



T.C.
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
KAMU HUKUKU ANABİLİM DALI
SAĞLIK HUKUKU BİLİM DALI

İLAC HUKUKU BAĞLAMINDA ÜRETİCİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU
YÜKSEK LİSANS TEZİ

FATMA DİLANUR YÜKSEK

İSTANBUL, 2024



Sosyal Bilimler
Enstitüsü

T.C.
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
KAMU HUKUKU ANABİLİM DALI
SAĞLIK HUKUKU BİLİM DALI

İLAC HUKUKU BAĞLAMINDA ÜRETİCİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU
YÜKSEK LİSANS TEZİ

FATMA DİLANUR YÜKSEK

Tez Savunma Jürisi

1. Tez Danışmanı : Prof. Dr. FULYA ERLÜLE
2. Üye : Dr. Öğr. Üyesi PELİN ÇAVDAR
3. Üye : Dr. Öğr. Üyesi ÖZGE TUÇE GÖKALP

İstanbul, 2024

ÖZET

İLAÇ HUKUKU BAĞLAMINDA ÜRETİCİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU

İlaçlar, çok eski çağlardan beri üretilmekte olup artık hayatımızın inkâr edilemeyecek düzeyde önemli bir parçası haline gelmiştir. İlaçlar, ilk zamanlarda insanlar tarafından geleneksel yöntemlerle az miktarlarda hazırlanarak tedavi amaçlı kullanılmışsa da yıllar içerisinde teknolojinin hızla gelişmesi ve nüfusun da artmasıyla birlikte geleneksel yöntemlerin yerini seri üretim almıştır. Günümüzde ilaçlar büyük miktarlarda üretilerek dünyanın neredeyse her yerine ulaştırılmaktadır. İlaçlar, faydalı olduğu kadar yan etkisi de olan ve doğrudan insan sağlığını etkileyen ürünlerdir. Bu nedenle üretim süreçleri oldukça maliyetli olup araştırma süreçlerinden başlanarak piyasaya sürülmesine kadarki süreç uzun yıllar almaktadır. İlacın hatalı üretilerek piyasaya sürülmesi, kullanıcılarda maddi ve manevi olarak ciddi zararlara sebebiyet verebilmektedir. Bu durumda ilaç hukuku bağlamında üreticinin hukuki sorumluluğu gündeme gelecektir. İlaç üreticisinin sorumluluğunun hukuki niteliğine ilişkin tartışmalar mevcut olup çalışmamızda bu tartışmalar ışığında uluslararası düzenlemeler de dikkate alınarak 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu, 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu çerçevesinde ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu incelenmiştir.

Anahtar Kelimeler: ilaç, üretici, hukuki sorumluluk

ABSTRACT

Pharmaceuticals have been produced since ancient times and have become an undeniably significant part of our lives. Initially, medicines were prepared in small quantities using traditional methods and used for therapeutic purposes. However, with the rapid advancement of technology and the increase in population over the years, traditional methods have been replaced by mass production. Today, pharmaceuticals are produced in large quantities and distributed almost everywhere in the world. While medicines are beneficial, they also have side effects and directly impact human health. Therefore, their production processes are quite costly, and the process from research to market release can take many years. The faulty production and subsequent release of a drug can cause significant material and moral harm to users. In such cases, the legal liability of the pharmaceutical manufacturer will come into question. There are ongoing debates regarding the legal nature of the liability of pharmaceutical manufacturers. In our study, considering these debates and international regulations, the legal liability of pharmaceutical manufacturers is examined within the scope of the Turkish Code of Obligations No. 6098, the Law on the Protection of Consumers No. 6502, and the Product Safety and Technical Regulations Law No. 7223.

Keywords: drug, manufacturer, legal responsibility

ÖNSÖZ

Yüksek lisans sürecim boyunca değerli yol göstericiliğiyle sürecime ışık tutarak tez sürecimin her aşamasında sağladığı rehberlik ve destek için değerli tez danışmanım ve kıymetli hocam Sayın Prof. Dr. Fulya ERLÜLE'ye ve tezime değerli görüş ve eleştirileriyle önemli katkılar sağlayan Sayın Dr. Öğr. Üyesi Özge Tuçe GÖKALP ve Sayın Dr. Öğr. Üyesi Pelin ÇAVDAR'a teşekkürü bir borç bilirim.

Hayatımın her döneminde yanımda olarak desteklerini asla esirgemeyen biricik aileme ve bu sürecin her aşamasında yanımda olan sevgili arkadaşlarıma, mesleğimin ve akademik hayatımın ilk gününden beri bana yol gösteren öğretmenlerime, üstatlarıma ve meslektaşlarıma, E.'ye ve değerli Mavişime, tezimin hazırlanmasında emeği geçen herkese en içten teşekkürlerimi sunarım.

İÇİNDEKİLER

KISALTMALAR.....	ix
GİRİŞ	1
BİRİNCİ BÖLÜM.....	2
TEMEL KAVRAMLAR VE İLACIN GELİŞTİRİLME SÜRECİ.....	2
I. Temel Kavramlar.....	2
A. Genel Olarak.....	2
B. Kavramlar.....	3
1.1. İlaç Tanımı.....	3
1.1. İlaç Türleri	6
1.1.1. Orijinal İlaç – Jenerik İlaç	6
1.1.2. Müstahzar İlaç - Majistral İlaç – Ofisinal İlaç	7
2. Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı.....	8
3. Ruhsat.....	9
4. Üretici	10
5. İthalatçı	12
6. İlaç Satıcısı, Sağlayıcısı veya Dağıtıcısı	13
7. İlaç Patenti Sahibi.....	14
8. Eczane ve Eczacı	14
9. Tıbbi Müessil (Ürün Tanıtım Temsilcisi)	15
10. İlaç Suistimali	16
11. Yarar/Risk Dengesi.....	17
II. İlacın Geliştirme, Üretilme ve Piyasaya Sürülme Süreçleri	17
A. Genel Olarak.....	17
B. İlacın Geliştirilmesi	17
1. Klinik Öncesi Değerlendirme Aşaması	18
2. Klinik Aşaması.....	18
2.1. Faz I Aşaması.....	19
2.2. Faz II Aşaması	20
2.3. Faz III Aşaması.....	20
2.4. Faz IV Aşaması	20

C. İlacın Üretim ve Piyasaya Sunulma Süreci.....	23
İKİNCİ BÖLÜM	24
İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU	24
A. Genel Olarak.....	24
B. İlaç Üreticisinin 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunundan Doğan Hukuki Sorumluluğu	25
1. Genel Olarak.....	25
2. İlaç Üreticisinin Borca Aykırılık Hükümlerinden Doğan Sorumluluğu	25
3. Üreticinin Satış Sözleşmeleri Çerçevesinde Ayıptan Doğan Sorumluluğu	26
3. İlaç Üreticisinin Kusura Dayanan Haksız Fiil Sorumluluğu	28
4. İlaç Üreticisinin Kusursuz Sorumluluğu.....	32
4.1. Tehlike Sorumluluğu Kapsamında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu	32
4.1.1. Genel Olarak	32
4.1.2. Tehlike Sorumluluğunun Koşulları.....	35
a) İlacın Hatalı Olması	35
b) Zarar	38
c) Nedensellik Bağı.....	38
4.2. Adam Çalıştıranın Sorumluluğu Kapsamında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu .	39
C. İlaç Üreticisinin Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Hükümlerinden Doğan Sorumluluğu.....	41
1. İlaç Üreticisinin Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunu Kapsamında Sorumluluğunun Doğması için Gerekli Şartlar.....	46
1.1. İlacın Hatalı Olması.....	46
1.1.1. Üretim Öncesi Hatalar (Yapım Hatası).....	47
1.1.2. Üretim Esnasında Gerçekleşen Hatalar (Fabrikasyon Hatası)	48
1.1.3. Üretimin Tamamlanmasının Ardından veya Ürünün Piyasaya Sürülmesi Sonrasında Ortaya Çıkan Hatalar	50
a) Bilgilendirme Hatasından Kaynaklanan Hatalar	50
b) Gelişim Hataları	52
c) Etki Hatası	54
ç) Ürün Gözleme Hatası	54
d) Depolama ve Nakil Hataları	56
e) Organizasyon Hataları	56
1.2. Zarar.....	56
1.3. Nedensellik Bağı.....	57
2. Kullanıcının Tüketici Kanunundan Doğan Seçimlik Hakları	59
D. İlaç Üreticisinin Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunundan Doğan Sorumluluğu.....	60

1. Genel Olarak	60
2. Hukuki Nitelik	63
3. Karşılaştırmalı Hukuk Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu	63
3.1. Amerika Birleşik Devletleri	63
3.2. Almanya	65
3.3. İngiltere	66
3.4. İsviçre	68
4. Yeni Avrupa Birliği Ürün Sorumluluğu Direktifi	69
5. İlaç Üreticisinin Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunundan Doğan Sorumluluğunun Şartları	70
5.1. Hatalı İlacın Piyasaya Sunulmuş Olması	71
5.2. Hatalı İlaç Nedeniyle Kişinin Zarar Görmesi	72
5.3. Nedensellik Bağı	74
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM	76
İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞUNA BAĞLANAN SONUÇLAR	76
A. İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğuna Bağlanan Sonuçlar ve Usul	76
1. Genel Olarak	76
2. Maddi Tazminat	77
3. Manevi Tazminat	79
4. Müteselsil Sorumluluk	80
5. İlaç Üreticisinin Sorumluluktan Kurtuluş Sebepleri	82
B. Tazminat Davası Süreçleri ve Usul	84
1. Tazminat Davasının Tarafları	84
1.2. Davacı	84
1.3. Davalı	85
2. Görevli ve Yetkili Mahkeme	86
3. İspat Yüğü	87
4. Zamanaşımı	89
SONUÇ	93
KAYNAKÇA	99

KISALTMALAR

AB	:	Avrupa Birliği
AHFİ	:	Avrupa Haksız Fiil Hukuku İlkeleri
AİFD	:	Avrupa İlaç Firmaları Derneęi
BTÜRY	:	Beşeri Tıbbi Ürünleri Ruhsatlandırma Yönetmeliği
C	:	Cilt
E.	:	Esas
HD	:	Hukuk Dairesi
HGK	:	Hukuk Genel Kurulu
K.	:	Karar
md.	:	Madde
s.	:	Sayfa
S	:	Sayı
TBK	:	Türk Borçlar Kanunu
TKHK	:	Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun
TMK	:	Türk Medeni Kanunu
TTK	:	Türk Ticaret Kanunu
UAÜHFD	:	Uluslararası Antalya Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
ÜGTDK	:	Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu
vd.	:	ve devamı
Y	:	Yıl
Yarg.	:	Yargıtay

GİRİŞ

İnsanların bitkileri kullanarak tedavi arayışının kökeni belki de ilk insanlara kadar dayanmaktadır. Bitkilerin tıbbi amaçlarla kullanılmasıyla birlikte ilk ilaçlar ortaya çıkmıştır ve zamanla ilaçların önemi giderek artmıştır. Kökeni çok eskiye dayanmakta olan bu kullanım, tarih içerisinde önce eczacılar tarafından geleneksel yöntemlerle az miktarlarda hazırlanarak hastalıkların tedavisinde kullanılmış olsa da zaman içerisinde teknolojinin gelişmesi ve nüfusun artmasıyla birlikte seri üretime geçilerek büyük miktarlarda üretilerek insanlığın hizmetine sunulmuştur. Günümüzde ilaç kullanımı artık inkâr edilemez bir şekilde hayatımızın önemli bir parçası haline gelmiştir. Hatta öyle ki bugün bir ülkede üretilen ilaç dünyanın her tarafındaki her kesim insanlar tarafından kullanılabilir. İlaç kullanımının seri üretime geçmesi ve çok geniş alanlara yayılabilmesi sebebiyle üretim veya üretim sonrasında ilaçta ortaya çıkabilecek küçük hatalar dahi çok ciddi sonuçlar doğurabilmektedir. Bundan dolayı üretim veya üretim sonrasında ortaya çıkacak bir hatada kimlerin ne şekilde sorumlu tutulacağı yönünde çok daha kapsamlı mevzuat düzenlemelerinin yapılmasına ihtiyaç duyulmaktadır. Bu kapsamda ilaçlar diğer hatalı ürünlerden ve ürün düzenlemelerinden ayrı tutularak nevi şahsına münhasır düzenlemelere sahip olmalıdır. Bugün birçok ülkede ilaç kanunları gibi diğer ürün düzenlemelerinden ayrılan sadece ilaçlara özgü hukuki düzenlemeler bulunurken ülkemizde ilaçlara ilişkin spesifik bir kanun bulunmamaktadır. Böyle bir kanun bulunmaması konuya ilişkin hiçbir düzenleme olmadığı anlamına gelmemekte olup hukukumuzda ilaçlara ilişkin olarak dağınık da olsa çeşitli düzenlemeler mevcuttur. Çalışmamızda sorumluluk hukuku ile ilgili düzenlemeler ilaç hukuku bağlamında değerlendirilerek ilaç kullanımı sonucunda ortaya çıkacak zararlarda ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu tartışılacaktır.

BİRİNCİ BÖLÜM

TEMEL KAVRAMLAR VE İLACIN GELİŞTİRİLME SÜRECİ

I. Temel Kavramlar

A. Genel Olarak

İlaç hukuku, sağlıkla ilgili konuların hukuki yönden incelendiği çok disiplinli bir hukuk alanı olan sağlık hukukunun alt dallardan birisi olarak ifade edilmekte olup ilacın üretimi, dağıtımı ve ilaç patentleri gibi konuları incelemektedir. Ülkemizde bir ilaç kanunu bulunmamaktadır. Mevzuatımızda da ilaç tanımında bir bütünlük bulunmamakla birlikte doğru bir hukuki değerlendirme yapabilmek adına hangi ürünlerin ilaç tanımına girdiğinin tespiti önem arz etmektedir.¹

Hukukumuzda ilaca ve ilacın ruhsatlandırılma işlemlerine ilişkin olarak yapılan ilk mevzuat düzenlemesi 1928 yılında yürürlüğe giren ve bazı maddeleri değişikliklere uğramış olsa da günümüzde halen yürürlükte olan 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunudur. 1262 sayılı Kanun ile birlikte 2005 yılında yayımlanmış olan ve güncel gereklilikler doğrultusunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından güncellenerek günümüze ulaşan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, ilaç mevzuatının temelini oluşturmaktadır. Ülkemizde ilaçların ruhsatlandırılmasında görevli olan Kurum, Sağlık Bakanlığı'na bağlı olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu olup kurum tarafından yayımlanan klinik araştırma süreçleri ve ilaçların tanıtım faaliyetleri gibi hususları düzenleyen çeşitli yönetmelik ve kılavuzlar da mevcuttur.²

Sorumluluk hukuku ile ilgili düzenlemeler ilaç hukuku bağlamında değerlendirilerek ilaç kullanımı sonucunda ortaya çıkacak zararlarda ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun tartışılacağı çalışmamızın bu bölümünde ilaç, ilaç türleri, endikasyon dışı ilaç kullanımı, ruhsat, üretici, ithalatçı, ilaç satıcısı, ilaç suiistimali gibi ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna ilişkin temel kavramlar açıklanarak ilacın geliştirilme süreçleri açıklanacaktır.

¹ Berker Özdemir, **İdarenin İlaç Temini ve Finansmanı Konusunda Görev ve Yetkileri**, Yüksek Lisans Tezi, Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Antalya, 2022, s. 5.

² İlker Kızılk, **Yeni İlaç Geliştirme Süreci ve Klinik Araştırmalar, I. Ulusal Sağlık Hukuku Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu** (Editörler: Aysun Altunkaş, Hamide Tacir), 1. Baskı, Seçkin Yayınevi, Ankara, 2014, s. 12.

B. Kavramlar

1. İlaç

1.1. İlaç Tanımı

İlaç tabiri, mevzuatımızda “ispençiyari ve tıbbi müstehzar” veya “beşeri tıbbi ürün” gibi kavramlarla yer almaktadır. 15.04.1928 tarih ve 1262 sayılı İспенçiyari ve Tıbbi Müstehzarlar Kanunu md. 1’e göre Kodekste yazılı şekil ve formüle bağlı kalmak suretiyle bilimsel kurallara uygun ve sabit bir şekilde etken ismiyle veya özel bir ad altında satışa sunularak tıp biliminde bir düzen içerisinde ve tedavi amacıyla kullanılan her çeşit basit ve bileşiğe ilaç adı verilmektedir. 5/4/2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik’in 4/i maddesinde ise beşeri tıbbi ürün (ilaç) tanımı yine benzer olarak insanlara özgü olarak bir hastalığın teşhisinde, tedavisinde ya da hastalığın önlenmesi gibi özelliklerine istinaden sunulan veya farmakolojik, immünolojik veya metabolik bir etki yoluyla bozulan fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, eski haline döndürmek veya değiştirmek amacıyla kullanılan madde kombinasyonu olarak tanımlanmıştır.³ 03 Temmuz 2015 Tarihli ve 29405 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik’in 4/b maddesinde de beşeri tıbbi ürün hastalığın önlenmesi ya da tedavi edilmesini sağlamak, teşhis koymak ya da bir bozulan fizyolojik fonksiyonun düzeltilerek eski haline getirilmesini sağlamayı amaçlayan doğal ya da sentetik kaynaklı etkin madde kombinasyonu olarak tanımlanmaktadır.⁴ Beşeri Tıbbi Ürünler yani ilaçlar, 11 Aralık 2021 Tarihli ve 31686 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği madde 4/b’de insanlara özgü hastalıkları önleyici veya tedavi edici niteliklere sahip olan ya da farmakolojik, immünolojik ya da metabolik etkileriyle insanlardaki fizyolojik fonksiyonları düzeltme değiştirme, iyileştirme ya da tıbbi tanı koymak amacıyla insanlarda kullanılan madde olarak tanımlanmaktadır.⁵ 11/12/2021 tarih ve 31686 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 39 uncu maddesine dayanılarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuz (İRD-KLVZ-22)

³ İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik md. 4

İlaç (Beşeri tıbbi ürün): 1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya,

2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan, madde veya maddeler kombinasyonunu ifade eder.”

⁴ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik md. 4

b) Beşeri tıbbi ürün: Hastalığı tedavi etmek veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde/maddeler kombinasyonunu, ifade eder.

⁵ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği md. 4

“Beşeri tıbbi ürün (ilaç):

b)

1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya,

2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan, madde veya maddeler kombinasyonunu, ifade eder.

md. 4'de de beşeri tıbbi ürün tanımı insanlara özgü hastalığı tedavi etme ya da hastalığı önleyici niteliklere sahip olarak sunulan ya da farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları iyileştirme, düzeltme, değiştirme ya da tıbbi tanı koymak amacıyla insanlar üzerinde kullanılan veya insana uygulanan madde şeklinde yapılmıştır.⁶

Yukarıdaki çeşitli mevzuatlardan alınmış ilaç tanımlarından da görüleceği üzere mevzuatımızda yeknesak bir “ilaç” tanımı olmamakla birlikte çeşitli mevzuat düzenlemelerinde mevzuatın uygulama alanı belirlenirken ilaç kavramı tanımlanmakta ve o mevzuat çerçevesinde kabul edilen tanımıyla birlikte kullanılmaktadır. Mevzuatımızda yer alan ve her ne kadar birbirine benzese de farklı tanımlara sahip olan ilaç kavramına ilişkin belirsizliklerin giderilerek yeknesak bir ilaç tanımının kabulü daha uygun olacaktır.⁷ Kanaatimizce son birkaç yılda yapılan düzenlemeler ile mevzuattaki beşeri tıbbi ürün (ilaç) tanımlarının birbirlerine daha da yaklaştırılarak yeknesak bir tanım yapılmaya çalışıldığı görülmektedir. Uluslararası düzenlemelerde de "ilaç ve terkiplerinin, tıbbi ve biyolojik ürünler, bitkisel ürünler" ibaresinde ifade edilen tüm ürünlerde “beşeri tıbbi ürün” tabiri kullanılmaktadır.⁸

İlaç kavramı oldukça geniş ve kapsayıcı bir kavram olmasına rağmen mevzuatta yapılan ilaç tanımlamalarında “insan” ifadesi vurgulanmaktadır. Bu nedenle ilaç kavramı sadece insan sağlığı için üretilen ilaçları kapsamakta olup 5/4/2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik, 03 Temmuz 2015 Tarihli ve 29405 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, 11 Aralık 2021 Tarihli ve 31686 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmelik’teki ilaç tanımlarında yer alan “insan” ifadesinden de görüleceği üzere ilaç tanımına hayvan veya halk arasında bitki ilacı diye tabir edilen, insan harici varlıklar için üretilmiş ilaçlar girmemektedir.⁹

Kozmetik ürünler ya da takviye edici gıdalar gibi ürünler de ilaç ile karıştırılabilmektedir ancak bu ürünler ilaç kapsamında değerlendirilmemekte olup mevzuatımızda kendilerine özgü düzenlemeleri bulunmaktadır. Kozmetik ürünler, 5324 sayılı Kozmetik Kanunu md. 2’de kozmetik ürün; tırnak, kıl, saç ve dudak gibi vücut bölgelerini temizleme, bu bölgelere koku verme ve görünümü değiştirme veya

⁶ **Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuz md. 4**

a) Beşeri tıbbi ürün:

1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya;

2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan, madde veya maddeler kombinasyonunu ifade eder.

⁷ Ayşegül Sezgin Huysal, **İlaç Patenti**, Doktora Tezi, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 2009, s.6.

⁸ “Uluslararası düzenlemelerde de belirtildiği üzere ‘ilaç ve terkiplerinin, tıbbi ve biyolojik ürünler, bitkisel ürünler’ ibaresinde ifade edilen tüm ürünler beşeri tıbbi ürün kapsamında olduğundan bu ibare tekerrürü önlemek gayesiyle ‘beşeri tıbbi ürün’ olarak değiştirilmektedir.” 01.03.2024 tarihinde Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlıkla İlgili Bazı Kanunlarda ve 663 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamede Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun Teklifi Madde Gerekçesi.

⁹ Hakan Hakeri, **İlaç Hukuku**, 2. Baskı, Astana Yayınları, Ankara, 2018, s.29.

kokusunu iyileştirme gibi amaçları olan maddeler olarak tanımlanmıştır.¹⁰ Bu tanıma paralel olarak 08 Mayıs 2023 Tarihli ve 32184 (mükerrer) sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği 4/h maddesinde de kozmetik ürün, insan bedeninin dış bölgelerine; kıl, saç, dudak veya dişlere uygulanmak amacıyla hazırlanmış olup amacı bu dış bölgelerin temizlenmesi, bu bölgelere koku vermesi, görünümünü iyileştirmek veya iyi bir durumda tutmak olan karışımlar olarak tanımlanmaktadır.¹¹ Kozmetik ürün tanımında da görüldüğü üzere tanımda teşhis, tedavi veya önlemeye yönelik bir ifade yer almamaktadır. Bu nedenle kozmetik ürünler de ilaç tanımı kapsamına dahil değildir. Karşılaştırmalı hukukta da kozmetik ürünler, gıda takviyeleri, kan ve kök hücre de ilaç tanımı kapsamına dahil edilmemektedir.¹² Buna ek olarak kozmetik ürünler ile ilacın klinik araştırma süreçlerinde de farklılıklar mevcuttur. Örneğin klinik ilaç araştırmalarında sorumlu araştırmacının hekim olması zorunlu iken kozmetik ürünlere ilişkin araştırma süreçlerinde sorumlu araştırmacının hekim olması şartı aranmamış olup araştırmanın gerekli kıldığı seviyede eğitimini tamamlamış herhangi bir kişi de ilgili araştırmaları yürütebilecektir.¹³ Kanaatimizce de kozmetik ürünleriyle ilaçların içeriklerinin ve taşıdığı risklerin boyutunun birbirinden farklı olduğu hususu göz önüne alındığında kozmetik ürünlerin ilaç kapsamında değerlendirilmemesi uygun olacaktır.

Takviye edici gıdalar da ilaç kapsamında değerlendirilmemektedir. 16 Ağustos 2013 Tarihli ve 28737 Sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 2013/49 Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği 4/d maddesinde takviye edici gıdalar, kişilerin normal beslenmesine takviye sağlamak amacıyla vitamin, protein, karbonhidrat, mineral, lif, yağ asidi, amino asit gibi besin öğelerinin ya da bu besin öğelerinin dışında yer alan besleyici ya da fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ya da hayvansal kaynaklı maddelerin kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ya da toz olacak şekilde çeşitli şekillerde hazırlanarak günlük belli bir miktarda alım dozu bulunan ürünler olarak ifade edilmektedir.¹⁴ Yine bu

¹⁰ 5324 sayılı Kozmetik Kanunu md. 2

Bu Kanun, insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatları veya maddeleri kapsar.

¹¹ Kozmetik Ürünler Yönetmeliği md. 4

h) Kozmetik ürün: İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları, ifade eder.

¹² Hakeri, s.31.

¹³ Yusuf Ergün, “Klinik araştırmalar: Türkiye’deki Mevzuatın Kronolojisi”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/300208>, Arşiv Kaynak Tarama Dergisi, Cilt 26, Sayı 3, Eylül 2017, s. 421, (Erişim Tarihi: 11.06.2024), (Klinik Araştırma Kronolojisi)

¹⁴ 2013/49 Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği md. 4

d) Takviye edici gıda: Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla, vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, amino asit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstraktlarının tek başına veya karışımlarının kapsül,

tanımda da görüldüğü üzere herhangi bir teşhis, tedavi veya önlemeye yönelik bir ifade yer almamaktadır. Bu nedenle takviye edici gıdalar da ilaç tanımına dahil değildir. Tanımın haricinde de ilaçlar ile takviye edici gıdalar arasında ayırt edici nitelikte başka önemli hususlar da bulunmaktadır. Örneğin, ilaçların piyasaya sürülme süreçlerinde ilaçlar ruhsata tabi tutulmuşken takviye edici gıdaların piyasaya sürülme süreçlerinde herhangi bir ruhsat süreci öngörülmemiştir. İlaçların üretilme sürecinde gerekli izinlerin alınmasında Sağlık Bakanlığı ilgili ve yetkili bakanlık kılınmışken takviye edici gıdalarda ilgili ve yetkili bakanlık Tarım ve Orman Bakanlığı olarak belirlenmiştir. İlaçlarda reklam yasağı uygulanmaktayken takviye edici gıdalarda reklam yasağı bulunmamaktadır. Bir başka önemli ayırım ise ilaçlar yalnızca eczanelerden satın alınabilirken takviye edici gıdalarda böyle bir kısıtlama veya zorunluluk öngörülmemiştir.¹⁵

1.1. İlaç Türleri

Daha önce de açıkladığımız üzere mevzuattaki ilaç tanımı sadece insanlara yönelik geliştirilmiş ilaçları kapsamaktadır.¹⁶ İnsanlar için geliştirilen ilaçlar da kendi içerisinde ayrımlara tabi bulunmaktadır. Bu ayrımlar etken maddesine, kullanım şekline, etkin madde sayısına göre ve eczanede bulunma ve reçetede yazılış şekline göre kategorize edilebilmektedir.

1.1.1. Orijinal İlaç – Jenerik İlaç

Orijinal ilaç, temeli patentli bir moleküle dayanan ve öncesinde benzeri olmayan, uzun yıllar süren araştırmalar ve yapılan klinik çalışmalar neticesinde belirli bir hastalık üzerinde olumlu etki sağladığı bilimsel olarak kanıtlanmış yeni ilaçlar için kullanılan uluslararası bir terimdir. (AİFD 2015) Orijinal ilaçlar patent koruması altında olup koruma süresi 20 yıldır.¹⁷

Jenerik ilaç ise, orijinal ilacın patent koruma süresi sona erdikten sonra üretilebilmekte olup orijinal ilacı referans alarak orijinal ilaç ile etkin maddeyi, aynı ya da benzer farmasötik şekilde, aynı dozda içerecek şekilde üretilen ilaçlardır.¹⁸ Yani orijinal ilacın 20 yıl süreli patent korumasının sona ermesiyle orijinal ilaç ile aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren orijinal ilaca benzer üretilen ürünlerdir.

20 yıl boyunca patent koruması altında olan orijinal ilaç, yerine ikame edilecek başka bir ürün olmadığı için yüksek fiyat bandında satılarak ilaç şirketlerine kâr sağlamaktadır. Patent koruması sona

tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş ürünleri, ifade eder.

¹⁵ Hakeri, s.30.

¹⁶ Bkz. s. 4.

¹⁷ Murat Konca, Özlem Özer ve Özgür Uğurluoğlu, “İlaç Sektöründe Ürün Geliştirme, Ek Koruma Sertifikasının Önemi ve Türkiye'deki Durum”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/521787>, Bahkesir Sağlık Bilimleri Dergisi, Cilt 4, Sayı 3, Aralık 2015, s. 188, (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

¹⁸ Dilara Bayram, Volkan Aydın, Caner Vızdıklar, Ahmet Akıcı, “Dünyada ve Türkiye’de Jenerik İlaç Kullanımı ile İlgili Gelişmeler”, Literatür Eczacılık Bilimleri Dergisi, Cilt 10, Sayı 2, Ağustos 2021, s. 166, (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

erdikten sonra ise aynı etken maddeyi aynı miktarda barındıran jenerik ilacın daha düşük fiyatlarla piyasaya sürülmesiyle birlikte kullanıcı tarafından daha uygun fiyatlı jenerik ilaç tercih edilmeye başlanmakta olduğundan bu durum orijinal ilacın zaman içerisinde fiyatlarının düşmesine yol açmaktadır. Bu da ilaç şirketlerinin orijinal ilaçtan elde ettikleri kar oranının düşmesine sebep olmaktadır. Bu nedenle Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması (TRIPS Anlaşması) ile birlikte anlaşmaya taraf olan ülkelerin ilaçlarda patent korumasından faydalanabilmesine olanak tanınmıştır.¹⁹

Orijinal ilaca örnek olarak yakın zamanda gündemde olan Covid-19 pandemisi döneminde üretilerek piyasaya sürülen koronavirüs aşılarını gösterebiliriz. Covid-19 pandemisiyle birlikte aşılarda patent koruması gündeme gelerek kamu sağlığı yönünden tartışmalara neden olmuş, aşı üreten ilaç şirketleri birbirine patent ihlali davası açmış ve patentten feragat edilmesi konusu gündeme gelmiştir.

Kısaltılmış ruhsat başvurusu, jenerik ilaç üreticisinin, uzun yıllar süren ve oldukça masraflı olan ar-ge çalışmaları, klinik test ve araştırmaları süreçleriyle uğraşmaksızın ruhsat başvurusu yaparken kendi ürünlerinin niteliği, kimyasal ve biyolojik özelliklerinin orijinal ilaçla eşdeğer olduğuna ilişkin veriler ile klinik ve klinik öncesi süreçlerde elde edilen deneme verilerini sunmak yerine orijinal ilacın verilerine atıf yapmakla yetinmesidir. Böylece jenerik ilaç üreticisi, orijinal ilaca ait ruhsat dosyasında yer alan verileri kullanarak ruhsat alabilmekte olup ilacın piyasaya sürülmesi sürecini oldukça kısaltmaktadır. Hukukumuzda orijinal ilaç üreticisine ve orijinal ilaca ait verilerin başkaca kişiler tarafından belli bir süre kullanamaması ya da bu verileri referans olarak gösterememesi de söz konusu olabilmektedir. Bu sürece “*veri imtiyazı*” adı verilmektedir. Veri imtiyazı, orijinal ilacın ülkemizde yaptığı ilk ruhsat başvurusundan sonra altı yıl süreyle başka bir kişinin aynı verilere dayanarak ya da aynı verileri referans göstererek ruhsat başvurusunda bulunmasını engellemektedir.²⁰

1.1.2. Müstahzar İlaç - Majistral İlaç – Ofisinal İlaç

Müstahzar, Majistral ve Ofisinal olarak ifade edilen bu ilaçlar eczanede bulunma ve reçetede yazılış şekline göre kategorize edilen ilaçlardır. Müstahzar ilaç, hazır ilaç olarak da bilinmekte olup ilaç üreticileri tarafından eczane dışında üretilmiş ilaçlardır. Majistral ilaçlar ise ilaç şirketleri tarafından üretilmeyip eczacının hekim tarafından düzenlenen formüle göre hazırladığı ilaçlardır. 21 Ekim 2017 Tarihli ve 30217 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği’nin 4. maddesinin (n) bendinde majistral ilacın tanımı hekim tarafından hastası için özel

¹⁹ Hakan Koçak, “*Trips Anlaşması’nda İlaç Patentlerinin Zorunlu Lisansı*”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1500621>, Türkiye Adalet Akademisi Dergisi, Sayı 41, Yıl 11, s.280, (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

²⁰ Barış Kaya, “*Sınai Mülkiyet Kanunu Madde 85/3 Hükmü Kapsamında Bolar İstisnasının Uygulanması*”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/972905>, İstanbul Hukuk Mecmuası, Cilt 76, Sayı 2, Nisan 2018, s.430-431, (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

olarak reçete edilmek suretiyle eczanede reçete edilen formüle göre hazırlanan ilaç olarak tanımlanmıştır.²¹

Ofisinal ilaç ise kodeks ya da farmakope gibi isimler verilen kaynaklarda yer alan formüllere göre eczanede hazırlanarak hastaya verilen ilaçlardır. Majistral ilaçlar hekim tarafından hastaya özel düzenlenen formüle göre hazırlanırken ofisinal ilaçlar kodeks ya da farmakope gibi isimler verilen kaynaklarda yer alan formüllere göre hazırlanmaktadır.²²

2. Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı

Endikasyon dışı ilaç kullanımı, ilacın kullanım alanları ve doz, süre gibi kullanım şartlarına uygun şekilde kullanılmaması olarak tanımlanmakta olup günümüzde git gide yaygınlaşmaktadır. Yabancı literatürlerde de “off-label drug use” olarak ifade edilen ruhsat dışı ilaç kullanımı olarak da ifade edilmektedir.²³ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından, endikasyon dışı kullanılan ilaçların ortaya konulan bilimsel veriler ışığında tıbbi, etik, hukukî ve akılcı kullanımının sağlanması ve bu süreçte uygulanacak usûl ve esasların belirlenmesi için kılavuzlar hazırlanarak yayımlanmaktadır. 09.02.2019 tarihinde yayımlanan Kılavuz Tanımlar başlıklı 3. Maddesinin (b) bendinde Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı, “*İlacın, ülkemizde onaylanmış endikasyonu dışındaki her türlü kullanımı*” olarak tanımlanmıştır. Bu kapsamda ülkemizde bir hastalığın onaylı endikasyon dâhilinde ilaçla tedavisinin yapılması mümkün değilse ve endikasyon dışı ilaç kullanımının ortaya konan bilimsel veriler ışığında belirgin ölçüde fayda sağlayan bir tedavi seçeneği mevcutsa endikasyon dışı ilaç kullanılarak tedavi yapılması hususu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından değerlendirilebilmektedir.²⁴

Endikasyon dışı ilaç tedavisi kavramı ile insani amaçla ilaca erken erişim kavramları birbirinden farklıdır. İnsani amaçla ilaca erken erişim, Türkiye’de Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış olan ulaşılabilir ve mevcutta olan tıbbi ürünlerle yapılan tedavinin hasta üzerinde başarısız olduğu durumlarda ölümcül olarak nitelendirilebilecek bir hastalığı olan ve klinik araştırmalar kapsamında yer verilemeyen hastalara Türkiye’de ruhsat verilmemiş olsa da diğer ülkelerde ruhsatlı ya da ruhsatsız

²¹ Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği md. 4

n) Majistral ilaç: Hasta için özel olarak hekim tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilacı, ifade eder.

