından kanunla öngörülmesi gereken “tehlike sorumluluğu” durumlarına ilişkin özel kuralların örnekseme yoluyla “ürün sorumluluğu alanında uygulanamayacağını vurgulamaktadır (Özsunay, Batider 1979, s. 130), (Yazar “ürün sorumluluğu yerine “yapımcının sorumluluğu” kavramını kullanmaktadır).

⁵⁹⁶ Özsunay, Batider 1979, s. 132; Öztan, s. 101-102.

⁵⁹⁷ Öztan, s. 109-110.

⁵⁹⁸ Öztan’a göre, hatalı üründen zarar gören kimsenin korunabilmesi için, mevcut hukuki düzen açısından en isabetli çözüm yolu, ispat yükünün ters çevrilmesidir (Öztan, s. 236-237). Öztan, bu fikri öngörürken İsviçre ve Alman hukukunda gelişim gösteren “tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğünden” yola çıkmaktadır (Öztan, s. 103 vd.). Özsunay, bu konuda zarar görene ispat kolaylığı sağlanması hususuna çözüm sunmak adına her bir hata türü için

Yargıtay kararları mevcuttur. İlk üzerinde duracağımız karar, Yargıtay 11. H.D.' nin 1974 tarihli⁵⁹⁹ bir karardır. İlgili kararda, Yargıtay, bir kamyonun hatalı yapım ve montajı sebebiyle üretici firmanın BK m. 41' e göre zararı gidermekle yükümlü olduğunu açıklamıştır. Ayrıca kararda, bir fabrikanın (üreticinin), doğrudan doğruya ürettiği veya monte ettiği bir ürün sebebiyle fabrikasyon hatasına istinaden, o ürünü alan herkese karşı sorumlu olacağı belirtilmiştir.⁶⁰⁰ Ancak kararda, sorumluluk ne kusur açısından ne de hukuka aykırılık açısından incelenmemiş, üreticinin haksız fiil sorumluluğu, mala duyulan güven ile ilişkilendirilmeye çalışılmıştır.⁶⁰¹

Bu konuda örnek gösterilebilecek önemli kararlardan bir diğeri de, 1996 tarihli Yargıtay Hukuk Genel Kurulu Kararı⁶⁰² dır. Karar, tüp gaz bayiinden satın alınan bir tüpün başlığının değiştirilmesi esnasında patlaması sonucunda bir kişi ölmüş dört kişi de yaralanmıştır. Bilirkişilerce düzenlenen rapora göre, kazaya tüpteki teknik bir arıza sebebiyet vermiştir.⁶⁰³ İlk derece mahkemesi, davacıların açtığı tazminat davasını, davalının kusuru olmadığı gerekçesiyle reddetmiştir. Kararın temyiz edilmesi sonucu, karar Yargıtay 4. H.D. tarafından bozulmuş ve tüpü üreten firma BK m. 41'e göre tazminata mahkûm edilmiştir. İlk derece mahkemesinin bozma kararına direnmesi

(fabrikasyon hatası, yapım hatası vs.) farklı bir değerlendirmede bulunmaktadır. Bakınız: Özsunay, Batider 1979, s. 146 vd. Özel' e göre, hukukumuz açısından sorun haksız fiil sorumluluğuna ilişkin maddi temellerin eksikliğinden çok ispat zorluğundan veya bazen de ispat imkânsızlığından kaynaklanmaktadır. Bu sorunu aşmak adına izlenmesi gereken yol, fabrikasyon hataları için zarar görenin üründeki hata nedeniyle uğradığı zararın “üreticinin organizasyon ve tehlike alanı” nda oluştuğunun ispatlanması suretiyle aşılabılır. Böylece ispat yükü ters çevrilecektir. Alman Hukuku’ nda ortaya çıkan bu çözüm tarzı sayesinde, haksız fiil hukukunun zenginliği ile objektifleştirilmiş kusur anlayışı birleştirilerek zarar görenin daha etkin korunması sağlanabilecektir (Yazar, “hata” yerine “bozukluk”, “üretici” yerine “yapımcı” kavramlarını kullanmaktadır) (Özel, s. 814). Akçura Karaman’ a göre, ürün sorumluluğu açısından kanun koyucu tarafından bir düzenleme getirilene kadar, mahkemelerin yapacağı en doğru şey, objektif özen ölçütünü esas alarak kusurun ispatı yükünü zarar görenler üzerinden kaldırılabilmek olacaktır. Böylece üreticinin sorumluluktan kurtulabilmesi için, kendi kusursuzluğunu ispat etmesi gerekecektir (Akçura Karaman, s. 120).

⁵⁹⁹ 06.05.1974 tarihli, E. 1063; K. 1537 sayılı karardır.

⁶⁰⁰ Özsunay, Batider 1979, s. 133; Özel, s. 813; Havutçu, s. 57.

⁶⁰¹ Havutçu, s. 57.

⁶⁰² Yargıtay HGK, T: 27.11.1996, E: 4-588, K: 831, <http://www.kazanci.com/kho2/ibb/files/dsp.php?fn=hgk-1996-4-588.htm&kw=4-588#fm>, s.e.t. 04.01.2019.

⁶⁰³ Tarman, s. 307; Havutçu, s. 60.

üzerine, Hukuk Genel Kurulu, ilgili Yargıtay dairesinin bozma kararını benimsemiştir.⁶⁰⁴

HGK' ca benimsenen kararda 4. H.D. tarafından Öztan' ın kitabına atıfta bulunarak, tehlikeyi uzaklaştırma (önleme) yükümlülüğü uyarınca bir kimsenin, başkalarının zarar görmemesi için kendisinden beklenebilir gerekli özeni göstermemesi (gerekli önlemleri almaması) durumunda objektif olarak kusurlu davranmış sayılacağı belirtilmiştir. Ayrıca kararda, üretim işinin komplike yapısı sebebiyle zarar görenin bazı hususları kanıtlamasının imkânsız olacağı bundan dolayı da fiili karinenin ispat yerine geçeceği kabul edilmektedir. Bir diğer deyişle, zararın üretilen şeyin kullanımından kaynaklanmadığını imalatçı kanıtlayacaktır.⁶⁰⁵

Bu konuda bir diğer önemli karar, Yargıtay 4. H.D.' nin 2000 tarihli bir Kararı⁶⁰⁶ dır. Dava, aralarında sözleşme ilişkisi bulunmayan taraflar arasındadır. Davacı, hastalığı nedeniyle davalının ürettiği kaynak suyunu içmektedir ve kaynak suyunun tortulu olduğu ve sağlığına zarar verdiği iddiasıyla manevi tazminat istemektedir. Karar metninde şu ifadeler geçmektedir: *“Dava, imalatçının sorumluluğu nedenine dayalıdır. Taraflar arasında bir sözleşme ilişkisi yoktur. Doktrinde ve uygulamada imalatçı ile zarar gören arasında böyle bir bağ olmasa bile imalatçının sözleşme dışı sorumluluğu bulunduğu benimsenmektedir. Bu konuda BK' nun 41/1 maddesinin uygulanması mümkündür. Bu maddeye göre, kusuru ile diğer bir kimseye zarar veren kişi o zararın tazminine mecburdur. O halde imalatçının kusurlu mamulü, o mamulü kullanan kişide bir zarar meydana getirmiş ise ve zarar ile kusur arasında uygun illiyet bağı varsa imalatçının sorumluluğu söz konusu olacaktır”*.

Karar metnine göre, 4. H.D.' nin, bu davada öğretide savunulan “ispat yükünün ters çevrilmesi” çözümü yerine “malın hatalı üretilmesi” durumunu “imalatçının kusuru” yerine sayarak farklı bir çözümlenmeye gitmiştir. Adeta malın hatalı üretilmesi durumunu bir kusursuz sorumluluk olarak

⁶⁰⁴ Havutçu, s. 60.

⁶⁰⁵ Havutçu, s. 61-62; Tarman, s. 307; Kırca, s. 43-44; Akçura Karaman, s. 99-100.

⁶⁰⁶ T: 30.10.2000, E: 2000/6223, K: 2000/9362, <http://www.kazanci.com/kho2/ibb/files/dsp.php?fn=4hd-2000-6223.htm&kw='2000/6223'#fm>, s.e.t. 04.01.2019.

öngörmektedir. Her ne kadar bu durum Direktif ile uyum içerisinde olsa da, kararın dayanağı olan BK m. 41 ile uyum içerisinde değildir. Zira BK m. 41, kusura dayanan bir sorumluluk türüdür.

Yargıtay 4. H.D. , aynı çözümleme hatasını BK 41' in farklı bir unsuru üzerinde 2000 tarihli bir diğer kararında⁶⁰⁷ yapmıştır. Karara konu olayda, X marka bir buzdolabının elektrik aksamındaki arıza sonucu meydana gelen yangın sebebiyle davacının ev eşyaları zarar görmüştür. Davacı davalının ürettiği buzdolabının, üretilmesi gereken nitelikleri taşımadığını ve bu yüzden zarara uğradığını ileri sürmektedir. Karar metninde şu ifadeler geçmektedir: *“Şu durumda davalının sorumluluğunun hukuki dayanağı imalatçının sorumluluğu esaslarına göre değerlendirilmesi gerekmektedir. İmalatçının ürettiği bir malın belirtilen vasıflara sahip olmaması durumunda bundan doğan zarardan sorumlu tutulması genel hukuk ilkeleri gereğince kabul edilmek gerekir. Şu durumda imalatçının hatalı mal üretmesi hukuka aykırı bir eylem olduğu sonucuna varılmalıdır”*.

Karar metnine göre, 4. H.D.' si olayda kusur unsurunun gerçekleşip gerçekleşmediğini araştırmak yerine hukuka aykırılık unsuru açısından “hatalı mal üretmeyi” hukuka aykırı bulmuş ve sorumluluğun gerçekleşmesi için bunun yeterli olduğunu düşünmektedir.⁶⁰⁸ Her ne kadar 2000 tarihli bu iki kadar ürün sorumluluğunun uygulamada öngörülür hale gelmesi için faydalı olsa da kararların dayanağı olan BK m. 41 açısından sağlıklı bir sonuç değildir.

Yargıtay 4. H.D.' nin hatalı çözümleme yolları tercih ettiği kararlarının aksine Hukuk Genel Kurulu, öğretideki görüşlere uygun kararlar sunmaktadır. Bunlardan ilki olan 1996 tarihli karara yukarıda değinmiştir. Bu kararlardan biri de HGK' nın 2002 tarihli bir diğer Kararı⁶⁰⁹ dır.⁶¹⁰ Kararda, öğretideki

⁶⁰⁷ T: 11.04.2000, E: 2000/517, K: 2000/3348, <http://www.kazanci.com/kho2/ibb/files/dsp.php?fn=4hd-2000-517.htm&kw=`2000/517`#fm>, s.e.t. 04.01.2019.

⁶⁰⁸ Kırca, s. 45.

⁶⁰⁹ T: 13.02.2002, E: 2002/4-114, K: 2002/84, <http://www.kazanci.com/kho2/ibb/files/dsp.php?fn=hgk-2002-4-114.htm&kw=`2002/84`#fm>, s.e.t. 04.01.2019.

⁶¹⁰ Karar metninde şu ifadeler geçmektedir: *"Gerçekten taraflar arasında bir sözleşme ilişkisi yoktur. Ancak öğretideki ve uygulamada yapımca ile zarar gören arasında böyle bir bağ olmasa bile yapımcaın sözleşme dışı da sorumlu tutulabileceği benimsenmektedir. Türk Hukukunda yapımcaın sorumluluğuna ilişkin özel bir sorumluluk düzenlenmemişse de bu konuda Borçlar Kanununun 41. maddesinin birinci fıkrası hükmünün uygulanması*

görüşlerden ve İsviçre Federal Mahkemesinin kararlarından yararlanmış ve tehlikeyi önleme yükümlülüğü esas alınarak ispat yükünün ters çevrilmesi yoluna gidilmek suretiyle dava çözümlenmeye çalışılmıştır. Bu durum HGK'nın 1996 ve 2002 tarihli kararları arasında uyum ve istikrarın mevcut olduğunu göstermektedir.

B. BK m. 55⁶¹¹ Kapsamınca Sunulan Çözüm

Ürün sorumluluğu konusunda özel bir düzenlemenin olmaması sebebiyle bu konuya mevcut hukuki düzen içerisinde çözüm bulmaya çalışan ancak BK m. 41' in konuya yeterli çözümü sunmadığını gören bazı yazarlar⁶¹² tarafından BK m. 55 (OR 55) ileri sürülmektedir.

Konunun çözümü adına BK m. 41 uyarınca ortaya çıkan ispat yükü sorunu, öğretilerdeki yazarları konuyu kusursuz sorumluluk müesseselerinden birine dayandırarak çözüme yoluna itmiştir. Bu müesseseler BK m. 55 ve 58'dir. Bu müesseseler kapsamında sunulan çözümler sırasıyla incelenecektir.

BK m. 55 anlamında ürün sorumluluğuna çözüm bulmak adına İsviçre Öğretisinde bazı görüşler ileri sürülmüştür. Bir görüşe göre (Nater),⁶¹³ üretilen ürünlerin yapımında meydana gelen hatalar çoğu zaman üreticinin değil onun yardımcı kişilerinin kusurundan doğmaktadır. BK m. 55 kapsamında düzenlenmiş "İstihdam Edenin Kusursuz Sorumluluğu", istihdam edenin

mümkündür. Sözü edilen fıkra hükmünde belirtildiği gibi kusuru ile diğer bir kimseye zarar ıka eden kişi o zararın tazminine mecburdur buradaki kusur, hukuka uygun olmayan, hukuk düzeninin kınadığı bir irade veya irade noksanıdır. Bir imalat, normal şartlar altında ve normal kullanma halinde, zarar vermeye elverişli ise, kural olarak ortada kusurun varlığını kabul etmek gerekir. Böyle bir malı piyasaya süren yapımçı tehlike yaratmış demektir. Yapımçı bu tehlikenin gerçekleşmesini önlemek için gerekli önlemleri almamışsa, zararın gerçekleşmesi halinde bunu tazmin ile yükümlü olur. Federal Mahkeme de imalatta kullanılan malzemenin seçiminde ve kontrolünde, malın yapımında ve birleşiminde, bundan sonraki denetiminde, elemanın seçiminde gerekli özeni göstermeyen imalatçı, hatalı imalatı piyasaya sürmek suretiyle başkaları için tehlikeli bir durum yaratmış, göstermesi gerekli özeni yerine getirmemiş bulunduğundan BK. nun 41. madde uyarınca sorumlu olduğunu kabul etmiştir".

⁶¹¹ **"Madde 55/1:** Başkalarını istihdam eden kimse, maiyetinde istihdam ettiği kimselerin ve amelesinin hizmetlerini ifa ettikleri esnada yaptıkları zarardan mesuldür. Şu kadar ki böyle bir zararın vukubulmaması için hal ve maslahatın icabettiği bütün dikkat ve itinada bulunduğunu yahut dikkat ve itinada bulunmuşolsabile zararın vukuuna mani olamayacağını ispat ederse mesul olmaz".

⁶¹² Bu konuda Nater, Stark ve Weitnauer için bakınız: Öztan, s. 203, dipnot 649.

⁶¹³ Görüş hakkında detaylı bilgi için bakınız: Öztan, s. 203 vd.; Başpınar, Veysel; İlaç Üreticisinin Hukukî Sorumluluğu, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu (8-9 Mayıs 2008-Kayseri), İstanbul 2009, Karakter Color A.Ş. , s. 93.

(başkasını çalıştıranın) kendisinden beklenen objektif özeni göstermemiş olmasına dayanır. Bir diğer deyişle özen borcuna aykırı davranan⁶¹⁴ istihdam eden (üretici), kusuru olmasa da hatalı üretilen üründen sorumlu tutulabilecektir. Bu görüşü savunan yazarlara göre,⁶¹⁵ üretici BK m. 55 anlamında sorumlu tutulabilir ve bu çözüm sorunun çözümü için yeterlidir. Bu görüşü eleştiren yazarlara göre ise, BK m. 55’ ten yararlanmak suretiyle ürün sorumluluğu alanında sunulmaya çalışılan çözüm tüm sorunları çözmeye yeterli gelmeyecektir.⁶¹⁶ Örneğin, üründeki hataya, yardımcı şahsın (mesela, işçi) fiili değil de makinelerin sebep olması yahut bağımsız çalışan kişinin⁶¹⁷ neden olması durumunda BK m. 55 işletilemeyecektir.⁶¹⁸ Böylece makinelerin üretimdeki ağırlığının git gide arttığı modern üretim sistemleri düşünüldüğünde, BK m. 55 bu konuda tatmin edici bir çözüm sunamayacaktır. Bir diğer çözümsüz kalan önemli husus, üreticinin BK m. 55 anlamında “kurtuluş kanıtı” getirebilme olanağı sebebiyle ortaya çıkacaktır.⁶¹⁹ Zira bu durumda, üretici kurtuluş kanıtı getirerek sorumluluktan kurtulabilecek ve zarar görenler mağdur olacaktır.

Diğer bir görüşe göre (Oftinger/Stark),⁶²⁰ BK m. 55 kapsamında ileri sürülecek çözüm BK m. 41’ in devamı niteliğindedir. Bir diğer deyişle, hataya sebep olan şey eğer üreticinin kusurlu fiili ise BK m. 41’ e müracaat edilmeli eğer istihdam edilen kişinin (mesela, işçinin) kusuru ise BK m. 55 uyarınca sorumluluğa gidilmelidir. Böylece, üründeki hatanın çoğu kez istihdam edilenin fiiline dayandığı göz önüne alındığında, BK m. 41’ deki kusurlu sorumluluk uygulaması BK m. 55’ e müracaat edilmek suretiyle yumuşatılmış olacaktır. Ayrıca BK m. 41 anlamında ispat yükünün ters çevrilmesine gerek olmadan kusursuzluğunu ispat yükü istihdam edenin (üreticinin) üzerinde bulunacaktır.⁶²¹

⁶¹⁴ BK 55 anlamında özen borcuna aykırı hareketten maksat, yardımcı şahsı seçmede, talimat vermede, ona nezarete kendisinden beklenebilecek hareketi yapmamaktır.

⁶¹⁵ Bakını, Öztan, s. 203; Başpınar, s. 93.

⁶¹⁶ Öztan, s. 203, dipnot 649; Özsunay, 1981, s. 84; Özsunay, 1979, s. 134; Özel, s. 815.

⁶¹⁷ Örneğin, ürünün tasarımının üreticiden bağımsız çalışan bir mimara yaptırılması durumunda BK 55 işletilemeyecektir.

⁶¹⁸ Öztan, s. 203, dipnot 649; Başpınar, s. 93-94.

⁶¹⁹ Özel, s. 815.

⁶²⁰ Bakınız: Akçura Karaman, s. 100, dipnot 130.

⁶²¹ Akçura Karaman, s. 100-101.

Birinci görüŖe karŖı yapılmıŖ eleŖtiriler ikinci görüŖ için de geçerlidir. Kısaca eleŖtiriler özetlenecek olursa, ürün sorumluluğu açısından özel bir düzenleme yapılmaksızın mevcut özel düzenlemelerden olan BK m. 55' e dayanılarak getirilecek çözüm tatmin edici olmayacaktır. Ancak burada dikkat edilmesi gereken husus Ŗudur ki: Kanaatimizce, öğretide ileri sürölen eleŖtiriler ürün sorumluluğuna BK m. 55 kapsamında çözüm bulma çabasına yönelmiŖ değildir. EleŖtirilerin yoğunlaŖtıđı nokta, BK m. 55' in ürün sorumluluğu için yeterli bir çözüm olarak görölmeye hususundadır. Zira bu konuda gereken yeterli bir özel düzenleme öngörölene kadar mevcut hukukî düzen içerisinde soruna kısmen de olsa çözüm sunma çabası, hiçbir Ŗey yapmamaktan daha iyidir. Fakat, bu noktada kırmızı çizgi, kendine has bir müessese olan ürün sorumluluğu konusuna özel bir düzenleme getirilmesinin önüne geçebilecek ve sanki sorun tamamıyla tatmin edilecekmiŖçesine BK m. 55' i yeterli görmektedir. Yoksa konuya BK m. 55 kapsamında kısmen çözüm bulma gayreti takdire Ŗayandır. Ancak BK m. 55 ile sunulabilecek çözüm, olması gereken hukuk açısından tatmin edici değildir.

Konunun çözümü açısından uygulamaya bakıldığında, İŖviçre mahkeme kararları dikkat çekmektedir. Tarman' a göre,⁶²² bu kararlara dikkat edildiğinde, taleplerin m. 41' den ziyade m. 55' e dayanarak çözümlendiği göröülecektir. İŖviçre mahkemeleri, öğretideki görüŖlerin de etkisiyle 1980 tarihinden itibaren m. 55' i genişletmek ve kurtuluŖ karinesini çürötmeyi zorlaŖtırmak suretiyle konuya çözüm bulmaya çalıŖmıŖtır.⁶²³ Federal Mahkeme' nin, pek çok diğer kararına da emsal niteliği taşıyan 1984 tarihli kararında⁶²⁴ üreticinin sorumluluktan kurtulabilmesi için m. 55' te öngörölen kurtuluŖ karinesinin getirilmesinin yetmeyeceğini açıkça belirtmiŖtir. Üretici Ŗirketin sorumluluktan kurtulabilmesi için, iŖletmesinin organizasyonunda bir kusuru olmadığını ispatlaması gerektiğine hükmedilmiŖtir.⁶²⁵ Bu karar, m. 55' in uygulama alanını çok genişleteceği sebebiyle öğretide eleŖtirilmiŖtir. Böyle bir yorumlamanın sonucunda organizasyon hatası varsayımına ulaŖılacađı ve iŖin icrası sırasında istihdam edilen kiŖilerin, üçüncü kiŖilere verdiği tüm

⁶²² Tarman, s. 308.

⁶²³ Akçura Karaman, s. 102.

⁶²⁴ Bakınız: Akçura Karaman, s. 102, dipnot 136.

⁶²⁵ Özel, s. 816.

zararlardan işverenin sorumluolacağı belirtilmiştir. Bu haliyle karar, JAGGI' nin “organizasyon sorumluluğu”⁶²⁶ görüşünü uygulamış görünmektedir.⁶²⁷

1984 tarihli Federal Mahkeme kararında benimsenen ve Jaggi tarafından ileri sürülen “*Organizasyon Sorumluluğu*”, karara yapılan eleştiriler de göz önüne alınarak İsviçre’ de “*Sorumluluk Hukukunun Yeniden Düzenlenmesi ve Birleştirilmesine İlişkin Federal Kanun Ön Tasarısı*” nda “*İstihdam Edenin Sorumluluğu*”⁶²⁸ ndan ayrı bir sorumluluk hali olarak düzenlenmiştir. Bu Ön tasarıdan da yararlanılarak hazırlanan 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu’ nda da organizasyon sorumluluğu ayrı bir sorumluluk hali olarak m. 66/3’ te düzenlenmiştir.⁶²⁹ Organizasyon sorumluluğu açısından ürün sorumluluğuna sunulan/sunulabilecek çözümler, aşağıda 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu kısmında incelenecektir.

C. BK m. 58⁶³⁰ Kapsamınca Sunulan Çözüm

Öğretide ürün sorumluluğu konusuna çözüm sunmak adına bazı yazarlar tarafından⁶³¹ BK m. 58 (OR 58) ileri sürülmüştür. Biz bu konuda ileri sürülen her görüşü değil yalnızca Türk Hukuku için önemli olan ve eleştirilen bir görüşe değineceğiz. Bu görüş, BK m. 58’ de geçen “imal olunan herhangi bir şey” kavramından yola çıkmaktadır. İlgili görüşü savunan yazarlara göre,⁶³² Türk öğretisi tarafından (OR 58’ e dayanarak) sürekli “yapı benzeri eser”

⁶²⁶ Bakınız: Öztan, s. 240 vd.; Akçura Karaman, s. 103-104. “*Jaggi’ ye göre, zarara yol açan ayıplı mamüllerin ortaya çıkmasına, işletmelerin özel bir çeşidi, yani tehlike oluşturan işletme çeşitleri değil, işletmelerde yer alan insan ve makinelerin organizasyonundaki bozukluklar sebep olmaktadır. Teşebbüslerin organizasyonu ne kadar şümulü ve derinlemesine olursa, bu teşebbüslerde şahsî kusur o kadar kaybolmaktadır. Böylece şahsî kusur olmaksızın zarara sebebiyet verilmesi hali, yani kollektif ve objektif bir ihtimamsızlık durumu ortaya çıkmaktadır. Jaggi’ nin görüşüne göre, sorumluluğun doğması için, işletmede objektif bir ihtimamsızlığın varlığı aranmalıdır. Burada sorumluluk şartı olarak, işletmenin organizasyonunun tamlığı ile zarar arasında bir illiyet bağının varlığının ispatı her zaman aranmaz... buradaki sorumluluk nevi, sadece bugünkü anlamda İsviçre Borçlar Kanunu’ nun 55’ inci maddesinde düzenlenen yardımcı bir şahsın sebebiyet verdiği zararları değil, işletmedeki herkesin, bir diğer ifade ile bir bütün olarak işletmenin verdiği zararları içine alır*” (Öztan, s. 241).

⁶²⁷ Akçura Karaman, s. 102-103.

⁶²⁸ Öğretideki yeni adıyla, “Adam Çalıştırmanın Sorumluluğu”.

⁶²⁹ Ünlütepe, Mustafa; Organizasyon Sorumluluğu (TBK m. 66/III) ve Tehlike Sorumluluğu (TBK m. 71) İlişkisinin Değerlendirilmesi, Erciyes ÜHFD, C: XII, Sa: 2, 2017, s. 3.

⁶³⁰ “**Madde 58/1:** Bir bina veya imal olunan herhangi bir şeyin maliki, o şeyin fena yapılmasından yahut muhafazadaki kusurundan dolayı mesul olur”.

⁶³¹ Özsunay, 1979, s. 134 vd.; Özsunay, 1981, s. 85; Karahasan, s. 246-247; Bu konuda İsviçre öğretisinde ileri sürülen görüşler için bakınız: Öztan, s. 257 vd.

⁶³² Özsunay, Özsunay, 1979, s. 134; Özsunay, 1981, s. 85; Karahasan, s. 246.

olarak yorumlanan “imâl olunan şey” kavramının, amacına uygun bir yorum yapılarak “mamûl” (ürün) olarak anlaşılması mümkündür. Zira “mamûl”, “imâl olunan şey” anlamına gelmektedir. Bu yorumlama yöntemi sayesinde kanunda değişiklik yapmaya gerek olmadan, hiç değilse üreticinin ürünün maliki olduğu hallerde zarar gören bir kusursuz sorumluluk koruması altında olacaktır.

Kanaatimizce bu görüşe getirilen ilk eleştiri, dolaylı yoldan da olsa BK m. 58’ in mehzaz kanundan Türkçeye tercümesini eleştiren Tandoğan tarafından yapılmıştır. Tandoğan’ a göre,⁶³³ BK m. 58 kaynak kanun esas alındığında şöyle çevrilmeliydi: “*Bir binanın veya başka bir yapı eserinin maliki, bunun tesis veya inşasındaki bozukluğun veya bakımındaki eksikliğin sebep olduğu zararı tazminle yükümlüdür*”. Görüşe getirilen bir diğer eleştiri ise; İsviçre ve Türk Hukukunda hâkim olan görüş esas alındığında imal olunan şeyler (yapı eserleri) kavramından anlaşılması gereken, sabit, arzla (toprakla) doğrudan veya dolaylı yoldan bağıllık arz eden ve yapay olarak (insan eliyle) yapılmış veya düzenlenmiş şeylerdir.⁶³⁴ Hâlbuki üreticiler tarafından üretilen ürünler genellikle böyle bir vasfı taşımayacaktır.⁶³⁵ Bir başka eleştiri ise, zarar genellikle mülkiyetin tüketiciye geçmesinden sonra ortaya çıkacağı için, üreticinin malik olma durumu ortadan kalkacak ve üreticiye m. 58 kapsamında müracaat edilemeyecektir.⁶³⁶ Hatta bu görüşün kabul edilmesi halinde, zarar gören 3’ üncü kişinin malın maliki durumundaki tüketiciyi kusursuz sorumlu tutabilmesi gibi garip bir sonucun ortaya çıkabilme ihtimali mevcuttur.

Uygulamada BK m. 58’ e dayanarak üreticinin sorumlu tutulduğu mahkeme kararları pek nadirdir. Onlardan biri Yargıtay 4. H.D.’ nin 1994 tarihli bir kararıdır.⁶³⁷ İlgili karar metnine göre: “*Somut olay, tüp gaz imalatçısıyla ilgilidir. Tüp gazı muhafaza eden tüp, belirli süreçte miadını doldurduktan sonra tehlikeli duruma geçer. Belli bir depozito ile kullanıcıya bırakılan tüpün belirli zamanlarda kontrolü ve bakımındaki savsama da tehlike oluşturur. Mülkiyet imalatçıda olduğuna göre, BK’ nun 58. maddesinden*

⁶³³ Tandoğan, s. 161.

⁶³⁴ Tandoğan, s. 170; Tiftik, 2005, s. 53; Başpınar, s. 94.

⁶³⁵ Tandoğan, s. 44, dipnot 123a.

⁶³⁶ Tandoğan, s. 44, dipnot 123a; Tiftik, s. 53; Başpınar, s. 94.

⁶³⁷ T: 25.09.1997, E: 4787, K: 8679, <http://www.kazanci.com/kho2/ibb/files/dsp.php?fn=4hd-1997-4787.htm&kw=4787#fm>, s.e.t. 08.01.2019.

hareketle sorumluluğu özen eksikliğine bağlanmalıdır. Başkalarının tüpü doldurma ve piyasaya sürme olanağını bulabildikleri durum, özen borcunun yerine getirilmemesinin sonucudur”. Halbuki yukarıda BK m. 41 kapsamında incelediğimiz HGK’ nın 1996 tarihli meşhur kararında, “...imalatçının sorumluluğunun kusurlu sorumluluk olarak kabul edilmesi, ancak bu sorumluluğun yüksek bir özen yükümlülüğünü gerektirdiği görüşünde birleşmiştir. BK’ nun 58. maddesinde yer alan sorumluluğun ise, kusursuz sorumluluğa ilişkin bulunması itibariyle, imalatçının bu madde kapsamına alınmasının doğru olamayacağı kuşkusuzdur” denilmiştir. Ancak görüldüğü üzere iki karar arasındaki fark, imal edilen tüpün üreticinin mülkiyetinde bulunup bulunmamasıdır. HGK’ nın ilgili kararında tüp artık tüketicinin mülkiyetine geçmiştir ancak 4. H.D.’ nin ilgili kararında tüpün muhafaza kaydıyla ve depozito karşılığında kullanıcıya bırakıldığı belirtilmiş dolayısıyla tüpün mülkiyeti halen üretici üzerindedir.

II. MÜLGA 4077 SAYILI TÜKETİCİ KANUNU’ NA GÖRE SORUMLULUK

A. Genel Olarak

Hukukumuzda, hatalı (ayıplı) üretilen üründen doğan sorumluluk ile ilgili ilk hususi düzenleme, 1995 yılında yürürlüğe giren (mülga) 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun’ un 4’ üncü maddesiyle yapılmıştır.⁶³⁸ 4077 sayılı Kanun’ dan önceki dönemde ürün sorumluluğunu öngören veya üretilen mallardan doğan zararlar sebebiyle tüketiciyi korumayı amaçlayan bir düzenleme mevcut değildi. Bu sebeple hukukumuzda ürün sorumluluğu yönünden bir “kanun boşluğu” ya da bir “gerçek boşluk” olduğu belirtilmiş ve MK’ nun 1’ inci maddesi uyarınca bu boşluğun çözüme bağlanabileceği imkân dâhilinde görülmüştür.⁶³⁹

⁶³⁸ “Bu kanunun imalatçının sorumluluğuna ilişkin hükümlerinin düzenlenmesinde, büyük ölçüde Avrupa Konseyi tarafından hazırlanmış 20.1.1977 tarihli Strasbourg Sözleşmesi (konvansiyonu) ile 09.09.1976 tarihli Avrupa Ekonomik Topluluğu Yönergesi (AET Yönergesi)’ nden yararlanıldığı görülmektedir.” Tiftik, Mustafa; Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu, 2. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara 2005, s. 54.

⁶³⁹ Aslan, İ. Yılmaz; Tüketici Hukuku Dersleri, Ekin Kitabevi, Ankara 2006, s. 123; Karahasan, s. 234.

Bahse konu 4. madde ile (mülga) Borçlar Kanunu 194' üncü madde vd. daki ayıba karşı tekeffül kurumuna benzer bir düzenleme⁶⁴⁰ yapılmıştır. İlgili 4' üncü maddede tüketicinin satın alınan malın ayıplı (hatalı) çıkması halinde tüketicinin hangi imkânlarla sahip olduğu ve bu imkânları ne şekilde kullanacağı belirtilmiştir. Ayrıca tüketiciye tanınan bu imkânların asıl muhatabı satıcı olmakla birlikte, hatalı üretilen malın üreticisi, ithalatçısı, bayii, acentesinin de bu borçlardan müteselsilen sorumlu olacağı da belirtilmiştir.⁶⁴¹ Ancak ilgili 4' üncü maddenin 2' nci fıkrasında tek bir cümlesi ile hatalı üretilen malın sebep olduğu zararlardan doğan sorumluluk gibi önemli bir konuya çözüm sunmak mümkün değildir. Zira bu düzenleme ile sadece hatalı mal sebebiyle doğacak zarardan satıcı yanında üretici-imalatçı gibi diğerlerinin de sorumlu olacağı hükme bağlanmıştır. Bu sorumluluğun türü, kapsamı, sorumluluktan kurtuluş yolları, sorumsuzluk anlaşmalarının geçerliliği, tüketici haricindeki kişilere karşı sorumluluğun durumu ve kapsamı gibi birçok konu ve sorun düzenlenmediğinden büyük bir boşluk doğmuştur.⁶⁴² Özel ve Yavuz' a göre de,⁶⁴³ batılı ülkelerde, 85/374 sayılı AB Direktifi' ni temel alarak yapılan düzenlemeler karşısında, böyle bir tek cümleyle düzenlenmeye çalışılması isabetsiz bir yaklaşımdır. Havutçu' ya göre de,⁶⁴⁴ 4077 sayılı Kanun ile mevzuattaki boşluk sorununa bir çözüm getirilmeye çalışılırken, sorun bir "yumak" haline getirilmiştir.

2003 yılında 4822 sayılı Kanun ile bahse konu 4' üncü maddede, sorumlular çevresini daraltan önemli değişiklikler yapılmıştır. Yapılan değişiklik ile ayıplı malın sebebiyet verdiği zararlardan sorumluluk, teselsül ilişkisi kapsamında çıkartılmıştır. Ayrıca maddeye ayıplı malın sebep olduğu zararlardan yalnızca üreticinin sorumlu olacağı yönünde bir ekleme yapılmıştır. Yapılan değişiklikler ile üreticinin ayıptan doğan zararlardan sorumluluğunun niteliği de etkilenmiştir. Akçura Karaman' a göre,⁶⁴⁵ yapılan bu değişiklikler, öğretide benimsenmemiş ve yargı kararlarına yansımamıştır.

⁶⁴⁰ Bu konuda öğretideki farklı görüşler için bakınız: Havutçu, s. 112.

⁶⁴¹ Akçura Karaman, s. 130; Özel, s. 799.

⁶⁴² Aslan (2006), s. 123 vd; Tarman, s. 311-312.

⁶⁴³ Özel, s. 800; Yavuz, s. 1331.

⁶⁴⁴ Havutçu, s. 112.

⁶⁴⁵ Akçura Karaman, s. 130.

Ürün sorumluluğu alanında ilgili uluslararası hukuk sistemlerinde yaşanan gelişmeleri mevzuatımıza aktarmayı amaçlayan asıl düzenleme, 4077 sayılı Kanun' un 4' üncü maddesi ile 31' inci maddesine dayanarak 2003 yılında çıkarılan "Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik"⁶⁴⁶ tir. Yönetmeliğin 1' inci maddesine göre, "Bu Yönetmeliğin amacı, ayıplı malın neden olduğu zararlardan o malın imalatçısının üreticisinin sorumluluğunun usul ve esaslarını düzenlemektir." Bahsi geçen Ayıplı Mal Yönetmeliği' nde öngörülen ürün sorumluluğu kurumu, 85/374 sayılı Direktif' te öngörülen objektif sorumluluk sistemiyle neredeyse aynıdır.⁶⁴⁷ Yönetmelik, bu olumlu durumuna rağmen, kanunlar hiyerarşisine aykırı olması nedeniyle öğretilerde bazı yazarlar tarafından eleştirilmekte⁶⁴⁸ ve uygulanamaz bulunmaktadır.⁶⁴⁹ Bu konuda aksi görüşte olan yazarlarda mevcuttur.⁶⁵⁰

Öğretilerde ayrıca Zevkliler/Aydoğdu tarafından,⁶⁵¹ üreticinin sorumluluğunun 4077 sayılı Kanun dışında, 4703 sayılı "Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun"⁶⁵² da da düzenlendiği ileri sürülmektedir. Yazarlara göre, sorumluluk iki ayrı kanunda düzenlenmiştir. Bu iki kanundan hangisinin uygulanacağı konusunda, tüketici seçimlik hakka sahiptir. Tüketici hakkını isterse 4077 sayılı Kanuna, isterse de 4703 sayılı Kanuna dayandırabilir. Tereddüt halinde, hangi kanun hükümlerinin tüketici lehine olduğuna bakılmalıdır.⁶⁵² Havutçu, Kırca, Akçura Karaman ve Yıldırım' a göre,⁶⁵³ Zevkliler/Aydoğdu' nun bu yorumlaması isabetsizdir. Zira 2001/95 sayılı AB Genel Ürün Direktifi' ni esas alarak hazırlanan 4703 sayılı Kanun, güvenli ürün sebebiyle üreticinin zarar gören

⁶⁴⁶ R.G. 13.06.2003, Sayı: 25137 (Kısaca: Ayıplı Mal Yönetmeliği).

⁶⁴⁷ Akçura Karaman, s. 130; Aslan (2006), s. 124.

⁶⁴⁸ Aydos, s. 95; Havutçu, s. 152; Akçura Karaman, s. 144; Özsunay, 2009, s. 61.

⁶⁴⁹ Akçura Karaman, s. 130; Tarman, s. 309; Yavuz, s. 1332; Gümüş, s. 119; Petek, s. 101, dipnot 302.

⁶⁵⁰ Örneğin; Kırca' ya göre, TKHK 4/II/c.4 ile sorumluluğa ilişkin temel şart kanunda düzenlenmiştir. Bu sorumluluk, m. 4/IV/c.3 gereğince kusura dayanmayan sorumluluktur. TKHK m. 4/IV/c.4' te zamanaşımı ve m. 4/III' te müteselsil sorumluluk düzenlenmiştir. Böylece, bu hükümler çerçevesinde ve ölçüsünde Ayıplı Mal Yönetmeliği kanuna aykırı değildir ve uygulanabilir (Kırca, s. 101).

⁶⁵¹ Zevkliler, Aydın/Aydoğdu, Murat; Tüketicinin Korunması Hukuku, Seçkin Kitabevi, Ankara 2004, s. 89.

⁶⁵² Zevkliler/Aydoğdu, s. 91.

⁶⁵³ Havutçu, s. 115-117; Kırca, s. 81-82; Akçura Karaman, s. 152-153; Yıldırım, 2009, s. 35.

kişilere karşı hukuki sorumluluğunu değil; ürünlerin piyasaya arzı, uygunluk değerlendirmesi, piyasa denetim ve gözetimi ve bu gibi konularda yapılması gereken bildirimlerle ilişkin usul ve esasları (m. 1) belirlemektedir. Zira 4703 sayılı Kanun'da öngörülen yükümlülükler ihlal edilirse, Kanun'un öngördüğü idari para cezası niteliğindeki yaptırımlar (m. 12) uygulanır.⁶⁵⁴

B. 2003 Değişikliğinden Önceki Tüketici Kanununa Göre Sorumluluk

4077 sayılı mülga Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun döneminde hatalı üründen doğan sorumluluk, ilgili kanunun 4' üncü maddesinde ayıptan sorumluluk kurumu ile birlikte düzenlenmiştir. Lakin 4822 sayılı Kanun ile 4' üncü maddede bazı değişiklikler yapılmıştır.

2003 yılında yapılan bu değişiklikten önce eTKHK m. 4' ün ilk fıkrasında ayıplı mal tanımı yapılmış, ikinci fıkrada ise satıcıya karşı tüketicinin kullanabileceği seçimlik hakların neler olduğu ve bu hakların kullanım koşulları belirtilmiştir. Hatalı üretilen üründen doğan tazminat talebi ise, 2' nci fıkranın 4. ve 5. cümlelerinde düzenlenmiştir: *“Ayıplı maldan ve/veya ayıplı malın neden olduğu her türlü zarardan dolayı tüketiciye karşı satıcı, bayi, acente, imalatçı-üretici ve ithalatçı, müştereken ve müteselsilen sorumludur. Satılan malın ayıplı olduğunun bilinmemesi bu sorumluluğu ortadan kaldırmaz.”*

Hatalı malın neden olduğu zararlar nedeniyle satıcının ayıba karşı tekeffül borcu müessesesi ile birlikte öngörülen tazminat talebinin şartları maddenin değişiklikten önceki halinde belirtilmemiştir. Bu duruma çözüm sunmak adına öğretide ileri sürülen bir görüşe göre,⁶⁵⁵ bu tazminat talebinin tabi olacağı şartlar genel hükümlere⁶⁵⁶ göre belirlenmesi gerekmektedir. Bu görüşe göre, maddede öngörülen tazminat sorumluluğu satıcının ayıptan sorumluluğuna dayanmaktadır. Bu sebeple ilgili tazminatın talep edilebilmesi için ayıba karşı tekeffül kurumu kapsamında öngörülen şartlar gerçekleşmelidir. İlgili görüşe göre, tüketici eğer sözleşmeden dönme hakkını

⁶⁵⁴ Havutçu, s. 116; Tarman, s. 309 vd.

⁶⁵⁵ Zevkliler, Aydın; Açıklamalı Tüketicinin Korunması Hukuku, 2. Bası, Ankara 2001, s. 60-66.

⁶⁵⁶ Borçlar Kanunu Hükümleri.

kullanmışsa BK 205 hükümlerine dayanarak eğer herhangi bir seçimlik hak kullanmamışsa BK 96 hükümlerine dayanarak tazminat isteyebilecektir. BK 205 kapsamında sorumlu olacak kişinin (satıcının) doğrudan zararlar için kusursuz sorumluluğu, dolaylı zararlar içinse kusur esasına bağlı sorumluluğu söz konusudur.⁶⁵⁷

Yukarıdaki görüş ile tazminatın doğumu için ayıptan sorumluluk kurumunda öngörülen şartların gerçekleşmesi gerektiği konusunda hemfikir olan diğer bir görüşe göre,⁶⁵⁸ burada talep hakkının temellerini satıcının ayıptan sorumluluğu oluşturmakta ve üretici (ve kanunda öngörülen diğer kişiler) bundan müştereken ve müteselsilen sorumludur. Bir diğer deyişle, alıcının ayıptan sorumluluktan doğan hakları teselsül yöntemi ile güvence altına alınmıştır. Alıcı uğradığı zararın giderilmesini, satıcı ile birlikte kanunda belirtilen diğer kişilerden isteyebilir.⁶⁵⁹ Ancak diğer sorumlulara başvurabilmenin ön şartı, satıcının sorumluluğunun doğmuş olmasıdır.⁶⁶⁰ Bu görüş çerçevesinde, alıcının kişi varlığı ve satılan ayıplı eşya dışında kalan malvarlığı değerleri dolaylı zarar⁶⁶¹ olarak kabul edileceğinden (BK 205), satıcının ve bu durumdan müteselsil sorumlu olan üreticinin sorumlu olabilmesi için “kusurlu olması” şartı aranacaktır.⁶⁶² Temel noktalarda bu görüşle aynı doğrultuda olan Karahasan’ a göre ise,⁶⁶³ dolaylı zararlar da BK m. 205/2/c’ nin son hükmündeki kusursuz sorumluluk kapsamına dâhildir.

Yukarıdaki görüşlere muhalif olan bir diğer görüş göre ise,⁶⁶⁴ eTKHK 4/2’ de satıcının ayıba karşı tekeffül sorumluluğundan ayrı olarak hatalı üründen doğan sorumluluğun da düzenlendiğini ileri sürmektedir. Yazara göre,

⁶⁵⁷ Havutçu, s. 112-113; Kırca, s. 76-77.

⁶⁵⁸ Serozan, Rona; Tüketicuyu Koruma Yasasının Sözleşme Hukuku alanında düzenlenmesinin eleştirisi, YASA 1996/4, 590-592; Özel, s. 800-801.

⁶⁵⁹ Atamer, yapılan bu düzenlemenin Türk Hukuku’na hâkim olan sözleşmelerin nispiyeti ilkesini tamamen bertaraf ettiğini belirtmektedir. Sözleşme tarafı olmayan kişilerin, sözleşmeden doğan bir sorumluluk kapsamında bu taleplerden sorumlu olması düşünülemez. eTKHK’ nın m. 4’ te bu ilkeden hangi nedenle sapıldığına dair herhangi bir bilgi mevcut değildir (Atamer, s. 97).

⁶⁶⁰ Akçura Karaman, s. 135.

⁶⁶¹ Bir diğer deyişle, takip eden zararlar.

⁶⁶² Kırca, s. 78; Özel, s. 801.

⁶⁶³ Karahasan, s. 307.

⁶⁶⁴ Tiftik, Mustafa; Tehlike Sorumluluğunun Ayrıcı Özellikleri ve Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural ile Düzenlenmesi Sorunu, 2. Baskı, Erzurum 1997, s. 45-46.

burada üretici için BK m. 58' e paralel olarak bir kusursuz sorumluluk (tehlike sorumluluğu) öngörülmüştür. Sorumluluk sözleşme dışı bir sorumluluk olup özel bir tehlikenin gerçekleşmesi olgusuna değil, “ürünün hatalı olması” sebebiyle tüketicinin zarar görmesi durumuna bağlanmıştır.⁶⁶⁵

Oğuzman/Öz' e göre de,⁶⁶⁶ 4' üncü maddenin 2' nci fıkrasında “satılan malın ayıplı olduğunun bilinmemesi bu sorumluluğu kaldırmaz” denilmek suretiyle müteselsil ve kusursuz bir sorumluluk öngörülmüştür. Hükümde belirtilenlerden satıcı, bayi ve acentanın kusursuz sorumluluğu, tüketicie karşı sözleşmeden doğan bir sorumluluk ise de; üretici ve ithalatçının sorumluluğu sözleşme dışı bir kusursuz sorumluluktur.