²² Emre Gültekin, **İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu**, Yüksek Lisans Tezi, Yalova Üniversitesi Lisansüstü Eğitim Enstitüsü, Yalova, 2021, s.7.

²³ Burcu G. Özcan Büyüktanır, Dilâ Okyar Karaosmanoğlu “**Endikasyon Dışı (Off-Label) İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin Ve Hekimin Hukuki Sorumluluğu**”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/315255>, İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt 8, Sayı 1, Haziran 2017, s.154, (Erişim Tarihi: 11.06.2024), (Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı).

²⁴ 09.02.2019 tarihli Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu, <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/endikasyon-disi-ilac-kullanimi-kilavuzu-27122018172948>, (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

ilacın ilacı geliştiren ilaç firmasının kar amacı gütmeyen tamamen insani nedenlerle hastaya ücretsiz temin edilmesidir.²⁵

3. Ruhsat

Ruhsat, bir ilacın ülkenin yetkili otoriteleri tarafından ilacın halkın sağlığı için kullanılmasına yazılı resmi izin verilmesi olarak tanımlanmaktadır.²⁶ 11 Aralık 2021 Tarihli ve 31686 Sayılı Resmi Gazete Beşeri Tıbbi Ürünleri Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde Ruhsat tanımı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından beşeri tıbbi ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik şekil ve yitilikte olduğunu kabul ederek ilacın bilgilerine uygun olarak üretilmek suretiyle ilacın piyasaya arz edilebileceğini gösteren belge olarak tanımlanmaktadır. BTÜRY 5. Maddesinde Ruhsat Yükümlülüğü düzenlenmiş olup işbu madde kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun ruhsatlandırmadığı hiçbir ilacın piyasaya sunulması mümkün değildir.

Ortaya çıkarılan yeni bir molekülün ilaç olarak insanlar tarafından kullanılabilmesine izin alınabilmesi için molekülün tedavide güvenli ve etkin olduğunun, uzun süreler boyunca yapılan çok çeşitli farmakolojik ve toksikolojik testler ile yapılacak klinik çalışmalar sonucu elde edilen verilerin ruhsat makamlarına sunulması ve kanıtlanması zorunluluk arz etmektedir. Yeni bulunan bir molekülün ruhsat alınmadan önce insanlar üzerinde ilaç olarak kullanılması yasaktır.²⁷

11 Aralık 2021 Tarihli ve 31686 Sayılı Resmi Gazete Beşeri Tıbbi Ürünleri Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 6. Maddesinde ise ruhsat başvurusunun ne şekilde yapılacağı düzenlenmiştir. Bu maddeye göre Türkiye'de yerleşim yeri bulunan gerçek ya da tüzel kişiler, ilacı piyasaya sunmak için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na elektronik ortamda ruhsat başvurusu yapabilmektedir. Ruhsat başvurusu yapmak isteyen gerçek kişilerin eczacılık, tıp veya kimya bilim dallarında eğitim veren yükseköğretim kurumlarından birisinden mezun olmaları ve Türkiye'de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları gerekmektedir. Diş hekimi olup Türkiye'de diş hekimi olarak mesleğini icra etme yetkisine sahip olan gerçek kişiler de sadece diş hekimliğinde kullanılan ilaçlar için olmak üzere ruhsat başvurusu yapma hakkına sahiptirler. Tüzel kişiler ise ruhsat başvurusunda bulunabilmek için ruhsat başvurusunda bulunabilecek gerçek kişiler için belirtilen nitelikleri haiz bir kişiyi yetkili kişi sıfatıyla istihdam etmesi gerekmektedir. Verilen ruhsat belli durumların varlığı halinde iptal edilebilmektedir.

²⁵ Serdar Nart, *“Endikasyon Dışı İlaç Tedavisinde Hekimin ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”*, D.E.Ü. Hukuk Fakültesi Dergisi, Prof. Dr. Şeref ERTAŞ'a Armağan, <https://hukuk.deu.edu.tr/cilt-19-ozel-sayi-2017/>, Cilt 19, Özel Sayı-2017, s.737, (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

²⁶ Gülbin Özçelikay, Eriş Asil, *“Türkiye’de İlaç Ruhsatlandırması Üzerinde Bir Çalışma”*, Türkiye Klinikleri Tıp Etiği-Hukuku-Tarihi Dergisi, <https://www.turkiyeklinikleri.com/article/tr-turkiyede-ilac-ruhsatlandirmasi-uzerinde-bir-calisma-44517.html>, Cilt 2, Sayı 1, Nisan 1994, s.42. (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

²⁷ İstanbul 2. Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemesi, E. 2017/52, K. 2018/53, T. 15.3.2018, (<https://www.lexpera.com.tr>, Erişim Tarihi: 11.06.2024).

Ruhsatlandırma süreçleri ülkeden ülkeye değişebilmektedir. Örneğin Almanya’da 1961 tarihli İlaç Yasasından önce Alman hukukunda kapsamlı bir düzenleme bulunmamakta olup sadece tıbbi ürünlerin tescili için çerçeve koşullar düzenlenmişti. 1961 Yasası ile birlikte ilaç üretiminde gerekli yasal düzenlemeler başta olmak üzere ruhsat ve tescil gibi konulara ilişkin de birtakım düzenlemeler yapılmıştır.²⁸ Türkiye’de ise ilacın ar-ge çalışmaları, pre-klinik çalışma süreçleri ve faz çalışmaları sona erdikten sonra ruhsat başvurusu ve ruhsatlandırma süreci başlamaktadır. İlaç tüm bu aşamaları atladıktan sonra kalite, etkililik ve güvenlik gibi konularda standartları sağlayabildiyse ruhsatlandırma işlemleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılmaktadır.²⁹ Ruhsat aldıktan sonra da ilaca ilişkin çalışmalar devam etmektedir.

Yürürlükteki gümrük düzenlemelerine ve beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılmasına ilişkin mevzuata aykırı şekilde ülkemize giren ilaçlar “kaçak ilaç” olarak tanımlanmaktadır. Herhangi bir kasıt olmadan istem dışı oluşan kalite sorunları ve fikri mülkiyet haklarının ihlaline ilişkin konular hariç tutulacak şekilde ilacın ambalajında, ilacın ambalaj bilgilerinde, etiket, isim veya yardımcı maddeler, ilacın üreticisi, üretildiği ülke, üretim yeri, ruhsat veya izin sahibi ya da kullanılan dağıtım kanalları ile ilgili kayıt ve dokümanlarında herhangi bir şekilde sahtecilik yapılan ilaçlar “sahte ilaç” olarak tanımlanmaktadır. Kalite hataları hariç tutulmak üzere mevzuata aykırılık taşıdığı şüphesiyle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na gönderilen herhangi bir ürünün, yapılacak olan gerekli incelemeler sonucunda ürünün sahte veya kaçak ilaç olduğunun tespiti halinde bu ürünlerin öncelikle eczaneler ve ecza depolarından geri çekilerek toplanmasının sağlanması sonrasında ise toplanan ürünlerin imha edilmesi için gerekli işlemlerin başlatılması gerekmektedir.³⁰

4. Üretici

Üretici tanımı, 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun 3. maddesinin (n) bendinde tüketiciye sunulmuş olan mal ya da malların üzerine markasını, ünvanını ya da herhangi bir ayırt edici işaret koyarak kendisini üretici olarak gösteren gerçek ya da tüzel kişi şeklinde tanımlanmıştır.³¹ Bu ifadeden de anlaşılacağı üzere üretici, sadece gerçek kişi veya özel hukuk tüzel kişilerinden oluşmayıp kamu tüzel kişilerini de içine alan kapsayıcı, geniş bir tanıma sahiptir. Mülga 4703 sayılı Ürünlere İlişkin

²⁸ Mehmet Demir, “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, <https://tbbdergisi.barobirlik.org.tr/m2010-89-623>, Türkiye Barolar Birliği Dergisi, Yıl 2010, Sayı 89, s.99.

²⁹ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaç Ruhsatlandırma, <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilac-ruhsatlandirma>, (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

³⁰ 21.02.2024 tarihli E-24931227-000-6946 Sahte, Kaçak veya Yasal Tedarik Zinciri Dışına Çıkılmış İlaçlar Hakkında Kılavuz, <https://titck.gov.tr/mevzuat/sahte-kacak-veya-yasal-tedarik-zinciri-disina-cikmis-ilaclar-hakkinda-kilavuz-25012022110647>, (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

³¹ 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun md. 3

n) Üretici: Kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere tüketiciye sunulmuş olan mal ya da bu malların hammaddelerini yahut ara mallarını üretkenler ile mal üzerine markasını, ünvanını veya herhangi bir ayırt edici işaretini koyarak kendisini üretici olarak gösteren gerçek veya tüzel kişiyi, ifade eder.

Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 3. Maddesinin (g) bendinde de üretici tanımı, üreticinin Türkiye’de olup olmadığı yönünde bir ayırım yapmıştır. Üreticinin Türkiye’de olması halinde üretici, ürünü üreten, ıslah eden ya da ürüne adını veya ticari markasını koyarak kendini üretici olarak tanıtan gerçek ya da tüzel kişidir. Üreticinin Türkiye dışında olması halinde ise üreticinin yetkilendirdiği temsilci ya da ithalatçı olarak tanımlanmıştır. Ayrıca ürünün tedarik zincirinde yer alarak faaliyetleri ile ürünün güvenliğine ilişkin unsurları etkileyen gerçek veya tüzel kişi de üretici tanımı kapsamında yer almaktadır.³² 4703 sayılı Kanunu yürürlükten kaldıran 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu 3.maddesinin (g) bendinde ise üretici yerine üretici anlamına gelen imalatçı kavramı tercih edilmiştir. Bu kapsamda üretici tanımı; ürünü üreten, ürünün imalatını ya da ürünün tasarımını yaptırarak kendi adı ya da ticari markası ile piyasaya sunan gerçek ya da tüzel kişi şeklinde yapılmıştır.³³ Bu iki tanımdan da anlaşılacağı üzere bir kişiden üretici diye bahsedebilmek için piyasaya arz edilen ürünü kendi markasıyla arz etmesi gerekmektedir.

21 Ekim 2017 Tarihli ve 30217 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği’nin 4. Maddesinin (f) bendinde İmalatçı/Üretim Yeri İzin Sahibi ilacın ya da etkin maddelerin üretimi için gerekli yetki ve izinleri olan gerçek ya da tüzel kişi olarak tanımlanmıştır.³⁴ Bu tanımdan da anlaşılacağı üzere ilaç üreticisi, ilaç veya etkin maddelerin üretim yetkisine ve iznine sahip kişidir. Burada bahsedilen izin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen Üretim Yeri İzin Belgesini ifade etmektedir ve 21 Ekim 2017 Tarihli ve 30217 Sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği’nin 11. maddesine göre üretim yeri izin sahibi, üretim faaliyetlerinin ilacın izin ve ruhsat başvurusunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na sunulan bilgi ve belgeler kapsamında sürdürülmesi yükümlülüğü altındadır. Üretici, Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği’nin 4. Maddesinin (ğ) bendinde de tanımlanmıştır. Bu tanım kapsamında üreticinin Türkiye’de yerleşim yeri bulunup bulunmaması yönünden bir ayırım yapılmıştır. Türkiye’de yerleşim yerinin varlığı halinde ürünü üreterek ürüne kendi ismini, ticari markasını ya da kendisi yönünden herhangi bir ayırt edici işaret koymak suretiyle kendisini üretici olan sunan gerçek ya da tüzel kişi Kanun kapsamında üretici olarak tanımlanmaktadır. Üreticinin Türkiye’de yerleşim yerinin bulunmaması halinde ise ürünün yetkili temsilcisi sıfatına sahip gerçek ya da tüzel kişiyi veya yetkili

³² 4703 Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun (mülga) md. 3

g) **Üretici:** Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticari 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 kişiyi, ifade eder.

³³ 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu md. 3

g) İmalatçı: Ürünü imal ederek veya ürünün tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi, ifade eder.

³⁴ Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği md. 4

f) İmalatçı/Üretim Yeri İzin Sahibi: Beşeri tıbbi ürün ve/veya etkin maddelerin imalat yetkisine ve iznine sahip gerçek ya da tüzel kişiyi, ifade eder.

temsilcinin bulunmadığı hallerde ithalatçı sıfatını haiz gerçek veya tüzel kişiyi ifade etmektedir. Bu iki tanım haricinde bir de tedarik zincirinde yer alarak faaliyetleri ürün güvenliğine ilişkin özellikleri etkileyerek Kanun kapsamında iktisadi işletmeci sıfatını haiz gerçek ya da tüzel kişiyi ifade etmektedir.³⁵

Petek'e göre Üretici, gerçek üretici ve görünüşteki üretici olarak ikiye ayrılmaktadır. Gerçek üretici, bir ilacı, ilacın hammaddesini veya ilacın ara ürünlerini kendisi üretmekteyken görünüşteki üretici, ilacı kendisi üretmediği halde üretici kendisiymiş gibi ilacı kendi adı veya kendi markası altında piyasaya sürmektedir. Bazen bir üretici, başka bir firmaya kendi istekleri doğrultusunda ürün ürettirebilmektedir. Fason imalat adı da verilen bu ilişkide üretimi yapan gerçek üreticiyken başkasına ürettirdiği ilacı kendi markası ile kendisi üretmiş gibi piyasaya arz eden kişi görünüşteki üretici konumundadır. Üretici tanımı sadece gerçek ve görünüşteki üreticileri kapsarken ithalatçı ve diğer ilaç sağlayıcıları üretici tanımı kapsamına alınmamıştır.³⁶

5. İthalatçı

İlaç üretim süreci, detaylı araştırmalar ve klinik çalışmalar içeren, uzun süren, maliyetli bir süreçtir. Bu nedenle ilaç üreticisi, özellikle orijinal bir ilaç ürettiğinde bu ilacı farklı ülkelerde satışa sunmak isteyebilir. Bir ilaç üreticisinin, ürettiği ilacı farklı ülkelerde satışa sunabilmesi için ithalatçılara ihtiyacı vardır. 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'un 3. maddesinin (e) bendinde ithalatçının tanımı mal ya da hizmetleri ticari ya da mesleki bir amaç ile ithal etmek suretiyle satım veya kira gibi yollarla piyasaya arz eden gerçek ya da tüzel kişi olarak tanımlanmıştır.³⁷ 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunun 3. maddesinin 1. fıkrasının (ğ) bendinde "Ürünü ithal ederek piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi" şeklinde yapılmıştır. Bir başka ithalatçı tanımı da 21 Ekim 2017 Tarihli ve 30217 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği'nin (ğ) bendinde ithalatçı "*Beşeri tıbbi ürünün ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi*" şeklindedir. Tanımlardan da görüleceği üzere ithalatçı da tıpkı üretici gibi gerçek veya tüzel kişi olabilmektedir. İthalatçı, ilaç üreticisinden ilaçları satın alarak kendi ülkesinde satışa

³⁵ Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği md. 4

ğ) Üretici;

1) Türkiye'de yerleşik olması halinde ürünü imaleden ve ürüne kendi ismini, ticari markasını veya herhangi bir ayırt edici işaret koyarak kendisini imalatçı olarak sunan veya ürünü ıslah eden, Kanun kapsamında imalatçı sıfatını haiz gerçek veya tüzel kişiyi,

2) İmalatçının Türkiye'de yerleşik olmaması halinde, Kanun kapsamında ürünün yetkili temsilcisi sıfatını haiz Türkiye'de yerleşik gerçek ve tüzel kişiyi, yetkili temsilcinin bulunmaması halinde ürünü ithal eden, Kanun kapsamında ithalatçı sıfatını haiz gerçek veya tüzel kişiyi,

3) Tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri, bir ürünün güvenliğine ilişkin özellikleri etkileyebilen, Kanun kapsamında iktisadi işletmeci sıfatını haiz gerçek veya tüzel kişiyi, ifade eder.

³⁶ Ayşe Havutçu, **Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu**, 1. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2005, s.89.

³⁷ 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun md. 3

e) İthalatçı: Kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere mal veya hizmetleri ya da bu malların hammaddelerini yahut ara mallarını ticari veya mesleki amaçlarla ithal ederek satım, kira, finansal kiralama veya benzeri bir yolla piyasaya süren gerçek veya tüzel kişiyi, ifade eder.

sunan kişidir ancak ilacın lisansını alarak doğrudan kendi ülkesinde üreten kişi ithalatçı olarak değerlendirilmemekle birlikte bu kişiler doğrudan üretici olarak nitelendirilmektedir.³⁸

6. İlaç Satıcısı, Sağlayıcısı veya Dağıtıcısı

İlaç, üretici tarafından üretildikten sonra tüketiciye veya hastaya ulaşana kadar çeşitli aşamalardan geçmektedir. Bu aşamada devreye satıcı, sağlayıcı veya dağıtıcı diye tanımlanan kişiler devreye girmekte olup ürünler bu kişiler aracılığıyla üreticiden çıkıp tüketiciye yani kullanıcıya ulaşmaktadır.

6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda satıcı ve sağlayıcının tanımı yapılmış olup dağıtıcının tanımı yapılmamıştır.

Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun tanımları düzenleyen 3. Maddesinin (1) bendinde Sağlayıcı, *“Kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere ticari veya mesleki amaçlarla tüketiciye hizmet sunan ya da hizmet sunanın adına ya da hesabına hareket eden gerçek veya tüzel kişi”* şeklinde tanımlanmıştır. Konuya ilişkin olarak 85/374 sayılı AB direktifinde de açıklık bulunmasa da 2001 tarihli Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nin Uygulanmasına İlişkin AB Komisyon Raporu'nda sağlayıcı kelimesinin *“piyasaya sürülmüş ürünlerin tüketiciye dağıtımını yapan kişiler”* anlamında kullanıldığı ifade edilmiştir.³⁹ TKHK'nın yine 3. Maddesinin (i) bendinde ise Satıcı, *“Kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere ticari veya mesleki amaçlarla tüketiciye mal sunan ya da mal sunanın adına ya da hesabına hareket eden gerçek veya tüzel kişiyi”* olarak tanımlanmıştır. Tanımlarda da görüleceği üzere sağlayıcı hizmet sunan kişiyken satıcı mal sunan kişidir. Yine tanımlardan anlaşılabileceği üzere sağlayıcı ve satıcı gerçek veya tüzel kişi olabilir.⁴⁰ Dağıtıcı tanımı ise satıcı ve sağlayıcı tanımlarından farklı olarak Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu 3. Maddesinin 1. Fıkrasının (ç) bendinde *“Ürünü tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişi”* olarak tanımlanmıştır. Burada piyasada bulundurma ifadesinin tanımı yine 7223 sayılı ÜGTDK'nın 1. Maddesinin (i) bendinde *“Ürünün ticari faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için piyasaya sağlanması”* şeklinde yapılmıştır. Tanımından da anlaşılabileceği üzere tıpkı satıcı ve sağlayıcı gibi dağıtıcı da tüzel kişi veya gerçek kişi olabilir. Dağıtıcının bir başka tanımı da Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği'nin 4. Maddesinin (c) bendinde yapılmıştır. Bu tanım, 7223 sayılı ÜGTDK'ya atıf yapılarak *“tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen 7223 sayılı Kanun kapsamında dağıtıcı sıfatını haiz gerçek veya tüzel kişi”* şeklindedir.

³⁸ Pınar Avcı, *Üreticinin Sorumluluğu Kavramı Işığında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, Yüksek Lisans Tezi, Atatürk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Erzurum, 2011, s.51.

³⁹ Ayşe Tuba Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu*, Doktora Tezi, Galatasaray Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 2007, s.366.

⁴⁰ Ayşe Barış, *6502 Sayılı Kanun Kapsamında Ayıplı İfadan İthalatçı ve Üreticinin Sorumluluğu*, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2021, s.38.

7. İlaç Patenti Sahibi

Daha önce bahsettiğimiz üzere⁴¹ bir ilaç, yeni geliştirilmiş bir etken maddeye sahipse bu ilaç orijinal ilaç olarak sınıflandırılmakta olup bu ilaçlar hukukumuzda 20 yıl süreliğine patent korumasından faydalanabilmektedir. İlaç, patente konu olan ve seri üretimi yapılabilen bir ürün olduğundan patent korumasındaki diğer buluşlardan ayrılmakla birlikte ilacın doğrudan doğruya insan sağlığını etkilemesi nedeniyle patent konusu oldukça önem kazanmaktadır. Hukukumuzda Fikri Mülkiyet Haklarının Ticaretle Bağlantılı Yönlerine Dair Anlaşma (TRIPS) ilaçların patent koruması altına girmesine olanak sağlamıştır. Patent koruması, bir ilacın yeni bir etken madde içermesi veya daha önce bilinen bir etken maddenin yeni bir hastalığı iyileştirmesi halinde geçerli olmaktadır. Eczanede, sadece ilgili hastalar için üretilmek üzere, bazı ilaçların eczacılar tarafından seri üretim yapılmadan üretilmekte olması patent hakkının ihlaline neden olmamaktadır çünkü TRIPS Anlaşması'nın 30. Maddesi eczanelerde ilgili hastaya özel olarak hazırlanan ilaçları patent hakkının kapsamı dışında tutmuştur. Bu patent koruması, ilacın patent sahibine ilaç üzerinde tekel hakkı doğurmaktadır. Patent hakkı, sahibine, tekel hakkı doğuran bir hak olup sahibine maddi kazanç da sağlıyorsa, sınırlı da olsa, ilaç kullanımı sebebiyle özen yükümlülüğü olan patent sahibinin de sorumluluğunun araştırılması gerekmektedir.⁴²

8. Eczane ve Eczacı

6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun md. 1'de eczacılık, hastalıkların önlenmesi, tedavisi ve teşhisi süreçlerinde kullanılan ilaç hammaddelerinden değişik farmasötik tiplerde ilaçların hazırlanarak hastaya verilmesi; ilaçlara ilişkin analizlerin yapılması, farmakolojik etkinin devamlılığı, güvenliği, etkinliği ve maliyeti yönlerinden gözetilmesi; ilaçla ilgili olarak standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanması ve ilaç kullanımıyla ilgili sorunlarla ilgili olarak hastalara bilgi verilerek ortaya çıkan sorunların bildirimlerinin yapılmasına yönelik faaliyetleri yürüten sağlık hizmeti olarak tanımlanmıştır.⁴³ Eczacı tanımı ise 12.04.2014 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in Eczane 4. maddesinin (d) bendinde "*Bir eczacının sahip ve mesul müdürlüğünde, Kanuna göre açılmış sağlık hizmeti sunan sağlık kuruluşu*" olarak tanımlanmaktadır. Aynı maddenin (c) bendinde ise eczacının tanımı Eczacılık fakültesinden mezun olarak eczacılık faaliyetlerini yürütme yetkisini haiz sağlık meslek mensubu olarak tanımlanmıştır.⁴⁴ 6197 sayılı

⁴¹ Bkz. s. 6

⁴² Burcu G. Özcan Büyüktanır, "*Türk Hukukunda İlaç Patentine Genel Bakış*", <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/701338>, Hacettepe Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 2012, Cilt 2, Sayı 2, s.86, (Erişim Tarihi: 11.06.2024), (İlaç Patenti).

⁴³ 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunu md. 1

Eczacılık; hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanması ve hastaya sunulması; ilacın analizlerinin yapılması, farmakolojik etkisinin devamlılığı, emniyeti, etkinliği ve maliyeti bakımından gözetimi; ilaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanması ve ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürüten sağlık hizmetidir.

⁴⁴ Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik md. 4

Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun md. 19'da eczane sahiplerinin eczanesi dışında ilaç hazırlayamayacağı ve mesleği dışında bizzat ticaret yapamayacağı düzenlenmiştir. Yargıtay HGK'nun, T. 15.10.2003, E. 2003/13-599, K. 2003/599 sayılı içtihadı ile eczacıların tacir; eczanelerin ise ticari işletme olarak, değerlendirilmesi gerektiği ifade edilmiş olup ilgili karar gerekçesinde 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun 19. Maddesine atıf yapılarak eczacıların, eczaneleri dışında eczacılıktan farklı bir meslek veya ticaretle uğraşmasının mümkün olmayacağı düzenlenmiş olduğundan eczacıların tacir olduklarının kabulü gerekeceği değerlendirilmiştir.⁴⁵ Eczacılık, halk sağlığının korunması amacıyla sunulan bir kamu hizmeti olmakla birlikte kar amacı güden ve tacir sıfatını taşıyan eczacı, Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun 3. Maddesinin (i) bendi kapsamında satıcı olarak nitelendirilmektedir.⁴⁶

9. Tıbbi Mümessil (Ürün Tanıtım Temsilcisi)

3 Temmuz 2015 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik'in 4. Maddesinin (m) bendinde Ürün⁴⁷ Tanıtım Temsilcisinin tanımı "*Hekim, dış hekimi ve eczacıya ziyaret yoluyla ürünün tanıtımını yapan yeterlilik belgesi almış kişi*" olarak tanımlanmıştır. Aynı Yönetmeliğin 4. Maddesinin (ı) bendinde Sağlık Meslek Mensupları⁴⁸ tanımlanmış olup ürün tanıtım temsilcileri sağlık meslek mensubu tanımına girmemektedir.

Ürün tanıtım temsilcilerinin ürün tanıtımını kimlere ve nasıl yapacağı mevzuatımızda birtakım kurallara bağlanmıştır. Örneğin, Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik md. 10/2-c maddesi kapsamında "*ürün tanıtım temsilcilerinin hekim, dış hekimi ve eczacı haricindeki sağlık meslek mensuplarına herhangi bir ürün ve benzerinin tanıtımını yapamazlar ve tanıtım malzemesi veremezler.*" hususu düzenlenmiştir. Aynı Yönetmeliğin md. 10/5'te ise Bakanlığın sağlıklı yaşamın teşviki amacıyla gerçekleştirdiği toplumdaki aşılama oranlarının artırılmasına yönelik kampanya

c) Eczacı: Eczacılık fakültesi veya Eczacılık Mektebi'nden mezun olmuş ya da Kanuna göre yabancı okullardaki eğitiminin yeterliliğini ispat ve tescil ettirmiş, eczacılık faaliyetlerini yürütmeye yetkili sağlık meslek mensubunu, ifade eder.

ç)Eczacılık: Hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanması ve hastaya sunulması; ilacın analizlerinin yapılması, farmakolojik etkisinin devamlılığı, emniyeti, etkililiği ve maliyeti bakımından gözetimi; ilaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanması ve ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürüten sağlık hizmetini ifade eder.

⁴⁵ Mehmet Doğan, "**6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Kapsamında Eczacıların Yardımcı Kişilerin Eylemlerinden Kaynaklanan Hukuki Sorumlulukları**", <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1882524>, Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 2021, Cilt 29, Sayı 4, s.3263, (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

⁴⁶ Burcu G. Özcan Büyüktanır, "**Eczacının 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanuna Göre Ayıplı İfadan Sorumluluğu**", <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/398627>, Ankara Barosu Dergisi, Yıl 2016, Sayı 4, s.218, (Erişim Tarihi: 11.06.2024), (Eczacının Sorumluluğu).

⁴⁷ Ürün tanımı, Aynı Yönetmelik'in 4.Maddesinin (I) bendinde "*Beşerî tıbbi ürünü, enteral beslenme ürününü ve tıbbi mama*" şeklinde yapılmıştır.

⁴⁸ Yönetmelik kapsamında Sağlık Meslek Mensupları, "*Sağlık meslek mensupları: Hekim, dış hekimi, eczacı, hemşire, ebe ve 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun Ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensupları*" olarak tanımlanmıştır.

çalışmaları, salgın hastalıklar ve sigara veya obeziteyle mücadele gibi toplum sağlığını ilgilendiren konulara yönelik olarak yapılan kampanya çalışmalarında kullanılmak üzere afiş ve benzeri tanıtım materyalleri hariç olmak üzere ürün tanıtımı kapsamında değerlendirilebilecek afiş ya da afiş benzeri diğer tanıtım malzemelerinin sağlık kurum ve kuruluşlarına konulamayacağı belirtilmiştir.

Ürün Tanıtım Temsilcileri, sağlık meslek mensuplarına ilaç üreticilerinin sağladığı bilgileri aktaran ve çoğunlukla herhangi bir tıbbi eğitimi bulunmayan kişilerdir. Hakeri'ye göre hekimin yanlış tedavi uygulaması halinde ürün tanıtım temsilcilerinin sadece kasti veya ihmal sebebiyle yanlış bilgi vermeleri halinde hukuki sorumlulukları gündeme gelebilecek olup bunun haricinde sorumluluk ilaç üreticisine ait olacaktır.⁴⁹

10. İlaç Suistimali

Tedavi amacı dışında, hekime danışmadan ve arkadaş önerisi ile ilaç kullanılması ilaç suistimali olarak adlandırılmaktadır.⁵⁰ Mevzuatımızda İlaç Suistimali tanımı ise 15.10.2014 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in 4. Maddesinin (j) bendinde *“Zararlı fiziksel veya psikolojik etkilerin eşlik ettiği, sürekli veya aralıklı olarak kasıtlı aşırı ilaç kullanımı”* olarak tanımlanmıştır.

İlaç suiistimali denildiğinde akla sadece bireylerin kendi başına kasıtlı aşırı ilaç kullanması gelmemelidir. Bazı durumlarda yanlış tıbbi müdahale sonucunda da bireyler ilaç suiistimaline başlayabilmektedir.⁵¹ 27 Mayıs 2023 Tarihli ve 32203 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te ilaç suiistimali, *“ciddi advers olay veya reaksiyon”*⁵² olarak değerlendirilmiştir. Bu kapsamda araştırmacı⁵³, klinik araştırma süreçlerinde bir ilaç suiistimali durumuyla karşı karşıya kaldığı takdirde Destekleyici'ye⁵⁴ (Sponsor) bildirmeli,

⁴⁹ Hakeri, s. 191.

⁵⁰ Fatma Sultan Kılıç, *“Bağımlılık ve Uyarıcı Maddeler”*, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/190629>, Osmangazi Tıp Dergisi, Yıl 2016, Cilt 38, Sayı 1, s.55. (Erişim Tarihi: 10.06.2024)

⁵¹ *“Bağımlılığa meyilli bireylerin genellikle yanlış tıbbi müdahale sonucu ilaç suiistimaline başladığı ve sonunda önüne geçilmez gereksinme, kullandığı miktarı artırma eğilimi, ruhsal, fiziksel bağımlılık durumu yaşayan bir kurban oldukları görülmektedir.”* Elmar Mammadov, *İlaç Suistimali İle İlgili Suçların Eczaneler Düzeyinde İrdelenmesi*, Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa Adli Tıp ve Adli Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 2020, s. 21.

⁵² **Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik md. 4**

t) Ciddi advers olay veya reaksiyon: Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa ya da maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan ya da bunların dışında gönüllüyü tehlikeye atabileceği ihtimali ile sıralanan sonuçlardan birini önlemek için tıbbi veya cerrahi müdahale gerektiren ya da bağımlılık gelişimine veya ilaç suistimaline neden olan advers olay ya da reaksiyonu, ifade eder.

⁵³ **Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik md. 4**

(f) Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında, araştırma ile ilgili kritik yöntemlerin uygulanması veya araştırma ile ilgili önemli kararların alınması hususlarında sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen hekim veya dış hekimini, ifade eder.

⁵⁴ **Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik md. 4**

aa) Destekleyici (Sponsor): Klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu, ifade eder.

Destekleyici de beklenmeyen bir ilaç suiistimali durumuyla karşı karşıya kaldığı durumda Etik Kurula ve Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu'na bildirmelidir.

11. Yarar/Risk Dengesi

Yarar/Risk Dengesi, 15.10.2014 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in 4. Maddesinin (y) bendinde “*Bir ilacın tedavi edici etkilerinin, ilacın hastaların sağlığı ya da halk sağlığı açısından oluşturduğu tüm kalite, güvenlik ve etkililik riskleri ile birlikte değerlendirilmesi*” olarak tanımlanmıştır. Hastalığın tedavisinde kullanılacak ilacın etkililik ve güvenlik yönünden değerlendirilmesi olarak da ifade edilmektedir. İlaçların ruhsatlandırılma aşamasında belirtilen ilacın hangi hastalıklarda veya hangi hastalarda kullanılacağına ilişkin yapılan belirlemenin sonucunda ortaya çıkan yarar/risk dengesinin ilacın ruhsatlandırıldığı tarihte hedef kitle yönünden olumlu olup olmadığı yönünde değerlendirme yapılmaktadır.⁵⁵

II. İlacın Geliştirme, Üretilme ve Piyasaya Sürülme Süreçleri

A. Genel Olarak

İlaç geliştirme süreci, pahalı ve yıllar alan uzun bir süreçtir. İlaç araştırmalarında ilk aşama olan, tıptaki gelişmelere ve yeniliklere bağlı olarak, hastalıklara ilişkin etken ve yan maddelerin keşfedilmesinin ardından laboratuvarlarda gerekli inceleme, deneme ve deneyler de yapıldıktan sonra insanlar üzerinde denenmekte ve ardından da ruhsat alınarak piyasaya sürülmektedir.⁵⁶

B. İlacın Geliştirilmesi

İlaç Şirketleri, çeşitli bilinen hastalıklara ilişkin her yıl ilaç ar-ge çalışmalarına milyar dolarlar değerinde yatırım yapmaktadır. Her geçen gün iklim değişiklikleri ve küresel ısınmanın da etkisiyle dünyada yeni hastalıklar ortaya çıkmaktadır.⁵⁷ Tıpta ve çeşitli bilimlerde yaşanan gelişmelerle birlikte hem mevcut olan hastalıklara alternatif ilaç ve tedaviler geliştirilmekte hem de ortaya çıkan yeni hastalıklara da tedavi bulmak amacıyla çalışmalar yapılmaktadır. Tıp alanındaki gelişmeler de bu

⁵⁵ Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan 11.08.2022 tarihli İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu Modül VI – Risk Yönetimi Sistemleri, <https://www.titck.gov.tr/duyuru/risk-yonetimi-sistemleri-kilavuzu-11082022102611>, (Erişim Tarihi: 08.06.2024).

⁵⁶ Hasan Petek, “Çocuklar Üzerinde İlaç Araştırmaları Yapılması”, Legal Hukuk Dergisi, Yıl 2007, Cilt 5, Sayı 49, s.46, (İlaç Araştırmaları).

⁵⁷ Ayşen Özmen, İklim Değişikliğinin İnsan Sağlığına Etkileri Ve Sağlık Sisteminin İklim Değişikliğine Uyumu: Uluslararası Hastalıkların Sınıflandırılması (ICD), Yüksek Lisans Tezi, Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Aydın, 2021, s.77.

çalışmaları önemli ölçüde etkilemektedir. İlaç oluşturma ve geliştirme süreci temel olarak farklı niteliklerdeki moleküllerin belli oranlarda bir araya getirilerek sentez edilmesi şeklindedir.⁵⁸

Klinik araştırmalara ilişkin olarak ilk yönetmelik 1993 yılında çıkarılmış olup bu Yönetmelik 2008, 2010, 2011 ve 2013 yıllarında güncellenmiştir. 2013 yılında yapılan son güncellenmenin ardından 2014 ve 2015 yıllarında birtakım düzeltmeler yapılarak ilgili yönetmelik son halini almış ve “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” adı altında klinik araştırmalara ilişkin hususları düzenlemektedir.⁵⁹ Çıkarılan ilk yönetmelik olan 23 Aralık 2008 Tarihli ve 27089 Sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’te ilaç klinik araştırması, 4. Maddesinin (ö) bendinde bir araştırma ürününün klinik, farmakolojik ya da diğer farmakodinamik etkilerinin keşfedilmesi ya da bu etkilerin doğrulanması, ilacın yan etkilerinin belirlenmesi ya da araştırmaya konu ürünün emilimi, dağılımı, metabolizması ve atılımını tespit edilmesi amacıyla ürünün etkililik ve güvenilirlik unsurları yönünden belirleme yapılabilmesi için insanlar üzerinde yürütülen araştırma şeklinde tanımlanmaktadır.⁶⁰ Yeni moleküllerin ortaya çıkması sonucunda ilaç geliştirme süreci birbirini izleyen klinik öncesi (preklinik) değerlendirme ve klinik değerlendirme şeklinde iki aşamalı bir süreç olarak karşımıza çıkmaktadır.⁶¹

1. Klinik Öncesi Değerlendirme Aşaması

Klinik öncesi değerlendirme aşamasında, ilaç keşif sürecinde yeni sentezlenen maddelerin, insanlar üzerinde denenmeden önce insanlar üzerindeki potansiyel fayda ve zararlarının tahmin edilebilmesi adına detaylı bir araştırma yapılmakla birlikte hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen ilaç denemeleri de bu aşamada yapılmaktadır.⁶² Bu süreç Faz 0 olarak da ifade edilmektedir.

2. Klinik Aşaması

Klinik deneme aşaması ise, ruhsat aşamasından önceki araştırma kısmını içeren, tıbbi amaçlarla yeterince etkili olacağı; toksisitesinin fazla ve ciddi olmayacağı öngörülen ilaçların gönüllü sağlıklı ve hasta insan denekleri üzerinde ilgili etik kurullardan izin alınarak denenmeye başlandığı aşamaya verilen addır. Klinik deneme, 27.05.2023 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik

⁵⁸ Nurettin Şenyer, Güvenç Koçkaya, ve Mehmet Serhat Odabaş, “İlaç Sektöründe Yapay Zeka Çalışmaları”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/2685245>, ERÜ Sağlık Bilimleri Fakültesi Dergisi, Yıl 2023, Cilt 10, Sayı 1, s.37, (Erişim Tarihi: 04.06.2024).

⁵⁹ Yusuf Ergün, “Klinik Araştırmalar Mevzuatı: Kısa Bir Güncelleme”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1186333>, Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi, Yıl 2020, Cilt 15, Sayı 2, s.102, (Erişim Tarihi: 04.06.2024), (Klinik Araştırmalar Mevzuatı).

⁶⁰ Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik md. 4

ö) İlaç klinik araştırması: Bir veya birden fazla ilacın klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini doğrulamak veya ortaya çıkarmak, ilacın advers etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek, etkililiğini ve/veya güvenli olup olmadığını araştırmak için insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları ifade eder.

⁶¹ Avcı, s.40.

⁶² Avcı, s.40.

Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'in 4. Maddesinin (rr) bendinde sağlıkla ilgili müdahalelerin insan sağlığı üzerindeki etkilerinin araştırılması amacıyla geleceğe dönük olarak insanlar üzerinde yürütülen araştırmalar olarak tanımlanmaktadır.⁶³ Klinik değerlendirmelerin hedefi, yeni maddenin, insan üzerindeki etkilerinin belirlenmesi ve tıbbi kullanımda etkinliğinin kanıtlanması ve olası yan etkilerin belirlenmesi, aynı kullanım alanında yer alan diğer ilaçlarla karşılaştırarak ilacın etkinliğinin ve fayda/zarar oranını değerlendirilmesidir.⁶⁴

Klinik deneme, 4 aşamadan oluşmaktadır. Bu aşamalar Faz I, Faz II, Faz III, Faz IV olarak adlandırılmaktadır. Fazlar, 27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te tanımlanmıştır.

2.1. Faz I Aşaması

Faz I, 27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'in (ee) bendinde yapılan tanıma göre, araştırma ürününe ilişkin klinik güvenliliğin, ürünün vücuttaki emilim aşamasından başlayarak vücutta dağılımı ve vücuttan atılması gibi süreçlerine ilişkin önemli niteliklerinin, güvenli doz aralığı, toksisite gibi hususların tespiti amacıyla araştırma ürününün özelliğine ve içeriğine uyumlu olacak şekilde seçilen sağlıklı veya sağlıklı gönüllüler ile çalışılma imkanının olmadığı durumlarda ürünün hasta gönüllülere uygulanarak denendiği klinik araştırma dönemidir.⁶⁵ Daha önce sadece denek hayvanlar üzerinde denenmiş bir maddenin ilk defa insan üzerinde denendiği aşama olup bu aşamada çok ufak dozlardan başlanarak söz konusu maddenin insan bünyesi tarafından kaldırılıp kaldırılmadığı denenmektedir. Aynı zamanda söz konusu ürünün yani ilacın en iyi uygulanma yolu, ilacın hangi sıklıkla kullanılması gerektiği ve hangi doz miktarının ideal miktar olduğuna yönelik değerlendirmeler yapılmaktadır. İlacın güvenliliğinin test edildiği aşama olması nedeniyle en kritik deneme dönemi olarak değerlendirilmektedir.⁶⁶

⁶³ **Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik md. 4**

(rr) Klinik deneme: Sağlıkla ilgili bir veya birden fazla müdahalenin, insanda sağlık sonuçları (insan sağlığı, davranışları, vücut yapısı ve işlevi) üzerine etkilerini araştırmak amacıyla ileriye dönük olarak insanlar üzerinde yürütülen araştırmaları, ifade eder.

⁶⁴ Avcı, s.41.

⁶⁵ **Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik md. 4**

(ee) Faz I veya I. dönem klinik araştırma: Araştırma ürününün klinik güvenliliğinin, farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesinin, vücut fonksiyonlarına etkisinin ve güvenli doz aralığının tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve içeriğine göre seçilmiş yeterli sayıda sağlıklı gönüllüye veya sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkân olmayan durumlarda hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemini, ifade eder.

⁶⁶ Gökberk Dumancı, **İnsan Konulu Klinik Araştırmalar ve Hukuki Boyutu**, Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 2019, s.40.

2.2. Faz II Aşaması

Faz II, 27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’in (ff) bendinde, ilacın, etkinliğinin, güvenliliğinin ve doz sınırlarının, araştırılması için yapılan araştırmanın içeriğine ve niteliğine uyumlu olacak şekilde seçilmiş hastalara uygulandığı deneme süreci olarak ifade edilmektedir.⁶⁷ Bu aşamada ilacın kısa süreli kullanımı halinde ortaya çıkabilecek potansiyel yan etkiler ve riskler belirlenmekte olup bu aşamadaki kontrollü çalışmalar sınırlı ölçütlere göre belirlenmiş hastalarla çalışılmakta ve Faz III’te daha uzun ve detaylı araştırmalar yapılacağından kısa tutulmaktadır.⁶⁸

2.3. Faz III Aşaması

Faz III, 27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’in (gg) bendinde araştırmaya başlanması için yeterli ve uygun seviyede etkili ve güvenli verisi olan ilacın, yeterli sayıda hasta gönüllüye uygulanmasıyla farklı doz, yeni verilmiş yolları ve yöntemlerinin denendiği klinik araştırma dönemi olarak ifade edilmektedir.⁶⁹ Bu aşamada denemelere çok daha fazla insanın katılması sağlanarak Faz II aşamasında elde edilen sonuçlara göre ilacın etkililik ve güvenliliğinin daha kalabalık bir nüfus üzerinde denenmesiyle belirlenmekte ve ilacın ruhsatlandırılabilmesi için gerekli olacak bilgiler bu aşamada sağlanmaktadır.⁷⁰

Faz III sürecinde tedavinin tam kapsamlı bir değerlendirmesi yapılarak araştırılan yeni tedavi yönteminin etkinliğini mevcuttaki standart tedavi ile karşılaştırılması sürecini de kapsamaktadır.⁷¹

2.4. Faz IV Aşaması

Faz IV, 27 Mayıs 2023 Tarihli ve 32203 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’te tanımlanmamış olup 23.12.2008 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan mülga Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’in “İlaç Klinik Araştırmalarının Safhaları” başlıklı 14. Maddesinin (ç) bendinde ise ruhsat almış ürünlerin endikasyonları, izinli ürünlerin ise önerilmekte olan kullanımlarına ilişkin etkinlik ve güvenlik gibi hususların daha fazla incelenmesi ya da yerleşik olan diğer tedavi, ürün ve yöntemler ile karşılaştırılması amacıyla fazla

⁶⁷ **Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik md. 4**

ff) Faz II veya II. dönem klinik araştırma: Araştırma ürününün terapötik doz sınırlarının, klinik etkililiğinin ve güvenliliğinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine ve içeriğine göre seçilmiş yeterli sayıda hasta gönüllüye uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemini, ifade eder.

⁶⁸ Hasan Petek, **İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu**, 1. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara, 2009, s.135, (İlaç Üreticisi).

⁶⁹ **Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik md. 4**

gg) Faz III veya III. dönem klinik araştırma: Faz III araştırmaya başlamak için yeterli ve uygun düzeyde etkililik ve güvenlik verisine sahip araştırma ürününün, araştırmanın niteliğine ve içeriğine göre seçilmiş, yeterli sayıda hasta gönüllüye uygulanarak, etkililiği, güvenliliği, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni verilmiş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma dönemini, ifade eder.

⁷⁰ Avcı, s.42.

⁷¹ Dumancı, s.40.

sayıda hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırma aşaması olarak tanımlanmaktadır.⁷² Bu aşamada deneme amacı bulunmamakla birlikte ilaç, ilacın ruhsatlandırılmasından ve pazarlanmasından sonra, hasta tıbbi bakım gerektirdiği için doktoru tarafından hastaya rutin olarak verilmektedir.⁷³

Faz çalışmalarının bilimsel ve etik ilkelere ödün verilmeden gerçekleştirilebilmesi için verilerin şeffaf ve tarafsız platformlarda paylaşılması gereklidir.⁷⁴ Bu fazların tamamlanması ve ilaç geliştirmenin tamamlanması toplamda genellikle 10-15 yıl kadar zaman alan süreçlerdir.⁷⁵ Ancak olağandışı süreçlerde bu süre daha kısa tutulabilmektedir. Örneğin Covid-19 Pandemisi sürecinde 10-15 yıl süren ilaç geliştirme süreçleri bir yıldan daha kısa bir sürede tamamlanmıştır. Bu nedenle onay alan aşılar için farklı yaş gruplarında etkinlik ve güvenilirlik verileri eksik durumdadır.⁷⁶

Günümüzde konuşulan en önemli konulardan biri olan yapay zeka, ilaç geliştirilme sürecinde de karşımıza çıkmaktadır. Birçok alanda olduğu gibi ilaç geliştirme sürecinde de yapay zeka tabanlı uygulamalardan yararlanılmaktadır. İlaç keşif süreci, mevcut literatürü incelemek ve analiz etmekten başlayarak, potansiyel ilaçların hedeflerle nasıl etkileşime gireceğini test etmeye kadar uzanan bir süreçtir. Yapay Zeka, ilaç keşfi sırasında, bir ilacın hayvan modeliyle nasıl etkileşime girebileceğini normalden daha hızlı ve daha başarılı bir şekilde tahmin etmesine de yardımcı olabilecek⁷⁷ olup ayrıca Yapay Zekanın şirketler için uzun ve pahalı bir süreç olan ilaç keşif sürecinin maliyetlerini %70'e varan oranda azaltabileceği de öngörülmektedir.⁷⁸

01.03.2024 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlıkla İlgili Bazı Kanunlarda ve 663 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamede Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun ile birlikte birçok kanunda sağlık hizmeti ve ilacın piyasaya sürülme süreçlerine ilişkin değişiklikler yapılmıştır.⁷⁹ Bu kapsamda;

⁷² **Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (mülga) md. 14**

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

⁷³ Avcı, s.43.

⁷⁴ Zeliha Yazıcı, “COVID-19 Sürecinde İlaç Tedavisinin ve Aşı Uygulamalarının Etik Boyutu”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/2840574>, Biruni Sağlık ve Eğitim Bilimleri Dergisi, Yıl 2022, Sayı 9, s.8, (Erişim Tarihi: 04.05.2024).

⁷⁵ Kanzık, s.13.

⁷⁶ Yazıcı, s.12.

⁷⁷ “İlaç keşfi sürecinin klinik öncesi geliştirme aşamasında, hayvan modellerinde potansiyel ilaç hedeflerinin test edilmesini kapsamakta olup denemelerin sorunsuz bir şekilde gerçekleştirilmesine yardımcı olmak için yapay zekanın kullanılması mümkün olmakla birlikte araştırmacıların, ilaç keşfi sırasında, bir ilacın hayvan modeliyle nasıl etkileşime girebileceğini normalden daha hızlı ve daha başarılı bir şekilde tahmin etmesine de yardımcı olabilecektir.” İrem Nur Çelik, Firdevs Kübra Arslan, Ramazan Tunç, İlkay Yıldız, “İlaç Keşfi Ve Geliştirilmesinde Yapay Zekâ”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1569045>, Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dergisi, Yıl 2021, Sayı 2, s.408, (Erişim Tarihi: 01.05.2024).

⁷⁸ “Insider Intelligence’ın İlaç Keşfi ve Geliştirmede yapay zekâ raporuna göre” Çelik, Arslan, Tunç, Yıldız, s. 408.

⁷⁹ “Teklifte;

- Beşeri tıbbi ürün imaline ve bu maksatla laboratuvar veya fabrika açmaya yetkili tüzel kişilerin taşınması gereken nitelik ve koşulların Sağlık Bakanlığınca belirlenmesine,

3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun ek 10 uncu maddesinde yapılan ekleme ile uluslararası uygulamaların da gözetilmesiyle ilaç analizlerinin ilacın piyasa sunulmasının ardından yapılması ve bu doğrultuda ilacın ruhsatlandırılma sürecinin hızlandırılmasıyla ilaca ihtiyaç duyan hastaların ilaca erişiminin kolaylaştırılarak hastaların ilaca daha hızlı erişebilmesi amaçlanmaktadır.⁸⁰ *Bu kapsamda araştırmaların etik kurul onayı alınmasının ardından Sağlık Bakanlığı'na bildirim yapılmasıyla başlanacağı öngörülmüştür.* Bu şekilde bildirim usulüne konu çalışmaların; yürürlükteki mevzuata, bilimsel esaslara veya etik ilkelere aykırılık halinde geçici olarak çalışmaların durdurulmasına karar verilerek uygunsuzluğun giderilmesi beklenmektedir. Uyumsuzluk giderilinceye kadarki süreçte çalışmanın devam etmesine izin verilmeyecektir. İlgili maddede bu maddenin Özel tıbbi amaçlı gıdalarda kullanım amacına ilişkin çalışmalar ile gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin çalışmalar hakkında da uygulanacağı öngörülmüştür.⁸¹

Kozmetik ürünlere ilişkin olarak insan üzerinde yapılacak çalışmalarda ise Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen etik kurul onayının ardından Sağlık Bakanlığı'ndan izin alınarak başlatılacaktır.⁸²

Gönüllülerin araştırma aşamasında meydana gelebilecek zararlara karşı güvence altına alınması için, araştırma türüne bağlı olarak, sigorta zorunluluğu öngörülmüştür.⁸³ Zorunluluğun bulunduğu araştırmalar, sigortanın ibrazı ve talebine ilişkin usul ve esaslar, Sağlık Bakanlığı'nın görüşü alınması suretiyle SEDDK tarafından belirlenecektir.⁸⁴

- Uluslararası uygulamalar da gözetilerek, ilaç analizlerinin piyasaya arz sonrasında yapılmasına, ruhsatlandırma sürecinin hızlandırılarak hastaların ihtiyaç duydukları ilaca daha hızlı erişiminin teminine ve mevzuatın uyumlaştırılmasına, yönelik düzenlemeler getirilmektedir." Sağlıkla İlgili Bazı Kanunlarda ve 663 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamede Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun Teklifi Genel Gerekçe

⁸⁰ **3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek Md. 10**

Ruhsat veya izin şartlarına uygun olarak kullanılan beşeri tıbbi ürünler ile yapılan ve bu ürünlerin kullanımının araştırma protokolüne bağlı olduğu çalışmalar, teknik dokümantasyonunda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanılması kaydıyla tıbbi cihazlar ile piyasaya arz sonrasında yapılan çalışmalar, geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarına ilişkin araştırmalar ile insan veya hayvan kaynaklı doku ve hücrelerin veya bunların türevlerinin kullanıldığı araştırmalar dışındaki tedavi yöntemlerine ilişkin çalışmalar ise ilgili etik kurul onayı alındıktan sonra Sağlık Bakanlığına bildirim yapılarak başlatılır. Bu bildirim konu çalışmanın bilimsel esaslara, mevzuat hükümlerine veya etik ilkelere uygun olmaması durumunda çalışmanın geçici olarak durdurulmasına karar verilir ve uygunsuzluk giderilinceye kadar çalışmanın devamına izin verilmez. Bu hüküm, özel tıbbi amaçlı gıdalarda kullanım amacına ilişkin çalışmalar ile gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin çalışmalar hakkında da uygulanır.

⁸¹ 01 Mart 2024 Tarihli ve 32476 Sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 7496 Sağlıkla İlgili Bazı Kanunlarda ve 663 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamede Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun

⁸² 01 Mart 2024 Tarihli ve 32476 Sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan 7496 Sağlıkla İlgili Bazı Kanunlarda ve 663 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamede Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun

⁸³ "Henüz ruhsatlandırılmamış veya izin verilmemiş olan beşeri tıbbi ürünler ve sağlık beyanlı ürünler ile uygunluk değerlendirme sürecine tabi olmamış cihazların konu edildiği araştırmalarda gönüllülerin haklarının korunması amacıyla uluslararası uygulamalara paralel olarak gönüllülerin sağlıklarının korunmasına ilişkin sigorta yapılması gerekmektedir. Hâlihazırda ülkemizde klinik araştırma sigortasına ilişkin esaslar belirlenmemiş olup bu durum gönüllüler üzerinde araştırma yapılmasında zorluklar yaşanmasına neden olmaktadır. Maddeyle, belirtilen sakıncaların giderilmesi amaçlanmaktadır." Sağlıkla İlgili Bazı Kanunlarda ve 663 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamede Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun Teklifi Madde Gerekçesi

⁸⁴ 01 Mart 2024 Tarihli ve 32476 Sayılı Resmî Gazete

C. İlacın Üretim ve Piyasaya Sunulma Süreci

İlaçlar, insan sağlığıyla doğrudan ilişkili olan bir ürün olduğundan araştırma, üretme ve piyasaya sunma süreçleri diğer ürünlerin üretim süreçlerine göre çok daha uzun ve meşakkatlidir.

İlacın, gerekli incelemeler yapılarak ruhsat verildikten sonra ilacın, üreticiden çıkıp ilaç kullanıcısına ulaşana kadarki süreçte ilacın dağıtım zincirine katılmasına ilacın piyasaya sürülmesi olarak adlandırılmaktadır. 7223 sayılı Ürün Güvenliği Ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nda ilacın piyasaya arzından başlayarak piyasadan çekmeye kadarki süreçlerin tanımı yapılmıştır. Örneğin ÜGTDK'nın 3. maddesinin (k) bendinde yapılan tanıma göre piyasaya arz, daha önce piyasada yer almayan bir ürünün piyasaya sürülerek piyasada ilk kez bulundurulmasıdır. Yine ÜGTDK'nın 3. Maddesinin (i) bendinde yapılan tanıma göre piyasada bulundurma, ticari faaliyet yoluyla bedel ile veya bedelsiz şekilde dağıtım, kullanım ya da tüketim gibi amaçlarla ürünün piyasaya sağlanması olarak ifade edilirken (j) bendinde yapılan piyasadan çekme tanımında, piyasada ve tedarik zincirinde yer alan bir ürünün piyasada yer almasını engelleyebilecek her türlü tedbir olarak ifade edilmiştir.

İlacın, insan sağlığı için gerekli standart kalitede, ilgili üretim ve ruhsat bilgilerine uygun olarak üretilmesi için yapılan işlemler, İyi İmalat Uygulamaları (GMP) prensiplerine uygun olmalıdır.⁸⁵ Bu kapsamda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 5 Ocak 2022 tarihinde yayımlanan Sahte, Kaçak veya Yasal Tedarik Zinciri Dışına Çıkış İlaçlar Hakkında Kılavuz'da da belirtildiği üzere Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, ilacın ruhsatlandırılma sürecinden başlayarak üretim, depolama, satış, ithalat, ihracat, piyasaya arz gibi süreçlerle ilgili olarak usul ve esasların belirlenmesini sağlamak, gerekli laboratuvar analizlerini yapmak veya ilgili yerlere yaptırmak, faaliyetleri yürütecek kişilere izin vermek ve bu kişileri denetlemek, gerekli durumlarda da yaptırım uygulanmasında yetkili makamdır.⁸⁶

⁸⁵ 04.01.2022 tarihli Sahte, Kaçak veya Yasal Tedarik Zinciri Dışına Çıkış İlaçlar Hakkında Kılavuz, <https://www.titck.gov.tr/duyuru/sahte-kacak-veya-yasal-tedarik-zinciri-disina-cikmis-ilaclar-05012022145658>, (Erişim Tarihi: 01.02.2024).

⁸⁶ 04.01.2022 tarihli Sahte, Kaçak veya Yasal Tedarik Zinciri Dışına Çıkış İlaçlar Hakkında Kılavuz, <https://www.titck.gov.tr/duyuru/sahte-kacak-veya-yasal-tedarik-zinciri-disina-cikmis-ilaclar-05012022145658>, (Erişim Tarihi: 01.02.2024).

İKİNCİ BÖLÜM

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU

A. Genel Olarak

İnsanlık tarihinin en önemli buluşlarından biri olan ilaçlar, birçok insanı iyileştirmekte ve insan ömrünü uzatarak yaşam kalitesinin artmasına katkı sağlamaktadır. Ancak ilaçlar, bir yandan insanları iyileştirirken olumsuz yan etkilere sebebiyet verebileceği gibi yanlış üretim gibi hallerde de insanların zarar görmesine hatta ölümüne sebep olabilmektedir.

İlaçlar, insan sağlığını doğrudan etkileyen ve doğası gereği ciddi anlamda risk taşıyan ürünler olduğundan olağan bir üretici-tüketici ilişkisi bağlamında değerlendirilmemelidir. Bu nedenle birçok ülkede sadece ilaçlara özgü mevzuat düzenlemeleri bulunmaktadır. Örneğin Almanya’da Alman İlaç Yasası, İsviçre’de Alman İlaç Yasasına benzese de ondan daha geniş kapsamlı düzenlemelere sahip olan İlaç ve Tıbbi Ürünlere İlişkin Federal Yasa, Çin ilaç mevzuatında ise ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu düzenlemeyi hedefleyen 1984 tarihli yasa gibi özel ilaç yasaları mevcuttur.⁸⁷

Kural olarak ilaç üreticisi, ilacın sadece ilaç ruhsatı alınırken ve ilacın kullanımına ilişkin verilen bilgi ve talimatlarında belirtilen şekil ve amaçlar kapsamında kullanımı neticesinde bir zararın doğması halinde ilaç üreticisinin sorumluluğu gündeme gelecektir. İlaç üreticisinin ilacın kullanım amacına yönelik olarak ruhsat almaktadır ve ruhsat aldığı kullanım alanına yönelik test ve deneyleri gerçekleştirmektedir. Bu nedenle ilaç üreticisi ruhsat aldığı kullanım alanı haricindeki kullanımlar yönünden ilacın zarar sebebiyet vermesi riskini üstlenmemektedir. Bu kapsamda ilacın kullanım alanı ve ilaca ilişkin bilgilendirmelerine aykırı bir kullanım halinde doğan zararlardan ilaç üreticisinin sorumlu olmayacağı kabul edilmektedir.⁸⁸

İlaç üreticisinin bazı durumlarda endikasyon dışı ilaç kullanımından sorumluluğu gündeme gelebilmektedir. İlaç üreticisi, ilacın bazı kullanım biçimleri yönünden uyarı ve bilgilendirmede bulunması gerekmektedir. Eğer üreticinin doğru bilgilendirme yapması halinde olası zararın engellenmesi mümkün ise bu bilgilendirmenin yapılmaması halinde ilaç üreticisi sorumlu tutulabilecektir. Hatta uyarı yükümlülüğünü yerine getirmemesi durumunda ruhsat dışı kullanımdan dolayı da sorumlu tutulabilmesi mümkündür. İlaç üreticisinin, endikasyon dışı ilaç kullanımından sorumluluğunun doğabileceği bir başka hal ise endikasyon dışı ilaç kullanımı teşvik edici olarak

⁸⁷ Mehmet, Demir, “*Avrupa Birliği, Almanya Ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler*”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/397684>, Ankara Barosu Dergisi, Yıl 2010, Sayı 2, s.16, (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

⁸⁸ Özcan Büyüktanır, Okyar Karaosmanoğlu, Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı, s.175.

değerlendirilebilecek birtakım hareketlerde bulunmasıdır. İlaç üreticisinin ilacın ruhsat dışı bazı durumlarda da tıbbi olarak fayda sağladığına yönelik bazı veriler sunması veya bu faydanın varlığına ilişkin tanıtım faaliyetlerinde bulunması ilaç üreticisinin sorumluluğunu gündeme getirebilecektir. İlaç üreticisinin bu davranışları ilaç kullanıcısı tarafından büyük riskler oluşturduğu gibi klinik ilaç üretimiyle ilgili de mevzuata aykırıdır. İlaç üreticisinin, ilacın ruhsatının kapsamadığı bir alanda farklı doz veya farklı hasta gruplarında kullanılabileceğine ilişkin davranışlardan kaçınması gerektiği aksi takdirde ilaç üreticisinin bu davranışlardan sorumluluğunun doğacağı doktrinde belirtilmektedir.⁸⁹

Hukukumuzda ilaç kökenli zararlar nedeniyle ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna ilişkin özel bir mevzuat düzenlemesi olmadığından doktrinde ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna yönelik farklı görüşler vardır. Bu görüşlerin bir kısmı ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun bağlamında ele alınması gerektiğini savunurken bazı diğer görüşler ise Türk Borçlar Kanunu'ndaki haksız fiil sorumluluğu bağlamında ele alınması gerektiğini savunmaktadır.

Çalışmamızda ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu bu iki görüş bağlamında incelenerek değerlendirilmesi yapılacaktır. İlgili görüşlerle birlikte ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun TBK, TKHK, Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu kapsamında incelemeleri yapılarak değerlendirilecektir.

B. İlaç Üreticisinin 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunundan Doğan Hukuki Sorumluluğu

1. Genel Olarak

6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu kapsamında doğan borç ilişkilerinin kaynaklarını sözleşmeler, haksız fiil ve sebepsiz zenginleşme olmakla birlikte ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu, haksız fiil ve sözleşmeden doğan borç ilişkileri bağlamında incelenmektedir. Borçların bir kısmının konusunu teşkil eden sözleşmelerin tam ve gereği gibi ifa edilmemesi halinde TBK md. 112 gereği borç, tazminat borcuna dönüşmekte olup borçlu alacaklının zararını gidermekle yükümlüdür. Borcun kaynağını haksız fiil de oluşturabilecektir. Bu borç, kusurlu ve hukuka aykırı bir fiil ile başkasına zarar verenin TBK md. 49/1 uyarınca haksız fiil sonucunda zarar görenin zararını gidermeye yöneliktir.⁹⁰

2. İlaç Üreticisinin Borca Aykırılık Hükümlerinden Doğan Sorumluluğu

İlaç üreticisi aleyhine açılabilir tazminat davasının dayanaklarından birisi Türk Borçlar Kanunun m.112 vd. maddelerinde düzenlenmiş olan borcun gereği gibi ifa edilmemesidir. TBK md. 112

⁸⁹ Hasan Tahsin Gökcan, **Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki ve Cezai Sorumluluk**, Doktrin Ve Yargı Kararları Işığında Doktorlar, Diş Hekimleri ve Eczacılar İle Diğer Sağlık Mesleği Mensuplarının Özel Hastaneler İle Devletin Sorumluluğu, 4. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2022, s.758.