C. 2003 Değişikliğinden Sonraki Tüketici Kanununa Göre Sorumluluk

2003 yılında yapılan değişiklik ile birlikte 4' üncü maddenin 2' nci fıkrasının 4. cümlesi “*Tüketici bu seçimlik haklarından biri ile birlikte ayıplı malın neden olduğu ölüm ve/veya yaralanmaya yol açan ve/veya kullandığı diğer mallarda zarara neden olan hallerde imalatçı-üreticiden tazminat isteme hakkına da sahiptir*” şeklinde değiştirilmiştir. Maddenin yeni halinde diğer seçimlik haklarla birlikte istenebileceği belirtilen tazminat hakkının 85/374 sayılı Direktif esas alınarak hazırlandığı gerekçede⁶⁶⁷ belirtilmiştir.

Değişiklikten sonra da sorumluluğun niteliği üzerine öğretide birlik sağlanamamıştır. Zira kanunda sorumluluğun niteliği hakkında açık bir ifade mevcut değildir. Öğretide ileri sürülen görüşler temelde sorumluluğun ayıba karşı tekeffül kurumundan bağımsız olup olmamasına göre ikiye ayrılmaktadır. Bağımsızlığı savunan görüşler ise, sorumluluğun kusura dayanıp dayanmadığına göre ikiye ayrılmaktadır.

Sorumluluğun ayıptan sorumluluk borcuna bağlı olarak doğduğuna savunan ilk görüşe göre,⁶⁶⁸ hatalı üründen dolayı üreticinin sorumluluğuna gidilebilmesi için, ayıba karşı tekeffül kurumuna müracaat için aranan şartların

⁶⁶⁵ Kırca, s. 79; Havutçu, s. 114.

⁶⁶⁶ Oğuzman, M. Kemal/Öz, Turgut; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 3. Bası, İstanbul 2000, Filiz Kitabevi, s. 640.

⁶⁶⁷ 14.02.2002 tarihli, Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun Tasarısı, T.B.M.M. (S. Sayısı: 842).

⁶⁶⁸ Zevkliler/Aydoğdu, s. 101, 130 vd.

gerçekleşmesi gerekmektedir. Bu görüşteki yazarlara göre, eTKHK kapsamında üreticinin (imalatçı) sorumluluğu satının sorumluluğuna müteselsilen bağlanmıştır (m. 4/2/c.4). Dolayısıyla üreticinin sorumluluğuna gidilebilmesi için öncelikle satıcının ayıptan sorumluluğu doğmalıdır. Yazarlar, ilgili maddede öngörülen tazminat hakkını diğer seçimlik haklardan biri ile birlikte kullanılması gereken bir bağlı hak olarak yorumlamaktadırlar.⁶⁶⁹

Böylece, alıcının bu seçimlik haklardan birini kullanmadan isteyeceği tazminat, madde kapsamında öngörülen tazminat değil BK m. 41 vd. kapsamında talep edilebilecek bir tazminat olacak ve bu hükümlere tabi olacaktır. Yine yazarlara göre, satıcı, sözleşmeden dönme seçimlik hakkının kullanılması durumunda BK m. 205 uyarınca doğrudan zararlar için kusursuz, dolaylı zararlar için kusurlu; diğer seçimlik hakların kullanılması durumunda m. 4' e göre tüketicinin ayıp sebebiyle uğradığı tüm zararlardan kusursuz sorumlu olacaktır. Satıcının bu geniş sorumluluğuna rağmen üretici, sadece ölüm ve yaralanmaya ilişkin zararlar ile ayıplı ürün dışındaki diğer mallarda ortaya çıkan zararlardan sorumlu tutulabilecektir.

Diğer görüşe göre,⁶⁷⁰ m. 4' te asıl olarak düzenlenmesi amaçlanan hukukî müessese, ayıptan sorumluluk. Madde ile üretici de satıcı ile birlikte müteselsilen ayba karşı tekeffül borcu altına sokulmuştur. Ayrıca maddede üretici hatalı malın neden olduğu maddede belirtilen zarar kalemlerini tazmin ile yükümlü kılınmıştır. Böylece üretici hem ayıptan sorumluluk hem de hatalı malın sebep olduğu ilgili zarar kalemlerini tazminden sorumlu tutulmaktadır.⁶⁷¹ Havutçu' ya göre, tüketicinin üreticiye karşı ileri sürebileceği bu tazminat talep hakkı, ayıptan sorumluluk müessesesine bağlı bir talep görünümündedir. Dolayısıyla üreticinin tazmin borcunun doğabilmesi için, ilgili müessesenin maddi ve şekli şartlarının gerçekleşmesi gereklidir.⁶⁷²

Yazar bu değerlendirmelerin yanında ürün sorumluluğunun⁶⁷³ Türk Hukuku' nda düzenleniş tarzıyla ilgili eleştirileri mevcuttur. 85/374 sayılı Direktif örnek alınarak bu konuda kusursuz bir sorumluluk getirilmek

⁶⁶⁹ Zevkliler/Aydoğdu, s. 131, 135.

⁶⁷⁰ Havutçu, s. 117, 118; Petek, s. 101 vd.

⁶⁷¹ Yazar "hatalı" terimi yerine "ayıplı" terimini kullanmıştır.

⁶⁷² Havutçu, s. 118.

⁶⁷³ Yazar, üreticinin sorumluluğu kavramını kullanmaktadır.

istenilmesine rağmen, bu durumun kanunda değil de Ayıplı Mal Yönetmeliğinde düzenlenmeye çalışılması yanlış bir yöntemdir.⁶⁷⁴ Zira kanunla düzenlenmesi gereken husus yönetmelikle düzenlenemez. Özellikle de hukuk güvenliği açısından, kanunda belirtilmeyen istisnâ nitelik arz eden kusursuz sorumluluk hallerinden birinin, mahkeme kararıyla, kıyas yoluyla yahut yönetmelik ile düzenlenmeye çalışması kabul edilemez bir haldir.⁶⁷⁵

Değişiklikten sonra öngörülen sorumluluğun ayıba karşı tekeffül borcundan bağımsız olarak düzenlendiğini savunan ilk görüşe göre,⁶⁷⁶ öngörülen tazminat yükümlülüğü değişiklik öncesi düzenlemenin aksine, üreticiler için kusursuz sorumluluk getirmemiştir. Yeni düzenleme ile öngörülen durum, sorumluluğun genel hükümler çerçevesinde (BK m. 41 vd.) kusur esasına dayanmasıdır. Yazara göre, esasen m. 4/2/c.4’ te üreticiden tazminat talep edilebileceği öngörülmüş olmasaydı bile, üreticiden genel hükümler uyarınca tazminat talep edilebilirdi. Ancak maddedeki özel düzenlemenin nedeni tüketicinin genel hükümlere gidip gidemeyeceği hususunda ortaya çıkabilecek bir tartışmaya engel olmaktır.⁶⁷⁷

Yukarıdaki görüşle bağımsızlık hususunda aynı düşünen ancak öngörülen sorumluluğun bir kusursuz sorumluluk olduğunu savunan diğer görüş,⁶⁷⁸ öğretide baskın konumundadır. Bu görüşü savunan yazarlardan Kırcı, m. 4’ te öngörülen ürün sorumluluğunun ayıptan sorumluluktan bağımsız olduğunu,⁶⁷⁹ bu sorumluluğun bir kusursuz sorumluluk olduğunu tespiti için ilgili Kanunda illâ ki “kusursuz sorumludur” ifadesinin bulunmasına gerek olmadığını ifade etmekte⁶⁸⁰ ve iddiasını sekiz gerekçe ile temellendirmektedir.⁶⁸¹ Yazar ayrıca kanun koyucunun ürün sorumluluğunu ayrı bir özel kanun yerine, eTKHK m. 4’ te birkaç cümle ile düzenlemeye

⁶⁷⁴ Havutçu, s. 117.

⁶⁷⁵ Havutçu, s. 152.

⁶⁷⁶ Akçura Karaman, s. 143.

⁶⁷⁷ Akçura Karaman, s. 143, dipnot 236m.

⁶⁷⁸ Serozan, Rona; Tüketiciyi Koruma Kanunu Değişikliğinin Artıları ve Eksileri, İÜHF 2003, C. LXI, S: 1-2, s. 347 vd.; Kırcı, s. 87 vd.; Tiftik, 2005, s. 54; Aslan, s. 129 vd.; Aydos, s. 95; Gümüş, s. 119; Erlüle, s. 309; Tarman, s. 312; Oğuzman, M. Kemal/Öz, Turgut; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Gözden Geçirilip Güncelleştirilmiş Sekizinci Bası, İstanbul 2010, Vedat Kitapçılık, s. 663.

⁶⁷⁹ Kırcı, s. 85.

⁶⁸⁰ Kırcı, s. 94.

⁶⁸¹ Kırcı, s. 85-86.

çalışıp geriye kalan önemli hususların Ayıplı Mal Yönetmeliği' ne bırakılmasını eleştirmektedir.⁶⁸² Erlüle' ye göre,⁶⁸³ maddenin gerekçesinden hareketle nihai amacı tüketicinin en geniş şekilde korunması olan Kanunun, 4822 sayılı Kanun ile değişikliğe uğramasının sebebi AB Direktiflerine uyum sağlamaktır. Bu sebeple sorumluluk, 85/374 sayılı Direktif esas alarak yorumlanmalı ve bu sorumluluğun kusursuz sorumluluk olduğu kabul edilmelidir.

Serozan' a göre,⁶⁸⁴ maddede tüketiciye tanınan tazminat talep hakkının hukuki niteliği kusur ögesinden arındırılmış tipik bir tehlike sorumluluğudur. Tiftik' e göre de,⁶⁸⁵ öngörülmek istenen BK m. 58' e⁶⁸⁶ paralel bir tehlike sorumluluğudur. Ancak burada sorumluluk, özel bir tehlikenin gerçekleşmesi olgusuna değil, ürünün hatalı olması sebebiyle tüketicinin zarara uğraması durumuna bağlanmıştır.⁶⁸⁷ Böylece, tüketici, hatalı ürün sebebiyle zarara uğradığını ve zararlar ile hata arasındaki illiyet bağımlı ispat ederek, üreticiden tazminat talep edebilecektir. Bu durumda üretici gereken özeni gösterdiğini ispat ederek sorumluluktan kurtulamayacak ancak illiyet bağımlı kesen durumların varlığını (mücbir sebep gibi) ispat ederek sorumluluktan kurtulabilecektir.⁶⁸⁸ Aydos göre de,⁶⁸⁹ sorumluluğun, kurtuluş kanıtı getirilemeyen bu tehlike esasına dayanan sorumluluk olarak nitelendirilmesinin diğer sorumluluk türlerine göre daha adaletli sonuçlar doğuracaktır.

Maddede yer alan “ayıplı malın neden” olduğu ifadesinden yola çıkarak sorumluluğun bir sebep sorumluluğu olduğu söyleyen Aslan' a göre,⁶⁹⁰ sebep sorumluluğunun dayandığı ilkelerden hâkimiyet, hakkaniyet ve tehlikelilik ilkelerinden hangisine dayanıldığını anlamamanın mümkün olmadığını ifade etmiştir. Yazara göre, genel ilke olarak tehlike ilkesi, bu sorumluluk için esas alınmalıdır. Ancak, somut olayın koşullarına göre, zaman zaman hakkaniyet

⁶⁸² Kırca, s. 86.

⁶⁸³ Erlüle, s. 308-309.

⁶⁸⁴ Serozan, İÜHFİM, s. 348.

⁶⁸⁵ Tiftik, 2005, s. 54.

⁶⁸⁶ “Madde 58: Bir bina veya imal olunan herhangi bir şeyin maliki, o şeyin fena yapılmasından yahut muhafazadaki kusurundan dolayı mesul olur.”

⁶⁸⁷ Yazar, “ürün” yerine “mamul” ve “hata” yerine “bozuk olma” terimlerini kullanmıştır.

⁶⁸⁸ Tiftik, s. 54-55.

⁶⁸⁹ Aydos, s. 96.

⁶⁹⁰ Aslan, s. 130-131.

veya hâkimiyet ilkeleri de ön plana geçebilir. Örneğin, maldaki hata, bir işçinin kusurundan doğmuşsa hâkimiyet ilkesi; teknolojik bilgi seviyesinin hatayı anlamayı imkânsız kıldığı durumlarda ise, hakkaniyet ilkesi ön plana çıkacaktır.⁶⁹¹ Bir diğer deyişle, tehlike ilkesi esas diğer ilkeler istisna kabul edilecektir.

Kırca' ya göre ise,⁶⁹² değişiklik ile Kanunda öngörülen ürün sorumluluğunun hukuki niteliği, bina-inşa eseri malikinin sorumluluğuna benzer şekilde, olağan bir sebep sorumluluğu olarak nitelendirilebilir. Böylece her üreticinin ve onun gibi sorumlu tutulan kişiler, hukuki değerleri zarara uğratmayacak şekilde güvenli ürünleri üretme ve piyasaya sürme konusunda gerekli önlemleri alma davranış yükümü ile yükümlüdürler. Dolayısıyla burada üreticinin hatalı ürünleri piyasaya sürmeme hususunda bir davranış yükümü (objektif özen yükümü) bulunmaktadır. Bu sebeple sorumluluk olağan bir sebep sorumluluğu olup bir tehlike sorumluluğu değildir.

D. Ayıplı Mal Yönetmeliği Kapsamında Sorumluluk

Ayıplı Mal Yönetmeliğinin normlar hiyerarşisine aykırı olması sebebiyle öğretilerde eleştirilmesine rağmen ürün sorumluluğunu düzenleme namına 85/374 sayılı Direktif ile uyum içerisinde olduğu gözükmektedir. Yönetmeliğin 3' üncü maddesine göre, “*Bu Yönetmelik, 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun 31 inci ve 4822 sayılı Kanunla değişik 4 üncü maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır*”. Yine yönetmeliğin 1' inci maddesine göre yönetmeliğin amacı, hatalı malın sebep olduğu zararlardan o malın üreticisinin (imalatçısının) sorumluluğunu düzenlemektir. Yönetmeliğin 4' üncü maddesinin d bendinde ise üretici kavramının kapsamına kimlerin dâhil edileceği belirtilmiştir. İlgili hükme göre, kamu tüzel kişileri hariç tutulmaksızın, sorumluluğa konu olan malın hammaddesini veya ara malını üreten, mal üzerine ayırt edici işaretini koyarak satışa sunan veya satışa sunulması için ithal eden kişiler, üretici kapsamına dâhil edilmiştir.

⁶⁹¹ Aslan, s. 131. Yazar “hata” terimi yerine “ayıp” kavramını kullanmıştır.

⁶⁹² Kırca, s. 121 vd.

Yönetmeliğin 6' ncı maddesinde, sorumluluğun unsurları ve niteliği tanımlanmıştır. İlgili hükme göre, hatalı bir malın, bir kişinin yaralanmasına veya ölümüne yol açması veya bir malın zarar görmesine sebep olması durumunda ortaya çıkan zararı, üretici kusuru aranmaksızın tazmin ile yükümlü tutulmuştur. Hüküm incelendiğinde, tanzime çalışılan sorumluluğun yukarıda incelediğimiz AB Direktifi ile uyum içerisinde olduğu görülecektir. Ayrıca 6' ncı maddede; ispat yükü, birden fazla sorumlunun olduğu durumlar, üçüncü kişinin kusuru, gelişim riski gibi hususlar düzenlenmiştir. Biz tekrara düşmemek adına, Yönetmeliğin, Direktif ile benzerlik içinde olduğu hususları kısaca belirtip Direktiften ayrıştığı noktaları ifade etmeye çalışacağız.

Yönetmeliğin 5' inci maddesinde tanımlanmaya çalışılan "hata"⁶⁹³ kavramı ile Direktifin 6' ncı maddesinde öngörülen hata kavramı birbiriyle uyum içerisindedir. Direktifte öngörülen temel unsurlar bire bir Yönetmeliğe dâhil edilmiştir. Yine yönetmeliğin 7' nci maddesinde belirtilen sorumluluktan kurtuluş imkânları ile Direktif 7' nci maddede belirtilen kurtuluş imkanları bire bir uyum içerisindedir. Tek fark, yönetmelikte "ürün" yerine "mal" kavramının kullanılmasıdır. Ayrıca, ispat yükü, zamanaşımı, hak düşüm süresi, sorumsuzluk kaydı gibi hususlarda uyum söz konusudur.

Yönetmelik ve Direktifin ayrıştığı noktalara gelecek olursak:⁶⁹⁴ öncelikle Yönetmelikte sorumluluğun objesi olarak mal kavramı kullanılırken Direktifte ürün kavramı kullanılmıştır. Kavramların içeriği incelendiğinde yine büyük farklar mevcuttur. Zira, Direktifin ürün kapsamına (m. 2); taşınır mallar, birincil tarım ve av ürünleri ile elektrik girmektedir. Ancak eTKHK' daki (m. 3/c) mevcut tanım ile aynı olan Yönetmeliğin mal kapsamına, Direktiften farklı olarak "*alışverişe konu olan konut ve tatil amaçlı taşınmaz mallar, elektronik ortamda kullanılmak üzere hazırlanan yazılım, ses, görüntü ve benzeri gayri maddi mallar*" (m. 4/c) dâhil edilmiştir. Yazılım, ses, görüntü ve benzeri gayri maddi malların Yönetmelik kapsamına alınması, yukarıda bahsettiğimiz Direktifin ürün kavramının günün şartları açısından güncellenmesi anlamında öğretilerde mevcut eleştiriler açısından olumlu bir yaklaşım olmuştur. Ancak

⁶⁹³ Yönetmelikte "ayıp" kavramı kullanılmıştır. Ancak biz çalışmamızda hata kavramını tercih etmekteyiz. Bu konudaki fikrimiz için bakınız: Birinci Bölüm, VII, A.

⁶⁹⁴ Örneklemeye kabilinden yalnızca önemli unsurlar üzerinde durulmuştur. Yoksa iki hukukî metin arasındaki farklar daha fazladır.

taşınmaz malların kapsama alınması, her ne kadar Tüketici Kanunu ile uyum içerisinde olsa da Direktifin ilgili yerde izah ettiğimiz azami niteliğine aykırı düşmüştür.

İkinci önemli fark, sorumluluk ile korunmaya çalışılan kişi çevresidir. Yönetmelik, ilgili Tüketici Kanunu ile uyumu çabasıyla dolaylı tüketiciyi korumayı amaç edinmiştir (m. 4/e). Oysaki yukarıda izah ettiğimiz üzere Direktifin öngörülüş amacı açısından korunmaya çalışılan kişi çevresi, ayıptan sorumluluk ile korunamayan üçüncü kişileri de kapsamaktadır.

Üçüncü bir fark ise, eşyaya ilişkin zararlar bakımından mevcuttur. Öncelikle Yönetmelikte, Direktifte olduğu gibi sorumluluğa bir alt ve üst malî sınır öngörülmemiştir. Direktifte, “*hatalı ürünün kendisi dışındaki herhangi bir eşyaya*” gelen zararların sorumluluk kapsamında olduğu belirtilmiştir. Bir diğer deyişle ayıba karşı tekeffül müessesesi aracılığıyla talep edilemeyen zarar kalemleri öngörülmüştür. Ancak Yönetmelikte, eşyaya ilişkin zararlar, “*bir malın zarar görmesine sebep olması*” şeklinde ifade edilmiştir. Bu durum akla hatalı ürünün de yönetmelik kapsamında öngörülen ürün sorumluluğu çerçevesinde talep edilebileceğini getirmektedir. Hâlbuki Yönetmeliğin dayandığı eTKHK m. 4/2/c.4’ te, “*kullanımdaki diğer mallarda*” denilmek suretiyle neyin anlaşılması gerektiği belirtilmektedir. Zaten normlar hiyerarşisine göre alt norm üst norma aykırı hükümleri süremez. Aksi hâlde hukuki istikrar bozulur, hukuka güven kırılır ve hukuki belirsizlik baş gösterir. Kanımızca burada bir aktarım hatası yapılmıştır. Kasıtlı bir durum değildir. Ancak yönetmelik çıkarma yetkisi olan kişilerin böyle yanlış anlaşılmalara sebebiyet vermemesi gerekir. Zira hukukî normlardaki yanlış bir virgül, uygulamada çok soru işaretleri ve ünlemler doğurur.

Dördüncü bir fark ise, Yönetmelikte imalatçı/üretici açısından ürün gözleme yükümünün öngörülmesidir. Yönetmeliğin 6’ ncı maddesinin 4’ üncü fıkrasında; “*Bilim ve teknolojiye ulaşılan düzeyin, malın piyasaya sürülmesinden sonraki 10 yıl içinde ayıplı olduğunun tespit edilmesine imkân tanınması halinde, 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” denilmek suretiyle ürün gözleme yükümlülüğünün çerçevesi çizilmiştir. Böylece üreticinin piyasaya sürdüğü bir mal üzerinde 10 yıllık bir ürün gözleme yükümü mevcuttur. Eğer üretici bu yükümlülüğü ihmal ederse gelişim riski savunmasında bulunamayacaktır. Halbuki Direktifte, ürün gözleme yükümlülüğü öngörülmemiştir.

Dikkat edildiğinde Yönetmeliğin, Tüketici Kanunu ile uyum içerisinde olmaya çalıştığı bazı konularda Direktif ile tam bir uyum yakalayamadığı görülmektedir. Bu durumu bir doku nakli gibi düşünebiliriz. Dokusu uyuşmayan bir organın o vücuda nakli beraberinde birçok sorun ve çatışmayı getirecektir. Kanaatimizce, Direktif ile öngörülmek istenen ürün sorumluluğunun dokusu ile Tüketici Hukuku’nun dokusu tam uyuşmamaktadır. Buradan şu sonuca varılmaktadır: Ürün sorumluluğunun bir tüketici sorunu olarak algılanıp Tüketici Mevzuatı ile düzenlenmeye çalışılması bir hatadır. Ürün sorumluluğu Hukuku, bu alanda özel bir düzenleme yapılması gereken diğer hukuk dallarından ayrılan sui generis bir alan ve sorumluluk türüdür.

III. 4703 Sayılı Kanun⁶⁹⁵ Kapsamında Sorumluluk

Öğretide ürün sorumluluğunun 4703 sayılı Kanun’ da özel olarak düzenlendiğini savunan görüşler de vardır. Bu görüşlerden ilkinde göre,⁶⁹⁶ ürün sorumluluğu, ayıptan sorumluluktan bağımsız olarak 4703 sayılı Kanun’ un 5’ inci maddesinde düzenlenmiştir. Zevkliler/Aydoğdu’ ya göre,⁶⁹⁷ biri 4703 sayılı Kanun’ un 5’ inci maddesinde bağımsız olarak, diğeri de 4822 sayılı Kanun ile değişik 4077 sayılı Kanunda ayıba karşı tekeffül kurumuna bağlı olmak üzere, toplamda iki ayrı ürün sorumluluğu düzenlenmiştir. Zira bu iki ürün sorumluluğunun üzerine inşa edildiği hukuki olgular farklıdır. 4703 sayılı Kanunda sorumluluğu doğuran olgu, güvenli olmayan ürün iken, 4077 sayılı

⁶⁹⁵ 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, RG: 11.06.2001, S: 24469.