⁹⁰ Hamdi Tamer İnal, **Borca Aykırılık Dönme ve Fesih**, 8. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2023, s.59.

gereği borçlu, kusursuzluğunu ispat etmedikçe, borcun gereği gibi veya hiç ifa edilmediği hallerde alacaklının doğan zararını gidermekle yükümlüdür. Ancak tazminat davası dayanağının borca aykırılık hükümleri olabilmesi için ilaç üreticisinin aynı zamanda son satıcı olması gerekmektedir. Son satıcı olan ilaç üreticisinin, sözleşme ilişkisinden doğan edimini yerine getirmeyerek ilaç kullanıcılarını bir zarara uğratması halinde kullanıcı, ilaç kaynaklı zararlarını üreticiden talep edebilecektir. İlaç üreticisinin TBK md.112 hükmü çerçevesinde kendisine herhangi bir kusur yüklenemeyeceğini ispatlaması şartıyla sorumluluktan kurtulması mümkündür.⁹¹

İlaç üreticisi son satıcı olmadığı olasılıkta taraflar arasında bir borç veya bir sözleşme ilişkisi olmadığından sözleşmeye aykırılıktan bahsedilemeyeceğinden borcun gereği gibi ifa edilmemesinin tazminat dayanağı olarak belirlenmesinde zarar gören kişiye yeterli bir koruma sağlamayacaktır. Bu durumda zarar gören; sözleşmeye dayanarak değil, haksız fiil hükümleri uyarınca üreticiye başvurabilecektir. İlaç üreticisinin sorumluluğundan bahsedebilmemiz için güvenli olmayan bir ilacın kullanılması sonrasında ortaya çıkacak bir zarar ve ortaya çıkan zarar ile zarara sebebiyet veren fiil arasında nedensellik bağının mevcudiyeti gerekmektedir.⁹²

İlaç üreticisinin, üretim süreçleri haricindeki ilacın bozuk paketlenmesi gibi ilacın kendisi dışında doğan zararlardan sorumluluğu doğmadığından bu şekildeki ayıplarda ilaç üreticisinin değil, ilaç satıcısının ayıptan doğan sorumluluğuna gidilmesi mümkün olmakla birlikte burada ilaç satıcısının yani eczacının, ilacı alan kişiye karşı sorumluluğu doğacaktır.⁹³

3. Üreticinin Satış Sözleşmeleri Çerçevesinde Ayıptan Doğan Sorumluluğu

Satış yapılan ürünün, satıcının alıcıya bildirdiği ya da ürünün niteliği gereği sahip olması gereken özelliklere sahip olmayışı nedeniyle, alıcının üründen sağlayacağı faydayı tamamen ya da önemli ölçüden ortadan kaldıran eksikliklere “ayıp” adı verilmektedir. Satış Sözleşmesi, TBK md.207’de düzenlenmiş olup ayıptan doğan sorumluluk, TBK md. 219-231 arasında düzenlenmiştir. TBK md.219 gereği satıcının sattığı ayıplı üründe alıcının üründen beklediği faydayı önemli derecede azaltan maddi, hukuki veya ekonomik ayıpların bulunması halinde satıcı sorumlu olacaktır. Satıcının TBK md.219/2 gereği bu ayıptan haberi olmasa dahi satıcı sorumlu tutulmaktadır.⁹⁴

⁹¹ Mehmet Akcaal, “6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/397989>, Ankara Barosu Dergisi, Yıl 2012, Sayı 3, s.259, (Erişim Tarihi: 01.02.2024).

⁹² Candan Yasan Tepetaş, *İmalatçının Sorumluluğu ve Uygulanacak Hukuk*, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2021, s.7.

⁹³ Rana Nur Sidim, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, Yüksek Lisans Tezi, Uludağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Bursa, 2023, s.50.

⁹⁴ İsmail Kayar, *6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu'na Göre Borçlar Hukuku Genel Hükümler / Özel Borç İlişkileri*, 11. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2019, s.277.

Satış sözleşmesinin kurulması ve geçerlilik şartları yönünden genel hükümler geçerlidir. Satış sözleşmesi hükümleri, kişilere önemli ölçüde koruma sağlamakta olup hatalı üretilen ilaçlardan doğabilecek zararlardan sorumlulukta da gündeme gelecektir. TBK md. 114/2 gereği TBK md. 112 ve devamı hükümlerindeki esaslar satış sözleşmelerinde de geçerli olacaktır.⁹⁵ Bu sebeple, alıcı ile satıcı arasındaki ilişkisinin tüketici ilişkisi mi yoksa ticari ilişki mi, adi bir satım ilişkisi mi olduğu fark etmeksizin satım sözleşmelerinde TBK hükümleri uygulanacaktır. Satış sözleşmesi ile taraflar arasında bir borç ilişkisi kurulmakta olup sözleşmenin yapılması ile sözleşme ifa edilmiş sayılmamaktadır. Bu nedenle satış sözleşmesi, bir borçlandırıcı işlemdir.⁹⁶ TBK md. 114/2 kapsamında haksız fiilden doğan zararlara ilişkin hükümlerin kıyas yoluyla sözleşmeye aykırılık hallerinde de uygulanacağı hüküm altına alınmıştır.⁹⁷

Her ne kadar üreticinin sözleşmeye dayanan sorumluluğundan bahsetsek de ilaçların, insan sağlığı üzerinde ölümle sonuçlanabilecek kadar ciddi sonuçları olduğu için burada sözleşmenin ifasından ziyade ilacın piyasaya arzından doğacak zarara karşı genelin korunması amaçlanmaktadır. İlaç üreticisinin satım sözleşmeleri çerçevesinde sözleşmeye dayanan sorumluluğundan bahsedebilmek için ilacın satılması yani satışın gerçekleştirilmiş olması gerekmektedir.⁹⁸

İlaç, üretim süreci uzun süren bir ürün olmakla birlikte yan etkilerinin de ortaya çıkması yıllar sürebilmektedir. Örneğin ilaç güvenliği ile ilgili ilk sistematik uluslararası çalışmaların başlamasına sebebiyet veren, Alman bir ilaç firması tarafından 1957 yılında ilk ruhsatını alan Talidomidinin adlı ilacın kullanımı sonrasında felaket olarak adlandırılan sonuçlarının ortaya çıkması ve piyasadan toplatılması 1961 yılını bulmuştur.⁹⁹ 6098 sayılı TBK'nın 231/1. Maddesindeki düzenlemeye göre, ürünlerdeki ayıbın sonradan ortaya çıkması halinde dahi, satılanın ayıbından doğan sorumluluğa ilişkin her türlü davada zamanaşımı süresi 2 yıl olarak belirlendiğinden sürenin kısa olması ve ayıbın ortaya çıkmasının yıllar sürmesi nedeniyle ilaç üreticisi karşısında alıcıyı koruma noktasında yetersiz kalacağı söylenebilecektir. Bununla birlikte ilaç üreticisi ve ilacı kullanan kişi arasında sorumsuzluk anlaşması da yapılmış olması ihtimali de söz konusudur. Sorumsuzluk Anlaşması, TBK md. 115'te düzenlenmiştir. Taraflar, sorumluluğun sınırını, koşullarını ve sonuçlarını zarar doğmadan önce, borçlunun ileride herhangi bir tazminat talebi ile karşılaşmasını önlemek amacıyla, sorumsuzluk anlaşması yapmaktadırlar.¹⁰⁰ Böyle bir anlaşmanın rücu hakkını ortadan kaldırması nedeniyle, ağır kusur halleri

⁹⁵ Haluk Nami Nomer, Baki İlkey Engin, **Türk Borçlar Kanunu Şerhi Özel Borç İlişkileri**, 8. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2024, s. 140.

⁹⁶ Nomer, Engin, s.52

⁹⁷ Murat Topuz, **İsviçre ve Türk Borçlar Hukuku ile Karşılaştırmalı Olarak Roma Borçlar Hukukunda Maddi Zarar ve Bu Zararın Belirlenmesi**, 3. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2023, s.413.

⁹⁸ Petek, İlaç Üreticisi, s. 65.

⁹⁹ Emine İkinci Çokay, **Advers Etki Sebebiyle Pazardan Toplatılan İlaçlar**, Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, İstanbul, 2020, s.4.

¹⁰⁰ Fikret Eren, **Borçlar Hukuku Genel Hükümler**, 20. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara, 2016, s.1042.

hariç olmak üzere, ilaç üreticisinin ilacın vermiş olduğu zarardan sorumlu tutulamamasına neden olabilecektir.¹⁰¹

İlacın üretim sürecinde herhangi bir hata meydana gelmese de ilaç ilacı kullanan kişiler üzerinde beklenen faydayı sağlamayabilir. Burada bir vasıf eksikliğinden bahsedilebilecektir ancak önemsenen husus ilacın elverişliliğinden ziyade bilimsel veriler ışığında ancak ilacın güvenli olmasıdır. Üstelik bu vasıf eksikliği ilacın doğru ve verilen talimatlara uygun bir şekilde kullanılmaması veya ilaçların ilacı kullanan herkeste aynı sonucu vermemesi gibi sebeplerden de kaynaklanması da mümkündür. İlacın vasıf eksikliği hallerinde ilaç bir zarara sebebiyet vermiyorsa ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğundan bahsedilmesi uygun olmayacaktır. Başka bir görüşe göre de bir kişinin ağrılarını geçirmek için ilaç kullanması ve ilaç kullanımı neticesinde ağrısının geçmediği durumda ilaç kullanıcısının ağrılarına fayda sağlayacak başka bir ilaç kullanmasına engel olduğu için zarar görmüş kabul edilmeli ve sorumluluk gündeme gelmelidir.¹⁰²

3. İlaç Üreticisinin Kusura Dayanan Haksız Fiil Sorumluluğu

Haksız Fiil, 6098 sayılı Borçlar Kanunumuzun 49 vd. Maddelerinde düzenlenmiştir. TBK md. 49'a göre kusurlu ve hukuka aykırı bir fiil ile başkasına zarar veren kişi, zarar verici eylemi yasak kılan bir hukuk kuralının varlığına gerek olmaksızın, bu zarardan sorumludur ve söz konusu zararı gidermekle yükümlüdür. Madde metninde de açıkça belirtildiği üzere haksız fiil sorumluluğunun temeli kusur olduğundan haksız fiil sorumluluğu doktrinde kusur sorumluluğu olarak da adlandırılmakta; haksız fiil sorumluluğunda fiilden önce bir sözleşme ilişkisi mevcut olmadığından sözleşme dışı sorumluluk olarak da ifade edilmektedir.¹⁰³ Kıta Avrupası hukuk sisteminde ve Kıta Avrupası hukuk sistemini benimseyen Türk ve İsviçre hukuklarındaki baskın görüş¹⁰⁴, haksız fiil hukukunun varoluş sebebinin zararın telafi edilmesi olduğu yönündedir. Kıta Avrupası hukuk sistemini benimseyen ülkelerde zararın tazminine ilişkin hususların haksız fiil hukuku kuralları ile düzenlenmesi haksız fiil hukukunun hedefinin zararın telafisi olduğunu göstermektedir.¹⁰⁵ Hukuka aykırı bir fiilin varlığı, zarar verenin kusuru, zarar verenin hukuka aykırı fiili sonucunda zarar görenin zarara uğraması ve haksız fiil ile ortaya çıkan zarar arasındaki nedensellik bağı haksız fiil sorumluluğunun doğması için gerekli dört unsurdur.¹⁰⁶ Kusur ile hukuka aykırılık unsurları birbiriyle çok iç içe geçen unsurlar olduğundan Fransa ve diğer birçok ülkede kusur ve hukuka aykırılık unsurları birlikte düzenlenmiş olmakla birlikte unsur olarak yönünden bir

¹⁰¹ Akçaal, s.258.

¹⁰² Petek, İlaç Üreticisi, s. 64.

¹⁰³ Osman Gökhan Antalya, **Marmara Hukuk Yorumu - Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt V/1,2**, 2. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2019, s.47, (C: V/1,2).

¹⁰⁴ Ahmet M. Kılıçoğlu, **Borçlar Hukuku Genel Hükümler**, 22. Baskı, Turhan Kitabevi, Ankara, 2018, s. 545.

¹⁰⁵ Günhan Gönül Koşar, **"Haksız Fiil Hukukunun Amacı"**, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1474980>, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 69, Yıl 2020, Cilt 69, Sayı 3, s.1442, (Erişim Tarihi: 03.02.2024), (Haksız Fiil).

¹⁰⁶ Yargıtay Kararı - HGK., E. 2017/3012 K. 2021/243 T. 11.3.2021 (www.lexpera.com.tr, Erişim Tarihi: 01.11.2023).

ayırma gidilmemiştir ancak TBK m.49’da görüleceği üzere hukuka aykırılık unsuru açıkça aranmaktadır.¹⁰⁷ Haksız fiil sorumluluğunun doğması için gerekli unsurların tanımları kanun koyucu tarafından yapılmamış olduğundan ilgili unsurların nasıl yorumlanacağına ilişkin tartışmalar mevcut olmakla birlikte ilgili tanımlar doktrin ve yargı kararları ile birlikte ortaya koyulmaktadır.¹⁰⁸

Hukuka aykırı fiil unsurunun gerçekleşebilmesi için kişilerin başka kişilere zarar vermesini yasak kılan ya da kişilerin başkalarına zarar vermekten kaçınması adına kişilere yükümlülükler yükleyen ve kaynağını özel veya kamu hukukundan alan hukuk kuralları olarak tanımlanan *davranış normlarının* ihlali gerekmektedir. Temel davranış normları, mutlak hakların korunması amacını güden emredici hukuk kuralları olarak tanımlanmaktadır. Burada fiil, kişinin iradeye dayalı davranışını ifade etmekten ziyade ortaya konulan fiilin şekli önem taşımamaktadır.¹⁰⁹ Eğer ortada zarar görenin rızası, daha üstün nitelikteki özel ya da kamusal yarar veya zarar verenin fiilinin haklı savunma niteliği taşıması gibi bir hukuka uygunluk sebebi mevcutsa işlenen fiil hukuka aykırılık teşkil etmeyecektir.¹¹⁰

Kusur, doktrindeki baskın görüşe göre¹¹¹, temel olarak hukuk düzeni tarafından kınanan, hoş görülme-yen hal ve davranış olarak tanımlanırken daha geniş bir tanımla ifade edecek olursak kusur, zarar veren kişinin, hukuka aykırı sonucu istemesi veya sonucu istemiyorsa dahi iradesini hukuka aykırı hareketten kaçınabilmek için yeterli seviyede kullanamaması olarak da tanımlanabilmektedir. Hukuka aykırılık ve kusur ifadeleri birbirine karıştırılmaması gerekmekte olup hukuka aykırılıkta bir fiilin bir hukuk kuralına aykırılığı ifade ederken; kusur, bu hukuk kuralına aykırı fiile ilişkin zarar verenin iradesi nedeniyle yaptığı davranışın kınanan ve hoş görülme-yen bir davranış olmasını ifade etmektedir.¹¹²

Zarar, maddi ve manevi zarar olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Maddi zarar, haksız fiil hukukunda bir kişinin kendi rızası dışında ve hukuka aykırı fiil sonucunda mal varlığında meydana gelen azalma olarak tanımlanmakta olup söz konusu fiilin hukuka aykırı olması ve söz konusu davranışın kusurlu olmasına rağmen davranış ile arasında nedensellik bağı bulunan bir zarar meydana gelmemişse haksız fiilden bahsedilmesi mümkün değildir.¹¹³ Maddi zararın, sadece mal varlığındaki aktifin azalma olarak değil pasifin artması veya mahkûm kalınan kar olarak da ortaya çıkabilmesi mümkündür.¹¹⁴

¹⁰⁷ Günhan Gönül Koşar, **Haksız Fiil Sorumluluğunda Kusur ve Etkisi**, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2020, s.86 (Kusur ve Etkisi).

¹⁰⁸ Gökçe Kurtulan “**Haksız Fiilde Hukuka Aykırılık Unsuru**”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/332003>, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, Yıl 2017, Cilt 23, Sayı 1, s.466, (Erişim Tarihi: 04.10.2023).

¹⁰⁹ Eren, s.585, Antalya, C: V/1,2, s.89.

¹¹⁰ Antalya, C: V/1,2, s.118

¹¹¹ Eren s. 641, Antalya s. 67

¹¹² M. Kemal Oğuzman, Turgut Öz, **Borçlar Hukuku, Genel Hükümler**, 14. Baskı, Vedat Kitapçılık, İstanbul, 2016 s.54, Eren, s.569.

¹¹³ Antalya, C: V/1,2, s.133.

¹¹⁴ Oğuzman/Öz, s. 514.

Manevi zararın doğabilmesi için ise kişinin varlığının hukuka aykırı bir şekilde ihlal edilmesi gerekmektedir. Zarara uğrayanın korunan değeri yaşamsal huzurunda azalma olup maddi bir değer değildir.¹¹⁵ İsviçre ve Türk Hukuku'nda manevî tazminat ile maddî tazminat arasında yapılan ayırımın nedeni, hükmedilecek olan tazminatın niteliği olmayıp tazminatın hangi tür zararın tazmin edileceğine yöneliktir. Bu nedenle zararın, maddi ve manevi zarar olarak iki başlık altında incelenmesi bir kişinin kişi varlığına karşı gerçekleştirilen hukuka aykırı bir fiilin sadece manevi veya sadece maddi zarara sebebiyet vereceği düşündürmemelidir. Maddi zarara sebebiyet veren vücut bütünlüğüne karşı bir fiilde manevi zarar da ortaya çıkabilmektedir.¹¹⁶

Haksız fiil sorumluluğunun doğması için gerekli bir diğer unsur ise nedensellik bağıdır. Nedensellik bağının varlığının tespiti için kişinin gerçekleştirdiği fiil ile ortaya çıkacak hukuka aykırı netice arasında bir sebep sonuç ilişkisi kurulabilmesine bağlıdır.¹¹⁷ Fiil ve zarar arasında kurulacak illiyet bağının mücbir sebep, zarar görenin kusuru veya üçüncü kişinin kusuru gibi nedenlerle kesilmemesi gerekmektedir.¹¹⁸

Hukuka aykırı fiil, kusur, zarar ve nedensellik bağı birlikte mevcutsa artık üreticinin kusura dayalı haksız fiil sorumluluğundan bahsedilebilecektir. 6098 sayılı TBK md. 50/1'de düzenlendiği üzere ispat yükü zarar görende olup zarar gören hem zararını hem de zarar verenin kusurunu ispatlamakla yükümlüdür. İlaç üretim süreçlerinin dışında yer alan ve bu süreçlere yabancı bir kişi olan zarar görenin, hem gördüğü zararı hem de üreticinin kusurunu ispatlayabilmesi çok zordur.¹¹⁹ Bu nedenle kusura dayanan haksız fiil sorumluluğuna ilişkin hükümlerin de zarar göreni korumada elverişli olmadığı değerlendirilmektedir. Yargıtay'ın da bazı kararlarında ispat yükünün üreticide olması gerektiği belirtilerek ispat yükü tersine çevrilmiştir. Bu kararlarda üreticinin yaptığı işin çok komplike olması ve büyük tehlike içeriyor olması nedeniyle daha yüksek bir özen yükümlülüğünün bulunduğu, üreticiden bu noktada tehlikeyi uzaklaştırmasının beklendiği, üreticinin bilim ve teknikte yaşanan güncel gelişmelerin gerekliliklerini gözetmesi gerektiği bu sebeple de zararın üründen kaynaklanmadığının üretici tarafından kanıtlanması gerektiği hususlarının altını çizmiştir.¹²⁰

Eczacının özen yükümlülüğünün ihlal edilmesi veya ilacın bozuk olarak üretilmesi halinde eczacının üretici gibi sorumluluğu da gündeme gelebilecektir. Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun md. 25/2'ye göre Eczacılar, hekim tarafından reçete edilmiş formülasyondan şüpheye düşmesi ve

¹¹⁵ Antalya, C: V/1,2, s.208.

¹¹⁶ Topuz, s.165.

¹¹⁷ Antalya, C: V/1,2, s.277.

¹¹⁸ Eren, s.560.

¹¹⁹ Akçaal, s. 263.

¹²⁰ YHGK, E.1996/4-588, K.1996/831, T.27.11.1996, (www.kazanci.com, Erişim Tarihi: 01.08.2023), Yarg. 4.HD. T. 27/03/1995, E.1994/6256, K.1995/2596 (https://legalbank.net, Erişim Tarihi, 01.09.2023)

kodekste yazılı miktardan fazla doz yazılmış, altı iki çizgiyle çizilerek ayrıca imza edilmiş olmayan reçeteleri, reçeteyi yazmış olan hekim ile iletişime geçerek reçeteyi teyit etmeden imal edemeyecek olup hastaya bakan hekim ile iletişime geçme imkanının bulunmadığı durumlarda hallerde reçeteyi kodekste yazılı azami miktarları esas alarak yapmakla birlikte keyfiyeti mahallin en yüksek sağlık amirine bildirmesi gerekmektedir.¹²¹ Fransa’da yaşanan olayda hekim hastasına yüksek dozda bir ilaç reçete etmiştir. Eczacı ise reçeteden emin olamayışı nedeniyle hekim ile iletişime geçmişse de hekim reçetesinin doğru olduğunu belirtmiştir. Hekime reçeteyi teyit ettirmesinin ardından eczacının hastaya ilacı vermesinden sonra ilacı kullanan hasta bir müddet sonra rahatsızlanmıştır. Açılan davada mahkeme, eczacının hekimi ile iletişime geçip reçeteyi teyit ettirerek üzerine düşen yükümlülüğünü yerine getirmesi nedeniyle eczacının sorumlu olmadığı yönünde karar vermiş ve hekim kusurlu bulunmuştur. ABD’de de gerçekleşen bir olayda ise diş hekiminin yazmış olduğu reçetede ilacın olması gereken normal dozdan 25 kat fazla dozun reçete edildiğini göre eczacı hekimi arayarak reçeteyi teyit ettirmiştir. Hekim reçetenin doğru olduğunu belirterek eczacıdan gereğinin yapılmasını istemiştir. Daha sonrası zarar gören hasta hekime tazminat davası açmış ve hekim sorumlu tutularak hasta lehine 750 bin dolar tazminata hükmedilmiştir. Eczacıya yöneltilen herhangi bir iddia veya dava olmamıştır. Yaşanan başka bir olayda hekim, kalp hastası olan down sendromlu bir bebek hastasına yapılacak kalp ameliyatından önce bebeğin kalbini güçlendirebilmek için ilaç reçete etmiştir ancak yazması gereken doz miktarını olması gerekenden sekiz kat fazla yazmıştır. Eczacı, hekim tarafından reçete edilen hatalı dozaj miktarını fark etmemiş ve fark etmemesi nedeniyle de hekimi arayıp herhangi bir şekilde reçeteyi teyit etmemiştir. Eczacı, hasta bebeğe yanlış dozajda ilaç vererek bu hareketiyle bebeğin ölümüne sebebiyet vermiştir. Bu somut olayda eczacının hastaya yanlış ilaç vermesi sebebiyle sorumlu olduğu yönünde hüküm kurulmuştur. Mahkeme, eczacının hekimin tarafından yanlış reçete edilen dozaj miktarının bebeğe çok fazla geleceğini anlaması gerektiği halde anlamadığı için mesleki kusur işlemiş olduğunu gerekçe göstererek hekimle birlikte eczacıyı da sorumlu olduğu yönünde hüküm kurulmuştur.¹²²

¹²¹ 6197 sayılı Eczacılar Ve Eczaneler Hakkında Kanun md. 25

Eczaneye imal edilmek üzere bırakılan reçetelerin tadil veya tağyir edilmeden yapılması meşrut olup ilaçların ve reçetelerin (Fiyatları üzerinde yazılmak suretiyle) alıcıya verilmesi Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince tesbit ve ilan olunacak esaslara göre yapılır. Eczanelerde hazırlanan reçetelerin ilaçlarında görülecek hata ve saireden doğrudan doğruya eczanenin mesul müdürü sorumludur.

(2) Eczacılar muhteviyatında yanlışlık olduğundan şüphe ettikleri reçetelerle kodekste yazılı miktarlardan fazla eczacıyı ihtiva edip altı iki çizgi ile çizilerek ayrıca imza edilmiş olmayan reçeteleri müdavi tabip ile temas etmeden imal edemezler.

(3) Ancak müdavi tabip ile temas imkanı bulunmayan hallerde reçeteyi kodekste yazılı azami miktarlara göre yapmakla beraber keyfiyeti mahallin en yüksek sağlık amirine bildirirler.

¹²² Mert Soylu, **İlaç Hukukunda Tazminat Sorumluluğu**, Yüksek Lisans Tezi, Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Antalya, 2021, s.96.

Eczacının üretici gibi sorumlu tutulması hali eczacının ilacı kendi hazırladığı haller için geçerli olup eczacının hazır ilacı satması durumunda üretici gibi sorumlu tutulması değil, eczacının sözleşme sorumluluğu söz konusu olacaktır. Bu sözleşmenin tarafları üretici ile eczacı ve eczacı ile hastadır.¹²³

Eczacının bir başka sorumluluğu ise ecza maddelerinin saklanması ile ilişkindir. Eczaneler ve Eczacılık Hizmetleri Hakkında Yönetmelik md.15'e göre bütün kimyevi maddeler, aşı ve serumlar, hazır ilaçlar, kodekste yer alan özellikleri ve ürünlerin ambalaj üzerinde yer alan saklama özellikleri gibi hususlar göz önüne alınarak saklanması gerekmektedir. Bu ürünlerin saklanması gerektiği gibi saklanmaması sonucunda hastanın zarar görmesi halinde eczacının TBK md.219 satıcının ayıp hükümleri kapsamında sorumluluğu gündeme gelecektir.¹²⁴

4. İlaç Üreticisinin Kusursuz Sorumluluğu

Hukukumuzda ilaç üreticisinin sorumluluğu hakkında bir değerlendirme yapılırken kusursuz sorumluluğun kabulü halinde ilaç üreticisinin hangi kusursuz sorumluluk kapsamında sorumlu tutulacağı konusu tartışmalıdır. Bu nedenle çalışmamızın bu bölümünde tehlike sorumluluğu ve adam çalıştırmanın sorumluluğu konuları üzerinde durulacaktır.

4.1. Tehlike Sorumluluğu Kapsamında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu

4.1.1. Genel Olarak

Türk Hukukunda kabul edilen kabul edilen asıl sorumluluk kusur şartına dayalı sorumluluktur. Teknolojinin gün geçtikçe gelişmesi ve çağın gereği olarak geliştirilen teknolojilerin sanayi sektörüne uyarlanmasıyla ortaya çıkan bazı tehlikeler ve bu tehlikelerin doğurduğu zararların tazmin edilmesi noktasında kusur şartının varlığının aranmasının her zaman adil olmaması ve toplumsal düşüncüyü tatmin etmemesinden dolayı tehlike sorumluluğu kuralı geliştirilmiştir.¹²⁵

Tehlike sorumluluğu, kusursuz sorumluluk hallerinden biri olup, 6098 sayılı TBK yürürlüğe girmeden önce özel kanunlarda ve mahkeme içtihatlarında¹²⁶ kendisine yer bulabilen bir kavram iken 6098 sayılı Kanunla birlikte TBK. md. 71 ile genel bir düzenlemeye kavuşmuştur.¹²⁷

TBK. md. 71 hükmüne göre işletme sahibi önemli ölçüde tehlike arzeden işletmesinin faaliyeti nedeniyle bir zarara sebebiyet vermesi halinde sorumludur. İşletenin varlığı halinde işletme sahibi ve

¹²³ Soylu, s.96.

¹²⁴ Cihan Alp, **Ayakta Tedavilerde Özel Sağlık Kuruluşunun Eczacının ve İlaç Üreticisinin Sorumluluğu**, Yüksek Lisans Tezi, Kadir Has Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 2014, s.72.

¹²⁵ YHGK, E. 1986/722 K. 1987/203 T. 18.03.1987 (www.lexpera.com.tr, Erişim Tarihi: 07.10.2023).

¹²⁶ “Bu kuram 27.3.1957 gün, 1/3 sayılı İçtihadı Birleştirme Kararı ile yargısallaşarak açıklığa kavuşmuş ve ondan sonraki kararlarda bu insani düşüncenin takipçisi olmuşlardır.” YHGK., E. 1986/722 K. 1987/203 T. 18.03.1987 (www.lexpera.com.tr, Erişim Tarihi: 08.10.2023)

¹²⁷ Antalya, C: V/1,2, s.304.

işleten müteselsilen sorumludurlar. İlgili maddeden de anlaşılacağı üzere tehlike sorumluluğunun doğabilmesi için zararın; bir ürün veya eşya ile değil, bir işletmeyle¹²⁸ ya da işletmenin icra ettiği faaliyet ilgili olarak meydana gelmesi gerekmektedir. Bir zararın doğması halinde ise ortaya çıkan zararlardan işletmenin sahibi; işletenin olması durumunda ise işletme sahibi ile işleten müteselsilen sorumlu olmaktadır.¹²⁹

Tehlike sorumluluğunda, mevcudiyeti ve faaliyetleri ile başkaları için tehlike arz eden işletme ve bu işletmenin faaliyetlerinin sebebiyet verdiği zararın tazmini amaçlanmaktadır. Sorumluluğun doğabilmesi için kusurun varlığı aranmaksızın ortaya çıkan zarar ile tehlike taşıyan işletme ve işletmenin faaliyetleri arasında nedensellik bağı kurulması gerekmekte olduğundan, sorumluluk türleri arasında en ağır olanın tehlike sorumluluğu olduğu düşünülmektedir.¹³⁰

Bir işletmenin “önemli ölçüde tehlike arzeden işletme” olarak tanımı TBK. md. 71/2’de yapılmış olup işletmenin mahiyeti ya da faaliyeti esnasında kullandığı malzeme veya araç gereçler gibi hususlar göz önüne alındığında bu işlerde uzman bir kişinin üzerine düşen tüm özeni gösterdiği durumda dahi sıkça ya da ağır nitelikteki zararlara sebebiyet verme potansiyelinin olduğu neticesine varılırsa bu işletme önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletme olarak kabul edilecektir. TBK. md. 71/2’de her ne kadar bu işletmelerin tanımı yapılmışsa da işletmelere daha net ve daha sınırlı bir kıstas getirilmeyip bu işletmelerin işletmenin önemli ölçüde tehlike arz eden işletme olup olmadığına ilişkin değerlendirme ve tespitin hakimnin takdirine bırakılması hukuk güvenliğini zedeleyen bir durum olduğu yönünde değerlendirme yapılmaktadır.

Tehlike Sorumluluğu, Avrupa Haksız Fiil Hukuku İlkeleri (AHFİ)’de de düzenlenmiştir. AHFİ ile Türk Hukuku arasındaki en önemli farklardan birisi AHFİ’de tehlike sorumluluğu, sadece işletme faaliyeti ile sınırlı değilken Türk Hukukunda tehlike sorumluluğu sadece işletme faaliyetiyle sınırlı olduğundan bir ürün veya faaliyet çok tehlikeliyse bile bir işletme bünyesinde gerçekleşmiyorsa tehlike sorumluluğunun dışında kalmaktadır.¹³¹

İlaç üretim faaliyetleri de ağır zararlara sebebiyet verebilmekte olduğundan, her ne kadar ilaç üreticisinin sorumluluğunun düzenlendiği ve ilaç üreticisinin sorumluluğunun tehlike sorumluluğu kapsamında değerlendirilmesini öngören özel bir ilaç yasası gerekliliği mevcutsa da bu doğrultuda yeni

¹²⁸ “Ticari işletmenin tanımı TTK md.11’de “Ticari işletme, esnaf işletmesi için öngörülen sınırı aşan düzeyde gelir sağlamayı hedef tutan faaliyetlerin devamlı ve bağımsız şekilde yürütüldüğü işletmedir.” şeklinde yapılmıştır ancak TBK’da yer alan işletme kavramı “ticari işletme” değil de sadece işletme olarak söz edildiğinden ticari işletme kavramına dahil edilmeyen esnaf işletmelerinin de tehlike sorumluluğu kapsamına tabi olduğunun kabulü gerekecektir.” - Oğuzman/ Öz, s.197.

¹²⁹ Antalya, C: V/1,2, s.454.

¹³⁰ Antalya, C: V/1,2, s.304.

¹³¹ Metin İkizler, “Avrupa Haksız Fiil Hukuku İlkelerinde Tehlike Sorumluluğu ve Türk Hukuku ile Kısaca Karşılaştırılması”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/756163>, Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Yıl 2014, Cilt 16, Özel Sayı, s.3253, (Erişim Tarihi: 01.11.2023).

bir yasal düzenleme yapılana kadar, TBK md. 71 kapsamında ilaç üreticisinin sorumlu tutulabilmesi mümkündür.¹³² Üreticilerin, tehlike sorumluluğu kapsamında sorumlu tutulabilmeleri; üreticilerin, ürünlerin üretim süreçlerinde daha tedbirli davranmalarına neden olacaktır.¹³³ Üreticiler, ilacın piyasaya arzından önce çeşitli üretim aşamalarındaki hatalardan da, tehlike sorumluluğu kapsamında, sorumludur. Bu nedenle işletmeye özgü tehlike faktörleri ilaç üreticisinin alanındaki tehlike faktörlerinden kaynaklandığından ilaç üreticisinin sorumluluğundan bahsedilebilmesi için hatalı ve tehlikeli ürün, zarar ve illiyet bağı unsurlarının bir arada yer alması gerekmektedir.¹³⁴

Bir başka görüşe göre ise¹³⁵, TBK md. 71 kapsamında, önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletmenin icra etmekte olduğu faaliyetinden zarar doğması şartı arandığından ve işletme tarafından üretilen şeyin tehlike arz edip etmemesinin önem arz etmemesi nedeniyle işletmenin icra ettiği faaliyet esnasında kişilerin bedensel bütünlüğünün veya mal varlığının maddi manevi zarar görmesi tehlike sorumluluğu kapsamında değerlendirilmektedir. Ürünün üretildikten sonra piyasaya sürülmesinin ardından ilacı kullanan kişiye vereceği zarar tehlike sorumluluğu kapsamında değerlendirilmemektedir.¹³⁶

İlaç gibi ağır zarar doğurmaya elverişli kabul edilebilecek ürünlerin hatalı üretimi halinde TBK md.71 uyarınca ilk kıstas olan önemli ölçüde tehlike arz eden işletme olarak değerlendirilebilecektir. Ancak TBK Madde 71 ürün sorumluluğu meselesinin bir bütün olarak, çözülmesi noktasında yetersiz kalmaktadır. TBK Madde 71 kapsamında tehlike sorumluluğu, üretim faaliyetin tipik tehlikesinden doğabilecek tipik zararların tazminini amaçlamaktadır. Burada tipiklikten kasıt zararın baştan öngörülmesi halinde engellenmesinin mümkün olmadığı zararlardır. Bir ilacın tasarlanırken bileşiminde herhangi bir şekilde hata yapılması ve bu hatanın ilaç kullanıcılarında zarara neden olması, ilaç üreticileri tarafından önceden ön görülmesine rağmen engellenemeyen bir zarar olarak değerlendirilemez zira bu hata bir tasarım hatasıdır ve üretici tarafından engellenebilecek bir durumdur. İlacın prospektüsünde eksik veya yanlış bilginin bulunması ve bu hatanın kullanıcıda zarar vermesi de engellenmesi imkansız bir zarar olarak değerlendirilmesi mümkün değildir. Bu bir uyarı/bilgilendirme hatasıdır ve bu hata da üretici tarafından engellenebilecek bir hatadır. Alman Federal Mahkemesi'nin konuya ilişkin olarak verilmiş olan "Maden Suyu Şişesi Kararı" olarak da ifade edilen ünlü bir kararı

¹³² Nurcihan Dalcı, *"TBK m. 71 Bağlamında İlaç Üreticisinin Tehlike Sorumluluğu"*, <https://tbbdergisi.barobirlik.org.tr/m2014-114-1407>, Ankara, Türkiye Barolar Birliği Dergisi, Yıl 2014, Cilt 27, Sayı 114, s. 75, (Erişim Tarihi: 05.11.2024).

¹³³ Oğuz Sadık Aydos, *Ürün Sorumluluğu*, 1. Baskı, Adalet Yayınevi, Ankara, 2009, s. 97.

¹³⁴ Oğuzman, Öz, s.189, Mesut Serdar Çekin, *6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Madde 71 Çerçevesinde Tehlike Sorumluluğu*, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2016, s.67.

¹³⁵ Burcu G. Özcan Büyüktanır, *İlaç Üreticisinin İlacın Kullanımına Bağlı Zararlardan Doğan Hukuki Sorumluluğu, II. Uluslararası Tıp Hukuku Kongresi Bildirileri Kitabı (21 - 23 Eylül 2017)*, 1. Baskı, Adalet Yayınevi, Ankara, 2018, s. 1109.

¹³⁶ Sidim, s.42.

mevcuttur. Gazlı içeceklerin cam şişelere doldurulması halinde kullanılan şişelerde yer alabilecek kılcal bir çatlağın şişenin patlamasına sebebiyet verebileceği en baştan beri bilinmesine rağmen engellenememektedir. Üretilen şişelerin birinde kılcal çatlağın bulunması fabrikasyon ayıbına örnektir. Gelişim riskleri yönünden bir değerlendirme yapıldığında ise, ürün piyasaya arz edildiğinde üretici tarafından bu hatanın engellenebilme ihtimali yoktur. Bu durumda tehlike sorumluluğunun, sadece fabrikasyon hatası olarak adlandırılan hatalar yönünden gündeme gelebileceği, diğer hata türleri olan tasarım ayıpları, uyarı/bilgilendirme ayıpları veya gelişim riskleri yönünden tipik tehlikeden doğabilecek tipik zarar şartının oluşmayacağından bahsedilebilecektir. Bu husus, tehlike sorumluluğuna ilişkin hükümlerin ürün sorumluluğu konusunun bir bütün olarak çözümleme noktasında yeterli olmadığını göstermektedir.¹³⁷

4.1.2. Tehlike Sorumluluğunun Koşulları

a) İlacın Hatalı Olması

Tehlike sorumluluğunda ilk olarak önem arz eden husus, madde metninden de anlaşılacağı üzere, işletmenin önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletme olmasıdır. TBK md.71/2’ de belirtildiği üzere bir işletmenin önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletme olarak değerlendirilebilmesi için kabul edilen kıstas, uzman bir kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesinde dahi ağır zararlar doğurmaya elverişli olmasıdır. Alınan önlemlerle zararın ortaya çıkmasının engellenememesi gerekmekte olduğundan alınan önlemle zararın ortaya çıkması engellenebiliyorsa ilgili işletme önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletme olarak değerlendirilemeyecektir.

İlaç üreticisinin tehlike sorumluluğu kapsamında sorumlu tutulabilmesi için gerekli olan bir diğer koşul ise ilaç üreticisinin piyasaya arz etmiş olduğu ilacın hatalı olması ve bu hatalı ilacın kullanılmasıyla kullanan kişide ölüm veya bedensel bütünlüğünün ihlali gibi bir zararın ortaya çıkmasıdır. Burada hata ifadesiyle kast edilen ilacın güvenli olmayışıdır yani ilahtan beklenen ve objektif olarak değerlendirilen bir “*haklı güvenlik beklentisi*” söz konusudur. Doktrinde “ayıp” tabiri sözleşmede tarafların belirlemiş oldukları niteliklere uygun olup olmaması iken, “hatalı olması” ürünün zararlı olup olmamasıyla ilgili olduğundan üreticinin sorumluluğu yönünden ürünün hatalı olması, ayıplı olması birbirinden farklıdır.¹³⁸ Bu ayrımda ÜGTDK kapsamındaki hata kavramının temelinde hatalı ürünün güvenli olmayarak kişilerin vücut bütünlüğü ya da hatalı ürün haricindeki diğer mallarına zarar vermesi ifade edilirken ayıba karşı tekeffül sorumluluğunda ise ürünün sözleşmede belirlenmiş veya vaat edilmiş olan özelliklere uygun olmaması ya da üründe olması gereken maddi, hukuki veya ekonomik bir

¹³⁷ Pelin Oğuzer, *Avrupa Birliği ve Türk Hukukunda Üreticinin Sorumluluktan Kurtuluş Sebepleri*, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2020, s.53.

¹³⁸ Başak Baysal, *Haksız Fiil Hukuku*, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2019, s.289, (Haksız Fiil).

özelliğın üründe olmamasıdır. Bu iki farkı bir örnek ile açıklayacak olursak bir doğum kontrol ilacı etkin bir biçimde doğum kontrolünü sağlıyorsa ilaçtan beklenen fayda gerçekleştiğinden alıcı, ürünün ayıplı olduğu gerekçesiyle satıcıya başvuramayacaktır. Ancak ilacın kansere neden olduğunun kanıtlanması durumunda ilacın haklı güvenlik beklentisini karşılamaması yani güvenli olmaması nedeniyle üreticinin kusursuz sorumluluğuna gidilebilecektir.¹³⁹

İlacın hatalı olması farklı durum ve zamanlarda ortaya çıkabildiğinden ürün hatalarında da bir ayrıma gidilmiş olup bu ayrım tasarım, test, gelişim ve bilgilendirme hatası şeklinde kategorize edilebilmektedir.¹⁴⁰

Tasarım hatası, uygulama ve öğretilde, ilaçların üretim süreçlerinin ilk aşamasında üretime başlanmadan önceki planlama, denetleme ve geliştirme fazları süreçlerinde yapılan hatalar olarak tanımlanmaktadır.¹⁴¹ Tasarım hataları genellikle bilimsel ve teknik verilerin önemsenmemesi sonucunda ortaya çıkmakta olduğundan ilaç üreticisi bu verileri dikkate almalı; yapılacak bir hatanın tüm üretim sürecini olumsuz etkileyeceğinin farkındalığıyla ilacın güvenli olmasını önemseyerek ilacın tasarlama ve planlama süreçlerinde gerekli işlemleri tehlikeye sebebiyet vermeyecek şekilde doğru yapmalıdır. Amerika’da bitki koruma kimyasalları üzerine çalışan Şirketin bir ürününde içeriğinde bulunan bir maddenin davacıda kansere yol açtığı iddiasıyla açılan davada Kaliforniya Temyiz Mahkemesi tarafından yapılan incelemede Şirketin, ilgili maddenin kanser veya benzeri riskli durumlara gebe olup olmadığı hususunda yeterli çalışmaları yapmadığı ve davacının kişisel endişelerine ilgisiz olduğu, önceliğı olması gereken insan sağlığı konusuna önem atfetmeyerek ürüne ilişkin gerekli önlemleri almayarak ürünün pazarlama faaliyetlerini durdurmadığı gerekçeleriyle ilaçtaki tasarım hatasından ve ilacın kansere sebebiyet verebileceğı şeklinde uyarıda bulunmamasından dolayı sorumlu olacağına hükmedilmiştir.¹⁴² Kararın gerekçesinden de anlaşılacağı üzere İlaç üreticisi, ilacın üretim sürecini hatasız olarak tamamlama ve güvenli bir şekilde tehlikeye sebebiyet vermeyecek şekilde kişilerin kullanıma sunulması için gerekli açıklamaları yapma yükümlülüğü altındadır.

İlaçların piyasaya arzından önce gerek hayvanlar gerek ise insanlar üzerinde gerekli denemelerin yapılmasının ardından ilgili sonuçların yetkili mercilere sunularak ruhsat alınma süreçleri mevcuttur. İşbu testler sırasında özensiz davranılması neticesinde meydana gelen hatalar, “*test hatası*”

¹³⁹ Oğuzer, s.119.

¹⁴⁰ Makbule Serra Korkut, Adem Özgündüz, **Sorumluluk Hukuku-Seminerler 2016** (Editör: Başak Baysal), 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2016, s.289.

¹⁴¹ Akçura Karaman, s. 238.

¹⁴² Gizem Arslan, (2022, 21 Ocak), “Johnson V. Monsanto Co. Davasının İnsan Sağlığı Riskleri Üzerine Düşündürdükleri” <https://hukukbulteni.khas.edu.tr/bulten/68> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 06.12.2023)

olarak adlandırılmaktadır ve üreticinin test hatası olan bir ilacın piyasaya arz edilmesinden dolayı sorumluluğu doğacaktır.¹⁴³

Zaman içerisinde bilim ve teknoloji alanındaki gelişim ve değişimlerle sonradan fark edilebilen hatalar olarak tanımladığımız *gelişim hataları*, ilaç sektöründe en sık karşılaşılan ve sorumluluğun sınırlandırılması ile ilgili olarak en çok tartışmalara sebebiyet veren hata türü olarak da ifade edilmektedir.¹⁴⁴ Almanya’da 1953-1956 tarihleri arasında geliştirilmesi ve gerekli denemelerin yapılmamasına rağmen gebelik döneminde anne ve bebeğe hiçbir zararı olmadığı şeklinde tanıtımı yapılarak gebelik dönemindeki kusmayı iyileştirme amacıyla piyasaya sürülen ilacın kullanımı sonucunda 10.000’den fazla bebeğin *phocomelia* sendromlu doğmasına sebebiyet veren ve Contergan felaketi olarak bilinen felaketin de etkisiyle 1976 tarihli Alman İlaç Kanunu’nda ilaç üreticisinin sorumluluğu, tehlike sorumluluğu esas alınarak düzenlenmiş ve gelişim hataları da ilaç üreticisinin sorumluluğunun kapsamına alınmıştır.¹⁴⁵ Ancak gelişim hataları öngörülmesi zor hatalar olduğundan gelişim hatalarının hata kapsamında olması konusu tartışmalıdır. Üretici sorumluluğunun düzenlendiği 25.07.1985 tarihli ve 374 sayılı Avrupa Birliği Ürün Sorumluluğu Direktifi’nin 7. Maddesi uyarınca bir ürünün piyasaya arzında yani ilacın piyasaya sunulduğu dönem şartlarındaki bilimsel ve teknolojik bilgilerle hatanın bilinmesi mümkün değil ise ilaç üreticisi ürünün hatasından sorumlu tutulamayacaktır.¹⁴⁶

Bilgilendirme hatasında ise hata, ürünün üretim veya test süreçlerinden kaynaklanmayıp ilaç üreticisinin kişiyi tam ve doğru şekilde bilgilendirmemesinden kaynaklanmaktadır. Üretici, ürettiği ilacın yan etkileri, taşıdığı riskler, bu yan etkilerin kişiye verebileceği olası zararlar ile ilgili olarak ilacı kullanan kişileri doğru ve yeterli olacak şekilde bilgilendirmesi ya da ilacın kullanımı ve ilacın kullanım talimatına uygun şekilde kullanılmaması durumunda ortaya çıkabilecek tehlike ve riskler hakkında herkesin anlayabileceği düzeyde anlaşılır ve yalın bir anlatım şekliyle bilgilendirme yapılmalıdır. Genel olarak bu bilgilendirme ilaç prospektüsü adı verilen detaylı kullanım talimatı içeren kağıtlar aracılığı ile ilacı kullanan kişiye yapılır ancak ilaç prospektüsü ile bilgilendirme yapılması yeterli olmayıp prospektüste yapılacak tam, yeterli ve doğru bilgilendirme olmaması halinde de bilgilendirme hatası gündeme gelecektir. İlaç üreticisi, dürüstlük kuralı çerçevesinde ürünü kullanan kişiden, ilacın normal kullanım şeklini bildiğini veya bilmesi gerektiğini kabul etmekte ve ona uygun şekilde davranmakta haklı ise, bu konuda bilgilendirme hatası söz konusu olmayacaktır. Ürünün normal kullanımı dışında bir

¹⁴³ Hakeri, s.183.

¹⁴⁴ Fulya Erlüle, **Avrupa topluluğu Konsey Yönergesi Çerçevesinde Yapımcının Sorumluluğu**, Yayınlanmamış Doktora Tezi, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 2002, s.173.

¹⁴⁵ Özcan Büyüktanır, Okyar Karaosmanoğlu, Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı, s.162.

¹⁴⁶ Betül Tiryaki, “*Avrupa Konseyi’nin 25.7.1985 Tarihli Direktifi’ne Göre Üreticinin Sorumluluğunun Şartları ve Tüketicinin Korunması Mevzuatı ile Mukayesesi*”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/627879>, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 2006, Cilt 55, Sayı 2, s.245, (Erişim Tarihi: 15.12.2023).

kullanım şekli sonucu ortaya bir zararın çıkması halinde, zarar görenin normal kullanım dışındaki kullanım şekli sonucunda nedensellik bağının varlığından söz edilmesi mümkün olmayacaktır.¹⁴⁷ İlaç üreticisinin kişinin iyileşeceğine veya tedavisine yönelik bir taahhütte bulunması mümkün olmamakla birlikte ilacı kullanan kişide öngörülemez yan etkilerin de ortaya çıkması mümkün olduğundan burada önemli olan ilaç üreticisinin ilacı kullanacak kişileri doğru, eksiksiz ve etkili biçimde bilgilendirmiş olmasıdır.¹⁴⁸

b) Zarar

Tehlike sorumluluğunun doğması için bir diğer gerekli unsur ise zarardır. Hukuki sorumluluğun ana hedefi zararın giderilmesini sağlamak olduğundan ilacın kullanılmasından kaynaklı bir zarar doğmadığı takdirde ilaç üreticisinin tehlike sorumluluğu doğmayacaktır. İlaç hatalı üretilse dahi ilacın kullanımından kaynaklanan bir zarar ortaya çıkmazsa ilaç üreticisinin sorumluluğu söz konusu olmayacaktır. Aynı zamanda ilaç üreticisinin tehlike sorumluluğundan bahsedebilmek için ilacın talimata uygun ve kendi kullanım alanı içerisinde kullanılmış olması gerekmekte olduğundan aksi bir durumda ilaç üreticisinin tehlike sorumluluğundan bahsedebilmek mümkün olmayacaktır.¹⁴⁹ Bir ilacın hatalı üretilmesi ve ilacın satın alan kişi dışında da ilacın kullanılarak bir üçüncü kişinin zarar görmesi halinde de ilaç üreticisinin tehlike sorumluluğunun doğması mümkündür yani burada önemli olan husus ilacın prospektüse, ilacın kullanım alanı içerisinde ve verilen talimatlara uygun kullanılmasına rağmen zararın ortaya çıkmasıdır.¹⁵⁰

c) Nedensellik Bağı

Tehlike sorumluluğunun doğabilmesi için ortaya çıkan zarar ile zarara sebebiyet veren fiil arasında bir neden sonuç ilişkisi olması gerekmekte olup bu bağa nedensellik bağı adı verilmektedir. Ortaya çıkan bu zarara söz konusu fiil sebep olmamışsa arada nedensellik bağı var olmadığından ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu doğmayacaktır.¹⁵¹ Örneğin Bursa Bölge Adliye Mahkemesi tarafından verilen bir kararda¹⁵² bir hastaya eczacı tarafından yanlış ilaç verilmesi sonucu hastanın gebeliğinin riske girmiştir. İlaçların isminin benzemesi nedeniyle eczane tarafından yanlış ilaç verilmesi olayında ilaç

¹⁴⁷ Korkut, s.292.

¹⁴⁸ Alp, s.72.

¹⁴⁹ Akçaal, s.268.

¹⁵⁰ Ünsal Dönmez, “*Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Halleri*,” <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/416359>, İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 2016, Cilt 7, Sayı 1, s.391, (Erişim Tarihi: 02.12.2024)

¹⁵¹ Antalya, C: V/1,2, s. 452.

¹⁵² Bursa BAM 8. Hukuk Dairesi, 21.09.2018 tarihli ve 2018/355 E., 2018/981 K. sayılı kararı -“*ilacın her ne kadar ismi ve kutusu birbirine benzemekte ise de, diploma sahibi yüksek özen borcu olan eczanede satılması ve yanlış ilaç verilmesinde ilaç firmasının kusuru ve eylemle, uygun illiyet bağı olmaması nedeniyle sorumluluğunun olmadığı yönündeki mahkeme kararı doğrudur.*” (www.lexpera.com.tr, Erişim Tarihi: 02.12.2023)

firmasının kusuru ve hukuka aykırı fiil ile zarar arasında uygun nedensellik bağı olmadığı bu nedenle ilaç üreticisinin hukukten sorumlu olmayacağı yönünde bir tespit yapılmıştır.

İlaç üreticisinin sorumlu tutulabilmesi için aynı zamanda nedensellik bağına kesilmemiş olması gerekmektedir. Nedensellik bağına kesilmesi, sebep sonucun doğması için elverişlidir ancak ortaya çıkan yeni bir sebep ilk sebebin önüne geçebilmektedir. Zarar görenin ağır kusuru, üçüncü kişinin ağır kusuru ve mücbir sebep gibi nedensellik bağına kesen sebeplerin varlığı halinde illiyet bağı kesildiği için ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu gündeme gelmeyecektir.¹⁵³ Sonuç olarak bir ilacın hatalı üretilmesi halinde bir kişi üzerinde zararın doğmasına sebep olursa, üreticinin hukuki sorumluluğunun doğması ve üreticiden ortaya çıkan zararının tazmin etmesini talep edebilmek için gerekli unsurlar olan ilacın hatalı olması, ilacı kullanan kişinin uğradığı zarar ve söz konusu hata ile ortaya çıkan zarar arasındaki nedensellik bağına varlığının ispatı yeterli olacaktır.¹⁵⁴

4.2. Adam Çalıştıranın Sorumluluğu Kapsamında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu

Adam çalıştıranın sorumluluğu, hukukumuzda kusursuz sorumluluk hallerinden biri olup özen sorumluluğu başlığı altında düzenlenmiştir. Adam çalıştıranın sorumluluğu, hukukumuzda 6098 sayılı TBK md. 66'da çalışanın kendisine verilmiş olan işi yaparken başkalarına bir zarar vermesi halinde adam çalıştıranın bu zararın giderilmesinden sorumlu olacağı şeklinde ifade edilmiştir. Adam çalıştıranın sorumluluğu, kusursuz sorumluluk hallerinden biri olduğu için, sorumluluğun doğması için adam çalıştıranın yönünden de çalışan yönünden de kusurun varlığı önem taşımamaktadır.¹⁵⁵ Ancak çalışanın üçüncü kişiyi zarara uğratmasında kusurunun varlığının tespiti halinde adam çalıştıranla birlikte çalışan da müteselsilen sorumlu tutulabilecek olup TBK md. 66/4 uyarınca, adam çalıştıranın, ödediği tazminatın bir kısmını çalışanın kusuru ile sınırlı kalmak şartıyla çalışana rücu edebilecektir. Adam çalıştıranın sorumluluğunun doğabilmesi için ilk olarak çalışanın hukuka aykırı bir fiil ile üçüncü bir kişiye zarar vermeli ve hukuka aykırı eylem ile üçüncü kişiye verilen zarar arasında bir nedensellik bağı mevcut olmalıdır.¹⁵⁶ Bunun yanında zarar, adam çalıştıran tarafından çalıştırılan kişinin adam çalıştıranın verdiği işi yaparken zarar vermesi gerekmekte olup adam çalıştıran ile zarara sebebiyet veren çalışan arasında da bir bağımlılık ilişkisi mevcut olmalıdır.¹⁵⁷ Çalışanın, adam çalıştıran tarafından verilen işi yaptığı sırada zarar verdiği kişi ile adam çalıştıran arasında herhangi bir sözleşme ilişkisi mevcut olmamalıdır çünkü çalışanın zarar verdiği kişi ile adam çalıştıran arasında bir sözleşme

¹⁵³ Osman Gökhan Antalya, **Marmara Hukuk Yorumu - Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt V/1,3**, 2. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2019, s.362, (C: V/1,3).

¹⁵⁴ Akçaal, s.283.

¹⁵⁵ Eren, s.618.

¹⁵⁶ Murat Doğan, İsmail Atamulu ve Gökhan Şahan, **Borçlar Hukuku Genel Hükümler**, 3. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2023, s.225.

¹⁵⁷ Oğuzman, Öz, s. 146.

ilişkisinin varlığı halinde adam çalıştırmanın sorumluluğu değil, yardımcı kişilerin fiillerinden sorumluluk hükümleri gündeme gelecektir.¹⁵⁸

İlaç üreticisinin de ilaçların üretilme sürecinde yardımcı kişileri çalıştırması nedeniyle ilacın üretildiği işletmede gösterilmesi gereken özenin gösterilmemesi veya tam gösterilmemesi gerekçeleriyle TBK md. 66'da yer alan adam çalıştırmanın sorumluluğu hükümleri çerçevesinde ilaç üreticisinin adam çalıştırmanın sorumluluğu hükümlerine dayanılarak sorumlu tutulabileceği değerlendirilmektedir.¹⁵⁹

Adam çalıştırmanın sorumluluğunda gündeme gelen bir başka konu ise organizasyon sorumluluğudur. Organizasyon sorumluluğu tabiri, TBK md. 66/3 ile hukukumuzda yer almakta olup bu hükme göre bir işletmedeki çalışma düzeninin zararın doğmasını önlemek için elverişli olduğunun adam çalıştırın tarafından ispatı gerekmektedir. Aksi halde adam çalıştırının o işletmenin faaliyetlerinin sebep olduğu zararı giderme yükümlülüğünün doğacağı ifade edilmektedir.¹⁶⁰ İlaçların modern dünyada büyük işletmelerde üretildiği, bir ilacın üretim sürecinde bazen yüzlerce hatta binlerce işçi çalıştığı ve bu durumun hangi işçinin kusurlu olduğunun tespitini zorlaştırması nedeniyle ilaç üreticisinin sorumluluğu yönünde bir değerlendirme yapılırken organizasyon sorumluluğu kapsamında bir değerlendirme yapılmaktadır. Organizasyon sorumluluğu kapsamında adam çalıştırının işletmenin faaliyetinin icrası nedeniyle ortaya çıkan zarardan sorumlu tutularak söz konusu zararın adam çalıştırın tarafından tazmin edilmesi gerektiği değerlendirilmektedir.¹⁶¹

Öğretideki bir görüşe göre zararın kaynağına göre üreticinin sorumluluğunun hukuki niteliğinin belirlenmesi gerekmektedir. Üreticinin ihmeline ilişkin araştırma yapılırken ürünün fayda-risk analizi, teknik düzenlemelere uygun olup olmayışı, gerekli bilgilendirmelerin yapılıp yapılmadığı gibi hususlar dikkate alınmalı ve fabrikasyon sebebiyle bir zarar doğduysa TBK md. 66/3 kapsamında üretici sorumlu tutulmalıdır. TBK md. 66/3'te düzenlenen işletme faaliyeti dolayısıyla sorumluluğa göre ilaç üreticisi yönünden sorumluluktan kurtulmanın imkânsıza yakın olduğunu söylemek yanlış olmayacaktır çünkü zarar bir kere ortaya çıkmışsa, zararın doğmasını önleyecek tedbirlerin alındığını kanıtlamak mümkün değildir.¹⁶²

Özta'n'a¹⁶³ göre adam çalıştırının sorumluluğu, ilaç üreticisini hukuken sorumlu tutma noktasında yeterli olmayacaktır. Teknoloji gün geçtikçe gelişmekte ve insanların yerini makineler almaktadır. Söz konusu hatalı üretimin çalışandan mı yoksa makineden mi kaynaklandığının ayrımının

¹⁵⁸ Yargıtay Kararı - HGK., E. 2021/532 K. 2021/900 T. 1.7.2021 (www.lexpera.com.tr, Erişim Tarihi: 05.12.2023)

¹⁵⁹ Petek, İlaç Üreticisi, s.87.

¹⁶⁰ Doğan, Atamulu, Şahan, s.227.

¹⁶¹ Petek, İlaç Üreticisi, s.96.

¹⁶² Erdem Büyüksağış, Kerem Öz, "Tıbbi Ürünlerin Yol Açtığı Zararlardan Sorumluluk: Karşılaştırmalı ve Eleştirel Yaklaşım", UAÜHFD, Yıl 2016, Sayı 8, s.165.

¹⁶³ Bilge Özta, "İmalatçının Sorumluluğu", 1. Baskı, Turhan Kitabevi, Ankara, 1982, s. 207.

yapılması bu noktada önem taşımaktadır. Bu nedenle bu görüşe göre söz konusu hatanın makine tarafından yapılmasından dolayı fabrikasyon hatalarında adam çalıştırmanın sorumluluğu hükümlerinin uygulanması çok sınırlı olacaktır.¹⁶⁴

TBK md.66/2’de adam çalıştırmanın, çalıştıracağı çalışanı seçme, çalışanına işiyle ilgili talimat ve bilgi verme, gözetim ve denetim yükümlülükleri esnasında zararın doğmaması için elinden gelen gerekli özeni gösterdiğini kanıtladığı takdirde zarardan sorumlu olmayacağı düzenlenmiştir. Adam çalıştırmanın sorumluluğunun “kurtuluş kanıtı” olarak ifade edilen bu maddenin varlığı da doktrindeki bazı görüşlere¹⁶⁵ göre ilaç üreticisinin sorumluluğunda zarar göreni koruma noktasında yetersiz kalmaktadır.¹⁶⁶

Bu nedenlerle adam çalıştırmanın sorumluluğu ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna uygulanabilecek en yakın sorumluluk çeşidi olmasına ve ilaç üreticisinin adam çalıştırmanın sorumluluğu hükümleri çerçevesinde sorumlu tutulabilecek olmasına rağmen tam anlamıyla ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu karşılaması noktasında yetersizdir.¹⁶⁷ Bu nedenle kanaatimizce tıpkı ilaçların felaket boyutuna ulaşan olumsuz sonuçlarını toplum olarak yaşamış birçok ülkede olduğu gibi ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu mevzuatımızda özel olarak düzenlenmesi gerekmektedir.

C. İlaç Üreticisinin Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Hükümlerinden Doğan Sorumluluğu

Endüstri devrimiyle birlikte teknolojinin her geçen gün ilerlemesi ve bu ilerlemenin bir getirisi olarak mesafelerin azalarak sınırların kalkmasıyla çağımızda uluslararası dev şirketler çeşitli sektörlerde önem kazanmıştır. Zaman içerisinde sektörün büyük paylarını elinde bulundurmaya başlamış olan bu şirketler de seri üretim yaparak dünyanın her bir yanında ürünlerini üreticilere sunmaya başlamış ve bu çok büyük hacimli üretimlerin doğal bir neticesi olarak piyasaya hatalı birçok ürün sunmuştur. Söz konusu bu hatalı ürünler, tüketicilerin, mal varlığında eksilme, ölüm ve vücut bütünlüğünün ihlali gibi maddi ve manevi olumsuz sonuçlara sebebiyet vermiştir.¹⁶⁸ Seri üretim, tıpkı diğer sektörleri etkilediği gibi ilaç sektörünü de etkilemiştir. Tarihte eczacılar tarafından küçük miktarlarda üretilerek doğrudan kişilere ulaştırılan ilaçlar, sanayi ve teknolojinin gelişmesiyle birlikte fazla miktarlarda üretilmeye başlanmış ve yine diğer sektörlerde olduğu gibi seri üretim sonucu hatalı ürünler üretilerek piyasaya

¹⁶⁴ Avcı, s.22.

¹⁶⁵ Henri Deschenaux, Pierre Tercier, Sorumluluk Hukuku, (Çeviren: Salim Özdemir), Kadioğlu Matbaası, Ankara, 1983, s.67

¹⁶⁶ Sidim, s.47.

¹⁶⁷ Gültekin, s.31.

¹⁶⁸ Seda Baş, “7223 Sayılı Kanun Kapsamında Ürün Sorumluluğu Kavramına Genel Bir Bakış”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/2685686>, Türkiye Adalet Akademisi Dergisi, Yıl 2022, Sayı 52, s.350, (Erişim Tarihi: 02.12.2023).

sunulmuş ve ardından tüketiciyle buluşmuştur. Bu nedenle çalışmamızın bu kısmında ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu tüketicinin korunması hükümleri çerçevesinde incelenecektir.

Tüketici Hukuku, yaklaşık son 45 senedir hem dünyanın hem de Avrupa Birliği'nin önem verdiği konulardan biri olduğundan Avrupa Birliği Hukukunda tüketici hukuku ile ilgili mevzuat çalışmalarına önem verilerek yoğun bir şekilde çalışılmış ve bu çalışmalar kaçınılmaz olarak Türk hukukunu da etkilemiştir.¹⁶⁹ Avrupa Birliği mevzuatında üreticinin sorumluluğu asıl olarak 05.07.1985 tarihli ve 374 sayılı “*Ayıplı Ürün Nedeniyle Sorumluluk Hakkında Üye Ülkelerin Hukuki ve İdari Düzenlemelerinin Birbirine Yakınlaştırılması Hakkında Direktif*” ile düzenlenmiş ve ilgili düzenlemeler 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunumuzu da etkilemiştir.¹⁷⁰

Söz konusu 05.07.1985 tarihli ve 374 sayılı Direktif ile Avrupa Birliği'ne üye devletlere 3 yıl süre verilerek 1988 yılına kadar mevzuatlarındaki üreticinin sorumluluğu konusunu ilgili direktif hükümlerine uyumlu hale getirmeleri istenmiştir. Verilen süre içerisinde sadece İngiltere ve İtalya ilgili düzenlemeleri tamamlamış, diğer ülkeler ise daha sonrasında kendi ulusal hukuklarında gerekli mevzuat düzenlemelerini yaparak yükümlülüklerini yerine getirmişlerdir.¹⁷¹ Direktif, ürünün hatalı üretilmesi sonucu sebep olacağı zararlarda üreticinin kusursuz sorumluluğunu düzenlediğinden piyasaya sürülmüş hatalı bir ürünün tüketicide bir zarara sebebiyet vermesi halinde, üreticinin hatasını bilip bilmediğine bakılmaksızın, üretici sorumlu olacaktır.¹⁷²

Tüketicinin korunmasına ilişkin hükümlerin Türkiye'nin ulusal hukukunda düzenlenmesi ise 1995 yılını bulmuştur. Tüketicinin korunmasına ilişkin temel hüküm olan Anayasamızın 172. Maddesi¹⁷³ ile devlete tüketiciyi koruması için koruyucu ve aydınlatıcı tedbirler alma yükümlülüğü yüklenmiş ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ile birlikte de tüketici ve tüketici problemleri detaylı bir mevzuata kavuşmuştur.¹⁷⁴ 2005 yılında Türkiye ile AB arasında tam üyelik müzakerelerine başlanmasıyla birlikte tüketici hukuku yeniden gündeme gelmiştir. İlgili mevzuatın yetersiz kalması sonucu mevzuatlar arası uyumun sağlanabilmesi amacıyla bulunan en iyi çözüm yolu

¹⁶⁹ Zeynep Dönmez, “*Avrupa Birliği'nde Tüketici Hukuku Alanında Kanunlaştırma Hareketleri Ve Tüketicinin Korunması Modelleri*”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/333935>, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, Yıl 2016, Cilt 22 Sayı 3, s.960, (Erişim Tarihi: 05.12.2024).