⁶⁹⁶ Zevkliler/Aydoğdu, 2004, s. 89, 101, 130 vd.; Oğuzman, M. Kemal/Öz, Turgut; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, İstanbul 2009, s. 664-666; Antalya, 2012, s. 606; Antalya, O. Gökhan; Borçlar Hukuku Genel Hükümler (Cilt II), İstanbul 2015, Birinci Baskı, Legal Yayıncılık, s. 343-344; Canpolat ise, şu tavsiyede bulunmuştur: “*Kanun koyucu Türk borçlar kanununda ve türk medeni kanununda özel kusursuz sorumluluk halleri düzenlediği gibi, bu Kanunda da imalatçının ürün sorumluluğunu kusursuz sebep sorumluluğu olarak düzenleyebilirdi*” (Canpolat, s. 388).

⁶⁹⁷ Zevkliler/Aydoğdu, 2004, s. 91; Yazar, “üreticinin sorumluluğu” kavramını kullanmaktadır.

Kanunda ise, ayıplı maldır. Bu sorumluluklardan hangisinin uygulanacağı tüketicinin seçimine bırakılmıştır.

Bu görüş, ilgili Kanun' un piyasaya güvenli ürün sunulması konusunda teknik kuralların düzenlenmesine ilişkin olduğu, Kanun'da kuralların ihlali durumunda idari para cezalarının öngörüldüğü göz önüne alınarak Kanun' un özel hukuka ilişkin bir sorumluluğu düzenlemeyip kamu hukuku nitelikli olduğu gerekçeleriyle öğretide⁶⁹⁸ eleştirilmiştir. Akçura Karaman ve Kırca' ya göre,⁶⁹⁹ 4703 sayılı Kanun ile ürün sorumluluğu açısından objektif bir sorumluluk getirildiğine dair yorumlamaya, kaynak düzenleme hükmündeki 2001/95 sayılı Genel Ürün Güvenliği Hakkında AB Direktifi' nden de ulaşılamayacaktır.

Bu konuda değinmemiz gereken bir görüş daha mevcuttur⁷⁰⁰. Yazara göre, 4703 sayılı Kanun ile üretici ve dağıtıcının özel hukuk anlamında da sorumluluğu öngörülmüştür. 4703 sayılı Kanun' a göre, üretici kusursuz sorumlu olacak, dağıtıcı ise üretici sayılmadığı durumlarda kusurlu sorumlu olacaktır. Antalya ile aynı görüşte olan Aslan'a göre de,⁷⁰¹ 6502 sayılı Kanun' un 76' ncı maddesinde belirtilmemiş olsa da 4703 sayılı Kanun' un m. 5/4 hükmünde açıkça üreticinin sorumluluktan kurtulmasından söz edilmiştir. Hükmün mefhum-u muhalifinden yola çıkılacak olursa, hükme aykırı davranan üreticinin sorumlu olacağı kabul edilmektedir. Bu sorumluluk, bir kusursuz sorumluluktur. Nitekim m. 5/9 hükmünde farklı bir yaklaşım yöntemiyle dağıtıcının sorumluluğunun bir kusur sorumluluğu olduğu belirtilmiştir.

Antalya' ya göre,⁷⁰² ilgili Kanunda, dağıtıcının sorumlu tutulabilmesi için dağıtıcının ürünün güvenli olmadığını bilmesi şartı öngörülmüştür. Buna karşın, üreticinin için bu şartın aranmaması, üreticinin kusursuz sorumluluğunun öngörüldüğünün göstergesidir. Üretici için öngörülen bu sorumluluk bir tehlike sorumluluğudur. Yine yazara göre,⁷⁰³ 4703 sayılı

⁶⁹⁸ Havutçu, s. 116-117; Kırca, s. 81-82; Akçura Karaman, s. 152-154.

⁶⁹⁹ Akçura Karaman, s. 153; Kırca, s. 81-82.

⁷⁰⁰ Antalya, 2015, s. 344; Aslan, s. 218-219; Oğuzman/Öz, s. 238-239; Narter, Sami; Kusursuz Sorumluluk, Haksız Fiil Sorumluluğu ve Tazminat Hukuku, 2. Baskı, Ankara 2016, Adalet Yayınevi, s. 351.

⁷⁰¹ Aslan, 2015, s. 218-219.

⁷⁰² Antalya, 2015, s. 344.

⁷⁰³ Antalya, 2015, s. 344.

Kanunda öngörülen sorumluluğun, 4077 sayılı Kanun ve Ayıplı Mal Yönetmeliğinde yaptırma bağlandığı ileri sürülse de sorumlu üretici kavramından sorumluluğu doğuran olguya kadar birçok konuda iki kanun düzenlemeleri birbirinden ayrılmaktadır. Son olarak, 4703 sayılı Kanuna göre üretici ve dağıtıcı olarak ifade edilen kişi Ayıplı Mal Yönetmeliğine göre de üretici sıfatına sahipse ve sorumluluğu doğuran olgu noktasında da bir uyuşma söz konusuysa bu durumda iki kusursuz sorumluluk türü birbiriyle yarışır. Kanun aksini öngörmedikçe ve zarar göre aksini istemedikçe, Hâkim TBK 60' a dayanarak, zarar görene en iyi giderim imkânı sunan sorumluluk sebebine dayanarak karar vermelidir. Yukarıda belirttiğimiz, Zevkliler/Aydoğdu' nun görüşüne yapılan eleştiriler, Antalya' nın görüşü açısından da ileri sürülebilecektir.

IV. 6502 SAYILI TÜKETİCİ KANUNU' NA GÖRE SORUMLULUK

4077 sayılı eski Tüketici Kanunu (eTKHK), 6502 sayılı yeni Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun (TKHK)' un 28.05.2014 tarihinde yürürlüğe girmesi ile birlikte yürürlükten kaldırılmıştır. 4077 sayılı Kanun' da açıkça hatalı mal sebebiyle tüketiciye, üreticiden tazminat talep etme hakkı tanınmıştı (m. 4/2/4).⁷⁰⁴ Lakin 6502 sayılı Kanun'da üreticiden talep edilebilecek böyle bir tazminat hakkından bahsedilmemiştir. İlgili kanunda tazminat sorumluluğu noktasında 11' inci maddede tüketiciye tanınan seçimlik hakların yanında 6' ncı fıkrasında, “tüketici, bu seçimlik haklarından biri ile birlikte 11.01.2011 tarihli ve 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu hükümleri uyarınca tazminat da talep edebilir” denilerek, genel hükümlere atıf yapılmıştır.⁷⁰⁵

6502 sayılı Kanun m. 11/6' da genel hükümlere yapılan bu atıf bağlamında, tüketicinin hatalı mal sebebiyle uğramış olduğu kişi varlığına ve diğer eşya varlıklarına gelen zararları için müracaat edebileceği tazminat kurumu TBK hükümleri uyarınca belirlenecektir.⁷⁰⁶ Özel' e göre,⁷⁰⁷ TBK

⁷⁰⁴ Yukarıdaki ilgili bölümde detaylandırılmıştır.

⁷⁰⁵ Özel, Çağlar; Tüketicinin Korunması Hukuku, 4. Baskı, Ankara 2018, Seçkin Yayıncılık, s. 139. Yazar hatalı mal kavramı yerine ayıplı mal kavramını, üretici kavramı yerine yapımçı kavramını kullanmaktadır.

⁷⁰⁶ Balioğlu, Dilek; Gıda Üreticisinin Sorumluluğu, Başkent Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 3, S. 2, Temmuz 2017, s. 135.

hükümlerine yapılan bu atıfta sorumluluğun muhatabı belirtilmediği için tüketici; aralarında sözleşme ilişkisi mevcut olan satıcıya karşı TBK m. 227, 229' a göre; aralarında bir sözleşme ilişkisi bulunmayan üreticiye karşı ise TBK m. 49 vd. maddelerinde düzenlenen haksız fiil hükümleri kapsamında tazminat talebinde bulunabilecektir.

Böylece TKHK kapsamında ürün sorumluluğuna doğrudan yer verilmemiştir. Halbuki 6502 sayılı Kanun' un kabul edilmesinden⁷⁰⁸ önce Gümrük ve Ticaret Bakanlığı tarafından hazırlanan “*Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Tasarısı Taslağı*” nda ürün sorumluluğu konusuna yer verilmiştir. İlgili sorumluluk Taslağın, Üçüncü Kısmında 8' inci ve 15' inci maddeleri arasında “*Ürün Sorumluluğu*” başlığı altında düzenlenmiştir.⁷⁰⁹ Bu düzenleme yapılırken 85/374 sayılı Direktif esas alınarak Direktif ile uyumlu bir düzenleme hazırlanmaya çalışılmıştır.⁷¹⁰ Ancak ne taslakta yer alan ne de 4077 sayılı eski Kanundaki ürün sorumluluğu ile ilgili düzenlemeler 6502 sayılı Kanun' da yer almıştır.⁷¹¹ Bu sebeple öğretilerdeki bir görüşe göre,⁷¹² 6502 sayılı Kanunun yürürlüğe girmesi ile birlikte Türk Hukukunda ürün sorumluluğunun düzenlendiği özel bir kanun hükmü kalmamıştır.

Ürün sorumluluğu konusunda 6502 sayılı Kanun' un önem arz eden bir diğer maddesi ise, geçici 1' inci maddesinin 3' üncü fıkrasıdır. İlgili hükümde, “*Bu Kanunda öngörülen yönetmelikler yürürlüğe girinceye kadar, bu Kanunla yürürlükten kaldırılan Tüketicinin Korunması Hakkında Kanuna dayanılarak çıkartılan yönetmelik ve diğer mevzuatın, bu Kanuna aykırı olmayan hükümleri uygulanır*” denilmektedir. Geçici m. 1/3 hükmünden yola çıkan bazı yazarlara göre,⁷¹³ yeni Kanun döneminde yeni yönetmelik çıkarılmadığı için eski Kanun

⁷⁰⁷ Özel, 2018, s. 140.

⁷⁰⁸ 07.11.2013.

⁷⁰⁹ Yıldırım, Abdulkerim; Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Tasarısı Taslağının Bazı Maddelerine İlişkin Değerlendirmeler, Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Y. 2013, C. XVII, S. 1-2, s. 1032.

⁷¹⁰ Bakınız: Yavuz, s. 1329-1331; Kahveci, s. 78, dipnot 216; Canpolat, s. 385- 387.

⁷¹¹ Özsunay, Ergun/Özsunay, R. Murat; Araçlardaki Bozukluk Nedeniyle Üçüncü Kişilere Gelen Zararlardan Dolayı Üreticinin Sorumluluğu, Bilkent Üniversitesi Hukuk Fakültesi Tüketici Hukuku Konferansı, 5-6 Aralık 2015, Ankara 2016, Yetkin Yayınları, s. 212; Aydoğdu, Murat; Milli Şerh - 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Şerhi, 1. Bası, İstanbul 2016, Aristo Yayınevi, s. 188; Özdemir, Hayrunnisa; Gıda Hukuku ve Hukuki Sorumluluk, Ankara Barosu - VI. Sağlık Hukuku Kurultayı (6-7 Kasım Ankara), s. 323.

⁷¹² Kahveci, s. 79-80; Balioglu, s. 135.

⁷¹³ Özel, 2018, s. 140.

döneminde çıkarılmış olan “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik” yeni kanun döneminde de uygulanabilecektir. Aksi görüşte bulunan bazı yazarlara göre ise, eski Kanun döneminde bile geçerliliği şüpheli olan bu Yönetmeliğin, yeni Kanun döneminde geçerli olması mümkün değildir. Zira 6502 sayılı Kanun’ da, söz konusu Yönetmelikte düzenlenen hükümlerin dayandığı ilkeler yer almamaktadır.⁷¹⁴ Biz de Yönetmeliğin bu sebeple uygulanmasının mümkün olmadığı görüşüne katılmaktayız.

V. 6098 SAYILI TÜRK BORÇLAR KANUNU’ NA GÖRE SORUMLULUK

Bir üst başlıkta da belirttiğimiz üzere mülga 4077 sayılı Kanun’ da kendisine kısmen de olsa yer bulan ürün sorumluluğu müessesesi 6502 sayılı TKHK’ da kendisine yer bulamamıştır. Böylece hâlihazırdaki Türk Hukuku’nda hatalı üründen doğan hukuki sorumluluk ile ilgili müracaat edilebilecek özel bir kanun hükmü kalmamıştır. Bu sebeple TMK m. 5 gereğince hatalı üründen doğan zararlar için sunulabilecek çareler genel nitelikteki TBK hükümleri üzerinden olacaktır. Ürün sorumluluğu akit dışı bir sorumluluk türü olduğu için inceleme konumuz TBK hükümlerinden haksız fiilden doğan sorumluluk kurumu olacaktır. İncelememizi yaparken öncelikle haksız fiil kurumunun genel hükmü olan TBK m. 49 irdelenecektir. TBK m. 49’ da öngörülen sorumluluk bir kusur sorumluluğudur. TBK m. 49’ dan sonra incelememizi konumuzla alakalı çözüm bulabilmek adına kusursuz sorumluluk türlerinden olan TBK m. 66/3’ te öngörülen Organizasyon Sorumluluğu ve TBK m. 71’ de öngörülen Genel Tehlike Sorumluluğu üzerine yoğunlaşacağız.

A. TBK m. 49’ a GÖRE SORUMLULUK

Özel bir sorumluluk hali öngörülmemiş durumlar için haksız fiil sorumluluğunun söz konusu olabilmesi için TBK m. 49’ da belirtilen şartlar sağlanmalıdır.⁷¹⁵ TBK m. 49 kapsamında bir sorumluluk doğabilmesi için, hukuka aykırı bir fiil, zarar ve uygun illiyet bağı unsurlarının yanında zarar

⁷¹⁴ Özsunay/Özsunay, s. 212.

⁷¹⁵ Oğuzman/Öz, Cilt 2, s. 11.

veren kişinin kusurlu olması gerekmektedir. Bu sorumluluk türünde, sorumluluğun en önemli unsuru, kusurdur.⁷¹⁶ Ürün sorumluluğu noktasında, m. 49 kapsamında zarar görenlerin tazminat talep edebilmesinin önündeki en büyük engel üreticinin kusurunu ispat edebilmektir.

Yukarıda,⁷¹⁷ ürün sorumluluğunun, kusur sorumluluğu esasında çözümlenmesi noktasında, hukuka aykırılık ve kusur unsurları açısından ortaya çıkan zorluklardan bahsedilmiştir. Bu kısımlarda yapılan açıklamalar TBK m. 49 için de geçerlidir. Özellikle üreticinin kusurluluğunu ispat külfeti, zarar görenin m. 49 kapsamında tazminat talebi önündeki en büyük engeldir. Yukarıdaki ilgili kısımda,⁷¹⁸ yabancı öğreti ve mahkeme kararlarının, zarar görenin ispat külfeti noktasında çözüm sunma gayreti izah edilmiştir. Yabancı öğreti ve mahkeme kararlarından ilham alan Türk öğreti ve mahkeme kararlarının bu konudaki çözüm gayretleri de yukarıda belirtilmiştir.⁷¹⁹ Özellikle mülga 818 sayılı Kanun döneminde bu konuda verilmiş Yargıtay Kararları,⁷²⁰ 6098 sayılı Kanun döneminde henüz verilmiş kayda değer bir emsal karar olmaması sebebiyle önem arz etmektedir.

B. TBK m. 66/3' e GÖRE SORUMLULUK

Günümüz üretim şartları düşünüldüğünde, üreticiler genellikle ürünlerin üretimi için çalışan istihdam etmekte ve bir organizasyon faaliyeti altında üretim yapmaktadır. Bu sebeple hatalı üretilmiş ürünlerden doğan zararlar için zarara uğrayan kişiler, TBK m. 66/3 uyarınca organizasyon sorumluluğu kapsamında tazminat talebinde bulunabilecektir. Öğretideki bir görüşe göre,⁷²¹ TBK m. 66/3 ile üreticinin sorumluluğu adam çalıştırmanın sorumluluğu kapsamında düzenlenmiştir.

⁷¹⁶ Eren, s. 514;

⁷¹⁷ İkinci Bölüm I, C, 1 ve Üçüncü Bölüm, I, A.

⁷¹⁸ İkinci Bölüm I, C, 1.

⁷¹⁹ Üçüncü Bölüm I, A.

⁷²⁰ 11. H.D.' nin T: 06.05.1974, E: 1063; K: 1537 sayılı Kararı; 4. H.D.' nin T: 30.10.2000, E: 2000/6223, K: 2000/9362 sayılı ve T: 11.04.2000, E: 2000/517, K: 2000/3348 sayılı Kararları; Yargıtay HGK' nın T: 27.11.1996, E: 4-588, K: 831 kararı ve T: 13.02.2002, E: 2002/4-114, K: 2002/84 sayılı Kararlarıdır (İkinci Bölüm, III, A kısmında detaylı bilgi mevcuttur).

⁷²¹ Antalya, Cilt 2015, s. 280.

Öğretide bazı yazarlar⁷²² tarafından da ifade edildiği üzere TBK m. 66/3 uyarınca, bütün hata türleri için olmasa da özellikle fabrikasyon hataları (Üretim hatası) için üreticinin sorumluluğuna gidilebilecektir. Zira, üretim hataları işletme sahibinin organizasyon eksikliği sonucunda meydana gelen bir hatadır.⁷²³

1. Organizasyon Sorumluluğunun Hukukî Niteliği

Organizasyon sorumluluğunun hukuki niteliği öğretilerde tartışmalıdır. Bu konuda iki görüş mevcuttur. Öğretilerde birinci görüşe göre,⁷²⁴ TBK m. 66/3' te düzenlenen sorumluluk adam çalıştırmanın sorumluluğundan ayrı bir sorumluluk değildir. 66/3' te öngörülen sadece adam çalıştırmanın özen yükümlülüğü kapsamının işletmesi dolayısıyla genişletildiği kabul edilmektedir.⁷²⁵ Adam çalıştırmanın, çalışanın seçiminde, denetlenmesinde ve çalışana talimat vermede göstermesi gereken özenin yanında, çalışma düzeninin zararın doğumuna engel olacak şekilde organize etmesi gerekir. Bir diğer deyişle, 66/3 ile adam çalıştırana, klasik özen yükümlülüklerine ilaveten dördüncü bir özen yükümlülüğü getirilmiştir.⁷²⁶

İkinci görüşe göre,⁷²⁷ TBK m. 66/3 hükmü ile adam çalıştırmanın sorumluluğundan ayrı ve bağımsız bir kusursuz sorumluluk hali öngörülmüştür. Böylece, bu hükmün uygulanması bakımından zararın çalışanın fiilinden kaynaklanması şart olmayıp işletme faaliyetinde kullanılan makine, araç, teçhizat, malzeme vb. unsurlar sebebiyle üretilen ürünlerin hatalı olması sorumluluk kapsamında değerlendirilebilecektir.⁷²⁸ Bir diğer deyişle, zararın ortaya çıkmasına sebep işletmenin çalışma düzeninin gereken seviyede

⁷²² Dönmez, s. 388-389; Özcan Büyüktanır/Okyar Karaosmanoğlu, s. 173; Akçaal, s. 263.

⁷²³ Dönmez, s. 389.

⁷²⁴ Oğuzman/Öz, Cilt 2, 2017, s. 151-152; Eren, 2017, s. 654; Akartepe, Alpaslan; Türk Borçlar Kanunu' nun Haksız Fiilden Doğan Borç İlişkileri Alanında Getirdiği Yenilikler ve Değişiklikler, Erciyes ÜHFD, Y. 2012, C. XVI, S. 1-2, s. 163; Ahmedov, Ziya; Türk ve Azerbaycan Hukukunda Adam Çalıştırmanın Hukukî Sorumluluğu, Gazi Üniversitesi SBE Özel Hukuk ABD, (Yayımlanmamış Doktora Tezi), s. 152.

⁷²⁵ Özcan Büyüktanır/Okyar Karaosmanoğlu, s. 169-170.

⁷²⁶ Ünlütepe, Mustafa; Organizasyon Sorumluluğu (TBK m. 66/III), Birinci Baskı, İstanbul 2016, Legal Yayıncılık, s. 30.

⁷²⁷ Ünlütepe s. 162 vd. ; Antalya, s. 280 vd. ; Türkmen, Ahmet; 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanununa Göre Organizasyon Sorumluluğu (TBK m. 66/III), İÜHFM, Y. 2012, C. LXX, S. 2 , s. 261 vd. ; Yılmaz, Necla; Adam Çalıştırmanın Sorumluluğu, Galatasaray Üniversitesi SBE Özel Hukuk ABD, (Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi), s. 82.

⁷²⁸ Özcan Büyüktanır/Okyar Karaosmanoğlu, s. 170

olmamasıdır. Bu sebeple, işletmede adam çalıştıran, kusuru olmasa bile organizasyondan doğan zararlardan sorumlu olacaktır.⁷²⁹

Ünlütepe' ye göre,⁷³⁰ TBK m. 66/3 hükmü ile adam çalıştıranın sorumluluğundan bağımsız olarak işletmeler açısından genel bir organizasyon sorumluluğu öngörülmüştür. Zira m. 66/3' te zarara bir çalışanın sebebiyet vermesinden bahsedilmemiş, zararın kaynağı olarak işletme faaliyeti belirtilmiştir. İlgili sorumluluğun doğmasında, çalışanın zarara sebebiyet verici bir fiili zorunlu tutulmamıştır. Böylece, zararın kaynağı olarak bir çalışanın fiili değil işletmenin faaliyeti esas alınmıştır. Antalya' ya göre de,⁷³¹ TBK m. 66/1-2' nin aksine, 66/3' te öngörülen sorumluluğun doğması için işletme faaliyeti kapsamında zararın doğması yeterli olup ayrıca çalışanın faaliyetiyle doğrudan bir fonksiyonel bağıllık zorunlu değildir.

Organizasyon sorumluluğu, çalışma düzenini oluşturan farklı unsurlardan (Örn, çalışan, makine, araç, teçhizat, malzeme gibi) kaynaklanabilir. Öğretideki bir görüşe göre,⁷³² çalışanın fiili dışındaki olgular⁷³³ sebebiyle hatalı üretilmiş ürünlerden doğan zararlar için üreticinin m. 66/3 kapsamında sorumlu tutulabilmesi için organizasyon sorumluluğunun bağımsız bir sorumluluk normu olarak değerlendirilmesi gerekir. Bu görüşe göre, organizasyon sorumluluğunun bağımsız bir sorumluluk olarak görülmesi hususunda kanun hükmünün sınırlarının zorlanacağı konusunda öğretide ileri sürülen eleştiriler haklı olmakla birlikte toplumun ihtiyaçları göz önüne alındığında ilgili hüküm kanun koyucunun iradesinden bağımsız olarak yorumlanmalıdır.

Biz de bu konuda organizasyon sorumluluğunun adam çalıştıranın sorumluluğundan bağımsız bir sorumluluk olduğunu savunan ikinci görüşe katılmaktayız. Organizasyon sorumluluğu her ne kadar adam çalıştıranın sorumluluğu altında düzenlenmiş olsa da iki sorumluluk türünün öngörülüş amacı birbirinden ayrılmaktadır. Organizasyon sorumluluğunun gelişim süreci incelendiğinde de iki sorumluluk türü arasındaki fark görülecektir. İki

⁷²⁹ Türkmen, s. 262.

⁷³⁰ Ünlütepe, s. 167-168.

⁷³¹ Antalya, Cilt 2, 2015, s. 282.

⁷³² Özcan Büyüktanır/Okyar Karaosmanoğlu, s. 173.

⁷³³ Örneğin, ürün üretilirken kullanılan makine, araç, teçhizat, malzeme gibi.

sorumluluğun aynı başlık altında düzenlenmesine dayanarak organizasyon sorumluluğunun, adam çalıştırmanın sorumluluğuna bağlı bir sorumluluk olarak yorumlanması sonucunu doğurmamalıdır. Zira, 4077 sayılı Kanun’ da da ürün sorumluluğu ile ayıba karşı tekeffül sorumluluğu aynı madde altında düzenlenmiştir. Ancak bu durum ikisinin farklı amaçlara hizmet için öngörülmüş iki sorumluluk türü olmasına engel değildir. Ayrıca Ünlütepe’ ye göre, TBK m. 66/3 yorumlanırken VE-OR Art. 49a⁷³⁴, OR 2020⁷³⁵ Art. 59, PETL⁷³⁶ Art. 4: 202 göz önünde bulundurulmalıdır.

Sonuç olarak, günümüz şartları düşünüldüğünde organizasyon sorumluluğu bağımsız bir sorumluluk olarak görülmelidir. Zira, günümüz şartlarında işletmeler insan gücünden çok makine (motor) gücü esasına bağlı olarak çalışmaktadır. Bunun sebebi daha fazla üretim yapmak, kâr etmektir. Nitekim, işletme sahipleri bu durumdan nimetlendiği ölçüde külfetine de katlanmalıdır. Bu gerçek göz ardı edilerek sorumluluk temelini çalışan kusuruna bağlamaya çalışmak, zaten ekonomik anlamda güçlü konumdaki işletmeleri koruyan bir yaklaşımdır. Hükümler yorumlanırken, günün şartları, toplum gerçekleri ve ihtiyaçları, zayıf tarafın korunması ilkesi gibi yorum düsturları göz ardı edilmemelidir.

2. Organizasyon Sorumluluğunun Şartları

Organizasyon Sorumluluğu, her ne kadar bir olağan sebep sorumluluğu olsa da esasında bir haksız fiil sorumluluğudur. Bu sebeple haksız fiil sorumluluğunun, kusur haricindeki bütün unsurlarının gerçekleşmesi gerekir.⁷³⁷ Zarar gören kişinin bir kusursuz sorumluluk türüne müracaat edebilmesi için,

⁷³⁴ Sorumluluk Hukukunun Revizyonu ve Birleştirilmesine İlişkin Federal Kanun Ön Tasarısı (İsviçre). Art 49a’ nın çıkış noktası, JAGGI’ nin Organizasyon Sorumluluğu Düşüncesidir. JAGGI, 1967 yılında düzenlenen İsviçreli Hukukçular Kongresi’ nde, karmaşık ve kapsamlı nitelikte bulunan işletme yapılarının, özellikle bir tehlike kaynağı olarak görülemeyeceğini ancak işletme organizasyonunun bütünlüğü ve işletme bünyesinde bulunan güçler üzerinde hakimiyetin toplanması sonucunda, şahsî kusurun ortaya konulmasının oldukça güçleştiğini belirtmiştir. Bu nedenle, işletmedeki objektif özen eksikliğinin tazminata sebep teşkil edeceğini ve kişiler ve eşyadan oluşan işletme yapısına ilişkin organizasyon sorumluluğunun gerekliliğini belirtmiştir (Ünlütepe, s. 38).

⁷³⁵ İsviçre Borçlar Kanunu Genel Bölüm 2020 Tasarısı (Schweizer Obligationenrecht 2020 – Entwurf für einen neuen allgemeinen Teil/Code des obligations suisse 2020).

⁷³⁶ Avrupa Sorumluluk Hukukunun Esasları (Principles of European Tort Law).

⁷³⁷ Türkmen, s. 262; Ünlütepe, s. 217.

kural olarak sorumluluğu doğuran hukuki olguyu, zararı ve bu ikisi arasındaki nedensellik bağına ispat etmesi yeterli olacaktır.⁷³⁸

Antalya'ya göre,⁷³⁹ sorumluluğu doğuran olgunun gerçekleşmesi ile adam çalıştırmanın organizasyon sorumluluğu doğmaktadır. Adam çalıştırmanın sorumluluktan kurtulmak istiyorsa kurtuluş kanıtı⁷⁴⁰ getirememiş olması gerekir.

Türkmen'e göre,⁷⁴¹ organizasyon sorumluluğunun doğması için genel ve özel koşulların mevcut olması gerekir. Genel koşullar; zarar, hukuka aykırılık ve uygun illiyet bağıdır. Özel koşullar ise; bir işletmenin varlığı, işletme faaliyeti ve işletmede adam çalıştırmanın kurtuluş kanıtı getirememesidir.

Ünlütepe'ye göre,⁷⁴² organizasyon sorumluluğunun doğması için olumlu ve olumsuz nitelikteki koşulların varlığı aranacaktır. Olumlu şartlar; bir işletmenin varlığı, işletmede bağımlı çalışma ilişkisinin varlığı ve işletme faaliyeti sebebiyle üçüncü kişinin zarara uğramasıdır⁷⁴³. Olumsuz şart ise; işletmenin, organizasyonda özene ilişkin (özel) veya nedensellik bağına ilişkin (genel) kurtuluş kanıtı getirememiş olmasıdır.

Sorumluluğun doğması için bağımlı çalışma ilişkisi bulunan bir işletmenin varlığı şarttır ancak meydana gelen zararın mutlaka çalışanın fiiline dayanması zorunlu değildir.⁷⁴⁴ Üretim makineleri ile büyük üretim bantlarında yapılması hali organizasyon sorumluluğunun doğmasına engel değildir. Ancak adam çalıştırma ilişkisi bulunmaksızın tek bir kişi tarafından yürütülen bir faaliyet için organizasyon sorumluluğunun doğması mümkün değildir.⁷⁴⁵

⁷³⁸ Antalya, Cilt 2, 2015, s. 235.

⁷³⁹ Antalya, s. 283.

⁷⁴⁰ Çalışma düzenine ilişkin kendisinden beklenen objektif özen yükümlülüğünü yerine getirdiğini.

⁷⁴¹ Türkmen, s. 265 vd.

⁷⁴² Ünlütepe, s. 218 vd.

⁷⁴³ Zarara işletmede çalışan sebep olabileceği gibi işletme faaliyetinde kullanılan araç veya gereçlerdeki teknik bir hata, malzemenin bozukluğu da neden olabilir (Türkmen, s. 270).

⁷⁴⁴ Zarar, çalışanın fiili dışındaki unsurlar (mesela, makineler) sebebiyle de ortaya çıkabilir.

⁷⁴⁵ Ünlütepe, s. 340.

3. Organizasyon Sorumluluğu Kapsamında Üreticinin Sorumluluğuna⁷⁴⁶ Gidilmesi

Antalya ve Ünlütepe' ye göre,⁷⁴⁷ TBK m. 66/3' de öngörülen organizasyon sorumluluğu kapsamında gerek ürüne ilişkin sözleşme tarafı gerek üçüncü kişiler, hatalı üretilmiş ürünlerden doğan zararlarını talep edebilirler. Bu bakımdan, TBK m. 66/3' te düzenlenmiş hüküm, hatalı ürünlerin sebep olduğu zararlar için müracaat edilebilecek genel nitelikteki tek kusursuz sorumluluk hükmüdür.⁷⁴⁸

Organizasyon sorumluluğunda, zararın kaynağı işletme faaliyetidir ve işletme faaliyetinin meyvesi (amacı) hükmündeki ürünlerin bu faaliyetin dışında düşünülmesi mümkün değildir. İşleten (üretici), işletmesinde oluşturacağı organizasyon yapısı ile güvenli nitelikte hatasız ürün üretilmesini sağlamakla yükümlüdür. Bu durumun sağlanması için işletenin göstermesi gereken özen sadece ürünün yapı ve üretimine yönelik özen değil, bunun yanında işletme dışındaki önlemlerin alınmasını da kapsamaktadır. Örneğin, işletenin ürünü için dışarıdan temin ettiği ara ürünler için tedarik ettiği üreticinin seçimi, ara ürünün kontrolü gibi işletme dışı özen yükümlülükleri de bulunmaktadır.⁷⁴⁹

Ünlütepe' ye göre;⁷⁵⁰ üretici, gelişim hataları açısından organizasyon sorumluluğuna gidilemeyeceğini ancak ürün gözleme yükümlülüğü kapsamında ilgili sorumluluğa müracaatın mümkün olacağını ifade etmektedir. Böylece, üreticinin TBK m. 66/3 kapsamındaki özen yükümlülüğüne, ürünün nihaî kontrolünün yapılar piyasaya sürüldükten sonra, ürünü gözleme ve geri çağırma yükümlülüğü de dâhildir. Ayrıca, ürünün ticari amaç veya meslekî faaliyet kapsamında üretilmemiş olması yahut ürünün piyasaya sürülmemiş olması durumlarında bir işletme faaliyeti mevcut olmadığı için sorumluluk doğmayacaktır.

⁷⁴⁶ Ürün sorumluluğu, üreticinin sorumluluğu kavramından daha geniştir. Zira, ürün sorumluluğu kapsamında sorumlu tutulmak istenen kişiler, üretici ile sınırlı değildir (Bakınız: İkinci Bölüm, II, E, 1-3) Üretici dışında üretici gibi sorumlu tutulan kişiler mevcuttur. Burada ise adam çalıştıran, üretici olacağı için sorumlu olabilecek tek kişi üreticinin kendisidir. Bu sebeple Ürün sorumluluğu kavramı yerine üreticinin sorumluluğu tabiri kullanılmıştır.

⁷⁴⁷ Antalya, s. 280 vd. ; Ünlütepe, s. 339 vd.

⁷⁴⁸ Ünlütepe, s. 280.

⁷⁴⁹ Ünlütepe, s. 344-345.

⁷⁵⁰ Ünlütepe, s. 344.

Öğretideki bir görüşe göre ise,⁷⁵¹ her türlü özenin gösterilmesine rağmen ortaya çıkabilecek üretim kaçakları ve gelişim hataları açısından m. 66/3' e gidilemeyecektir. Zira, gelişim hataları üretim sürecinin dışında ortaya çıkmaktadır ve organizasyon sorumluluğu kapsamında değerlendirilmesi mümkün değildir. Akçaal' a göre de,⁷⁵² üretim kaçakları ve gelişim hataları, m. 66/3 kapsamında koruma altına alınmamıştır. Lakin bunların dışındaki hata türleri için m. 66/3 işletilebilir.

4. İspat Yükü

Hatalı ürün sebebiyle zarara uğrayan kişinin, organizasyon sorumluluğu kapsamında üreticinin sorumluluğuna müracaat edilebilmesi için TBK m. 66/3 hükmünün aradığı hukuki olguyu ispat etmelidir. Böylece, organizasyon sorumluluğu kapsamında tazminat talebi için zarar gören, kural olarak, uğramış olduğu zararın bağımlı çalıştırma ilişkisi bulunan işletme faaliyeti çerçevesinde doğduğunu ispat külfeti altındadır. Bir diğer deyişle, işletme faaliyetinin zarara uğramasına neden olduğunu ispat etmelidir.⁷⁵³

Zarar görenin işletmede bağımlı çalıştırma ilişkisini ispat noktasında, yürütülen faaliyete yabancı olması ve bu konudaki delillere uzak olması sebebiyle zorluk yaşayabilir. Bu nedenle, uygulamada, somut olaylar ekseninde delile yakınlık, hayatın olağan akışı, ilk görünüş ispatı gibi hususlar göz önünde bulundurularak, ispat yükünün davalı işletene yüklenmesi mümkündür. Örneğin, hastane, otel, fabrika, inşaat gibi faaliyetlerin yürütüldüğü işletmeler açısından bağımlı çalıştırma ilişkisinin varlığının ispatı gerekli değildir. Özellikle hatalı ürünün neden olduğu zararlar bakımından nedensellik bağının varlığının karine olarak mevcut olduğuna ulaşılması mümkündür.⁷⁵⁴

Zarar gören, ayrıca organizasyon eksikliğini; bir diğer deyişle, çalışanın objektif olarak hukuka aykırı davranışını veya çalışan dışı unsurlardaki bozukluğu ispat etmek zorunluluğu yoktur. Zira, işletme faaliyeti sonucu ortaya çıkan zararın, karine olarak organizasyon eksikliğinden kaynaklandığı kabul edilir. Bu durumda, üretici sorumlu olmak istemiyorsa davacının

⁷⁵¹ Petek, s. 84-85; Özcan Büyüktanır/Okyar Karaosmanoğlu, s. 174-175; Akçaal, s. 263.

⁷⁵² Akçaal, s. 263.

⁷⁵³ Ünlütepe, s. 383; Türkmen, s. 270; Antalya, Cilt 2, 2015, s. 283-284; Yılmaz, s. 82.

⁷⁵⁴ Ünlütepe, s. 384-387.

hakkının doğumunu engelleyen veya sona erdiren olguları ispat etmelidir.⁷⁵⁵ Bir diğer deyişle, üretici ya sorumluluğun doğması için aranan unsurların eksikliği sebebiyle sorumluluğun hiç doğmadığını ya da kendisinden beklenen organizasyon özenini gösterdiğini ispat ederek sorumluluktan kurtulabilir.

C. TBK m. 71' e GÖRE SORUMLULUK

Öğretide bazı yazarlar⁷⁵⁶ tarafından TBK m. 71 kapsamında üreticinin (özellikle ilaç üreticisinin) sorumluluğuna gidilebileceği fikri ileri sürülmektedir. Aksi görüşe göre; TBK m. 71 kapsamında tehlike sorumluluğunun doğması için aranan tehlikeli faaliyet, tipik tehlike gibi olguların üreticinin sorumluluğu ile bağdaştırılması zordur. Zira her üretim faaliyetinin gereken özenin gösterilmesi halinde dahi ağır ve sık zararlara sebebiyet vereceği söylenemez. Özetle; üreticinin sorumluluğu, tehlike sorumluluğu kapsamına dahil edilemeyecek sui generis bir kusursuz sorumluluk halidir.⁷⁵⁷ Ayrıca, işletmenin üretim piyasaya sürdüğü ürünlerden doğan zararlardan sorumluluk, bunlar tehlikeli, özel tipte bir zarar doğurmaya elverişli olsalar bile TBK m. 71 kapsamına girmezler. Örneğin, bir tüp imalathanesi tehlike arz eden bir işletmedir. Bu işletmede, üretim esnasında meydana gelebilecek bir patlama yahut depolanmış tüplerin patlaması sonucu doğan zararlardan sorumluluk m. 71 kapsamına girebilir. Ancak, işletmeden gönderilmiş veya pazarlanmış tüplerin bazılarının kullanıldığı ev veya işyerlerinde patlama olması m. 71 kapsamına girmeyecektir.⁷⁵⁸ Bir diğer deyişle, TBK m. 71 hükmü ile düzenlenmek istenen bizzat işletmenin tehlikeli olması halinden doğan sorumluluktur. Halbuki, ürün sorumluluğu kapsamında tazmin edilmek istenen zarar işletmenin faaliyeti sonucunda ortaya çıkan hatalı ürünlerin sebebiyet vereceği zararlardır.⁷⁵⁹

⁷⁵⁵ Ünlütepe, s. 383; Türkmen, s. 270-271; Yılmaz, s. 82.

⁷⁵⁶ Ünsal, s. 392; Petek, s. 155, Dipnot 1; Başpınar, s. 100-101; Akçaal, s. 268; Dalcı, s. 75; Demir, Mehmet; İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu, TBB Dergisi, 2010 (89), s. 118-119.

⁷⁵⁷ Paksoy, Meliha Sermin/Demir, Gizem Arslan; Üreticinin TBK 71 Kapsamında Sorumlu Tutulması, İÜHF, Y. 2013, C. 71, S. 2, s. 314.

⁷⁵⁸ Oğuzman/Öz, 2017, s. 195-196.

⁷⁵⁹ Aslan, 2015, s. 235.

1. Tehlike Sorumluluğu İçin Gereken Şartlar

TBK m. 71/1' e göre, “Önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletmenin faaliyetinden zarar doğduğu takdirde, bu zarardan işletme sahibi ve varsa işleten müteselsilen sorumludur”. İlgili hükme göre her işletme değil, yalnızca “önemli ölçüde tehlike arz eden” işletmeler tehlike sorumluluğu kapsamında değerlendirilecektir.⁷⁶⁰ Önemli ölçüde tehlike arz etme durumunun nasıl belirleneceği ise m. 71/2⁷⁶¹ de ifade edilmiştir.

TBK m. 71/2 incelendiğinde; önemli ölçüde tehlike arz etme durumu, somut olay temelinde bir işletmenin fiilen tehlike oluşturmuş olmasıyla değil, işletmenin niteliği ve faaliyetin tehlike oluşturmaya her daim elverişli olmasıyla belirlenecektir.⁷⁶² Bir diğer deyişle, somut olay meydana gelmeden önce tehlikelilik durumunun mevcut olması gerekir. Bu açıdan, Tehlike Sorumluluğu kapsamında aranan “tehlikelilik”, çevre hukuku ya da idari kolluk bağlamında aranan somut tehlike durumunun aksine soyut bir tehlike halidir.⁷⁶³ Ünlütepe’ ye göre de,⁷⁶⁴ tehlike sorumluluğunda sorumluluğun temelindeki olgu, zarar doğuran işletme faaliyetinin bünyesinde mevcut olan belirli bir düzeye ulaşmış ciddi nitelikteki soyut tehlikedir.

Öğretideki bazı yazarlara göre,⁷⁶⁵ önemli ölçüde tehlikeli faaliyet belirlenirken objektif ve sübjektif olmak üzere iki unsur göz önüne alınacaktır. Objektif unsur, işletmenin sıkça veya nadiren de olsa ağır zararlara sebep olması; sübjektif unsur, faaliyeti bizzat yürüten kişinin göstereceği en üst düzeydeki özene rağmen zararın tamamen önlenmesinin mümkün olmamasıdır.

⁷⁶⁰ Oğuzman/Öz, 2017, s. 195

⁷⁶¹ “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.”

⁷⁶² Oğuzman/Öz, 2017, s. 195.

⁷⁶³ Çekin, Mesut Serdar; Tehlike Sorumluluğu (6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Madde 71 Çerçevesinde), 1. Baskı, İstanbul 2016, On İki Levha Yayıncılık, s. 157.

⁷⁶⁴ Ünlütepe, Mustafa; Organizasyon Sorumluluğu (TBK m. 66/III) ve Tehlike Sorumluluğu (TBK m. 71) İlişkisinin Değerlendirilmesi, Erciyes ÜHFD, Y. 2017, C. XII, S. 2, s. 13.

⁷⁶⁵ Çekin, s. 184; Büyüksağış, Erdem; Tehlike Esasına Dayanan Genel Sorumluluk Kuralı Üzerine Eleştirel Değerlendirmeler, Dokuz Eylül ÜHFD, Y. 2006, C. 8, S. 1, 1-19, s. 5.

Akkayan Yıldırım' a göre ise;⁷⁶⁶ tehlikenin ölçütleri, “sıkça zarar doğurmaya elverişlilik” veya “ağır zararlar doğurmaya elverişlilik” dir. Bu iki halden birinin varlığı tehlikenin mevcut olduğunu kabul etmek için yeterli ve gereklidir.

TBK m. 71/1-2' den hareketle Tehlike Sorumluluğuna gidebilmek için gerekli şartlar; İkinci fıkrada tanımlanan ölçüde tehlikeli faaliyet sürdüren bir işletme olmalı, bu faaliyetin ihtiva ettiği tipik tehlike nedeni ile bir zarar doğmasıdır. Özetlemek gerekirse, zarar ile tipik tehlike arasında illiyet bağı olmalıdır.⁷⁶⁷

Öğretideki bazı yazarlara göre,⁷⁶⁸ her ne kadar m. 71 hükmünde tazmin edilecek zararın tipik tehlike sonucunda meydana gelmesi açıkça belirtilmemişse de hem tasarının ilk halinde hem de düzenlemede temel alınan Widmer-Wessner Tasarısı' nın 50' nci maddesinde, tipik tehlike olgusu sonucunda ortaya çıkacak tipik zarardan bahsedilmiştir. Bu doğrultuda hükmün amacından hareket ile tehlike sorumluluğu kapsamının tipik tehlike sonucu doğan tipik zararlar ile sınırlı olması gerekmektedir. Zira, her işletmede öngörülemeyecek derecede farklı zararların meydana gelmesi ihtimali mevcuttur. Nitekim, tehlike sorumluluğunda amaç, tehlikeli faaliyetin doğasından kaynaklanan ve gösterilmesi gereken özene rağmen engel olunamayan zararların tazmin edilmesidir. Bu ölçüt dışındaki zararlar ise, genel hükümlere göre tazmin edilmelidir.

“Tipik tehlike” kavramı yerine “karakteristik risk” tabirini kullanan Çekin ise⁷⁶⁹ şu değerlendirmede bulunmaktadır: Karakteristik risk ölçütünün tasarıda öngörmesine rağmen m. 71' e dâhil edilmemesi, akla kanun koyucunun bu ölçüt yerine uygun illiyet bağı teorisini benimsediği şeklinde yorumlanabilir. Bu yorumlama, Yargıtay İçtihatları ile uyum içerisindedir. Ancak, m. 71' de karakteristik risk ölçütüne değinilmemesi her türlü zararın sorumluluk kapsamına alınacağı anlamına gelmemeli ve bu ölçüt yerine uygun

⁷⁶⁶ Akkayan Yıldırım, Ayça; 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Düzenlemeleri Çerçevesinde Kusursuz Sorumluluğun Özel Bir Türü Olarak Tehlike Sorumluluğu, İÜHFİM, Y. 2012, C. LXX, S. 1, 203-220, s. 210.

⁷⁶⁷ Paksoy/Demir, s. 304; Eren, 2017, s. 692.

⁷⁶⁸ Paksoy/Demir, s. 308; Akkayan, s. 210-211.

⁷⁶⁹ Çekin, s. 226.

illiyet bağı kıstasının benimsendiği anlamında yorumlanmamalıdır. Zira, öncelikle tehlike sorumluluğu kurtuluş kanıtı getirilemeyen ağır bir kusursuz sorumluluk halidir. Bu nedenle bu sorumluluk kapsamında tazmin edilecek zararların sınırlandırılması gerekir. Ayrıca yabancı hukuk ve m. 71' e kaynak teşkil eden İsviçre tasarısına bakıldığında, tehlike sorumluluğu kapsamında tazmin edilecek zararların sınırlandırıldığı görülecektir. Bahsi geçen sebeplere binaen, Türk kanun koyucusunun herhangi bir gerekçe göstermeksizin karakteristik risk ölçütünü m. 71 metnine dâhil etmemesi ancak ihmalkarlık yahut kanun koyucunun düzenlediği hükmün neticelerini tamamiyle öngöremediği gerekçeleriyle açıklanabilir.

Biz de, “singularia non sunt extenda (istisnalar dar yorumlanır)” ilkesi⁷⁷⁰ gereği Paksoy/Demir ve Çekin' in bu yorumlamalarına katılmaktayız.

2. Madde m. 71 Kapsamında Üreticinin Sorumluluğuna⁷⁷¹ Gidilip Gidilemeyeceği

Hatalı üretilmiş ürünlerin geniş kitlelere verebileceği zarar ve ürün sorumluluğu noktasında özel bir kanuni düzenlemenin mevcut olmaması durumları göz önüne alındığında, TBK m. 71' de öngörülen Genel Tehlike Sorumluluğu kapsamında üreticinin sorumluluğuna gidilmesi bir çözüm önerisi olarak akla gelmektedir.⁷⁷²

Öğretide ileri sürülen bir görüşe göre,⁷⁷³ TBK m. 71 sadece üretim faaliyetinin niteliği gereği tehlike arz eden ürünler açısından üreticinin sorumluluğuna uygulanabilir. Bu görüşe getirilen eleştiriye göre, m. 71' de sorumluluğun doğmasında temel alınan hukukî olgu; işletmede üretilip piyasaya sürülen ürünlerin tehlikeliliği değil, ürünlerin üretilmesi esnasındaki işletme faaliyetinin tehlikeliliğidir. Bu sebeple, üretilmiş ürünün piyasaya

⁷⁷⁰ Yongalık, Aynur; “İstisnalar Dar Yorumlanır” Kuralı ve Değerlendirilmesi, Ankara ÜHFD, Y. 2011, 60 (1), 1-15, s. 3.