¹⁷⁰ Tiryaki, s.232.

¹⁷¹ Doğan Arık, *Avrupa Ürün Sorumluluğu Direktifi ile Karşılaştırmalı Olarak 7223 Sayılı Ürün Güvenliği Teknik Düzenlemeler Kanunu Uyarınca Ürün Sorumluluğu*, Yüksek Lisans Tezi, Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara, 2023, s.67.

¹⁷² Gültekin, s.49.

¹⁷³ **Türkiye Cumhuriyeti Anayasası md. 172**

Madde 172 – Devlet, tüketicileri koruyucu ve aydınlatıcı tedbirler alır, tüketicilerin kendilerini koruyucu girişimlerini teşvik eder.

¹⁷⁴ Fatma Zeynep Altın Yolcu, “*Tüketicinin Korunması Kavramının Tarihsel Gelişimi ve Bu Gelişimin Türk Hukukuna Yansıması*”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/608540>, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, Yıl 2018, Cilt 24, Sayı 2, s.1118, (Erişim Tarihi: 07.12.2024).

yeni bir kanun yapılması olduğuna kanaat getirilerek yeni bir tüketici kanunu çalışmalarına başlanmış ve 28.11.2013 tarihinde 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.¹⁷⁵

Üreticinin 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun hükümleri kapsamında sorumluluğundan söz edebilmek için önce ürün kavramının anlaşılması gerekmektedir. Ürün, TKHK md.3’ün (h) bendinde ürün yerine mal ifadesi kullanılarak konut ya da tatil amacı ile kullanılan taşınmaz mallar, alışverişe konu taşınır eşyalar ve elektronik platform ve ortamlarda kullanılmak için hazırlanan ses, görüntü, yazılım ve benzeri her türlü gayri maddi mallar olarak tanımlanmıştır.

Üreticinin 6502 sayılı TKHK hükümleri kapsamındaki sorumluluğunu değerlendirirken incelememiz gereken bir diğer kavram ise “ayıplı mal” kavramıdır. Ayıplı mal, 6502 sayılı TKHK md.8/1’de tüketici tarafından teslim alındığı esnada tarafların aralarında belirledikleri örneğe ya da modele uygun olmaması veya objektif olarak sahip olması beklenen gerekli nitelikleri taşıması sebebiyle sözleşmeye aykırı olduğu kabul edilen mal şeklinde tanımlanmıştır. Burada objektif olarak sahip olması beklenen gerekli nitelikler yönünden değerlendirme yapılırken söz konusu ürünün kullanım amacı, tarafların alım satım sürecindeki birbirlerine uygun beyanları veya tarafların arasında bir anlaşma mevcut değilse alışveriş hayatındaki anlayış esas alınmaktadır. Tüketicinin ürünü satın alırken üründen elde etmeyi amaçladığı makul faydayı elde edememesi halinde satılan ürünün objektif olarak taşınması gereken özellikleri taşıması nedeniyle sorumluluk gündeme gelecektir.¹⁷⁶ 1985/374 sayılı Avrupa Birliği Direktifi md. 6.’da ayıplı mal, tüketicinin beklemeye hakkı olduğu kabul edilen makul düzeyde güvenli olmayan ürün olarak ifade edilmiştir.¹⁷⁷

TKHK md.8/2 kapsamında ise etiket, ambalaj, ürüne ait tanıtım ve kullanım kılavuzlarında, internet ortamında veya reklam ve ilanlarda yer alan niteliklerinden en az birini taşımayan, satıcının bildirdiği ya da teknik düzenlemelerde yer alan özelliklerle uyuşmayan, muadil ürünlerin kullanım amacını karşılamayan, tüketicinin üründen almayı beklediği makul faydayı azaltan ya da yok eden maddi, hukuki veya ekonomik noksanlıklar içeren ürünler de ayıplı mal olarak kabul edilmektedir.

Maddi ayıp, ürünün fiziksel özelliğindeki bir eksikliği ifade ederken hukuki ayıp, maldan faydalanma imkanın kamu hukukundan doğan hukuki kısıtlamalarda sınırlandırılması veya ortadan

¹⁷⁵ Rabia Özsoy, **6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Kapsamında Ayıplı İfa ve Sonuçları**, Yüksek Lisans Tezi, Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara, 2019, s.14, Altınar Yolcu, s.1119.

¹⁷⁶ Barış, s.48.

¹⁷⁷ Esra Ünal Yeşilyurt, **6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanuna Göre Malın Satımında Ayıptan Doğan Sorumluluk**, Yüksek Lisans Tezi, Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara, 2019, s.14.

kaldırılması olarak tanımlanmakta olup ekonomik ayıp ise tüketicinin söz konusu maldan almayı beklediği gelir veya verimin sağlanamaması olarak ifade edilmektedir.¹⁷⁸

TKHK md. 8/3 kapsamında ise sözleşmeye aykırı ifa halleri düzenlenmiştir. Bu madde kapsamında sözleşme konusu ürünün sözleşmede belirlenen sürede tesliminin gerçekleştirilmemesi ya da montaj gerektiren ürünlerde montajın satıcı tarafından yapılması veya satıcının sorumluluğu altında gerçekleştirilmesi halinde montenin olması gerektiği yapılmaması sözleşme aykırı hallerinden birisidir. Bazı ürünlerde montajın tüketici tarafından yapılması da öngörülebilmektedir. Böyle hallerde ise montaj talimatını içeren kılavuz veya belgede bir yanlışlık veya noksanlık söz konusu olur da montajın bu nedenle yanlış yapılmasına sebebiyet verirse yine sözleşmeye aykırı ifa olarak değerlendirilecektir. Sözleşmeye aykırı ifa durumunda da ayıpla mala ilişkin hükümler uygulanacaktır.¹⁷⁹

6502 sayılı TKHK md.9'da ise ayıplı maldan doğan sorumluluk düzenlenmiştir. Bu madde kapsamında satıcı, sözleşme konusu malı tüketici ile arasındaki satış sözleşmesine uygun olacak şekilde tüketiciye teslim etmelidir. Bazen reklam aracılığıyla yapılan ürün açıklamaları nadiren satıcıdan kaynaklanmayabilmektedir. Satıcının bu reklamlardan herhangi bir şekilde haberi olmadığını ve haberinin olmasının da kendisinden herhangi bir şekilde beklenmesinin mümkün olmadığını ya da yapılan açıklama içeriğinin satış sözleşmesinin akdi sırasında düzeltildiğini ya da satış sözleşmesinin kurulmasına ilişkin kararın ilgili açıklama ile arasında nedensellik bağı olmadığını kanıtlaması halinde açıklamanın içeriği ile bağı olmayacaktır.¹⁸⁰ Bu halde ispat yükü altında olan taraf, satıcıdır.¹⁸¹

6502 sayılı TKHK md.10/2'ye göre sözleşme kurulurken tüketicinin üründeki ayıptan bilgi sahibi olması halinde veya üründeki ayıptan tüketicinin bilgi sahibi olmasının beklendiği durumlarda sözleşmeye aykırılıktan bahsedilmesi mümkün olmayacaktır. Sözleşme kurulurken son derece belirgin olan ve herhangi bir muayeneye ihtiyaç duyulmaksızın doğrudan göze batan bir ayıbın varlığı

¹⁷⁸ Mustafa Alper Gümüş, **Borçlar Hukuku Özel Hükümler**, 3. Baskı, İstanbul, 2014, Vedat Kitapçılık, s.73.

¹⁷⁹ Murat Aydoğdu, “**6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun’un Getirdiği Yeniliklere Genel Bakış, Sözleşmeye Aykırılık, Ayıplı İfa Kavramlarına Getirdiği Farklı Yaklaşım ve Bu Konudaki Önerilerimiz**”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/753715>, Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 2013, Cilt 15, Sayı 2, s.24. (Erişim Tarihi: 02.12.2023.)

¹⁸⁰ **6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun md. 9/2**

¹⁸¹ Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun - Madde Gerecekleri, <https://www.lexpera.com.tr/mevzuat/gerekceler/tuketicinin-korunmasi-hakkinda-kanun-madde-gerekceleri/> sayfasından alındı. Erişim Tarihi: 28.01.2023 – “Reklam veya ilân yoluyla yapılan açıklamalara aykırı mal teslim edilmesi halinde bir ayıbın varlığının kabul edilmesinin nedeni, bu açıklamalarda yer alan taahhütlerin taraflarca bilindiği ve dolayısıyla bunların sözleşme içeriği olduğudur. Ancak nadiren de olsa, satıcının, mala ilişkin olarak örneğin üretici tarafından yapılan reklamlardan fiilen haberdar olmaması ve haberdar olmasının da kendisinden beklenemeyecek olması ihtimali vardır. İşte bu hallerde satıcının ilgili taahhütlerle bağı tutulması uygun olmayacaktır. Kuşkusuz bu durumda ispat yükü satıcıdadır. Satıcının reklam ve ilânlarda vaat edilenlerden sorumlu tutulmaktan kurtulmak için başvurabileceği ikinci yöntem, gerçeği yansıtmayan reklam veya ilânın, satım sözleşmesinin kurulması anına kadar düzeltildiğini ispat etmesidir. Bu hallerde sözleşme içeriği zaten yeni reklama göre belirlenir. Son olarak satıcı, ilgili reklam ve ilâna rağmen, tüketicinin bunlardan etkilenmediğini, yani buradaki taahhütlere bağı olarak sözleşme kurma iradesinin oluşmadığını da ispat edebilir. Örneğin ilgili reklamın hiç ulaşmadığı bir bölgede kurulan bir satım sözleşmesi açısından bu imkân mevcuttur. Bu hallerde yine reklamdaki taahhüdün sözleşme içeriği olmadığı kabul edilebilir.”

durumunda tüketici sonradan bu ayıbı bilmediğini öne sürmesi mümkün olmayacaktır ancak tüketicinin bilgi sahibi olduğu ayıptan farklı bir ayıbın sonradan ortaya çıkması durumunda satıcı, üretici veya ithalatçının sorumluluğu gündeme gelebilecektir.¹⁸²

6502 sayılı TKHK md.11’de ise malın ayıplı olduğunun tespit edilmesi halinde tüketiciye tanınan seçimlik haklar düzenlenmiştir. Tüketici, 11. Maddenin 1. Fıkrası kapsamında satıcıya karşı satılanı geri vermeye hazır olduğunu bildirmek şartıyla sözleşmeden dönebilecek, satılan malı alıkoyarak ayıp oranında satış bedelinden indirim isteyebilecek, aşırı bir masraf gerektirmeyen durumlarda bütün masraflar satıcıya ait olmak üzere satılan malın ücretsiz tamirini isteyebilecek ve imkan olduğu durumlarda satılan malın ayıpsız bir misli ile değiştirilmesini talep edebilecektir.¹⁸³ Tüketici bu seçimlik haklardan birisini kullanabilecek ve seçimlik haklarından birini kullandığı takdirde satıcı, tüketici tarafından tercih edilen bu talebi yerine getirmelidir.

6502 sayılı TKHK md. 11/2 madde hükmüne göre ise de tüketici ücretsiz onarım ya da ürünün ayıpsız misli ile değiştirilmesi isteme hakkını üretici veya ithalatçıya karşı da ileri sürülebilecektir. Tüketici tarafından ileri sürülen bu hakkın yerine getirilmesinden üretici, satıcı veya ithalatçının müteselsil sorumluluğu bulunmaktadır. Üretici veya ithalatçının bu sorumluluktan kurtulabilmesi, ayıbın malın kendisi tarafından piyasaya arz edilmesinden sonra doğduğunu ispat edebilmesine bağlıdır.

Sözleşmeye aykırılığın doğması halinde öncelikle sözleşmenin tarafı olan satıcının sorumlu olması esastır.¹⁸⁴ İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu özel olarak düzenleyen bir mevzuat düzenlemesi mevcut olmadığından tüketicinin korunmasına ilişkin hükümler ilacın sebebiyet verdiği uyuşmazlıklara da uygulanabilecektir. Sözleşmeye aykırılık halinde satıcının sorumlu olmasının esas olması sebebiyle bu seçimlik haklar, madde metninde de açıkça belirtildiği üzere kanundaki birçok hak gibi sadece satıcıya karşı ileri sürülebilmekte olup üreticiye başvurulabileceğini belirten maddeler haricinde üreticinin sorumluluğuna gidilebilmesi mümkün olmayacaktır.¹⁸⁵

¹⁸²Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun - Madde Gereçekçeleri, <https://www.lexpera.com.tr/mevzuat/gerekceler/tuketicinin-korunmasi-hakkinda-kanun-madde-gerekceleri/> sayfasından alındı. Erişim Tarihi: 28.01.2023 – “İkinci fıkrada, tüketicinin, sözleşmenin kurulduğu tarihte kendisine bildirilen ayıptan haberdar olduğu veya makul olarak haberdar olmasının kendisinden beklendiği hallerde, sözleşmeye aykırılığın söz konusu olmayacağı düzenlenmiştir. Tüketicinin sadece haberdar olduğu ayıplar değil, haberdar olmamasının mümkün olmadığı ayıplar da sözleşmeye aykırılık oluşturmaz. Ancak, tüketicinin haberdar olmadığı ayıplar için bu maddede yer alan hakları saklıdır.”

¹⁸³ 6502 sayılı TKHK Md. 11

¹⁸⁴ Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun - Madde Gereçekçeleri, <https://www.lexpera.com.tr/mevzuat/gerekceler/tuketicinin-korunmasi-hakkinda-kanun-madde-gerekceleri/> sayfasından alındı. Erişim Tarihi: 28.01.2023.

¹⁸⁵ Gültekin, s.85.

1. İlaç Üreticisinin Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunu Kapsamında Sorumluluğunun Doğması için Gerekli Şartlar

1.1. İlacın Hatalı Olması

İlaç üreticisinin tüketicinin korunması hakkında kanun kapsamında sorumluluğundan bahsedebilmemiz için ilk önce ayıp kavramını incelememiz gerekmektedir. İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun ilk koşulu “ayıp” kavramı olmakla birlikte bir ilacın ayıplı olup olmadığının değerlendirmesi yapılırken esas alınması gereken husus ilacın güvenli kullanım sunmamasıdır.¹⁸⁶ Yani ilacın kendisinden beklenen faydayı sağlamayarak güvenli kullanımın söz konusu olmadığı zaman ilacın ayıplı olduğu kabul edilmektedir. Herhangi bir sözleşmenin varlığı aranmaksızın ayıplı bir ürünün üretici tarafından piyasaya arz edilmesi ve tüketiciye zarar vermesi halinde üreticinin hukuki sorumluluğu gündeme gelecektir.¹⁸⁷ Kanun maddeleri incelendiğinde benimsenen ölçütün malın güvenli olması olduğuna ilişkin bir ifade bulunmamaktadır. Ancak Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik md. 5’te yapılan düzenlemeye göre bir kişinin söz konusu maldan haklı olarak beklemesi gereken makul güvenliği sağlayamayan mal ayıplı kabul edilecektir. Bu değerlendirme yapılırken malın piyasaya sunum şekli, malın makul ve uygun kullanım şekli ve malın piyasaya sürüldüğü an gibi kriterler göz önüne alınacaktır. Bu düzenleme doğrultusunda kişinin üründen haklı olarak beklediği makul seviyedeki güvenliği sağlayamayan ürünün ayıplı sayılacağı ifade edilmiştir. Aynı şekilde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hatalı veya kullanıcı tarafından kullanılması halinde kullanıcının sağlığı yönünden tehlike oluşturabileceği öngörülen ilaçların gerekli hallerde en hızlı şekilde toplatılması amacıyla çıkartılan Geri Çekme Yönetmeliği md.3’ün (c) bendinde yer alan düzenlemeye bakıldığında da hatalı ürünün kişi sağlığı ve güvenliği açısından tehlike doğuran ürünün hatalı ürün olduğu yönündeki düzenlemeyle “güvenlik” unsurunun ölçüt olarak kabul edildiğini söylemek yanlış olmayacaktır.¹⁸⁸

“Ayıp” ifadesinin daha çok satıcının sözleşme sorumluluğunda üründe ortaya çıkan deformasyonları ifade etmek için kullanılması nedeniyle bazı yazarlar ilaç üreticisinin sözleşme dışı sorumluluğu “hata” terimini kullanmayı tercih eden yazarlar vardır.¹⁸⁹ Bu nedenle çalışmamızın bundan sonraki kısmında “hata” ifadesini kullanmanın daha uygun olacağı kanaatindeyiz.

¹⁸⁶ Petek, İlaç Üreticisi, s. 63.

¹⁸⁷ Tiryaki, s. 232.

¹⁸⁸ Avcı, s.68.

¹⁸⁹ Korkut, Özgündüz, s.320 – “İmalatçının sorumluluğu bakımından ürünün hatalı, ayıplı olmasından kavramsal bakımdan farklıdır. Öğretide vurgulandığı üzere, ayıp tarafların sözleşmede belirledikleri özelliklere uygun olup olmaması ile ilgiliyken, hata ilgili ürünün zarar verme potansiyeline ilişkin bir kavramdır; bu nedenle de üretim hatası, ayıp kavramına göre daha dardır, her imalat hatası ilgili ürünün satımına ilişkin bir ayıp oluşturur ancak her ayıp imalat hatası değildir.” Baysal, s.291. “Ürün Güvenliği Tasarısı’nda ise imalatçının sorumluluğunun şartı olarak hatalı veya ayıplı ürün kavramı yerine uygun olmayan ürün kavramını kullanmıştır; m. 3/1 (n) hükmüne göre uygun olmayan ürün ilgili teknik düzenlemeye veya genel ürün

Üreticinin sorumluluğu konusu incelenirken ürünlerdeki hatalar Amerikan hukukundaki gibi üç kategoride incelenir. Bunlar, üretim hatası, tasarım hatası, bilgilendirme hatasıdır. Bu ayrımın bir gelişim hatasının da eklenmesi gerekmektedir. Bu nedenle çalışmamızda biz de hataları, “Üretimden Önce Gerçekleşen Hatalar”, “Üretim Esnasında Gerçekleşen Hatalar”, “Üretimden Sonra veya Piyasaya Sürüldükten Sonra Ortaya Çıkan Hatalar” ana başlıkları altında inceleyeceğiz.¹⁹⁰

1.1.1. Üretim Öncesi Hatalar (Yapım Hatası)

İlaçlar, her ne kadar ilacı kullanan kişiyi iyileştirme amacı gütsede hatalı üretimi halinde kullanıcıların sağlığı üzerinde çok ciddi olumsuz sonuçlara sebebiyet verebilmektedir. İlaçlar doğrudan insan ve insan sağlığı üzerinde etki doğurduğundan dolayı üretim süreçleri uzun ve pahalı süreçlerdir. Bu nedenle üretime geçilmeden önce dahi ilaçların tamamlanması gereken süreçler bulunmaktadır ve bu süreçlerde de bir hatanın meydana gelmesi mümkündür. Üretim öncesi hatalardan kasıt ilaçların üretim aşamasına geçmeden önce yapılan planlama, denetleme ve geliştirme aşamaları sırasında yapılan hatalardır ve öğretilen üretim öncesi hatalara “*tasarım hataları*” adı verilmektedir.¹⁹¹ Yani bir başka ifadeyle ürünün üretime geçilmeden önceki tasarlanma sürecindeki fikir ya da bilimsel ve teknik verilerin iyi analiz edilememesi neticesinde ilacın haklı olarak beklenen makul seviyedeki güvenliği sağlayamamasıdır.¹⁹²

Tasarım hatası, üretim zinciri olarak ifade edilen sürecin daha en başında gerçekleştiği için bütün üretim serisini etkilemektedir. Bu sebeple tasarım hatasının mevcut olduğu durumlarda genellikle üreticilerin piyasaya arz edilmiş tüm ürünleri toplatma zorunluluğu doğmaktadır.¹⁹³

İlaç üreticisinin sorumluluğu değerlendirilirken ilaç üreticisinin en güvenli tasarımı seçip seçmediğine bakılmaksızın sadece tasarımın makul ölçüde güvenli olup olmadığına ilişkin bir değerlendirme yapılmakla birlikte ilacın mevcut bilimsel ve teknik bilgiler ışığında daha güvenli bir şekilde üretilmesinin imkânı yoksa da tasarım hatasının varlığından söz edilemeyecektir.¹⁹⁴

güvenliği gereklerine uygun olmayan ürünü ifade eder. Uygun olmayan ürün ile hatalı ürün farklı kavramlardır.” - Baysal, Haksız Fiil, s.290.

¹⁹⁰ Baysal, Haksız Fiil, s.291.

¹⁹¹ Korkut, Özgündüz, s.321.

¹⁹² İnan Deniz Dinç, **Ürün Sorumluluk Sigortasında Rizikonun Konusu ve Teminatın Kapsamı**, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2017, s.117.

¹⁹³ Akçura Karaman, s.238 “*Tasarım hatasından kaynaklanan ayıbın bilinen örnekleri arasında, Amerika’da Ford Motor Co. şirketi aleyhine, şirketin Ford Pinto marka otomobillerindeki bir tasarım hatasıyla ilgili olarak açılan davaları gösterebiliriz.. Söz konusu otomobillere arkadan gelecek, kuvvetli olmayan bir darbe, otomobilde yangın çıkması için yeterli olmaktadır. Bu durum, otomobilin tasarımında benzin deposunun uygun olmayan bir yere yerleştirilmiş olmasından kaynaklanmaktaydı.*”

¹⁹⁴ Hakeri, s.172.

Bilim ve teknolojide yaşanan gelişmeler kaçınılmaz olarak üretim süreçlerinin otomatikleşmesine yol açmıştır. Bu sebeptir ki bu süreçlerde artık kişi ya da insan kusuruna dayanan tehlikeden ziyade teknik tehlike söz konusu olmaktadır.¹⁹⁵

Bir ilacın üretim sürecinde yapılan klinik araştırma ve denemelerin yetersiz olması, araştırmaların yanlış yapılması, ilacın geliştirme süreçlerinde ilacın etkisi ve ilacın yan etkisi ya da ilacın kullanılabilecek diğer ilaçlarla etkileşimi ihtimallerinin göz ardı edilmesi, ilacın formülüne ilişkin hesaplamaların yanlış olmasından kaynaklanan hatalar, gerekli kontrollerin sağlanmaması veya literatürün göz ardı edilmesi gibi hususlar sonucunda ortaya çıkan hatalar tasarım hatalarına örnek olarak gösterilebilir ve bu tarz hatalar genellikle işletmedeki üretimden sorumlu üst düzey kadro olarak adlandırılan karar mercilerinin bilimsel ve teknik gereklilikleri göz ardı ederek karar vermesi neticesinde meydana geldiğinden ilacın üretim sürecine geçilmeden önce gerekli araştırmalar özenli ve dikkatli bir şekilde yapılarak sonuçlar titizlikle incelenerek değerlendirme yapılmalıdır.¹⁹⁶

İlaç üreticisinin tasarım hatalarından sorumlu tutulup tutulamayacağı konusu öğretilerde tartışmalı olmakla birlikte doktrinde¹⁹⁷ üreticinin tasarım hatasından sorumlu tutulması gerektiği yönündedir çünkü ekonomik olarak çok büyük bir gücü elinde bulunduran ve şirket sigorta gibi araçlarla kendini güvence altına alabilmekteyken zarar gören kullanıcının tek seçeneği bu zarara katlanmaktır.¹⁹⁸ Bir zararın doğması halinde ortaya çıkacak sonucun hakkaniyetli olabilmesi adına biz de bu görüşe katılmaktayız.

1.1.2. Üretim Esnasında Gerçekleşen Hatalar (Fabrikasyon Hatası)

İlacın üretimine başlanmasının ardından üretimde aktif olan makinelerden veya ilacın üretimi yapılırken üretim sürecinde faal olarak görev alan çalışanlardan bir hataya sebebiyet vermesi halinde uygulama ve öğretilerde fabrikasyon hataları veya organizasyon hataları olarak da adlandırılan hatalar, üretim esnasında gerçekleşen hatalar olarak kategorize edilmektedir.¹⁹⁹ Hatasız tasarlanan ilacın, üretim esnasında, ilacın makul güvenlik seviyesi ölçütünü sağlamasını engelleyen bir hatanın doğması halinde fabrikasyon hatasından söz edilebileceğinden ilaç üreticisi, ilacın üretim sürecini dikkatli ve öngörülü bir şekilde planlamalı, üretim esnasında herhangi bir boşluk veya güvenlik zafiyetine karşı tedbirli olmalı ve süreci doğru ve eksiksiz bir şekilde organize ederek gerekli denetimleri gerçekleştirmelidir. Tasarım hatalarında üretim serisinin tamamının hatalı olabildiği hatta bu nedenle genellikle ürünlerin

¹⁹⁵ Avcı, s.71.

¹⁹⁶ Hakeri, s.172.

¹⁹⁷ Petek, İlaç Üreticisi, s.202.

¹⁹⁸ Hakeri, s.173.

¹⁹⁹ Petek, İlaç Üreticisi, s.172.

tasarım hatası nedeniyle toplatıldığından daha önce bahsetmiştik. Fabrikasyon hatalarında ise hata, tasarım hatalarının aksine üretim serisinin tamamında değil, bazı ilaçlarda meydana gelebilmektedir.²⁰⁰

Fabrikasyon hataları, çeşitli sebeplerden ortaya çıkabilmektedir. İlacın üretim sürecinde yer alan çalışanlardan birisinin gerekli özeni göstermemesi, üretim esnasında kullanılan bir makinenin arıza yapması, üretim ve kontrol olarak adlandırılan aşamaların organizasyonunun sağlanamaması veya çalışanın hatası gibi sebeplerden ortaya çıkabilmektedir.²⁰¹

Bazı durumlarda işletme ve üretim süreci gayet iyi organize edilmiş olsa dahi çalışandan veya üretim makinelerinden kaynaklanan bir sebeple ilacın hatalı üretilmesi halinde ortaya çıkan hatalı ilaçlara “üretim kaçağı” denilmektedir.²⁰² Çalışanın kusuru bulunmaması halinde ortaya çıkan hatalı ilaçlar fabrikasyon hatası olarak değerlendirilse de üretim kaçağı kapsamında değerlendirilmemektedir.²⁰³ Üretim kaçağı hallerinde üretici yapması gereken kontrolleri yapsaydı da üreticinin ortaya çıkan sonucu önleyip önleyemeyeceğine dair herhangi bir değerlendirme yapılmaksızın üretici sorumlu tutulmaktadır.²⁰⁴

Üretim hatalarında önemli olan husus, ilacın hastaya vaat edildiği nitelikte olup olmamasıdır. İlacın üzerinde belirtilen dozda veya belirtilen miktardaki etken madde ile üretilmemiş olması, midede çözülmediği ifade edilen ilacın midede çözünmesi halinde kullanıcı bundan zarar görüyorsa üreticinin sorumluluğu gündeme gelecektir.²⁰⁵

İlacın paketlenmesi sürecinin de herhangi bir tehlike oluşturmayacak şekilde üretilmesi de üreticinin özen yükümlülüğü kapsamında değerlendirildiğinden ilacın yanlış paketlenmesi hali de fabrikasyon hatasından kaynaklanan bir ayıp olarak değerlendirilmekte ve ilacın paketlenmesini başka

²⁰⁰ Hakeri, s.174, “Yargıtay 4. Hukuk Dairesi’nin 17.02.2011 tarihli ve E.2011/581 ve K.2011/1455 sayılı Kararına konu olan uyuşmazlıkta, “Davacı, davalının ürettiği bir ilacı reçete ile eczaneden satın alıp kullandığını, haplardan birinin içinde gözle görülebilen bir kıl olduğunu gördüğünü belirterek, uğradığı maddi ve manevi zararın ödenmesini istemiştir...4077 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Yasa’da, tüketiciler ile üreticiler arasındaki mal alım satımından kaynaklanan anlaşmazlıkların çözümü ile ilgili yeni kurallar getirilmiş ve bunlardan kaynaklanan davalara bakma görevi de aynı Yasa’nın 23. maddesi gereğince özel bir yargılama usulü ile Tüketici Mahkemelerine verilmiştir... Somut olayda davacı, satın aldığı davalının ürettiği ilaçtan kıl çıkması sebebiyle zarara uğradığını ileri sürdüğüne göre yargılamanın da özel yetkili Tüketici Mahkemesinde yapılması gerekir... Yerel mahkemece, açıklanan yönler gözetilerek, mahkemenin görevsizliği sebebiyle dava dilekçesinin reddine karar verilmesi gerekirken, işin esasının incelenmiş olması usul ve yasaya uygun düşmediğinden kararın bozulması” gerektiği sonucuna varılmıştır.” Seda Özümücü, “6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun’un Hükümleri ve Yargıtay Kararları Çerçevesinde Tüketici Mahkemelerinin Görev Alanına Giren Uyuşmazlıklara Genel Bir Bakış”, Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Prof. Dr. Hakan PEKCANİTEZ’e Armağan, Yıl 2014, Cilt 16, s.859.

²⁰¹ Avcı, s.71.

²⁰² Akçaal, s.277.

²⁰³ Havutçu, s.29.

²⁰⁴ Ahmet Kürşat Ersöz, **İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu**, Doktora Tezi, Selçuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü. Konya, 2013, s.115.

²⁰⁵ Hakeri, s.175.

bir üreticinin yapması dahi ilacı kendi adıyla piyasaya sunan ilaç üreticisinin bu ayıptan doğan sorumluluktan kurtaramayacaktır.²⁰⁶

İlacın kullanıcıda sebep olduğu zarara kullanıcının kendi bünyesindeki bir durumdan kaynaklansa dahi ilaç üreticisinin sorumluluğunun doğması olasıdır ancak zararın doğmasına kullanıcının bünyesindeki bir durum sebebiyet verdiğinden hükmedilecek tazminatta indirim yapılması da söz konusu olabilmektedir.²⁰⁷

Genellikle patent sahibi ile ilaç üreticisinin aynı kişi olması sebebiyle üretim esnasında ortaya çıkan fabrikasyon hatasından kaynaklanan zarardan patent sahibinin üretici sıfatıyla sorumluluğu doğacaktır.²⁰⁸

1.1.3. Üretimin Tamamlanmasının Ardından veya Ürünün Piyasaya Sürülmesi Sonrasında Ortaya Çıkan Hatalar

Üretimin Tamamlanmasının Ardından veya Ürünün Piyasaya Sürülmesi Sonrasında Ortaya Çıkan Hatalar, üretim sürecinin tamamlanmasıyla birlikte ilaçların piyasaya sunulmasının ardından ortaya çıkan hatalar olarak tanımlanmaktadır. İlacı kullanıcıya sunduktan sonra dahi ilacı izleme, ilacın etkilerini takip etme ve gereklilik halinde ilacı piyasadan çekme gibi yükümlülükleri olan ilaç üreticisinin, ilacın piyasaya sürülmüş olmasına rağmen bir zarar doğması halinde sorumluluğu söz konusu olacaktır.²⁰⁹

a) Bilgilendirme Hatasından Kaynaklanan Hatalar

İlaç üreticisinin sorumluluğunun ilaç üretim süreciyle sınırlı olmaması sebebiyle ilaç üretim süreçlerinden hatasız çıksa dahi daha sonrasında farklı sebeplerden hatalar ortaya çıkabilmekte ve ilaç üreticisinin sorumluluğu gündeme gelebilmektedir. Bu nedenle ilaç uygun koşullarda bilimsel bilgiler ışığında ve ilaç üretim tekniğine uygun biçimde üretilse dahi ilaç üreticisinin; bilinmeyen, fark edilemeyen ya da ortaya çıkması muhtemel riskler konusunda kullanıcıyı aydınlatma yükümlülüğü bulunmakta olup bu yükümlülüğün yerine getirilmemesi halinde ilaç üreticisinin sorumluluğu söz konusu olacaktır. İlaç üreticileri genellikle bu bilgilendirme yükümlülüğünü ilaç kutularının içerisinde çıkan ve içerisinde ortaya çıkabilecek muhtemel riskler, ilaca ilişkin önemli uyarılar, kullanım talimatları ve risklere karşı bilgilendirme içeren prospektüs adı verilen yazılı kağıtlar aracılığı ile yerine getirmektedir. Bu prospektüslerde kullanıcının ilacın kullanımı neticesinde doğması muhtemel risklere yer verilmemesi, prospektüste kullanıcıya yapılması gereken bilgilendirmenin eksik veya yanıltıcı

²⁰⁶ Hakeri, s.175.