⁷⁷¹ Ürün sorumluluğu, üreticinin sorumluluğu kavramından daha geniştir. Zira, ürün sorumluluğu kapsamında sorumlu tutulmak istenen kişiler, üretici ile sınırlı değildir (Bakınız: İkinci Bölüm, II, E, 1-3) Üretici dışında üretici gibi sorumlu tutulan kişiler mevcuttur. Burada ise işletme sahibi (veya işleten) üretici olacağı için sorumlu olabilecek tek kişi üreticinin kendisidir. Bu sebeple Ürün sorumluluğu kavramı yerine üreticinin sorumluluğu tabiri kullanılmıştır.

⁷⁷² Saraç, Senem; Türk Borçlar Kanunu' nda Tehlike Sorumluluğu, Birinci Baskı, İstanbul 2013, On İki Levha Yayıncılık, s. 101.

⁷⁷³ Öz, Turgut; Üreticinin Sorumluluğu, İstanbul Kültür ÜHFD, 2007, C. 6, S. 2, 7-18, s. 13.

sürüldükten sonra zarar meydana gelmesi durumunda m. 71 hükmüne gidilemeyecektir.⁷⁷⁴

Diğer bir görüşe göre; üreticinin sorumluluğu doğuran temel olgu olan tüketicinin haklı güvenlik beklentisini sağlamayan ürünlerin piyasaya sürülmesi ile m. 71 kapsamında sorumluluğun doğması için aranan tipik tehlike unsuru ne suretle örtülecektir. Zira, tipik tehlikeden bahsedebilmek için tehlikeli faaliyet tanımına uygun bir üretim faaliyeti bulunmalıdır. Ayrıca, ürünün, haklı güvenlik beklentisini sağlamadığı önceden tahmin edilebilir olmasına rağmen tüm özenin gösterilmesi halinde dahi engellenemeyecek olması gereklidir. Bilgilendirme ve tasarım hatalarının engellenemez olduğu söylenemez. Bu durumda ancak üretim kaçakları⁷⁷⁵ için tehlike sorumluluğu kapsamında aranan şartlar sağlanabilir. Bir diğer deyişle, ancak üretim kaçakları, tahmin edilmesine rağmen engellenmeleri mümkün olmayabilir.⁷⁷⁶

Bir başka görüşe göre;⁷⁷⁷ (ilaç üreticisinin sorumluluğu açısından), ilaç üretim faaliyeti belki sıkça zarar doğurmamaktadır ancak bazen ağır zararlar doğmasına sebep olmaktadır. Almanya’ da yaşanan “Contergan Vakası”⁷⁷⁸ bu duruma bir örnektir. Türk Hukuku’ nda, Alman Hukuku’ ndaki gibi bir İlaç Kanunu olmadığından ilaç üreticisini tehlike sorumluluğu esasında sorumlu tutmak doğru olacaktır. Ayrıca, ilaç üreticisinin sorumlu tutulmak istendiği vakıalar çoğunlukla gelişme hatasından (riskinden) kaynaklandığı ve gelişim riskine bağlı olarak ortaya çıkabilecek zararların büyüklüğü göz önüne alındığında, m. 71 kapsamına gelişim hataları da dâhil edilmelidir. Zira, gelişim riski ilaç üreticisi bakımından tipik tehlike (karakteristik risk) içerisinde değerlendirilebilir. Dalcı’ ya göre,⁷⁷⁹ bu yorumlamaya hükmün kapsamını çok genişleteceği sebebiyle karşı çıkılabilecek olsa da; amaç, ilaç üreticisinin sorumluluğunu mevcut hükümler açısından bir sorumluluk zeminine oturtmak olduğundan üzerinde düşünmeye değerdir.

⁷⁷⁴ Saraç, s. 104.

⁷⁷⁵ Üretim (fabrikasyon) hatası altında değerlendirilmektedir.

⁷⁷⁶ Paksoy/Demir, s. 310.

⁷⁷⁷ Dalcı, s. 75-76; Dönmez, s. 392; Başpınar, s. 100-101.

⁷⁷⁸ Bakınız: İkinci Bölüm, II, A.

⁷⁷⁹ Dalcı, s. 76.

VI. ÜRÜN GÜVENLİĞİ ve TEKNİK DÜZENLEMELER KANUNU TASLAĞI

Özel' e göre,⁷⁸⁰ ürün sorumluluğu açısından halihazırdaki en önemli gelişmelerden biri, 4703 sayılı Kanun' un yerine geçmek üzere hazırlanan “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Taslağı” dır. İlgili Taslağın ürün sorumluluğunun düzenlendiğı 7' nci maddesine göre, “5' nci maddede belirtilen ürün güvenliği koşullarını veya uygulanabildiğı durumlarda 6' ncı maddede atıf yapılan genel güvenlik gereklerini karşılayamadığı için bir ürünün, bir kişinin ölümüne veya yaralanmasına veya bir malın zarar görmesine sebep olması halinde, bu ürünün imalatçısı veya ürün ithal ise ithalatçısı doğan zarardan kusuru aranmaksızın sorumlu tutulur ve bu Kanun uyarınca tazminat borcu doğar. Mala gelen zararlarda tazminat borcunun doğması için, uygun olmayan ürün dışındaki bir malın zarar görmesi, bu malın normalde kişisel kullanıma mahsus olması ve zarar gören tarafından esasen kişisel amaçlarla kullanılmış olması gerekir”.

Taslak incelendiğinde, ürün sorumluluğu kısmının 85/374 sayılı Direktiften esinlenerek hazırlandığı anlaşılmaktadır. Lakin Taslağın 7' nci maddesinde düzenlenmeye çalışılan ürün sorumluluğu müessesesi, Direktif kapsamında öngörülen ürün sorumluluğu müessesesine nazaran eksik ve bazı noktalarda uyumsuz olmuştur. Örneğın; sorumluluğu doğuran hukukî olgu konusunda, Direktifte hatalı ürün kavramı kullanılırken Taslağın 7' nci maddesinin 2' nci fıkrasında, üründeki uygunsuzluk kavramı kullanılmıştır. Bunun bir sebebi ürün güvenliği ile ürün sorumluluğu müesseselerinin iki farklı kurum olarak görülmeyip bir çatı altında düzenlenmeye çalışılmasıdır. Hâlbuki ilgili düzenlemelerin kaynağı olan AB Direktifleri⁷⁸¹ farklıdır.

Günümüz şartları göz önüne alındığında ürün sorumluluğu gibi önemli bir müessesenin hiç düzenlenmemiş olması toplumdaki bireyler açısından büyük hak kayıplarını netice verebilir. Ürün sorumluluğu konusunda Türk Hukukundaki mevcut boşluk düşünüldüğünde, eksik ve uyumsuz da olsa Taslakta ürün sorumluluğunun öngörülmesi olumlu bir gelişmedir. Ancak

⁷⁸⁰ Özel, 2018, s. 143.

⁷⁸¹ 85/374 sayılı AB Direktifi ile 2001/95 sayılı AB Direktifi.

yapılacak bir düzenlemenin daha özenli ve detaylı olması gerekmektedir. Aksi halde tartışmaları beraberinde getirecektir.

VII. MEVCUT HÜKÜMLER KAPSAMINDA TIBBÎ CİHAZDAN DOĞAN SORUMLULUK KAPSAMINDA HANGİ HÜKÜMLERE MÜRACAAT EDİLEBİLİR

A. TBK m. 66/3

Üreticinin sorumluluğu açısından madde 66/3 hükmünün nasıl işletilebileceğini öğretideki görüşler ışığında yukarıda belirtmiştik.⁷⁸² Günümüz şartları düşünüldüğünde üreticilerin büyük çoğunluğu çalışan istihdam etmektedir. Tıbbî cihaz üretimi gibi hassas ve çoğu zaman komplike üretim yapan işletmelerin büyük çoğunluğu da çalışan istihdam etmektedir. İşletmesinde adam çalıştıran tıbbî cihaz üreticileri açısından m. 66/3 kapsamında organizasyon sorumluluğuna gidilebilir.

Organizasyon sorumluluğu, adam çalıştıranın sorumluluğundan bağımsız bir sorumluluk olduğundan bir tıbbî cihaz işletmesinin faaliyeti sonucunda hatalı üretilmiş bir tıbbî cihaz piyasaya sürülmüş ve bu cihazdan dolayı kişi zarar doğmuşsa, zarar gören kişi m. 66/3 kapsamında tıbbî cihaz üreticisini dava edebilecektir.

Tıbbî cihaz üreticisi; işletme faaliyetinde meydana gelen tasarım, üretim ve bilgilendirme hataları sebebiyle tıbbî cihazın hatalı olmasına sebep olmuşsa m. 66/3 kapsamında tıbbî cihaz üreticisinin sorumluluğuna gidilebilecektir. Zira bahsi geçen hata halleri, tıbbî cihaz üreticisinin gerekli özeni göstererek engel olabileceği hata türleridir. Ancak, üretim kaçakları olarak ifade edilen ve üreticinin gerekli tüm özeni göstermesine rağmen engelleyemediği hatalı ürünler için m. 66/3 kapsamında üreticinin sorumluluğuna gidilemez.

Gelişim hataları için m. 66/3 kapsamında tıbbî cihaz üreticisinin sorumluluğuna gidilemez. Zira, tıbbî cihaz üreticisi gerekli özeni göstermiş olsaydı bile günün şartlarındaki ilim ve teknik düzeyinin yetersizliği sebebiyle gelişme hatalarına engel olamazdı. Ancak ürün gözleme yükümlülüğü kapsamında piyasaya sürdüğü ürünleri takip edip gerekli uyarı ve önlemleri

⁷⁸² Bakınız: Üçüncü Bölüm, V, B.

alma yükümünü ihmal ederek tıbbî cihazların zarar doğurmasına sebep olması durumunda tıbbî cihaz üreticisinin sorumluluğuna gidilebilecektir.

Örneğin, günün şartları açısından hasta tedavisinde kullanılan tıbbî cihazın makul görülebilir riski zamanla önlenemez hale gelmiş olsun. Bu durumda tıbbî cihaz üreticisi o güne kadar tıbbî cihazların o şekilde üretilmesinden gelişme hatası kapsamında sorumlu tutulamayacakken artık tıbbî cihazın tasarım ve üretimini değiştirmeli ve kişilerin zarar görmemesi açısından gerekli önlemleri ürün gözleme yükümlülüğü kapsamında almalıdır.

Eğer tıbbî cihaz üreticisi, m. 66/3 kapsamında sorumlu tutulabileceği hata türleri noktasında sorumluluktan kurtulmak istiyorsa ya sorumluluğun doğması için aranan unsurların hiç doğmadığını ve ya kendisinden beklenen organizasyon özenini gösterdiği ispat etmelidir. Tıbbî cihaz üreticisinin kendisinden beklenen organizasyon özeni belirlenirken üretilen tıbbî cihazın risk sınıflandırılmasına dikkat edilmesi gerekmektedir.⁷⁸³ Zira, her tıbbî cihaz farklı oranda riski bünyesinde barındırmaktadır. Bu noktada, yüksek riskli sınıfa dahil bir tıbbî cihazın üretiminden beklenecek özen ile düşük riskli sınıfa dahil olan bir tıbbî cihazın üretiminden beklenecek özen farklı olmalıdır.

B. TBK m. 71

Tıbbî cihazlar, insan sağlığının korunması ve tedavisi noktasında ilaç kadar önem arz eder. Bazen ilaçların kullanımını kolaylaştırmak veya etkisini artırmak için kullanılan tıbbî cihazlar bazen de ilaç ile uzun süren tedavilerinin kolayca yapılmasını sağlar. Hatta bazen ilaç ile tedavisi mümkün olmayan hastalıkların tedavisi için kullanılır. Özetle; tıbbî cihaz üretimi de en az ilaç üretimi kadar insan sağlığı açısından önem arz eder. İşte bu sebeple, hatalı ilaçtan doğan zararlar için ilaç üreticisinin sorumluluğuna gidebilmek için sunulan çözüm önerileri tıbbî cihazlar için de ileri sürülebilir.

TBK m. 71 kapsamında, tıbbî cihaz üreticisinin sorumluluğuna gidilebilmesi için bir önemli ölçüde tehlike arz eden işletme ve tipik tehlike unsurları üzerinde yoğunlaşılmalıdır. Önemli ölçüde tehlike arz etme unsuru açısından “sıkça” veya “ağır zararlar” doğurmaya elverişlilik ölçütü incelendiğinde, tıbbî cihaz üretim faaliyeti “sıkça” olmasa da “ağır zararlar”

⁷⁸³ Bakınız: Birinci Bölüm, I, D.

doğurabilmeye elverişlidir. Zira, tıbbî cihazlar doğrudan insan hayatı ve sağlığı ile yakın ilişki içerisindedir. Kişilerin hayat ve sağlığı onların maddi anlamdaki en önemli varlıklarıdır. Bu sebeple tıbbî cihazların üretim faaliyeti esnasında meydana gelebilecek tipik tehlike sonucunda doğrudan şahısların en önemli varlık sükelerinde “ağır zararlar” doğabilecektir.

Diğer unsur ise, tipik tehlike (karakteristik risk) unsurudur. Bu unsura göre, bir işletme faaliyetinin kaçınılmaz sonucu olarak öngörülebilir olduğu halde gereken tüm özen gösterilmesine rağmen engellenemeyen zararlarıdır. Bu tanımlama akla “üretim kaçakları” ve “gelişim riskleri” ni getirmektedir. Zira ürün sorumluluğu kapsamında tasarım, üretim, bilgilendirme hataları ile ürün gözleme hataları gerekli özenin gösterilmesi ile engellenebilir durumlardır. Nitekim, tıbbî cihaz üreticileri de kendilerinden beklenen özeni göstermelerine rağmen “üretim kaçakları” ve “gelişim riskleri” ne engel olamayarak insanların hayatı, vücut bütünlüğü ve sağlığı açısından her daim bir soyut tehlike oluşturmaktadır. Böylece, “üretim kaçakları” ve “gelişim riskleri” açısından m. 71 kapsamında tıbbî cihaz üreticisinin sorumluluğuna gidilebilecektir.

Burada tehlike sorumluluğuna gidebilmenin önündeki engel; Tehlike sorumluluğunda esas alınan hukukî olgunun, işletme faaliyeti sonunda üretilen ürünlerin tehlikeliliği değil,⁷⁸⁴ faaliyetin tehlikeli olmasıdır.⁷⁸⁵ Amacımız mevcut hükümler kapsamında hatalı ürünlerden doğan sorumluluğa çözüm sunmak olduğundan, bu engeli aşmak için tehlikelilik kavramını genişletici bir yorumda bulunmaktayız. Şöyle ki: tıbbî cihaz üretim faaliyeti sonucunda m. 71 kapsamında aranan tüm özenin gösterilmesine rağmen engel olunamayan üretim kaçağı olan ve/veya gelişim riskleri taşıyan ürünlerin ortaya çıkmasıyla ağır zararlar doğurmaya elverişli tipik tehlike meydana gelmiştir. Bir diğer deyişle zararın doğması için ön koşul gerçekleşmiştir. Güvenli olduğu (hatasız olduğu) kabul edilen tıbbî cihazın tedavi kapsamında kullanılması ile de zarar ortaya çıkacaktır. Yani, bahsi geçen anlamda hatayı taşıyan tıbbî cihazlar kendi içlerinde soyut bir tehlike barındırmaktadır. Bu cihazların kullanılması ile de

⁷⁸⁴ Bu nedenle (Birinci Bölüm, I, D)’ de tıbbî cihazların riskleri açısından yapılan sınıflandırmanın TBK m. 71 anlamında bir önemi yoktur.

⁷⁸⁵ Saraç, s. 104.

soyut tehlike somut bir zarara dönüşmüş olacaktır. Tıbbi cihaz işletmesinin kendi bünyesinde barındırdığı soyut tehlike, işletme faaliyeti sonucunda tıbbi cihaza geçmiş ve somut bir zarara dönüşme yolunda ara evreyi tamamlamıştır. İşte bu yorumlama çerçevesinde, kanaatimizce, m. 71 kapsamında tıbbî cihaz üreticisinin sorumluluğuna gidilebilecektir.

C. TBK m. 49

Hatalı üretilen tıbbî cihazlardan doğan sorumluluklar noktasında m. 66/3 ve m. 71' e müracaatın mümkün olmadığı hallerde yahut bu maddeler kapsamında sorumluluğa gidilmek istenmediği durumlarda doğrudan m. 49 kapsamında sorumluluğa sebep olan kişilere (özellikle üreticiye) müracaat edilebilecektir.

Madde 49' da tanımlanan kusur sorumluluğuna müracaat edebilmek için hukuka aykırı fiili, zararı, kusuru ve illiyet bağıını ispat etmesi gerekecektir. Günümüz üretim şartları düşünüldüğünde, kusur sorumluluğuna müracaatın önündeki en büyük engel sorumlu tutulmak istenen kişinin (örneğin, üreticinin) kusurunu ispat etmektir. Kusuru ispat noktasında zarar görene kolaylık tanımak adına yabancı öğreti ve mahkeme kararlarında sunulan çözümler ve Türk öğreti ve uygulamasındaki yansımaları yukarıda incelemiştik.⁷⁸⁶ 6098 sayılı TBK m. 49 kapsamında ürün sorumluluğuna gidilmesi noktasında henüz verilmiş bir emsal karar bulunmamaktadır. Bu sebeple 818 sayılı BK m. 41 kapsamında verilmiş Yargıtay Kararları, m. 49 kapsamında da yol gösterici olacaktır.

İspat yükü kapsamında, 1969 yılında Alman Federal Mahkemesi' nin "Tavuk Vebası" Vakasında, "*kusuru ispat yükünün ters çevrilmesine*" karar vermesi Türk Hukuk uygulaması tarafından da örnek alınmalıdır.

Ayrıca, Yargıtay HGK' nın 1996 tarihli kararında⁷⁸⁷, üreticiler için "tehlikeyi uzaklaştırma (önleme) yükümlülüğü" nü kabul ederek üretim işinin komplike yapısı gereği zarar görenin bazı hususları ispatlamasının imkansız olacağını bu sebeple fiilî karinenin ispat yerine geçeceğini hükme bağlamıştır. Böylece, zararın üretilen şeyden kaynaklanmadığını ispatlaması üreticiden

⁷⁸⁶ Bakınız: İkinci Bölüm I, C, 1; Üçüncü Bölüm, I, A.

⁷⁸⁷ Bakınız: Üçüncü Bölüm, I, A.

beklenecektir. Bu karar uyarınca, hatalı üretilmiş tıbbi cihazdan bir zarar doğduğunda, zarar gören, kusur dışındaki diğer unsurları ispatlayarak m. 49 kapsamında tıbbi cihaz üreticisinin sorumluluğuna gidebilecektir.



SONUÇ

Bir tıbbî cihaz, genellikle sınaî faaliyetler sonucu üretilen taşınır bir eşyadır. Hatalı taşınır eşyalar, (başka bir taşınır ve taşınmaz eşyaya dahil olsalar bile) bir bütün olarak 85/374 sayılı AB Direktifi' nde öngörülen ürün sorumluluğunun konusunu teşkil etmektedir.

Hatalı tıbbî cihazdan doğan hukukî sorumluluk, ürün sorumluluğunun hususi bir görünüm şeklidir. Bu açıdan ürün sorumluluğunun anlaşılması bu sorumluluğun belirlenmesi noktasında önem arz etmektedir. Ürün sorumluluğu ne kadar iyi anlaşılırsa hatalı tıbbî cihazlardan doğan hukukî sorumluluk da o kadar iyi tespit edilebilecektir.

Ürün sorumluluğunun tarihi gelişimi içerisinde geçtiği süreçler bu sorumluluğun niteliğini ve esaslarını şekillendirmiştir. Bu noktada Alman Federal Mahkemesi' nin 1969 yılında verdiği "Tavuk Vebası Kararı" büyük bir dönüm noktasıdır. Alman Hukuku' na yön veren bu karar Amerikan Hukuku' ndaki gelişmelerden etkilenmiş ve AB Hukuku' nda bu anlamda bir yol gösterici olmuştur.

Ürün sorumluluğunun haksız fiil müessesinin kusur sorumluluğu esasında başlayıp kusursuz sorumluluğa dönüşüm süreci öncelikle Anglo-Sakson (Amerikan) Hukuku' ndaki öğretisi ve mahkemeler tarafından gerçekleştirilmiştir. Daha sonra Amerikan Hukuku' nun da etkisi ile Kara Avrupası Hukuk sistemi tarafından geliştirilmiş ve 85/374 sayılı AB Direktifini netice vermiştir. Günümüzde AB Direktifi, başta üye devletler olmak üzere diğer Avrupa devletleri (Örneğin, İsviçre) ve dünyanın neredeyse büyük çoğunluğu (Örneğin, Japonya, Rusya, Brezilya, Güney Afrika gibi) tarafından hukuk sistemlerine aktarılmıştır.

AB Direktifi, Türk Hukuku açısından da önem arz etmektedir. Nitekim, Direktifin Türk Hukuku' na aktarımı 4077 sayılı Tüketici Kanunu ile olmuştur.

Çalışmamız neticesinde hatalı üretilen tıbbi cihazdan doğan hukukî sorumluluğun olan ve olması gereken hukuk açısından ayrı sonuçları doğmaktadır.

I. DE LEGE LATA GÖRE

4077 sayılı (mülga) Tüketici Kanunu' nda ürün sorumluluğu hususunun öngörülmesinden önce hatalı üründen doğan sorumluluk 818 sayılı BK' nın genel hükümleri (BK m. 41, 55, 58) ile çözümlenmeye çalışılmıştır. Alman ve İsviçre Hukuku' nun da etkisi ile BK m. 41 açısından "tehlikeyi önleme

yükümlülüğü” altında üreticinin sorumluluğu şekillendirilmeye çalışılmıştır. Özellikle, BK m. 41 anlamında verilen Yargıtay kararları önem arz etmektedir. BK m. 55 anlamında İsviçre Federal Mahkemesi’ nin verdiği kararlar yol göstericidir. BK m. 58 açısından öğretileri ileri sürülen bir çözüm, maddenin öngörülüş amacına aykırı bulunduğu için öğretileri kabul görmemiştir.

4077 sayılı Kanun’ un yürürlüğe girmesi ile Türk Hukuku’ nda ürün sorumluluğu alanında ilk kez özel bir düzenleme yapılmıştır. Ancak Direktifte yaklaşık 20 özet maddede düzenlenen sorumluluğun Tüketici Kanununun 4’ üncü maddesine sıkıştırılması ve ayıptan sorumluluk müessesesi ile karışık bir biçimde düzenlenmesi beraberinde bir çok tartışma ve sorunu da getirmiştir.

6502 sayılı Tüketici Kanunu’ nun yürürlüğe girmesi ile Türk Hukuku’ nda ürün sorumluluğu hususunda özel bir düzenleme kalmamıştır. Öğretileri bazı yazarlar tarafından ürün sorumluluğunun 4703 sayılı Kanun ile düzenlendiği görüşü mevcuttur. Lakin, 4703 sayılı Kanun ile ürün sorumluluğu hususunda hukukî değil idarî sorumluluklar öngörülmüştür.