²⁰⁷ Petek, İlaç Üreticisi, s.291,

²⁰⁸ Burcu G. Özcan Büyüktanır, **İlaç Patenti Hak Sahipliği ve Patent Hakkı Sahibinin İlacın Neden Olduğu Zararlardan Dolayı Sorumluluğu**, Doktora Tezi, Gazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara, 2011, s.71. (İlaç Patenti)

²⁰⁹ Korkut, Özgündüz, s.323.

şekilde yapılması neticesinde doğacak olan hataları “uyarı hatası” veya “bilgilendirme hatası” adı verilmektedir.²¹⁰

Prospektüslerde ilacın kullanım amacı, kimlerin ilacı kullanmaması gerektiğine dair uyarılar, ilacın kullanım talimatı ve ilacın neden olabileceği yan etkiler yer almaktadır. Bazı durumlarda ortaya çıkan durum ilacın kendi yapısından da kaynaklanabilmektedir. Bu durumda ilaç üreticisi ilaç prospektüsünde ortaya çıkan yan etkiye yer vermişse sorumluluğu doğmayacaktır. Örnek verecek olursak Yargıtay’ın bir kararında²¹¹ ilaç prospektüsünde sindirim sistemi hassasiyeti olan kişilerin ağrı kesici ilacı kullanırken dikkatli olması hatta mümkünse ilacın kullanılmaması gerektiği belirtilmiştir. Böyle bir durumda ilaç kullanımı sonucunda hastanın mide kanaması geçirdiği durumda ilaç üreticisi ya da eczacının sorumluluğu doğmayacaktır.²¹²

Üretici, bilgilendirme yükümlülüğünü yerine getirirken kullanıcının ilacı nasıl kullanacağına ilişkin ifadelerin net ve herkes tarafından anlaşılır olması gerekmektedir birlikte bu bilgilere ilacın ambalajında veya ambalajın içerisinde yer alan prospektüste yer verilirken bu bilgilerin ambalajda nasıl ve ne şekilde yer alacağı gibi hususlara ilişkin olarak “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanım Talimatı ve Takibi Yönetmeliği” çıkartılmıştır.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri Ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuzu belli aralıklarla güncelleyerek internet sitesinde yayımlamaktadır.²¹³

Bazı yazarlar, ilaçta yer alan kullanım talimatları Bakanlık onayından geçtiğinden kullanım talimatında bir eksikliğin varlığı halinde ilaç üreticisinin sorumlu olmayacağını savunmaktadır ancak Bakanlık burada bir kontrol fonksiyonu olarak değerlendirilmekte olup bir kontrol mekanizmasının varlığı ilaç üreticisinin sorumluluğunu ortadan kaldırmamaktadır. ABD’de benzer bir olayda ilaç üretici, söz konusu kullanım talimatına İlaç Dairesi tarafından onay verildiğini ifade ederek ilaç üreticisinin sorumlu tutulmaması gerektiği şeklinde bir savunma yapsa da Mahkeme, ilaç firmasını eksik bilgilendirme yaptığı gerekçesiyle ilaç üreticisini sorumlu tutmuştur. İlaç üreticisinin bilgilendirme yükümlülüğü sadece kullanıcıyı bilgilendirmeye sınırlı değildir. Bundan dolayı bilgilendirmenin sadece kullanıcıya yönelik değil aynı zamanda hekime yönelik olması da gerekmektedir.²¹⁴

İlaç firmalarının “ilaç mümessili” olarak da ifade edilen ilaç tanıtım temsilcileri bulunmaktadır. İlaç üreticilerinin bünyesinde çalışan, ilaç firması adına hareket eden ve çoğu zaman tıbbi bir eğitim de almamış olan bu temsilciler, hekimleri ilaçlar konusunda bilgilendirmektedir. Buradaki tıbbi temsilciler,

²¹⁰ Korkut, Özgündüz, s.324

²¹¹ Y.13.HD E:2006/10057, K:2006/13847, T.19.10.2006 (www.lexpera.com.tr, Erişim Tarihi: 02.01.2024)

²¹² Alp, s.94.

²¹³ Son güncellenme tarihi 03.10.2023 tarihidir.

²¹⁴ Hakeri, s.178.

ilaç üreticisinden almış oldukları bilgileri aktardığından ilaç temsilcisi tarafından kasti veya ihmali olarak yanlış aktarılan bir bilgi ve bu bilgiden doğan bir zarar söz konusu değilse tıbbi temsilciler sorumlu olmayacak, sorumluluk yine en nihayetinde ilaç üreticisine ait olacaktır.²¹⁵

Günümüzde ülkelerin birden çok milleti ve dili içermesi sebebiyle ilaç kullanım talimatının hangi dilde yapılacağı gündeme gelmiş ve söz konusu bilgilendirmenin ülkenin resmi dilinde yapılmasının yeterli olup olmayacağı konusu tartışılmıştır. ABD’de İngilizce bilmeyen bir kullanıcının bebeğine ilaç vermesi nedeniyle bebeğin zarar gördüğü bir durumda kullanma talimatının İspanyolca olmaması nedeniyle ilaç üreticisine dava açmış olsa da Mahkeme, İlaç Dairesi’nin İngilizce uyarı verilmesini yeterli kabul etmesi nedeniyle dava reddedilmiştir. Nitekim ülkemizde de Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanım Talimatı ve Takibi Yönetmeliği md.13/2’deki düzenlemeye göre de ilacın piyasaya sunulabilmesi için ambalajda yer alan bilgilerin ve ilaçta yer alan kullanım talimatının Türkçe olması zorunludur. Gerekli görülmesi veya istenmesi halinde ise Avrupa Birliği’ne üye ülkelerin resmi dillerinden birisine de Türkçe yanında olmak ve tüm dillerde aynı içeriğin yer alması şartıyla yer verilebilir. Bilgilendirme dili gibi bilgilendirmenin içeriği de ülkeler arası farklılık gösterebilmektedir. Örneğin ABD’de uyarı hatasına ilişkin açılan bir davada hem Avrupa’da hem de ABD’de satılmakta olan bir ilacın Avrupa’da satılan üründe daha detaylı bir bilgilendirmenin yer aldığı gerekçe gösterilmiştir. Mahkeme, ülkeler arası düzenlemelerde farklı önceliklerin olabileceğini belirterek Avrupa ve ABD’deki insanlar arasında (ırk, genetik vb.) farklılıkların varlığı da göz önüne alındığında farklı düzenlemelerin varlığının olağan olduğunu gerekçe göstererek burada bir bilgilendirme hatasının mevcut olmadığı yönünde karar vermiştir.²¹⁶

Dünyada ilaç şirketlerine en çok dava açılan konulardan birisi ilaç üreticisinin kullanıcıyı tam ve doğru şekilde bilgilendirmemesidir. Örneğin 2021 yılında ABD’deki ilaç üreticilerinin ilaç ambalajlarında, kullanım talimatlarında ve tanıtım faaliyetlerinde kullanıcıyı söz konusu ilaçların bağımlılık riskleri konusunda yeterince bilgilendirmediği ve ilaç üreticilerinin üretilen ilaçların doğabilecek tehlikeler konusunda kullanıcıyı aydınlatmadıklarını ve bu ilaçların alternatif ilaçlardan daha güvenli olduğu yönünde yanıltıcı bir izlenim yaratarak kullanıcının yanılmasına sebebiyet verdiği yönünde iddialardan kaynaklanan davalar bulunmaktadır.²¹⁷

b) Gelişim Hataları

İlacın piyasaya sunulmasından önce tamamlanan denemeler sonucunda, o günkü bilimsel ve teknik bilgi ile veriler ışığında ilacın ne tür riskler taşıdığının bilinmemesine rağmen sonrasında gelişen

²¹⁵ Hakeri, s.191.

²¹⁶ Hakeri, s.184.

²¹⁷ Haffajee, R. L., & Mello, M. M. (2017). Drug Companies' Liability for the Opioid Epidemic. *The New England journal of medicine*, 377(24), 2301–2305. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1710756> , (Erişim Tarihi: 02.02.2024)

teknolojik, yeni bilimsel ve teknik gelişmeler ışığında ilacın daha farklı riskle de taşındığının öğrenilmesi halinde ortaya çıkan hataya gelişim hataları denilmektedir. Gelişim hatasının varlığından bahsedebilmek için hatanın, ilacın üretim sürecine geçilmeden önceki tasarım sürecinde veya piyasaya sunulmadan önceki üretim anında bilimsel ve teknik verilerin henüz ilaçtaki hatayı ortaya çıkaracak seviyede olmamasına bağlıdır. O günün bilimsel ve teknik verileri ışığında bilinebilecek bir riskin ya da hatanın mevcut olması durumunda, bu riskin giderilmesi, giderilemiyorsa da kullanıcının bilgilendirilmesi gerekeceğinden burada gelişim hatası değil, duruma göre üretim hatası ya da uyarı hatası söz konusu olacaktır.²¹⁸

İlaç üreticisinin gelişim hatalarından doğan sorumluluğu konusu tartışmalı olarak değerlendirilmektedir. Gelişim hatasının niteliği ilacın üretim ve kullanıcı tarafından kullanım aşamasında da ilacın taşıdığı risk bilinmemektedir.²¹⁹ Gelişim hatalarında ilaç piyasaya arz edildiğinde dönemin bilim ve teknoloji seviyesi, söz konusu hatanın ortaya çıkarılması için yeterli değildir ancak ilerleyen bilim ve teknoloji imkânlarıyla ilacın ortaya çıkaracağı yan etkiler veya işbu hata ortaya çıkarılabilecektir. Üretici tarafından en üst düzeyde özen gösterilmiş olmasına rağmen ilacın piyasaya sürüldüğü dönemdeki imkanlarla bilinmesi mümkün olmayan bu hatanın sonradan ortaya çıkması halinde üreticinin sorumlu tutulup tutulmayacağı tartışılmaktadır.²²⁰

Alman Medeni Kanunu (“BGB”) md. 823’te kasti veya ihmali bir hareket ile başkasına zarar vererek zarar verdiği kişinin hayatını, vücut bütünlüğü, sağlığını, özgürlüğü, mülkiyetini ya da başkaca bir hakkını hukuka aykırı bir hareket ile ihlal eden kişinin bu zararı tazminle yükümlü olduğu düzenlenmiştir.²²¹ Bu madde kapsamında ürünün piyasaya arz edildiği zamandaki bilim ve teknoloji imkânlarıyla tehlikenin, hatanın veya riskin varlığının ya da boyutunun tespit edilemez veya önlenemez olduğu durumlarda, o tehlike veya risk gerçekleşse bile üretici üzerinde herhangi bir sorumluluk olmayacağı öngörülmüştür. Ancak Mahkeme kararlarına bakıldığında üreticiyi gelişim hatasının varlığını kanıtlamaya ittiği görülmektedir. Örneğin “Child Tea I” olarak adlandırılan davada Almanya Federal Mahkemesi, şekerin dişlerle temasına yönelik olarak uç bir örneğin yer aldığı İsviçre’de çıkan bir makaleye dayanarak önde gelen çocuk çayı üreticilerinden birini üreticinin bu ve diğer kaynakları araştırması gerektiğine işaret ederek üreticiyi sorumlu tuttu. Söz konusu durumun o günün bilimsel ve teknolojik imkânlarıyla keşfedilebilmesi nedeniyle Alman Federal Mahkemesi, bu hatayı gelişim hatası olarak nitelendirmemiştir. Ancak ilaca ilişkin hatalar, Alman İlaç Kanunu kapsamında

²¹⁸ Korkut, Özgündüz, s.326 – “Bilimsel ve teknik verilerden ne anlaşılması gerektiği şöyle ifade edilmektedir; Bilimsel veri, niteliği gereği daha çok deneysel verilerden oluşan daha soyut bir kavramı ifade ederken, teknik ve teknolojik veri kavramı deneysel verilerin somut olarak ürüne yansıtılması şeklinde kullanılmaktadır. Bu iki terim bakımından önemli olan objektiflik unsurudur.”

²¹⁹ Baysal, Haksız Fiil, s. 289.

²²⁰ Dönmez, Ü, s.395.

²²¹ Gönül Koşar, Haksız Fiil Hukukunun Amacı, s.1443

değerlendirilmektedir.²²² Alman İlaç Kanunu çerçevesinde ilacın üretim sürecinde ortaya çıkan ancak dönemin mevcut bilim teknik düzeyi ile fark edilemeyen hata, Almanya’da Contergan trajedisi olarak ifade edilen olayın toplumda açtığı yaralar nedeniyle²²³ üreticiyi gelişim hatalarından dolayı Alman İlaç Kanunu (“AMG”) md. 84 sorumlu tutmaktadır.²²⁴

Türk Hukukunda ise Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik’in 7. maddesinin (e) bendinde yer alan düzenlemeye göre ürünün piyasaya arz edilirken dönemin bilim, teknik ve teknoloji imkânlarının el verdiği ölçüde üründe yer alan hatanın varlığının bilinmesinin mümkün olmadığı durumda üretici o ürünün hatasından sorumlu tutulamayacaktır ancak burada ispat yükü üreticide olduğundan üreticinin dönemin şartlarının bilimsel, teknik ve teknoloji imkanları çerçevesinde hatanın bilinmesinin mümkün olmadığını kanıtlamakla mükelleftir.²²⁵

c) Etki Hatası

Bazı durumlarda ilacın etkisiz olması nedeniyle de kullanıcı zarar görmesi ve ilaç üreticisinin sorumluluğunun doğması da mümkün olabilmektedir. Bu durum “etki hatası” olarak ifade edilmektedir. İlacın etkisizliği birçok sebepten kaynaklanabilmektedir. Üretici tarafından belirlenen ilaç dozu yetersiz gelebilir, kullanıcının kullandığı başka ilaçlar veya tükettiği gıdalar etkisizliğe sebebiyet verebilir ya da ilacın hiçbir etkisi olmayabilir. Burada hatalı ilaç, kullanıcının daha farklı bir ilacı kullanarak tedavi olmasını engellediği için ilaç üreticisinin sorumluluğu gündeme gelecektir ancak ilgili kullanım amacını taşıyan piyasaya arz edilmiş başka bir ilaç yoksa yani tedavinin sadece hatalı ilaçla gerçekleşebileceği öngörülüyorsa ilaç üreticisinin sorumluluğuna gidilemeyecektir.²²⁶

ç) Ürün Gözleme Hatası

İlacın piyasaya sunulmasının ardından ilaç üreticisinin sorumluluğu sona ermemektedir. İlaç üretici, ilaç kullanımının güvenli olup olmadığının kontrolünü sağlamaya devam etmekle ve gerekli bir durumun ortaya çıkması halinde bir zararın doğmaması için tedbir almakla yükümlüdür.²²⁷ Gözleme

²²² Pilgerstorfer, M.J. “European Product Liability A Comparative Study of "Development Risks" in English and German Law.”, Doctoral dissertation, University of Manchester School of Law, Faculty of Humanities p.166- Lenz’in de belirttiği gibi bir özen borcunun ihlalinin değerlendirmesi, zararın meydana gelmesinin ardından geriye dönük bir şekilde yapılamaz. Özen borcunun ihlal edilip edilmediği ilacın piyasaya arz edildiği zamana göre değerlendirilir. Üretici ilacı piyasa sunarken yükümlülüklerine uygun davranıp davranmadığı tespit edilir. Üreticinin görev ihlali olmadığı takdirde sorumluluğu da doğmayacaktır.

²²³ “Ancak gerek ürün sorumluluğuna ilişkin Avrupa Birliği Yönergesi gerekse diğer Kara Avrupası ülkelerinde Contergan çapında bir skandal yaşanmaması sebebiyle gelişim hatalarında herhangi bir sorumluluk öngörülmemiştir” - Dönmez, s.395

²²⁴ “Beklenmeyen yan etkiler de bu kapsamda bir gelişim hatası olarak değerlendirilmektedir.” Dönmez, s.394

²²⁵ Akçura Karaman, s.187.

²²⁶ Hakeri, s.191.

²²⁷ Özcan Günergök, “Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü” <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1849855>, Erzincan Binali Yıldırım Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 2008, Cilt 7, Sayı 3-4, s.336.

hatası da ilacın piyasaya sunulmasının ardından kullanıcıların kullanım ve tecrübeleri sonucunda ilaçta ortaya çıkan hata ve tehlikelerin, ilaç üreticisinin yapması gereken gözlemi gerekli düzeyde yapmayarak ortaya çıkabilecek hata ve riskler için gerekli olan önlemlerin üretici tarafından alınmaması durumudur.²²⁸ Burada kullanıcılar için tehlikeli bir durum yaratan kişi olan ilaç üreticisinin tehlikeyi önleme ve kullanıcıların bu tehlikeli durumdan zarar görmesini engellemek için gerekli önlemleri alma yükümlülüğü olarak tanımlanan “*tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğü*” gündeme gelecektir. Bir hatanın gündeme gelmesi halinde ilaç üreticisi önce birtakım önlemler alacak, işbu önlemlerin yeterli olmadığı takdirde söz konusu süreç ilacın piyasadan toplatılmasına kadar gidecektir ancak burada ilaç üreticisi, eğer ortada ciddiye alınması gereken bir tehlike mevcutsa, bu önlemleri almak için resmi makamları beklemeden, herhangi bir zarar doğmadan önce, olabildiğince hızlı şekilde, alması gereken tedbirleri almalıdır.²²⁹

Hukukumuzda, ürünün piyasaya sunulmasının ardından takibine ilişkin düzenlemeler mevcut olup ilaçlara ilişkin özel düzenleme İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik ile mevzuatımızda yerini almıştır. Mevzuatımızda genel hüküm, Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun’un 74. Maddesi olarak ele alınmaktadır.²³⁰

TKHK md.74 uyarınca piyasaya arz edilerek satışı yapılan bir seri malın ayıplı olduğuna ilişkin tespit yapılması halinde ürünün üretiminin ya da satışının durdurulması, söz konusu ayıbın ortadan kaldırılması ve ürünü satış niyetiyle elinde tutanlardan ürünlerin toplatılması amacıyla Bakanlık, tüketiciler ya da tüketici örgütleri dava açabilecektir. Piyasaya arz edilerek satışa sunulan seri malın ayıplı olduğunun tespiti durumunda Mahkeme, ayıbın özelliğine göre ürünün satışının geçici bir süreliğine durdurulması ya da ayıbın giderilmesi yönünde karar verebilecektir. Üretici ya da ithalatçı, mahkeme kararının kendisine tebliğ tarihinden itibaren 3 ay içerisinde söz konusu ayıbı giderme yükümlülüğü altında olup ayıbın ortadan kaldırılmasının imkansız olduğu durumlarda ise ürün, üretici ya da ithalatçı tarafından piyasadan toplatılarak ürünün taşıdığı riske ilişkin olarak imha ettirilecektir. Söz konusu ayıp tüketicinin güvenliğini riske atıyorsa şayet Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun hükümleri söz konusu olacaktır.²³¹

Mevzuatımızda yer alan ve konuya ilişkin olarak özel düzenleme olarak nitelendirilen İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik “Ruhsat Sahibinin Sorumlulukları” başlıklı md. 5’te ise ruhsat sahibine “ilaçların güvenilirliğini garanti etme” ve “ilaçların güvenliğini sürekli olarak izleme”

²²⁸ Göktuğ Burucuoğlu, “*Ürün Sorumluluk Sigortası Genel Şartları Çerçevesinde Teminatın Kapsamı*”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1321679>, Yaşar Hukuk Dergisi, Yıl 2020, Cilt 2, Sayı 1, s.7.

²²⁹ Avcı, s.69.

²³⁰ Gültekin, s.45

²³¹ TKHK md.74

sorumluluğu yüklenmiştir.²³² Bu sorumluluk kapsamında ilaç üreticisi, ürettiği ilaçların güvenliğini ilaçları piyasaya arz ettikten sonra dahi sürekli izlemeli, ilaca ilişkin fayda- risk değerlendirmesini etkileyecek seviyede bir değişikliğin meydana gelmesi halinde de ilgili kurum ve kuruluşlara bilgi vererek ilaç hakkındaki mevcut bilgilerin teknik ve bilimsel verileri güncel tutmakla yükümlüdür.²³³

d) Depolama ve Nakil Hataları

İlaç üreticisinin üretim süreçlerinin ardından satış ile ilgili bir başka yükümlülüğü de ilaçların doğru ve dış etkenler tarafından zarar görmeyecek şekilde depolanması ve nakledilmesini sağlamaktır.²³⁴ İlaç üreticisi, ilacın paket veya ambalajına dışarıdan bir müdahale yapılmasını engellemek ya da en azından ilaç paketine dışarıdan bir müdahalede bulunulduğunun anlaşılmasını sağlayacak tedbirler almalıdır. ABD’de görülen bir davada bir ilaca zehir enjekte edilmesiyle ilgili olarak ilaç üreticisinin ilaç dairesi tarafından belirlenen güvenilir paket kurallarını yerine getirmesi; ilacı gerekliliklere uygun, doğru şekilde geliştirmesi ve üretmiş olması sebebiyle ilaç üreticisi sorumlu tutulmamıştır.²³⁵

e) Organizasyon Hataları

İlaç üreticisi, sağlaması gereken kaliteyi gerek maddi gerek ise personel açısından güvence altına almalı ve ilacın tasarım aşamasından başlayarak gözetim sürecine kadar tüm süreçleri kontrol altına alarak hataların engellenmesine ilişkin iyi bir organizasyon oluşturmalıdır. Bu nedenle ilaç üreticisinin en temel yükümlülüğü organizasyon yükümlülüğüdür.²³⁶

1.2. Zarar

Daha önce de belirttiğimiz üzere ilaç üreticisinin tazminat sorumluluğunun gündeme gelebilmesi için ilk aşamada hatalı ilacın bir zarara sebebiyet vermiş olması gerekmekte olup bir zarar meydana gelmemişse tazminat hukukunun genel şartları gereği kullanıcının tazminat hakkı da

²³² **İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik md. 5/1**

(1) İlaçlarının güvenliğini garanti eder. Bu kapsamda, ilaçlarının güvenliğini sürekli olarak izlemekten, ilacın ruhsatlı olduğu diğer ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından getirilen yasaklama ve kısıtlamalar da dahil olmak üzere ilacın yarar/risk değerlendirmesini etkileyebilecek herhangi bir değişiklik konusunda Kurumu bilgilendirmekten ve ilaç bilgilerinin mevcut bilimsel veriler ışığında güncel tutulmasından sorumludur. Bu sorumluluk, ilacın kullanımının ruhsata dâhil olup olmadığından bağımsız olarak tüm popülasyon ve endikasyonlar için elde edilen pozitif ve negatif bulguları da kapsar.”

²³³ *“Bu sorumluluğa ilacın ruhsat aldığı diğer ülkelerin yetkili kurum ve kuruluşları tarafından getirilen yasaklama veya kısıtlamalar da dahildir. Bu sorumluluk kapsamında, ilacın kullanımının ruhsata uygun olup olmadığından bağımsız bir şekilde bütün popülasyon ve endikasyonlar için elde edilen pozitif ve negatif bulgular da yer almaktadır.”* Gültekin, s.45.

²³⁴ *“Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği’ne göre, ruhsat veya izin sahipleri; birden fazla beşeri tıbbi ürünü sevk ederken, bu ürünlerin güvenliğini sağlamak üzere, taşıma ambalajları kullanır. Taşıma ambalajları paket, koli, kutu veya bağ olarak ve iç içe konulacak şekilde olabilir. Taşıma ambalajlarının içerdiği miktarlar satış esnasında açılmadan son noktaya kadar taşıyacak makul seviyelerde belirlenir.”* Gültekin, s.42

²³⁵ Hakeri, s.200.

²³⁶ Hakeri, s.200.

doğmayacaktır. Bunun yanında kullanıcı, ilacı ilaç üreticisi tarafından yapılan bilgilendirmeye uygun olarak ilacı kullanmış olmalıdır. İlaçlar her ne kadar uzun yıllarda çeşitli deneme aşamalarından geçerek kullanıcıya ulaşsa da karmaşık bir yapısı olan ve zarar verme olasılığı yüksek olan ürünlerdir. Bu nedenle kullanıcı, ilacı, üretici tarafından yapılan bilgilendirmeye uygun olarak ilacı kullanmalıdır aksi halde ilacın kullanım talimatına aykırı kullanım neticesinde ortaya bir zarar çıkması halinde ilaç üreticisinin sorumlu tutulması mümkün değildir.²³⁷

Tam anlamıyla zararsız bir ilacın üretilmesinin mümkün olmaması sebebiyle önemsiz olarak değerlendirilebilecek yan etkilerden ilaç üreticisinin sorumlu tutulmaması gerektiği yönünde bir anlayış kabul edilmekte olup ilacın kullanılması sebebiyle oluşan önemli zararların tazmin edilmesi gerektiği değerlendirilmektedir.²³⁸

Hasta yönünden de kullanım hataları mevcuttur. Hastanın, ilacın başka maddelerle etkileşim sağlayacağını belirten ilaç prospektüsünü okumaması örnek verilebilir. Prospektüsünde ilacın alkol veya sigara gibi maddelerle etkileşime girdiği için bu maddelerin ilaçla birlikte kullanılmaması gerektiği yazdığı halde hasta göstermesi gereken gerekli özeni göstermeyerek ilacı, ilaçla etkileşime giren maddelerle birlikte kullanırsa bu hasta hatasına örnek olarak gösterilebilecektir. İlacın çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanması gerektiği açıkça yazmasına rağmen ilacın çocukların erişebileceği yerlerde saklanması, yetişkin ilaçlarının çocuklar tarafından kullanılması, yaşlılık veya hamilelik gibi özel durumlara dikkat edilmeyerek özel durumu olan kişilere ilacın kullanılması, hekime danışmadan bilinçsiz bir şekilde ilaç kullanılması, hastalık öyküsü hekime eksik veya yanlış anlatması nedeniyle kullanması önerilen ilaçtan zarar görme olasılığı gibi durumlar da hasta tarafından yapılan hatalar olup bu kullanımlar neticesinde hastanın zarar görmesi halinde ilacın hatalı olduğundan söz edilemeyecektir.²³⁹

1.3. Nedensellik Bağı

İlaç üreticisinin sorumlu tutulabilmesi için gerekli bir diğer şart ise nedensellik bağıdır. Hatalı ilacın kullanılması sonucu kullanıcının zarara uğraması halinde ilaç ile ortaya çıkan zarar arasında bir nedensellik bağı kurulabiliyorsa ilaç üreticisi sorumlu tutulabilmektedir. Hatalı ilaç kullanımı ile ortaya çıkan zarar arasındaki nedensellik bağı tıp bilimi yönünden var olmalıdır.²⁴⁰

²³⁷ Petek, İlaç Üreticisi, s.304.

²³⁸ “Alman Hukukunda tehlike sorumluluğu açısından, vücutta veya sağlıkta meydana gelen zararın esaslı derecede olması aranmaktadır. Basit zararlar, sosyal olarak beklenebilir zararlar genel yaşam riski içinde görülerek bu kapsamda kabul edilmemektedir. Esaslı zararın somut bir tanımı yoktur. Somut olayda fiziki veya ruhsal rahatsızlığın ölçütü (ağrıların yoğunluğu, organik bir değişime yol açıp açmadığı) ve süresi (tedavi olmaksızın da kısa bir süre sonra geçip geçmediği veya daimi bir zarar olup olmadığı gibi) esas alınacaktır.” Hakeri, s.206.

²³⁹ Ersöz, s.139.

²⁴⁰ Hakeri, s.216.

İlacı kullanan kişinin iki ayrı ilaç üreticisi tarafından üretilmiş olan hatalı ilaçları kullanması halinde hatalı ilaçtan doğan zarardan her iki ilaç üreticisi de sorumlu tutulabilmesi mümkün olup doğan zararın birden çok hatadan kaynaklanıyorsa ve hatalı tek bir ilaçtan zarar doğmayacağı tespit edilebiliyorsa ortak illiyetten gündeme gelebilecektir. Hatalı ilaçlardan bir tanesi dahi tek başına zararın doğması için yeterliyse “yarışan illiyet” gündeme gelecek olmakla birlikte iki durumda da ilaç üreticilerinin müteselsil sorumluluğu gündeme gelecektir.²⁴¹

Tüketicinin Korunması Mevzuatında meydana gelen zarar ile zarara neden olan hata arasında nedensellik bağının olması gerektiği Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik md.6’da düzenlenmiştir. Madde gereği üreticinin sorumlu tutulabilmesi için kullanıcının, üründeki hatayı, hata sonucu doğan zararı ve hata ile ortaya çıkan zarar arasındaki nedensellik bağını ispat etmesi olup²⁴² hatalı ürünün neden olduğu zararın doğmasına birden fazla kişinin sebebiyet vermesi halinde ise bu kişilerin söz konusu zarardan müteselsil sorumluluğu söz konusu olacaktır.²⁴³

Burada müterafık kusurdan kısaca bahsetmekte de fayda bulunmaktadır. Müterafık kusur, mağdurun makul bir insandan beklenen sergilemesi gereken davranışı sergilememesi sonucunda zararın oluşmasında ya da zararın miktarının artmasında etkili olması olarak tanımlanabilmektedir.²⁴⁴ Hekimin ya da eczanın hareketinin ortaya çıkan zararla illiyet bağını kesmesi halinde ilaç üreticisinin sorumluluğu gündeme gelmeyecektir. Örnek verecek olursak hekimin önermesi gerekenden daha fazla miktarda doz önermesi halinde ya da eczacının dikkatsizlik veya benzeri bir nedenle reçetede yazan ilacı vermesi gerekenden fazla miktarda vermesi durumunda artık s hekim ya da eczacının sorumluluğu söz konusu olacaktır. Kullanıcının vücudu aşırı derecede yorması, keyif verici olarak adlandırılan maddelerin kullanılarak zararın artmasına sebebiyet vermesi, vücudun verdiği sinyalleri dikkate almaması ya da yapılan uyarıların dikkate alınmaması müterafık kusur olarak değerlendirilmekte olup kullanıcının söz konusu ilacı belirlenen kurallara çerçevesinde kullanmaması halinde müterafık kusur değil, kullanıcının tazminat talebi hakkının doğmamasından bahsedilecektir.²⁴⁵

²⁴¹ Petek, İlaç Üreticisi, s.258.

²⁴² Nedensellik bağına ilişkin örnek verilebilecek bir mahkeme kararı da şu şekildedir: “Kabakulak hastalığına karşı korunmak amacıyla aşılardan bir çocuğun bir müddet sonra sağlığı bozulur. Çocuk hastanesine kaldırılan çocuğun kanında hayati tehlike içerecek kadar yüksek şeker bulunur ve bu şeker çocuğu bütün hayatı boyunca etkileyecektir. Bunun üzerine aile aşı üreten firmaya karşı bilgilendirme hatası iddiasıyla dava açar. Ancak mahkeme davayı reddeder. Mahkemeye göre aşı ile şeker hastalığı arasındaki nedensellik ilişkisi ispatlanamamıştır. Bilirkişi, aşının şeker hastalığına neden olmadığını, sadece erken bir zamanda ortaya çıkmasına neden olduğunu belirlemiştir. Böylece bu hastalık ameliyat, kaza, travma, enfeksiyon gibi başka nedenlerden ötürü de ortaya çıkabileceğinden, her ne kadar aşı hastalık bakımından nedensel olsa bile, aşı ile hastalığın ortaya çıkışı arasında yüklenebilirlik ilişkisi bulunmamaktadır.” Hakeri, s.210.

²⁴³ Hakeri, s.216.

²⁴⁴ Topuz, s. 303.

²⁴⁵ Hakeri, s.261.