Yeni Tüketici Kanununda özel bir düzenlemenin bulunmaması sebebiyle ürün sorumluluğu hususunda müracaat edilebilecek hükümler 6098 sayılı TBK m. 49, 66/3 ve 71’ dir.

TBK m. 49 anlamında sorumluluğa gidilirken hatalı tıbbi cihazdan zarar gören kişilerin önünde en büyük engel kusuru ispat yüküdür. Ancak bu konuda mahkemelerin, BK m. 41 zamanında verilmiş Yargıtay kararlarını ve kusuru ispat yükünün zarar gören lehine hafifletilmesi açısından Yabancı (özellikle İsviçre ve Alman) öğretisi ve mahkemeler tarafından geliştirilmiş çözümlerden (Örneğin, kusuru ispat yükünün ters çevrilmesi) yararlanması yerinde olacaktır.

TBK m. 66/3’ te öngörülen organizasyon sorumluluğu kapsamında; tasarım, üretim ve bilgilendirme hataları⁷⁸⁸ sebebiyle tıbbi cihaz üreticisinin sorumluluğuna gidilebilecektir. Ancak adam çalıştıran tıbbi cihaz üreticisinin

⁷⁸⁸ Hatta organizasyon sorumluluğu kapsamında öngörülen özen yükümlülüğünün geniş yorumlanması kapsamında ürün gözleme hatası için de TBK 66/3’ e müracaat mümkün olacaktır. Bakınız: Üçüncü Bölüm, V, B, 3 ve VII, A.

kanunda kendisinden beklenen tüm özeni göstermesine rağmen engel olamayacağı üretim kaçakları ve gelişim hataları noktasında sorumluluğu doğmayacaktır. Tıbbî cihaz üreticisinin sorumluluğu, gerekli özeni göstermesi halinde engel olabileceği üç hata (üretim, tasarım ve bilgilendirme) açısından doğacaktır. Ayrıca, TBK m. 66/3' ün mehzazı olan İsviçre Hukuku' nda sorumluluğun gelişmesinde İsviçre Federal Mahkemesi' nin verdiği kararlar etkilidir. Bu kararlardan; Dişçi Koltuğu Olayı ve Fortlift Olayı kararları, sorumlu çevresini genişletmesi açısından önem arz etmektedir. Dişçi Koltuğu Kararına göre; bir ürünü ithal eden kişi, üretici gibi özen yükümlülüğü altındadır ve sorumlu tutulmaktadır. Fortlift Kararına göre ise, üretici dışında malı piyasaya süren sürüm zincirine dahil kişiler (tedarikçi, perakendeci, son satıcı gibi) de üretici gibi tehlikeyi önlemek için gerekli tüm önlemi alma yükümlülüğü altındadır. Bu kararlar esas alındığında TBK m. 66/3 kapsamında üretici dışında hatalı tıbbî cihazın piyasaya sürüm zincirine dahil olan diğer kişiler de kusursuz sorumlu tutulabilecektir.

Ayrıca, Ünlütepe' nin belirttiği üzere;⁷⁸⁹ TBK 66/3' e müracaat noktasında işletmede bağımlı çalıştırma ilişkisinin ispatı hususunda ortaya ispat zorluğu çıkabilir. Bu nedenle, uygulamada, somut olaylar temelinde delile yakınlık, hayatın olağan akışı, ilk görünüş ispatı gibi karineler göz önünde bulundurularak ispat yükünn davalı işletene yüklenmesi mümkün olacaktır. Böylece, hatalı tıbbî cihazdan zarar görenlerin TBK 66/3' ten yararlanmaları kolaylaştırılmış olacaktır. Ayrıca, tıbbî cihaz üreticisinden göstermesi beklenen organizasyon özeni belirlenirken üretilen tıbbî cihazın dahil edildiği risk sınıflandırması dikkate alınmalıdır. Yüksek riskli bir tıbbî cihaz üretiminden beklenecek özen ile bünyesinde düşük risk barındıran bir tıbbî cihaz için aynı özeni beklemek hakkaniyete aykırı olacaktır.

TBK m. 71' de genel tehlike sorumluluğu öngörülmüştür. Özellikle yüksek risk grubundaki tıbbî cihazların üretim faaliyeti, kişilerin hayat ve sağlığı açısından "sıkça" olmasa da "ağır zararlar" doğurmaya elverişlidir. Tıbbî cihaz üretim faaliyetinin tipik tehlike unsuru (tüm özenin gösterilmesine rağmen engellenemeyen zararı) ise üretim kaçağı olarak ortaya çıkan tıbbî

⁷⁸⁹ Bakınız: Üçüncü Bölüm, V, B, 4.

cihazlar ile gelişim hatası taşıyan tıbbi cihazlardır. Böylece, üretim kaçağı olan veya gelişim hatası taşıyan tıbbî cihazlar açısından TBK m. 71' de öngörülen kusursuz sorumluluk kapsamında işletme sahibi (genellikle üretici) ve varsa işletenin sorumluluğuna (müteselsilen) gidilebilecektir.

II. DE LEGE FERENDA GÖRE

Mevcut hükümler açısından Türk Hukuku' nda tıbbî cihazdan doğan sorumluluk hakkında özel bir sorumluluk mevcut değildir. Ancak tıbbî cihaz sektörü gibi önemli bir alanda ürün sorumluluğu ile ilgili düzenlemeye ihtiyaç bulunmaktadır.

Hatalı tıbbî cihazlardan hukukî sorumluluk konusunda Direktif esas alınarak yapılacak bir düzenleme iki şekilde olabilir. İlk yöntem, doğrudan tıbbî cihazlarla ilgili özel bir kanunî düzenleme yapılarak burada hatalı tıbbi cihazlardan doğan zararlar hakkında bir kusursuz sorumluluk öngörülebilir. Diğer yöntem ise, Alman ve İsviçre Hukuku' nda olduğu gibi Direktif esas alınarak birçok ürünü kapsamına alan genel bir Ürün Sorumluluğu Kanunu düzenlenip bu kanun altında tıbbî cihazlar dahil edilerek bir çözüm sunulabilir. Hatta Türk Hukuku' nda, Alman Hukuku' ndaki gibi ayrı bir İlaç Kanunu olmadığı için İsviçre Hukuku' nda olduğu gibi ilaçlar da Ürün Sorumluluğu Kanunu kapsamına dâhil edilebilir. Söz konusu Ürün Sorumluluğu Kanunu hazırlanırken Alman veya İsviçre Ürün Sorumluluğu Kanunu' ndan yararlanılabilir.

Kanaatimizce ikinci yöntem, sorumluluğun düzenlenmesi açısından daha sağlıklı olacaktır. Zira, ürün olma açısından bir tıbbi cihaz ile bir arabanın, bir telefonun yahut diğer bir ürünün pek bir farkı yoktur.⁷⁹⁰ Hata kavramı açısından da bir tıbbî cihaz ile diğer bir ürün arasında ayrı düzenlenmelerini gerektirecek belirgin bir fark yoktur. Tıbbî cihaz ile diğer ürünler arasındaki ortak noktalar ise pek çoktur. Öncelikle günümüzde piyasaya sürülen ürünlerin büyük çoğunluğu fabrikasyon üretim ile ortaya

⁷⁹⁰ Hatalı ürün kavramına her çeşit ürün dahil edilebilir. Motorlu taşıtlardan, motorsiklete, buzdolabından alet edevata, içme sütünden yiyeceklere, ilaçlardan yapay olarak üretilen tuza kadar her çeşit ürünün hatalı olmasında ürün sorumluluğu söz konusu olur ve hiçbir ürün için sorumluluk noktasında bir ayrıcalık söz konusu olmaz. Öztan, s. 84 (yazar; hata yerine ayıp, ürün sorumluluğu yerine imalatçının sorumluluğu kavramını kullanmaktadır).

çıkılmaktadır. Bu sebeple ürünlerde ortaya çıkabilecek hata türleri de aynıdır. Nitekim, tıbbî cihazların diğer ürünler ile ortak bir Ürün Sorumluluğu Kanunu altında düzenlenmesi kanun koyucu açısından da daha sağlıklı sonuçlar doğuracaktır. Böylece, farklı ürünler için ayrı ürün sorumluluğu kanununun doğuracağı iş yükü ortadan kalkacak ve yeknesak düzenleme ortaya çıkmış olacaktır.

Yapılacak düzenlemede Direktifin esas alınması gerektiğini yukarıda ifade etmiştir. Ancak söz konusu AB Direktifi, iç hukukumuzda aktarılırken bazı noktalara dikkat etmek gerekmektedir. Öncelikle Direktifin 1985 yılında hazırlandığı düşünüldüğünde, o günün şartlarında yapılan ürün tanımının doğrudan iç hukuka aktarılması bugünün şartlarındaki ihtiyaçları tam karşılamayacaktır. Bu konuda Direktifin revize edilmesi gerektiğiyle ilgili görüşleri (İkinci Bölüm, II, D, 1, a)' da yer yer ifade etmiştik.

Dikkat edilmesi gereken bir diğer nokta, Direktifte tazminat için bir üst sınır belirleyebilme serbestisi tanınmıştır (m. 16/1). Zarar görenler kusursuz ürün sorumluluğu ile koruma altına alınırken sorumluluğun diğer tarafında bulunan kişiler için de azamî bir tazminat miktarının öngörülmesi hakkaniyetli bir yaklaşım olacaktır. Böylece, ürün sorumluluğu ile ağır bir sorumluluk yükü altında olan şahısların üretim ve dağıtım sürecinden çekinmelerinin önüne geçilmiş olacaktır.

Ayrıca, Direktifte öngörülen kurtuluş kanıtları sayesinde sorumlu kişiler kusursuz olduklarını ispat ederek sorumluluktan kurtulabilme imkanına sahip olacaklardır. Direktif, 15/1/b' de gelişim riski savunmasını öngörüp öngörmeme noktası devletlerin takdirine bırakılmıştır. Kanaatimizce düzenlenecek kanunda “gelişim riski savunması”nın öngörülmesi, henüz gelişmekte olan tıbbî cihaz sektörü açısından gereklidir. Böylece, tıbbî cihaz sektöründe faaliyet gösterenlerin yükü bir nebze hafif tutulmuş olacaktır. Bu durum, bu sektördeki faaliyet göstermek isteyen girişimcilerin teşvik edici mahiyette olacaktır.

Unutulmamalıdır ki, tıbbi cihaz üretimi insan sağlığı açısından önem arz etmektedir. Zarar görenler korunmaya çalışılırken üreticiler ağır

yükümlülük altında tutulursa yerli üretim istenilen seviyeye ulaşamayacaktır. Bu arzulanan bir sonuç değildir. Bu durum, sadece tıbbî cihaz üreticileri için değil bütün üreticiler için göz önünde bulundurulması gereken bir noktadır. Nitekim, yukarıda Amerikan Hukuku incelerken görülmüştür ki ürün sorumluluğu noktasında öngörülecek sorumluluğun gereğinden fazla olması istenilen sonuçların tersi etkiler doğurabilmektedir.

Son olarak, kanaatimizce, genel bir ürün sorumluluğu kanunu altında bir kusursuz sorumluluk öngörülmesine acil bir ihtiyaç mevcuttur. Öngörülecek bu sorumluluk altına tıbbî cihazlar da dahil edilerek bu alandaki boşluk doldurulmalıdır. Ancak, Direktif kapsamında, sorumlu kişiler için öngörülebilecek sorumluluğu hafifletici bütün unsurların düzenlemeye dahil edilmesi uygun olacaktır.

KAYNAKÇA

Abraham, Kenneth S.; Prosser's the Fall of the Citadel, 100 Minn. L. Rev. (2016), 1823-1844.

Akartepe, Alpaslan; Türk Borçlar Kanunu' nun Haksız Fiilden Doğan Borç İlişkileri Alanında Getirdiği Yenilikler ve Değişiklikler, Erciyes ÜHFD, C. XVI, S. 1-2, 2012, 159-190.

Akçura Karaman, Tuba; Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu, 1. Bası, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2008.

Akkayan Yıldırım, Ayça; 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Düzenlemeleri Çerçevesinde Kusursuz Sorumluluğun Özel Bir Türü Olarak Tehlike Sorumluluğu, İÜHFİM, C. LXX, S. 1, 2012, 203- 220.

Alhelt, K.; The Applicability of the EU Product Liability Directive to Software, 34 Comp. & Int'l L.J.S. Afr. (2001), 188-209.

Ankara Sanayi Odası, Medikal Sektörü Raporu, <http://www.aso.org.tr/wp-content/uploads/2017/09/2.pdf> , s.e.t. 06.05.2019.

Antalya, O. Gökhan; 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu'na göre Borçlar Hukuku Genel Hükümler (Cilt I), 1. Baskı, İstanbul 2012, Beta Basım A.Ş.

Antalya, O. Gökhan; Borçlar Hukuku Genel Hükümler (Cilt II), İstanbul 2015, Birinci Baskı, Legal Yayıncılık.

Aral, Fahrettin/**Ayrancı**, Hasan; Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri, 11. Baskı, Ankara 2015, Yetkin Yayınları.

Arik, Özer/**İleri**, Yusuf Yalçın/**Kaya**, Buğra; "Sağlık Hizmetlerinde Tıbbi Cihaz Sektörü", Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 2016, 19(2), 187-202.

Arslan, Selda; Türkiye'de Pestisit Kullanımı ve Çevresel Etkiler, XII. Tarım Ekonomisi Kongresi 25-27 Mayıs 2016, 2215-2224, <http://www.tarimarsiv.com/wp-content/uploads/2017/04/80-1.pdf> , s.e.t. 02.05.2019.

Aslan, İ. Yılmaz; 6502 sayılı kanuna göre tüketici hukuku, 5. Baskı, Bursa 2015, Ekin Kitabevi.

Aslan, İ. Yılmaz; Tüketici Hukuku Dersleri, Ekin Kitabevi, Ankara 2006.

Atabek, Reşat; İmalatçının 3. Kişilere Karşı Sorumluluğu, Batider 1979, C. X, S. 1-2, 159-175.

Atalay, Filiz, Muhtelif Tıbbi Cihazlar Üzerinde Yapılan Kalite Kontrolleri Ve Analizleri, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), GATA SBE, Ankara 2016.

Atamer, Yeşim M.; Tüketici Satım Sözleşmelerine İlişkin TKHK m. 4 – Eleştiriler ve Revizyon Teklifleri- , Batider, 2007, 24 (1), 81-106.

Ausness, Richard C.; Product Liability's Parallel Universe: Fault-Based Liability Theories and Modern Products Liability Law, Brooklyn Law Review, Volume: 74, Issue: 3, 2009, 635-667.

Aydoğdu, Murat; Milli Şerh - 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Şerhi, 1. Bası, İstanbul 2016, Aristo Yayınevi.

Babayığit, Mustafa Alparslan/Tekbaş, Ömer Faruk/Çetin, Hüseyin; Zararlılarla Mücadelede Kullanılan Pestisitlerin Halk Sağlığına Etkileri ve Korumaya Yönelik Önlemler, TAF Prev Med Bull 2014, 13(5), 405-412.

Balioğlu, Dilek; Gıda Üreticisinin Sorumluluğu, Başkent Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 3, S. 2, Temmuz 2017, 115-156.

Başoğlu, Başak; Sözleşme Dışı Kusursuz Sorumluluk Hukuku ve Özellikle Tehlike Sorumluluğuna İlişkin Değerlendirmeler, İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Y: 2015, C. 6, S. 2, 29-55.

BaŐınar, Veysel; İlaç Üreticisinin Hukukî Sorumluluğu, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu (8-9 Mayıs 2008-Kayseri), İstanbul 2009, Karakter Color A.Ő. , 85-110.

Batı Akdeniz Kalkınma Ajansı (BAKA), “Tıbbi Ve Medikal Aletler Sektör Raporu”, 2012, <https://www.baka.org.tr/uploads/1357649606TIBBI-VE-MEDİKAL-ALETLER-SEKTOR-RAPORU-5ARALİK.pdf>, _____ s.e.t. 02.05.2019.

BEUC, Review of Product Liability Rules, https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2017-039_csc_review_of_product_liability_rules.pdf , s.e.t. 18.11.2018.

Boger, William; The Harmonization of European Products Liability Law, Fordham International Law Journal, Volume 7, Issue 1, 1983, Article 1, 1-60.

Brock, Ina/**Lach**, Sebastian; Germany (Chapter 21) – The International Comparative Legal Guide to: Product Liability 2009, Global Legal Group.

Bungert, Hartwin; Compensating Harm to the Defective Product Itself--A Comparative Analysis of American and German Products Liability Law, 66 Tul. L. Rev. (1991-1992), 1179-1266.

Büyüksağış, Erdem; Tehlike Esasına Dayanan Genel Sorumluluk Kuralı Üzerine Eleştirel Değerlendirmeler, Dokuz Eylül ÜHFD, Y. 2006, C. 8, S. 1, 1-19.

Canpolat, Önder; Üretici ve Sorumluluğu, Ankara Barosu Dergisi, 2013/2.

Case C-300/95, Commission of the European Communities v United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?docid=100739&doclang=EN> , s.e.t. 20.11.2018.

Case C-52/00, Commission of the European Communities v French Republic,

<http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionId=9ea7d2dc30db41386bf16c1f48b5b3daab35f88cd1a1.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxuKbNz0?text=&docid=85903&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=28367> , s.e.t. 20.11.2018.

Cases C-503/13 and C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148, <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=162686&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1843529> , s.e.t. 18.11.2018.

Castelli, Leandro M./Ortiz Bragaglia, Maria Helena/Jimeno, Cristobal/Mendez, Lina/ Rivarola Reisz, Domingo; Product Liability in Latin America, 85 Def. Counsel J.1 (2018), 1-22.

Cees van Dam (Editör); European Tort Law, Second Edition, Oxford 2013, Oxford University Press.

Commission Of The European Communities (COM), 2000, 893 final, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0893:FIN:EN:PDF> , s.e.t. 18.11.2018.

Commission Of The European Communities (COM), Green Paper-Liability For Defective Products, 1999, https://www.ab.gov.tr/files/ardb/evt/1_avrupa_birligi/1_6_raporlar/1_2_green_papers/com1999_green_paper_liability_for_defective_products.pdf.

Commission Of The European Communities; Report From The Commission on the Application of Directive 85/374 on Liability for Defective Products, 31.01.2001, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0893:FIN:EN:PDF>.

Çelik, Ahmet; Yapımcının (İmalatçının) Sorumluluğu, Legal Hukuk Dergisi, Mart 2004, Y. 2, S. 15.

Çetin, Türker; Kan ve Kan Ürünleri Transfüzyonunda Pratik Noktalar, 35-49, http://www.thd.org.tr/thdData/userfiles/file/kan_urunleri.pdf, s.e.t. 02.05.2019.

Çınar, Ömer; “Avrupa Konseyinin 25.07.1985 Tarihli ve 85/374 Sayılı Yönergesi” ve “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik” Hükümlerine Göre Ayıp Kavramı”, İstanbul Ticaret Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi, Güz 2010, Y. 9, S. 18, 135-151.

Çoruh, Barış; Tıbbi Cihazda Yeni Dönem: Ürün Takip Sistemi (Üts), Tmmob Emo Ankara Şubesi Haber Bülteni 2017/1, http://www.emo.org.tr/ekler/6c1e29c3d9651f4_ek.pdf?dergi=1086, s.e.t. 02.05.2019.

Dalci, Nurcihan; TBK md.71 Bağlamında İlaç Üreticisinin Tehlike Sorumluluğu, TBB Dergisi 2014 (114), 49-78.

Davis, Robert Martin; A Re-examination of the Doctrine of MacPherson v. Buick and Its Application and Extension in the State of New York, Fordham Law Review, Volume 24, Issue 2, 1955, 204-234.

Demir, Mehmet; Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler, Ankara Barosu Dergisi, Y. 68, S. 2010/2, 15-31.

Demir, Mehmet; İlaç Zararlarından Üreticinin, Eczacı Ve Hekimin Sorumluluğu, Ankara Barosu II. Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım 2008 Ankara, 329-360, <http://www.ankarabarusu.org.tr/Siteler/1940-2010/Kitaplar/pdf/s/s2.pdf>, s.e.t. 02.05.2019.

Demir, Mehmet; İlaç Zararlarından Üreticinin, Eczacı ve Hekimin Sorumluluğu, TBB Dergisi 2010 (89).

Demircioğlu, Huriye Reyhan; Güven Esası Uyarınca Sözleşme Görüşmelerindeki Kusurlu Davranıştan Doğan Sorumluluk (Culpa in Contrahendo Sorumluluğu), Ankara 2009, Yetkin Yayıncılık.

Döğerlioğlu Işıksungur, Özlem; Avrupa Birliği Elektrik Piyasasında Tüketicinin “Ayıba” Karşı Korunması, Dokuz Eylül ÜHFD, Y. 2011, C. 13, S. 1, s. 95-125.

Dönmez, Ünsal; Türk Ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk Ve Özel Sorumluluk Halleri, İnönü HFD, C. 7, S. 1, 381-406.

Drummond, M. & **Griffin**, A., & **Tarricone**, R. (2009). Economic Evaluation for Devices and Drugs-Same or Different? Value in Health, 12(4), 402-404, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19138306> , s.e.t. 02.05.2019.

Durak, Yasemin; Güven Sorumluluğu ve “Culpa in Contrahendo, Selçuk ÜHFD, Y. 2017, C. 25, S. 1, 239-288.

ECJ ruling of February 9 2006, C-127/04, <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=F673A58A0DC2B6FE2BB6D412ABA27456?text=&docid=55647&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1491694> , s.e.t. 15.11.2018.

ECJ ruling of May 10 2001, C-203/99, <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=46357&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1494542> , s.e.t. 15.11.2018.

Epstein, Richard A. What Tort Theory Tells Us about Federal Preemption: The Tragic Saga of Wyeth v. Levine, University of Chicago Law School Chicago Unbound, 2010, 485-524.

Eren, Fikret; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 22. Baskı, Ankara 2017, Yetkin Yayınları.

Eren, Fikret; Borçlar Hukuku Özel Hükümler, 5. Baskı, Ankara 2017, Yetkin Yayınları.

Erlüle, Fulya; Yapımcının Sorumluluğu, Marmara HFD-HAD, C. 14, S. 4.

Friedman, Lawrence M.; American Law in the 20th Century, Yale University Press, 2002.

Gavin, Sandra F.; Stealth Tort Reform, 42 Val. U. L. Rev. (2008), 431-459.

Geistfeld, Mark A. ; Products liability, New York University Law and Economics Working, 2009, Paper 183, 287-340.

Graham, Kyle; Strict Products Liability at 50: Four Histories, Santa Clara Law Digital Commons, Faculty Publications, <https://digitalcommons.law.scu.edu/facpubs/861/> , s.e.t. 28.03.2019.

Gümüş, M. Alper; Borçlar Hukuku Özel Hükümler (Cilt I), 1. Bası, İstanbul 2008, Vedat Kitapçılık.

Günergök, Özcan; Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü, Erzincan ÜHFD, C. XII, S. 3-4.

Harbour, Nancy Caine; Product Liability: A U.S. View, 1. Baskı, 2015, Nancy Caine Harbour & bookboon.com.

Havutçu, Ayşe; Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk Üreticinin Sorumluluğu, Birinci Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2005.

Hellström, Matilda; Drinking Water Covered by Product Liability, https://www.lindahl.se/media/2519/drinking_water_covered_by_product_liability.pdf , s.e.t. 15.11.2018.

Herzig, Rainer; Liability of Apparent Manufacturer of a Medical Device, http://www.preslmayr.at/tl_files/Publikationen/2016/Liability%20of%20apparent%20manufacturer%20of%20a%20medical%20device%20-%20Newsletters%20-%20International%20Law%20Office.pdf , s.e.t. 15.11.2018.

Hodges, Christopher J. S. ; Product Liability in Europe: Evaluating the Case for Reform, 2000 Bus. L. Int'l (2000), 171-191.

Hofmann, Dieter/**Hofmann**, Jan; The International Comparative Legal Guide to: Product Liability 2009 (Chapter 43) Switzerland, Londra 2009, Global Legal Group, Ashford Colour Press, 304-309.

Hylton, Keith N.; The Law and Economics of Products Liability, Boston University School of Law Working Paper No. 12-39,

http://www.bu.edu/law/workingpapers-archive/documents/hyltonk072512_000.pdf , s.e.t. 24.03.2019.

İstanbul Sanayi Odası (İSO), Avrupa Birliği'ne Uyum Sürecinde Sektör Rehberleri İlaç Ve Tıbbi Malzemeler Sanayii, http://www.iso.org.tr/sites/1/upload/files/avrupa_birligine_uyum_surecinde_ila_c_ve_tibbi_malzemeler_sanayii-231.pdf, s.e.t. 02.05.2019.

Jones Day, Product Law Worldwide, <https://www.jonesday.com/files/Publication/9cff4d38-4120-4128-a23b-20f343945201/Presentation/PublicationAttachment/c18dbcae-8cfa-4bb4-b977-212a2a249356/Product%20Law%20Worldview.pdf> , s.e.t. 08.11.2018.

Kahveci, Nalan; Taşınır Satımında Ayıplı Mal Nedeniyle Tüketicinin Sözleşmeden Dönmesi, 1. Baskı, Ankara 2014, Adalet Yayınevi.

Kaplan, İbrahim; İmalatçının Sorumluluğu Üzerine Düşünceler, Batider, Haziran 1985, C. 13, S. 1, 137-140.

Kapucu, Esra/**Kahveci**, Hasan/**Susam**, Özlem/**Çanta**, Yeşim; İlaçların Ve Kozmetik Ürünlerin Geliştirilme Süreçleri Ve Doğa Üzerine Etkileri, <http://kisi.deu.edu.tr/bulent.cavas/ders/bok5.pdf> , s.e.t. 02.05.2019.

Karaduman, Ayşen; Kozmetikler ve Kadın, http://www.huksam.hacettepe.edu.tr/Turkce/SayfaDosya/kozmetikler_ve_kadın.pdf , s.e.t. 02.05.2019.

Karahasan, Mustafa Reşit; Sorumluluk Hukuku, Genişletilmiş 6. Bası, İstanbul 2003, Beta Basım A.Ş.

Karaman, Tuba; Üreticinin Sorumluluğu, Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, 28-29 Mayıs 2009, 295-308, http://webftp.gazi.edu.tr/hukuk/sorumluluk/s_14.pdf , s.e.t. 05.05.2019.

Karanikić, Marija; Development Risks, Journal Of Legal and Social Sciences Belgrade, UDC 34/35, 2006, pp. 117-148.

Kırca, Çiğdem, Ürün Sorumluluğu, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü Yayınları, Ankara 2007.

Kırsaç, Ramazan, Tıbbi Cihaz Kullanıcılarına Yönelik “Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu” Geliştirilmesi, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), Ankara Üniversitesi SBE, Ankara 2015.

Kiper, Mahmut (Çalışma Grubu Koordinatörü ve Editör), Dünyada Ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü Ve Strateji Önerisi, Ankara 2013, <http://www.seis.org.tr/docs/daha-cok-uretmeliyiz/tibbi-cihaz-sektoru-strateji-onerisi.pdf>, s.e.t. 02.05.2019.

Kocayusufpaşaoğlu, Necip; Borçlar Hukukuna Giriş – Hukuki işlem – Sözleşme, Yenilenmiş Genişletilmiş Tamamlanmış (4 üncü Bası’ dan) 7 inci Tıpkı Bası, İstanbul 2017, Filiz Kitabevi.

Korkut, Makbule Serra/**Özgündüz**, Adem; İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu (Sorumluluk Hukuku Seminerler 2016, Editör: Başak Baysal), 1. Baskı, İstanbul 2016, XII Levha Yayıncılık, 313-350.

Koziol, Helmut/**Schulze**, Reiner (Eds.); Tort Law of the European Community, Tort and Insurance Law Vol. 23, 2008 Viyana, Springer Wien New York.

Köse, Nilay Gülfer; Tıbbi Cihazlarda İnsan Merkezli Tasarım Yaklaşımı: Bir Vaka Örneği Olarak Türk Malı Tıbbi Cihazlar, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), MSGSÜ FBE, Temmuz 2017.

Kurtulan, Gökçe; Haksız Fiilde Hukuka Aykırılık Unsuru, MÜHF–HAD, C. 23, S. 1, 465-503.

Kuzey Doğu Anadolu Kalkınma Ajansı (KUDAKA), Tıbbi Cihaz Sektörü, https://www.kudaka.org.tr/ekler/cbe4f-tibbi_cihaz_sektoru.pdf, s.e.t. 02.05.2019.

Lee, Malia S.; The Strict Products Liability Sleeper in Hawai'i: Toward Exclusion of the Unreasonably Dangerous Standard, 26 U. Haw. L. Rev. (2003), 143-175.

Lewis, C. (Çev. Ömür Uçar); Kozmetik Ürün ve İlaç Arasındaki İnce Çizgi, Online Kozmetoloji Dergisi, C. 3, S. 1, <http://www.dermaneturk.com/okd/sayi312004/sorucevap.asp>, s.e.t. 02.05.2019.

Linger, Lori M. ; The Products Liability Directive: A Mandatory Development Risks Defense, Fordham International Law Journal, Volume 14, Issue 2, 1990, Article 6, 476-509.

Lorenz, Werner; Beweisprobleme bei der Produzentenhaftung, Archiv für die civilistische Praxis, 170. Bd., H. 5 (1970), pp. 367-391.

Lundmark, Thomas; The Restatement of Torts (Third) and the European Product Liability Directive, 5 J. Int'l L. & Prac. (1996), 239-270.

Martinek, Micheal; Product Liability in Germany between Culpa Principle and no Fault Approach: The German Experience Confirming South African Indolence (Part 1), J. S. Afr. L. (1995), 424-441.

Martinek, Micheal; Product Liability in Germany between Culpa Principle and No Fault Approach: The German Experience Confirming South African Indolence (Part 2), J. S. Afr. L. (1995), 629-645.

Martinez, Inmaculada Herbosa; The Directive 85/374/EEC on Defective Products: Its Interpretation by the European Court of Justice, LESIJ NO. XXIII, VOL. 2/2016, 7-17.

MEB, Anestezi ve Reanimasyon (Kan ve Kan Ürünleri Transfüzyonu), Ankara 2011, http://megep.meb.gov.tr/mte_program_modul/moduller_pdf/Kan%20Ve%20Kan%20Ürünleri%20Transfüzyonu.pdf , s.e.t. 30.09.2018.

MEB, Aile ve Tüketici Hizmetleri Toprak Kirlilik Kaynakları (850CK0076), Ankara 2012, http://megep.meb.gov.tr/mte_program_modul/moduller_pdf/Toprak%20Kirlilik%20Kaynakları%20C4%B1.pdf , s.e.t. 02.05.2019.

MEB, Çevre Sağlığı, Pestisitler (850ck0054), http://megep.meb.gov.tr/mte_program_modul/moduller_pdf/Pestisitler.pdf , s.e.t. 02.05.2019.

MEDICAL DEVICES; Guidance Document - Classification of Medical Devices (MEDDEV), 2. 4/1 Rev. 9 June 2010.

Murphy, James P. ; Evolution of the Duty of Care: Some Thoughts, DePaul Law Review, Volume 30, Issue 1, Fall 1980, 147-179.

Narter, Sami; Kusursuz Sorumluluk, Haksız Fiil Sorumluluğu ve Tazminat Hukuku, 2. Baskı, Ankara 2016, Adalet Yayınevi.

Oleg de Lousanoff/ Moessle, Klaus P. ; German Products Liability Law and the Impact of the EC Council Directive, 22 Int'l L. (1988), pp. 669-691.

Oğuzman, M. Kemal/Öz, Turgut; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 3. Bası, İstanbul 2000, Filiz Kitabevi.

Oğuzman, M. Kemal/Öz, Turgut; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Gözden Geçirilip Güncelleştirilmiş Sekizinci Bası, İstanbul 2010, Vedat Kitapçılık.

Oğuzman, M. Kemal/Öz, M. Turgut; Borçlar Hukuku Genel Hükümler (Cilt 1), 15. Bası, İstanbul 2017, Vedat Kitapçılık.

Oğuzman, M. Kemal/Öz, M. Turgut; Borçlar Hukuku Genel Hükümler (Cilt 2), 13. Bası, İstanbul 2017, Vedat Kitapçılık.

Ördekçi, Seyhan; Kan ve Kan Ürünleri Transfüzyonu, Bakırköy Tıp Dergisi, 2006/2, 113-122.

Özcan Büyüktanır, Burcu G./Okyar **Karaosmanoğlu**, Dila; Endikasyon Dışı (OFF-LABEL) İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin Ve Hekimin Hukuki Sorumluluğu, İnönü ÜHFD, C. 8, S. 1, 153-198.

Özdemir, Hayrunnisa; Gıda Hukuku ve Hukuki Sorumluluk, Ankara Barosu - VI. Sağlık Hukuku Kurultayı (6-7 Kasım Ankara), 315-356.

Özel, Çağlar; Tüketicinin Korunması Açısından Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk Kapsamında Yapımcının Sorumluluğu Sorunu, M. Kemal Oğuzman' ın Anısına Armağan, İstanbul 2000, s. 771-820.

Özel, Çağlar; Türk Özel Hukukunda Sözleşme Dışı Sorumluluk Olgularına Genel Bakış, H.Ü. İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, C. 18, S. 2, 2000, 415-432.

Özel, Çağlar; Tüketicinin Korunması Hukuku, 4. Baskı, Ankara 2018, Seçkin Yayıncılık.

Özsunay, Ergun/ **Özsunay**, R. Murat; Araçlardaki Bozukluk Nedeniyle Üçüncü Kişilere Gelen Zararlardan Dolayı Üreticinin Sorumluluğu, Bilkent Üniversitesi Hukuk Fakültesi Tüketici Hukuku Konferansı, 5-6 Aralık 2015, Ankara 2016, Yetkin Yayınları, 197-230.

Özsunay, Ergun; İlaçların Neden Oldukları Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 8-9 Mayıs 2008, İstanbul 2009, Karakter Color A.Ş. , 37-73.

Özsunay, Ergun; İlaç ve Tıp Sektöründe Tüketicinin Korunması, 3. Tüketici Hukuku Kongresi Makale, Bildiri ve Ses Çözümleri, Aristo Yayınevi, s. 574-621.

Özsunay, Ergun; Otomotiv Sektöründe Ayıplı Ürünlerin Satımında Tüketicinin Ve Bunların Sebep Olduğu Zararlarda Zarar Görenin Korunması, (Doğuş Üniversitesi Tüketici Hukuku Enstitüsü) 2. Tüketici Hukuku Sempozyumu Ses Çözümleri ve Makaleleri, 1. Baskı, Ankara 2013, Bilge Yayınevi, 474-523.

Özsunay, Ergun; Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk Yapımcının Sorumluluğu, Batıder, 1979, 1(1), 105-158.

Özsunay, Ergun; Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk Yapımcının Sorumluluğu, Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler II. Sempozyumu, Ankara, 15-16 Aralık 1978, Fakülteler Matbaası 1981, 53-112.

Öztan, Bilge; İmalâtçının Sorumluluğu, Ankara 1982, Turhan Kitabevi Yayınları.

Öz, Turgut; Üreticinin Sorumluluğu, İstanbul Kültür ÜHFD, C. 6, S. 2, 2007, 7-18.

Paksoy, Meliha Sermin/**Demir**, Gizem Arslan; Üreticinin TBK 71 Kapsamında Sorumlu Tutulması, İÜHFİM, Y. 2013, C. 71, S. 2, 299-316.

Petek, Hasan; İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, 1. Baskı, Ankara 2009, Yetkin Yayınları.

Rabin, Robert L.; Accommodating Tort Law: Alternative Remedies For Workplace Injuries, <http://www.rutgerslawreview.com/wp->

[content/uploads/2018/03/5-RobertLRabinAccommodating.pdf](#) , s.e.t.
01.04.2019.

Rabin, Robert L.; Past As Prelude: The Legacy Of Five Landmarks Of Twentieth-Century Injury (Chapter Two), Exploring Tort Law (Edited by M. Stuart Madden), Cambridge University Press 2005.

Ramakrishna, Seeram/**Tian**, Lingling/Wang, Charlene/Liao, Susan/Teo, Wee Eong; Medical Devices Regulations, Standarts and Practices, Waltham 2015, Woodhead Publishing Series in Biomaterials Number 103, Woodhead Publishing.

Reimann, Mathias; Liability for Defective Products at the Beginning of the Twenty-First Century: Emergence of a Worldwide Standard, 51 Am. J. Comp. L., 751-838.

Riley, Thomas E./Alcasabas, Allison M.; An Overview of Product Liability Law in the United States (Chapter 3), International Product Law Manual, 2012 Kluwer Law International BV, The Netherlands, 55-88.

Riordan, Brandon J.; Unravelling the Mystery - A Comparative Introduction to Product Liability Law in the US and Europe, South Carolina Journal of International Law and Business, Volume 1, Issue 1, 2003, 27-40.

Rollo, Rebekah; Products Liability: Why the European Union Doesn't Need the Restatement (Third), Brooklyn Law Review, Volume 69, Issue 3, Article 6, 1073-1119.

Rosler, Hannes; Europeanisation of Private Law through Directives - Determining Factors and Modalities of Implementation, 11 Eur. J.L. Reform 305 (2009), 305-322.

Sağbaşı, Ali, Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi Ve Denetimi Görevlilerinin İletişim Bilgi Ve Becerileri, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi), BÜSBE, İstanbul 2009.

Saraç, Senem; Türk Borçlar Kanunu' nda Tehlike Sorumluluğu, Birinci Baskı, İstanbul 2013, On İki Levha Yayıncılık.

Schuster, Frank Peter; Main Structures of Product Liability in German Private and Criminal Law, 20 Stellenbosch L. Rev. (2009), 426-453.

Senagore, Antonio J.; The Benefits of Limiting Strict Liability for Used-Product Sellers, 30 N. Ill. U. L. Rev. (2010), 349-385.

Serozan, Rona; Tüketiciyi Koruma Kanunu Değişikliğinin Artıları ve Eksileri, İÜHFİM, Y. 2003, C. LXI, S. 1-2, 339-356.

Serozan, Rona; Tüketiciyi Koruma Yasasının Sözleşme Hukuku alanında düzenlemesinin eleştirisi, YASA 1996/4, 579-592.

Sherrow, Victoria; Product Liability (Point-Counterpoint), Chelsea House Publishing, 2010.

Smith, Amanda; Sowing Wild Oats: Bystander Strict Liability in Tort Applied to Organic Farm Contamination by Genetically Modified Seed, 51 U. Louisville L. Rev. , 2013, 629-646.

Sorenson, C./Tarricone, R./Siebert, M./Drummond, M; Applying health economics for policy decision making: do devices differ from drugs? , *EP Europace*, Volume 13, Issue suppl_2, 1 May 2011, Pages 54-58, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21518751>, s.e.t. 02.05.2019.

Stapleton, Jane; A Personal Evaluation of the Implementation of the EEC Directive (85/374/EEC) on Products Liability, https://law.anu.edu.au/sites/all/files/users/u9716919/1993_a_personal_evaluation_of_the_implementation_of_the_eec_directive_on_products_liability_1993_1_tlj_90-102.pdf , s.e.t. 16.11.2018.

Stapleton, Jane; Software, Information and the Concept of Product, 9 Tel Aviv U. Stud. L. (1989), Hein Online, 147-163.

Strobel, Stephen Ray; Made Safely in the USA Rethinking U.S. Strict Product Liability Laws to Counter China, 39 W. St. U. L. Rev. (2012), 155-170.

Şen Doğramacı, Hayriye; Tehlikeyi Önleme Yükümlülüğünün Sorumluluk Hukukundaki Yeri ve Önemi, Anadolu Üniversitesi SBD 20. Yıl Özel Sayısı, Y. 2013, 55-65.

T.C. Kalkınma Bakanlığı Onuncu Kalkınma Planı 2014-2018, Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu, Ankara 2014,

<http://www.seis.org.tr/docs/daha-cok-uretmeliyiz/kalkinma-plani/tibbi-cihaz-ve-tibbi-malzeme-calisma-grubu-raporu.pdf> , s.e.t. 06.05.2019.

Tandoğan, Haluk; Kusura Dayanmayan Sözleşme Dışı Sorumluluk Hukuku, Ankara 1981, Turhan Kitabevi.

Tanrıbilir, Feriha Bilge; Milletlerarası Özel Hukukta Ürün Sorumluluğuna İlişkin Kurallara Genel Bakış, Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, 28-29 Mayıs 2009, 263-293.

Tarakcı, Ümit/**Türel**, İdris; Halk Sağlığı Amaçlı Kullanılan Pestisitlerin (Biyosidal) Güvenilirlik Standartlarının Karşılaştırılması, Y.Y.U. Veteriner Fakültesi Dergisi, 2009, 20 (1), 11 – 18.

Tarman, Zeynep Derya; Türk Hukukunda İmalatçının Sorumluluğuna Genel Bir Bakış, İstanbul ÜHFM, C. LXV, S. 2.

Taschner, Hans Claudius; Harmonization of Products Liability Law in the European Community, 34 Tex. Int'l L. J. (1999), 21-44.

Taylor, R. S./**Iglesias**, Cynthia , P.; Assessing the Clinical and Cost-Effectiveness of Medical Devices and Drugs: Are They Different? Value in Health, 12(4), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19138305> , s.e.t. 02.05.2019.

Thieffry, Patrick/**Van Doorn**, Philip/**Lowe**, Simon; Strict Product Liability in the EEC: Implementation, Practice and Impact on U.S. Manufacturers of Directive 85/374, 25 Tort & Ins. L.J. (1989), 65-91.

Tiftik, Mustafa; Tehlike Sorumluluğunun Ayırıcı Özellikleri ve Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural ile Düzenlenmesi Sorunu, 2. Baskı, Erzurum 1997.

Tiftik, Mustafa; Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu, 2. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara 2005.

Tiryaki, Betül; Avrupa Konseyi' nin 25.7.1985 Tarihli Direktifi' ne Göre Üreticinin Sorumluluğunun Şartları Ve Tüketicinin Korunması Mevzuatı İle Mukayesesi, Ankara ÜHFD, C. 55, S. 2.

Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS), Tıbbi Cihaz Üreticileri İçin Rehber, <http://www.seis.org.tr/wp->

[content/uploads/2016/01/2006-4-tibbi-cihaz-mevzuati-uygulama-rehberi.pdf](https://www.uisi.gov.tr/content/uploads/2016/01/2006-4-tibbi-cihaz-mevzuati-uygulama-rehberi.pdf) , s.e.t. 02.05.2019.

Türkmen, Ahmet; 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanununa Göre Organizasyon Sorumluluğu (TBK m.66/III), İÜHFİM, Y. 2012, C. LXX, S. 2, s. 257-284.

Tüzüner, Özlem; Ürün Sorumluluğunda Zarar ve Tazminat Miktarının Sınırlandırılması, Akit Dışı Kusursuz Sorumlulukta Bedensel Zararlar (Uluslararası Kongre), Ankara 2018, Türkiye Barosu birliği Yayınları, 834-883.

Ueffing, Martin; Directive 85/374 – European Victory or a Defective Product Itself?, Marble Research Papers, Vol 4 (2013), 373-424.

UiO, Faculty of Law University of Oslo, Maritime Product Liability, https://www.duo.uio.no/bitstream/handle/10852/63436/1/Candidate-No-1583_-_Maritime-Product-Liability_-_The-Case-of-Unmanned-Vessels--pdf.pdf , s.e.t. 29.11.2018.

Ünlütepe, Mustafa; Organizasyon Sorumluluğu (TBK m. 66/III), Birinci Baskı, İstanbul 2016, Legal Yayıncılık.

Ünlütepe, Mustafa; Organizasyon Sorumluluğu (TBK m. 66/III) ve Tehlike Sorumluluğu (TBK m. 71) İlişkisinin Değerlendirilmesi, Erciyes ÜHFD, C. XII, S. 2, 2017, 1-42.

Yavuz, Cevdet; Tüketicinin Korunması Bakımından imalatçının (ürün) sorumluluğu, Prof. Dr. Mustafa Dural'a Armağan, Filiz Kitabevi, İstanbul 2013, s. 1316.

Yıldırım, Fadıl; Genetiği Değiştirilmiş Ürünlerden Sorumluluk, Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, 28-29 Mayıs 2009, 233-262.

Yıldırım, Abdulkerim; Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Tasarısı Taslağının Bazı Maddelerine İlişkin Değerlendirmeler, Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Y. 2013, C. XVII, S. 1-2, 1015-1047.

Yıldız, Tuğba, Tıbbi Cihazlarda Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi, Sosyal Güvence Dergisi, Y. 7, S. 13, 116-146.

Yılmaz, Necla; Adam Çalıştırmanın Sorumluluğu, Galatasaray Üniversitesi SBE Özel Hukuk ABD, (Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi).

Yılmazsoy, Ebru; Tıbbi Teknolojiden Doğan Sorumluluk, Başkent ÜHFD, C. 3, S. 2, 157-175.

Yongalık, Aynur; “İstisnalar Dar Yorumlanır” Kuralı ve Değerlendirilmesi, Ankara ÜHFD, 60 (1), 2011, 1-15.

Zekoll, Joachim; The German Products Liability Act, 37 Am. J. Comp. L. 809 (1989), pp. 809-818.

Zevkliler, Aydın; Açıklamalı Tüketicinin Korunması Hukuku, 2. Bası, Ankara 2001.

Zevkliler, Aydın/**Aydoğdu**, Murat; Tüketicinin Korunması Hukuku, Seçkin Kitabevi, Ankara 2004.

Wandt, Manfred; German Approaches to Products Liability, 34 Tex. Int'l L. J. (1999), pp. 71-92.

Weinmann, Conrad; Trademark Licensors and Product Liability Claims—A European Perspective, The Trademark Reporter (Official Journal of the International Trademark Association), November-December, 2005, 1394-1414.

White, G. Edward; Tort Law in Amerika (An Intellectual History), Oxford University Press, 1985.

Whitmore, Elaine; Development of FDA-Regulated Medical Products (Prescription Drugs, Biologics, and Medical Devices), 2nd ed. (İkinci Baskı), Milwaukee 2004, ASQ Quality Press.

Wildman, Stephanie M./Farrell, Molly; Strict Products Liability in California: An Ideological Overview, Santa Clara Law Digital Commons, 19 U.S.F.L. Rev. (1984), 139-158.

World Health Organization (WHO), Clinical evidence for medical devices: regulatory processes focussing on Europe and the United States of America, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17698en/s17698en.pdf>, s.e.t. 02.05.2019.

World Health Organization (WHO), “Medical Device Regulations”, 2003,

http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf ,
s.e.t. 02.05.2019.

Wuyts, Daily; The Product Liability Directive - More than two Decades of Defective Products in Europe, JETL 2014, 5(1), 1-34.