2. Kullanıcının Tüketici Kanunundan Doğan Seçimlik Hakları

6098 sayılı TBK md. 227’de taşınır satışında alıcının seçimlik hakları düzenlenmiştir. Bu madde kapsamında satıcının, satılan ürünün ayıplı olmasından sorumlu olduğu hallerinde alıcının satılan malı geri vermek koşulu ile sözleşmeden dönme²⁴⁶, satılanı alıkoyarak ayıp oranında ödenen bedelden indirim isteme²⁴⁷, masrafın aşırı olmaması halinde bütün masrafların satıcıya ait olmak suretiyle malın onarımının ücretsiz yapılmasını talep etme²⁴⁸, imkan olduğu takdirde ürünün ayıpsız bir benzeri ile değiştirilmesi²⁴⁹ gibi seçimlik hakları bulunmaktadır. 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun md.11’de de tüketicinin seçimlik hakları aynı şekilde düzenlenmiş olup bu düzenleme TBK’da yer alan düzenlemeden çok daha detaylı bir düzenlemedir. Seçimlik haklardan bazılarının kullanımında birtakım kısıtlamalar öngörülmüşse de tüketici bu dört seçimlik haktan istediğini kullanmakta özgür olup satıcı tüketicinin talebini yerine getirmekle yükümlüdür.²⁵⁰

Hatalı olan ürünün ilaç olması durumunda birtakım sorunlar meydana gelmektedir. İlacın ayıplı olması durumunda kullanıcının ayıplı ilacı geri vererek sözleşmeden dönmesi kullanıcının iyileşmesini engelleyebilecektir. Kullanıcının hastalığının ilerlemesine sebebiyet vermesi, ayıplı ilacın ayıpsız bir benzeriyle değişimi noktası kullanıcı aynı ilaç üreticisi tarafından üretilen ilacı kullanmak istememesi veya ayıplı ilacın onarımı gibi bir durumun söz konusu olmaması gibi durumlar bu sorunlara örnek verilebilir.²⁵¹

²⁴⁶ “Sözleşmeden dönme hakkı, karşılıklı iki tarafa borç yükleyen sözleşmelerde, henüz ifa edilmemiş edimleri sona erdiren, ifası gerçekleşmiş edimlerin ise iade borcunu doğuran, tek taraflı yöneltilmesi gereken ve herhangi bir şekle bağlı olmayan bozucu yenilik doğuran bir haktır. Tüketicinin sözleşmeden dönme hakkını kullanabilmesi için sadece ayıbın olması yeterli değildir, var olan ayıbın önemli olması gerekir. sözleşmeden dönme hakkını seçen tüketici satılanı geri vermekle yükümlüdür.” Vedat Buz, **Borçlunun Temerrüdünde Sözleşmeden Dönme**, Yetkin Yayıncılık, Ankara, 2014, s. 65.

²⁴⁷ “Satılan malın ayıplı olması nedeniyle tüketicinin sahip olduğu seçimlik haklardan ikincisi de satış bedelinin indirilmesini talep etme hakkıdır. Tüketici dilerse, ayıplı mal karşısında sözleşmeden dönmek yerine ayıp oranında bedelde indirim isteyebilir. Ayıp oranında satış bedelinde indirim yapılmasını isteme hakkı sadece satıcıya karşı ileri sürülebilir ve satıcının bedelde indirilen tutar kadar tüketiciye geri verme borcu doğar”- Yasemin Şişman Şensöz, **Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Uyarınca Ayıplı Maldan Sorumluluk**, Yüksek Lisans Tezi, Bahçeşehir Üniversitesi Lisansüstü Eğitim Enstitüsü, İstanbul, 2022, s.72.

²⁴⁸ “Tüketicinin ücretsiz onarım hakkını kullanabilmesi için öncelikle onarım objektif olarak gerçekleştirilebilir olmalı yani onarım teknik ve fiziksel olarak gerçekleştirilebilir olmalıdır.” - Barış, s.133.

²⁴⁹ “Tüketici ayıplı malın ayıpsız olanıyla değiştirilme hakkını kullanmayı seçtiğinde söz konusu ayıplı malı geri iade borcu doğar fakat malı ne zaman geri verileceğine dair bir düzenleme bulunmamaktadır. Yargıtay tüketicinin ayıplı olan malı, yenisinin gelene kadar elinde tutabileceği yönünde karar vermiştir. Tüketicinin bu hakkını kullanabilmesi için malın ayıpsız benzerinin bulunması zorunludur.” - Şişman Şensöz, s.80.

²⁵⁰ Özcan Büyüktanır, Okyar Karaosmanoğlu, **Eczacının Sorumluluğu**, s.233.

²⁵¹ Alp, s.81.

6502 sayılı TKHK md.11/6'nın madde gerekçesinde²⁵² de belirtildiği üzere tüketicinin kendisine tanınan dört seçimlik hakkı haricinde de, TBK hükümlerine istinaden, tüketiciye tazminat talep edebilme hakkı da tanınmıştır.

Ayıplı malın onarımının ücretsiz yapılması ya da ayıplı ürünün ayıpsız benzeri ile değiştirilmesi haklarında satıcının, ithalatçının ve üreticinin müteselsil sorumluluğu 6502 sayılı TKHK'da düzenlenmişse de devam maddelerinde üreticinin ve ithalatçının, üründe ortaya çıkan ayıbın ürünün piyasaya sunulmasından sonra oluştuğunun kanıtlanması halinde sorumluluktan kurtulmasına olanak tanınmıştır.²⁵³

D. İlaç Üreticisinin Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunundan Doğan Sorumluluğu

1. Genel Olarak

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun bir başka dayanağı ise Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunudur. Üretici tarafından piyasaya arz edilen hatalı ürünlerden kaynaklanan tazminat sorumluluğu, 2020 yılında 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile özel bir düzenlemeye sahip olmuştur.²⁵⁴ İşbu düzenleme 12.03.2021 tarihinde yürürlüğe girerek ilk defa üreticinin hukuki sorumluluğu konusunu kanun düzeyinde açık ve detaylı bir şekilde düzenleyerek üreticinin hukuki sorumluluğu konusundaki kanun boşluğunun giderilmesine imkan sağlamıştır.²⁵⁵ ÜGTDK md. 6'da ürünün, bir kişiye zarar vermesi durumunda zarar görenin uğradığı zararı ve uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağıını ispat etmesi şartıyla ürünün imalatçısı ya da ithalatçısının bu zararı gidermekle yükümlü olduğu belirtilmiştir.²⁵⁶ İlgili maddenin gerekçesinde ilgili

²⁵² “Altıncı fıkra, seçimlik hakların kullanılması sebebiyle ortaya çıkan tüm masrafların, tüketicinin seçtiği hakkı yerine getiren tarafta (satıcı, üretici veya ithalatçı) karşılanmasını öngörmektedir. Örneğin, nakliye, posta veya iletişim masrafları gibi. Tüketici seçimlik haklarını kullanma sebebiyle hiçbir masrafa katlanmak zorunda bırakılmamalıdır. Ayrıca ayıplı mal bir kişinin ölümüne veya yaralanmasına veya bir malın zarar görmesine sebep olabilir. Dolayısıyla, tüketicinin dört seçimlik hakkının yanı sıra Türk Borçlar Kanunu hükümlerine kıyasen tazminat talep etmesi imkânı da mevcuttur. Ancak bunun için, sözleşmeye aykırılık nedeniyle ortaya çıkan zararın ispat edilmesi gerekir.” – 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun - Madde Gerekçeleri.

²⁵³ Barış, s.189.

²⁵⁴ Erhan Kanişlı, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1441067>, İstanbul Hukuk Mecmuası, Yıl 2020, Cilt 78, Sayı 3, s.1419, (Erişim Tarihi: 04.01.2024) (Üreticinin Sorumluluğu)

²⁵⁵ Yeşim M. Atamer, Gökçe Kurtulan Güner, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile İmalatçının Sorumluluğu Konusu Türk Hukuku Açısından Çözülmüş müdür?”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1652603>, AÜHFD, Yıl 2021, Cilt 70, Sayı 2, s.546.

²⁵⁶ Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu md. 6

(1) Ürünün, bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde, bu ürünün imalatçısı veya ithalatçısı zararı gidermekle yükümlüdür.
(2) İmalatçı veya ithalatçının sorumlu tutulabilmesi için, zarar gören tarafın uğradığı zararı ve uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağıını ispat etmesi zorunludur.

düzenlemenin Avrupa Birliği'nin birliğe üye devletlerin ürün sorumluluğuna ilişkin 25.07.1985 tarihli ve 85/3 74/AET sayılı Konsey Direktifi doğrultusunda hazırlandığı belirtilmiştir.²⁵⁷

ÜGTDK md.6 (s) bendinde ürün “*Her türlü madde, müstahzar veya eşya*” olarak tanımlanmıştır. Bu nedenle taşınır taşınmaz ayrımı yapılmaksızın her türlü ürün bu kanun düzenlemelerine dolayısıyla ürün sorumluluğu hükümlerine tabiidir. İthal Edilecek İlaç Ham, Başlangıç Maddeleri İspençiyari Ve Tıbbi Müstahzarlar Yönetmeliği md. 3 (c) bendinde ilaç, “*İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar*” şeklinde tanımlanmıştır. Bu düzenlemeyle ilaçların da ÜGTDK hükümleri çerçevesinde ürün olarak kabul edildiği yasal bir zemine oturmuş olup ilgili düzenleme, hukukumuzda bu hususu düzenleyen özel bir ilaç kanununun bulunmadığı da göz önüne alındığında, hukukumuzda insanlar veya hayvanların kullanabilmesi amacıyla üretilen ilaçların üreticilerinin de sorumlu tutulabilmeleri yönünden olumlu olduğu değerlendirilmektedir.²⁵⁸

Teknolojinin gelişmesiyle birlikte üretim süreçleri seri üretim olarak gerçekleşmekte olup bu seri üretim sonucu da bir hata meydana gelmesi halinde bu hata birden fazla üründe kendini göstermekte ve kullanıcılar yönünden tehlike arz etmektedir.²⁵⁹ İlaç ve tehlikeli kimyasallar içeren ürünlerin sebep olduğu ciddi zararların tazmin edilmesi noktasında kusura dayalı haksız fiil sorumluluğu yetersiz bulunması nedeniyle genel haksız fiil sorumluluğundan ayrı bir ürün sorumluluğu düzenlemesine ihtiyaç duyulmuştur.²⁶⁰

Üreticinin ÜGTDK'den doğan sorumluluğu, piyasaya sunulan bir ürünün üretici tarafından gözlemlendiği süre boyunca üründen sağlaması beklenen makul güvenlik düzeyinin sağlanamaması nedeniyle hatalı ürünün sebebiyet verdiği zararın tazmini söz konusu olmaktadır. Zarar gören kullanıcı ile üretici arasında herhangi bir sözleşme ilişkisinin varlığı ya da tüketici hukukundan doğan bir hukuki

²⁵⁷ **Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Madde Gerekçesi**

Madde 6- Madde ile, ürünün bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde, bu ürünün imalatçısının veya ithalatçısının zarardan dolayı tazminat yükümlülüğü düzenlenmektedir. Söz konusu düzenleme AB'nin üye devletlerin ürün sorumluluğuna ilişkin 25 Temmuz 1985 tarihli ve 85/3 74/AET sayılı Konsey Direktifi doğrultusunda hazırlanmaktadır. Gerek mevzuatımızda gerekse AB mevzuatında nedensellik bağıını ispat yükü zarar görene aittir. Madde ile, uygun olmayan bir ürünün sebep olduğu zarara ilişkin birden fazla imalatçı veya ithalatçının tazminat yükümlülüğü doğuyor ise imalatçı ve ithalatçının müteselsilen sorumlu olduğu düzenlenmektedir.

²⁵⁸ “*Kanunda geçen müstahzar kavramı TDK'de, “önceden hazırlanarak eczanelerde satışa sunulan ilaç” olarak tanımlanmıştır. Yine 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nda da kavram, ilacı tanımlamak için kullanılmıştır.*” Damla Özden Çelt, “*Ürün Sorumluluğunda Yaşanan Güncel Gelişme: 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu*”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1460682>, Anadolu Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 2021, Sayı 1, s.89, (Erişim Tarihi: 05.01.2024)

²⁵⁹ Cemre Polat, “*Türk ve Avrupa Birliği Hukukunda Ürün Sorumluluğu*”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1947516>, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 2021, Cilt 70, Sayı 4, s.975, (Erişim Tarihi: 07.01.2024)

²⁶⁰ “*Bu ihtiyaç karşısında bağımsız bir sorumluluk kuralı olarak ürün sorumluluğunun ortaya çıkışı, 20. yüzyılda Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) gerçekleşmiştir. Avrupa ülkeleri de bu konuda ABD'den esinlenmiştir. Avrupa Birliğinde (AB) ürün sorumluluğu 85/374/AET Ürün Sorumluluğu Yönergesi ile büyük ölçüde yeknesaklaştırılmıştır. Yönergede öngörülen sorumluluk, özel hukuk karakterlidir ve zarar meydana geldikten sonra devreye girer. Sorumluluğun amacı, üründeki ayıp nedeni ile meydana gelen birtakım zararların tazmin edilmesidir. Yalnızca ürünü piyasaya arz eden kişi değil; kural olarak ürünü dolaşıma sokan herkes üründeki ayıbın neden olduğu zararları gidermekle yükümlüdür (Yönerge m. 3).*” Polat, s.976

ilişki aranmamakta olup üçüncü bir kişinin üründen tamamen tesadüfi bir şekilde zarar görmesi durumunda dahi üreticinin sorumluluğu gündeme gelebilecektir.²⁶¹ Ürün sorumluluğu, düzenlenmesinde temel olarak alınan 85/3 74/AET sayılı Konsey Direktifi doğrultusunda bir kusursuz sorumluluk hali olarak düzenlenmiştir.²⁶²

Dünyada da ürün güvenliğine ilişkin çalışmalar yapan çeşitli kurumlar ve bu kapsamda yapılan yasal düzenlemeler mevcuttur. ABD’de Tüketici Ürünleri Güvenliği Kurumu (CPSC), Çin’de Çin Halk Cumhuriyeti Merkezi ve Yerel Düzeyde Kalite kontrol, Denetim ve Karantina Kuruluşu, Avustralya’da Rekabetin ve Tüketicinin Korunması Kurumu (ACCC), gibi kurumlar dünyada ürün güvenliğine ilişkin çalışmalar yapan kurumlar arasındadır.²⁶³

ÜGTDK md. 2 uyarınca AB üyesi ülkelere ihraç edilen veya ihraç edilecek ürünler ÜGTDK kapsamında piyasa sunulmuş sayılmaktadır. AB üyesi ülkeler haricindeki ülkelere yapılan veya yapılacak ihraçlar ÜGTDK kapsamında değerlendirilmemektedir.

Kanun, kamu hukuku karakteri taşıyan “ürün güvenliği”²⁶⁴ ile özel hukuk karakteri taşıyan “ürün sorumluluğu” konularına aynı kanunda yer vererek iki alanı tek bir çatı altında toplamıştır. Hatalı ürün nedeniyle doğacak idari ve cezai yaptırımları içeren ürün güvenliği konusu, hem de üretici ve üretici gibi sorumlu olanların zarar görenlere karşı özel hukuk sorumluluğu aynı Kanun’da hüküm altına alınmıştır.²⁶⁵ Bazı yazarlar²⁶⁶ tarafından kanunun kamu hukuku özelliği ağır basmakta olup, işbu kanunda özel hukuk karakterli hükümlerin varlığı terminolojik farklılık sebebiyle karışıklığa yol açabileceğinden birbirinden farklı konular olan ürün sorumluluğu ve ürün güvenliği maddelerinin aynı kanunda düzenlenmesinin doğru olmadığı gerekçesiyle hatalı bulunmaktadır.²⁶⁷

²⁶¹ Baş, s.353.

²⁶² “Bu durum ÜGTDK’nın 6. maddesinde yer alan hükümde belirtilmektedir. Hükme göre, ürünün bir kişiye veya mala zarar vermesi durumunda zarardan ürünün üreticisi veya ithalatçısı sorumlu tutulacaktır. Bu madde kapsamında da zararın doğması esas alınarak kusuruz sorumluluk benimsenmiştir.” Leyla Müjde Kurt, “Avrupa Birliği Ürün Sorumluluğu Direktifi ve Yeni Direktif Önerisi Işığında Türk Hukukunda Ürün Sorumluluğunda Sorumlu Kişilerin Belirlenmesi”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/3595391>, Ankara Avrupa Çalışmaları Dergisi, Yıl 2023, Cilt 22, Sayı 2, s.360.

²⁶³ Alper Göçmenoğlu, **Mesafeli Satışlarda Ürün Güvenliği, Avrupa Birliği Ve Türkiye Karşılaştırması**, Yüksek Lisans Projesi, Trakya Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Edirne, 2017, s.7.

²⁶⁴ “Ürün güvenliği, üretici, ithalatçı ve dağıtıcıların idari makamlara karşı yükümlerini ve bu yükümlere uymadıkları takdirde uygulanacak idari yaptırımları konu edinirken; ürün sorumluluğu, üreticinin (ve diğer sorumluların), hatalı ürün nedeniyle ortaya çıkan zararlardan zarar görenlere karşı özel hukuk kapsamındaki tazminat sorumluluğunu ifade eder.” Kanişlı, Üreticinin Sorumluluğu, s.1435

²⁶⁵ “Bu bağlamda, (i) hem ürünün piyasaya arz koşulları, piyasa gözetimi ve denetimi, üretici, ithalatçı ve dağıtıcıların yükümleri, hatalı ürün nedeniyle gündeme gelecek idari ve cezai yaptırımları içeren ve ürünlere ilişkin çıkarılan teknik düzenlemelere çerçeve teşkil edecek ürün güvenliği konusu, (ii) hem de üretici ve üretici gibi sorumlu olanların zarar görenlere karşı özel hukuk sorumluluğu aynı Kanun’da hükme bağlanmıştır.” Kanişlı, Üreticinin Sorumluluğu, s.1419.

²⁶⁶ Çelt, s. 86-88.

²⁶⁷ Kanişlı, Üreticinin Sorumluluğu, s.1421.

2. Hukuki Nitelik

85/374 sayılı Yönerge kapsamında üreticinin kusursuz sorumlu olduğu ifade edilmiştir. Yönerge'ye paralel olarak İtalya, Fransa, Almanya, Belçika gibi Avrupa Birliği üyesi ülkeler ile Çin, Rusya, Japonya gibi ülkelerin hukuklarında da üreticinin kusursuz sorumluluğu kabul edilmiştir. Amerikan hukukunda da ise Yönerge ile birlikte üreticinin kusursuz sorumluluğunu benimsemiş ülkelerle kıyaslandığında yumuşatılmış bir sorumluluk halinin kabul edildiği değerlendirilmektedir.²⁶⁸ Hukukumuzda ise ÜGTDK md. 6/1'de ürünün, bir kişiye ya da bir mala zarar vermesi durumunda ürünün üreticisi ya da ithalatçısının bu zararı gidermekle yükümlü olduğu düzenlenmiştir. Ancak burada, Yönerge'de olduğu gibi, üreticinin kusursuz sorumlu olacağı açık bir şekilde ifade edilmemiştir. ÜGTDK md. 6/2'de ise üretici ya da ithalatçının sorumluluğunun doğması için zarar görenin, uğradığı zararı ve zarar ile hata arasındaki nedensellik bağıını ispat etmesi gerektiği düzenlenmiştir. Burada zarar görenin sadece nedensellik bağıını ispat etmesi yeterli kabul edilmiş olup zarar görenden üreticinin ya da ithalatçının kusurunu ispat etmesi koşulu aranmamıştır. Bu nedenle ÜGTDK'da da Yönerge'ye paralel olacak şekilde üreticinin kusursuz sorumluluğunun kabul edildiği değerlendirilmektedir.²⁶⁹

3. Karşılaştırmalı Hukuk Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu

İlaç üreticisinin sorumluluğu ABD'de yaklaşık 80 yıldır, Almanya'da ve Avrupa Birliği'nde ise yaklaşık 50 yıldır tartışılan konulardır. Çalışmamızın bu kısmında ülkeler bazında ilaç üreticisinin Üreticinin kapsamında hukuki sorumluluğu incelenecektir.

3.1. Amerika Birleşik Devletleri

ABD'nin Avrupa ülkelerindeki ürün sorumluluğuna ilişkin mevzuatını önemli ölçüde etkilediği bilindiğinden ürün sorumluluğunda ana kaynak ülke olarak kabul edilmektedir. ABD'de federal seviyede yeknesak bir ilaç kanunu olmasa da her eyalet kendi hukuk sistemi içerisinde kendine özgü ilaç düzenlemelerine yer vermektedir. İlaç hukuku çerçevesinde sorumluluk ve tazminata ilişkin uyumsuzluklar büyük ölçüde içtihat hukuku ile çözümlenmektedir.²⁷⁰

²⁶⁸ “Amerikan hukukunda ise *Restatement (Second) of Torts §402A* düzenlemesinde imalatçının kusursuz sorumluluğu açıkça öngörülmüş ve imalatçı gerekli tüm özeni göstermiş olsa bile hatalı bir ürünün meydana getirdiği zarardan kusursuz sorumlu tutulmuştur. Ancak 1998 yılında yayımlanan *Restatement (Third) of Torts: Product Liability* ile imalatçının kusursuz sorumluluğu sınırlandırılmış; yalnızca imalat hatasında kusursuz sorumluluğu kabul edilmiştir. Tasarım ve bilgilendirme hatasında ise imalatçı kusurlu olduğu takdirde sorumlu tutulmaktadır.” Yasan Tepetaş, s.40.

²⁶⁹ Yasan Tepetaş, s.40.

²⁷⁰ Demir, Yasal Sistemler, s.23.

Amerikan Hukukunda ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kapsamında kusura dayalı sözleşmesel sorumluluk ve kusursuz sorumluluk olarak ikili bir ayrıma gidilmektedir. Sözleşmesel sorumlulukta satıcı ile birlikte üretici de sorumlu tutulmakta iken; kusursuz sorumlulukta ilacın piyasaya arz edilmesi sürecinde yer alan ilaç dağıtıcıları da sorumluluk zincirine dahil edilmektedir. İlaç üreticisi, ilacın formülasyonu, tasarlanması ve üretilmesi süreçlerinde iyi bir üretici gibi hareket etmediği takdirde doğacak olan ilaç hatalarından kusur ilkesi çerçevesinde sorumlu tutulmaktadır. Hukuka aykırı üretim ve pazarlama yöntemlerinin kullanılması, ilaç kullanıcılarına yönelik önemli talimatları hiç ya da gereği gibi vermeme; ilacın bileşimine ve kullanım dozajına ilişkin doğru bilgileri vermeme gibi faaliyetler ilaç üreticisinin kusurlu sorumluluğu kapsamında değerlendirilmektedir. Amerikan Mahkemeleri tarafından, hatalı ilaç üretimine bağlı olarak ortaya çıkan zararların karşılanması için açılan tazminat davalarında, çok yüksek tazminatlara hükmedilmektedir. Bu tazminatların karşılanabilmesi için ilaç üreticileri yüksek bedelli primler ödeyerek zarar sigortaları yaptırmaktadır.²⁷¹

Amerikan hukukunda tehlike sorumluluğu oldukça daraltmakta olan “kaçınılmaz olarak güvenli olmayan ürün” kavramı kabul edilmiştir. Bu tanıma göre faydası taşıdığı tehlike ihtimallerine göre üstün olan ve alternatif güvenli ürün seçeneği olmayan ürünler, güvenli olmayan ürün olarak değerlendirilmektedir. Bu ürünlerden bir zarar meydana gelmesi halinde tehlike sorumluluğu kabul edilmemektedir. Bu tanımlama çerçevesinde her tür ilaç “kaçınılmaz olarak güvenli olmayan ürün” kapsamında değerlendirilmektedir. Bu kapsamda, üretim veya bilgilendirme hatası yahut hatalı ilaç üretimi veya pazarlanması gibi hatalar kusur olarak atfedilerek, davacının ilacın davalı şirket tarafından üretildiğinin ya da pazarlandığının kuvvetle muhtemel olduğunun ispatlanması halinde, ispat yükü ilaç üreticisine geçecek ve kusursuzluğunu ispat edecek olan taraf ilaç üreticisi olacaktır.²⁷²

ABD’de görülen bir davada; müzisyen Levine, migrenden kaynaklanan mide bulantısını geçirmesi amacıyla kullanılan bir ilacın sağlık görevlisi tarafından enjeksiyonla damardan verilmesi neticesinde yapılan işlem, kangrene sebebiyet vermiş ve Levine sağ elini kaybetmiştir. Davada, sağlık görevlisinin ilacı enjekte ediş şeklinin kangrene sebebiyet verebileceği anlaşılmış olup ilaca ilişkin yapılan bilgilendirmede sağlık görevlisi tarafından yapılan enjeksiyona ilişkin yapılmaması yönünde uyarı bulunsa da bu uyarı bunu açıkça yasaklayan bir ifade içermiyordu. Bunun ardından Levine, ilacın enjekte edildiği kliniği dava etmiş ve klinikten tazminat almıştır. Ardından ilacı üreten ilaç şirketini enjeksiyona ilişkin yeterince açık talimatlar içermediğini öne sürerek dava etmiştir. İlaç Şirketi, söz konusu talimatların FDA (Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi) tarafından onaylandığını bu nedenle sorumlu tutulması gerektiğini öne sürerken Levine’in avukatları ise FDA onayının, uyarıların,

²⁷¹ Demir, Yasal Sistemler, s.24.

²⁷² Korkut, Özgündüz s.332.

uygunluğunu belirlemede mutlak bir standart değil, bir taban seviyesi olduğunu ifade ederken FDA'nın zorunlu kıldığı önlemlerin yanında eğer ek adımların da atılması gerekiyorsa ilaç üreticisinin harekete geçerek bu ek adımları atma noktasında hukuki bir yükümlülüğü olduğunu altını çizdi. Konu üst mahkemeye taşındı ve üst mahkeme yargıçlarının çoğu tarafından Levine haklı bulundu. Kararda amacın ilacın piyasaya sürülmek için yeterince güvenli ve etkili olduğunu değerlendirmek için minimum standartlar sisteminin oluşturulması olduğunu ve FDA teknik uzmanlığı sahip olsa da binlerce ilacı sürekli denetleme kaynağına sahip olmadığı ifade edildi. İlaç Şirketi, bilgilendirmede enjeksiyona ilişkin daha güçlü ifadelerin yer alması için FDA onayına başvurabilecekken bu konuda harekete geçmemesi nedeniyle İlaç Şirketi, mağdurun zararının artmasına katkı sağlaması sebebiyle sorumlu tutulabilecektir.²⁷³

Yukarıdaki kararda da görüldüğü üzere Amerikan Hukukunda da hukukumuzdaki ürün güvenliği düzenlemeleri yönünden birbirine benzemekte olan düzenlemeler bulunmaktadır. Ancak daha önce de bahsetmiş olduğumuz üzere Amerikan hukukunda ilaç hukukuna ilişkin düzenlemelerde kusur karinesine dayalı sorumluluk anlayışı kabul edilmiş olup bu anlayış, ispat yükünün ilaç üreticisinde olması ve ilaç üreticisinin kusursuzluğunu ispat emesinin çok zor olması gibi nedenlerden dolayı ilaç üreticilerini yüksek tazminatlarla karşı karşıya bırakabilmektedir. Hatta bazı ilaç şirketleri yıllık cirolarını dahi aşan tazminatlara mahkum edilebilmektedir. İlaç üreticisi yönünden böyle zorlukların varlığına rağmen sistemin iyi işleyebilmesinin sebebi Amerikan sisteminde sigorta piyasasının oldukça gelişmiş olmasıdır.²⁷⁴

3.2. Almanya

Almanya'da 1950'li yıllarda yaşanan Thalidomid etken maddeli Contergan olayının toplumda yaratmış olduğu neticeleri felaket olarak adlandırılabilir sonuçların etkisiyle, Almanya'da 1961 ve 1976 yıllarında iki önemli mevzuat düzenlemesi yapılmıştır. İlaçların kullanımından doğacak zararları gidermeyi amaçlayan önlemlerin alınmasının yanında ilaç zararları nedeniyle tazmin yükümlülüğü öngören 1961 tarihli ilk önemli ilaç kanunu çıkartılırken işbu kanunun bazı hukuki uyumsuzlukları çözme noktasında yetersiz kalışı sebebiyle²⁷⁵ 1976 yılında ikinci bir düzenlemenin yapılması bir zorunluluk haline gelmiştir.²⁷⁶

Alman İlaç Kanunu md. 1'de kanunun en önde gelen normatif düzenlenme amacının ilaç güvenliğinin sağlanması olarak ifade edilmiştir. Gıda, tütün veya kozmetik ürünleri ile insanlar harici

²⁷³ Field R. I. (2009). When can patients sue drug companies?: supreme court finds that FDA approval does not stand in the way. P & T : a peer-reviewed journal for formulary management, 34(5), 243–244.

²⁷⁴ Korkut, Özgündüz, s.333

²⁷⁵ “İlaça bağlı etkiler ve klinik ilaç araştırmaları ile ilaç denetimleri konusundaki yasal yükümlülükler ve daha da önemli hukuksal sorumluluk 1961 tarihli yasada yer almamaktaydı.” Demir, s.18.

²⁷⁶ Demir, Yasal Sistemler, s.18.

canlılar için üretilen ürünler ilaç olarak kabul edilmemiştir. Kanunda “ilacın tehlikeliliği” ifadesi de tanımlanmıştır. Bu tanıma göre ilaca ilişkin yapılan talimat ve bilgilendirmelere ilişkin kullanılması halinde tıp ve eczacılık biliminin verileri ışığında makul ölçüyü aşan tipik zararlı etkileri yaratabilecek bir risk barındırması halinde “Tehlikeli/Riskli İlaç” olarak ifade edilmektedir.²⁷⁷

Almanya’da yaşanan Contergan olayının ardından yapılan mevzuat düzenlemelerindeki en önemli gelişme hatalı üretilen ilaç konusunda ilaç üreticisinin sorumluluğunun kusursuz sorumluluk olarak kabul edilmesi olmuştur.²⁷⁸ Görüldüğü üzere Almanya’da yaşanmış acı tecrübe nedeniyle Alman hukukunda ilaç hukukuna yönelik özel düzenlemeler yapılmış ve bu düzenlemeler kapsamında ilaç üreticisi, hatalı üretilen ilaçlarda üretici kusursuz sorumluluk hükümleri çerçevesinde sorumlu tutulmuştur. Buna ek olarak Almanya Ürün Sorumluluğu Yasası’na getirilen bir hükümle ürün sorumluluğuna yönelik hükümlerin, Alman İlaç Kanunu’nun tabii konularda uygulanamayacağı hiçbir kuşkuyla yer bırakmaksızın açık bir şekilde düzenlenmiştir.²⁷⁹

Alman Hukukunda ilaç üreticileri bakımından kanunda belirtilen tazminat bedelleri karşılığında bir güvence sağlanması zorunludur. Bu tazmin güvenceleri, bir sigorta kuruluşu ile sorumluluk sigortası sözleşmesi yapma ya da banka garantörlüğü şeklinde olabilmektedir.²⁸⁰

Netice olarak, Alman İlaç Kanunu’ndaki ilaç üreticisinin sorumluluğunu düzenleyen mevzuat düzenlemelerinde, genel anlamda üreticinin ürün sorumluluğunun özel bir görünüm biçimi ve AB’nin ürün sorumluluğu yönergesinde kabul edilen standart düzenlemelerin Alman hukukuna uyumlu bir yansıması olarak ifade edilmektedir.²⁸¹

3.3. İngiltere

Contergan, her ne kadar Almanya’da üretilmiş olsa da birçok ülkede piyasaya sürüldü. Bu nedenle İngiltere, Almanya’daki Contergan olayının hukuki sonuçlarının en çok hissedildiği ülkelerden birisi olup İngiltere’de bu kapsamda alınan ilk tedbir Haziran 1963 tarihinde İlaç Güvenliği Komitesi oluşturulmasıdır. Komite oluşturulmadan önce İngiltere’de ilaç ve ilaç hukuku konularında, özellikle ilaç şirketlerine ilişkin çok fazla sınırlama olduğundan söz etmek mümkün değildi. 1968 yılına gelindiğinde ise İngiltere’de ilk ilaç kanunu kabul edilmiştir.²⁸² Bu ilaç kanunu, Birleşik Krallık’taki ilk kapsamlı lisanslama sistemi olarak ifade edilmektedir. Bu kanunun yürürlüğe girmesinin ardından, ilaca ilişkin olarak çok sayıda ikincil mevzuat ve değişiklik yapılmıştır. 2012 yılında hükümet tarafından 1968

²⁷⁷ Demir, Yasal Sistemler, s.20.

²⁷⁸ Zübeyde Can, **İlaç Üreticilerinin İlaç Tanıtım Faaliyetlerinden Kaynaklanan Hukuki Sorumlulukları**, Yüksek Lisans Tezi, Çağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Mersin, 2020, s.52.

²⁷⁹ Dönmez, s.387

²⁸⁰ Demir, Yasal Sistemler, s.23.

²⁸¹ Demir, Yasal Sistemler, s.23.

²⁸² Ersöz, s.18.

tarihli İlaç Kanununun da dahil olduğu insanlar için üretilmiş ilaçlara ilişkin ilaç mevzuatı “Beşeri İlaç Düzenlemeleri” adı altında konsolide edilmiştir.²⁸³

2005 yılına kadar İlaç Kanunundaki düzenlemelere hayvan sağlığına ilişkin olarak üretilen ilaçlarda dahildi ancak 2005 yılında İlaç Kanunun kapsamından çıkartılarak hayvan sağlığı için üretilen ilaçlara özgü “Veteriner İlaçları Düzenlemeleri” adı altında yeni bir düzenleme yapılmıştır.²⁸⁴

İngiliz Hukukunda ilaç üreticisi, sözleşmesel borç ilişkisinden kaynaklanan edime ilişkin taahhütleri kapsamında, güvenli ürün sağlama yükümlülüğü bulunmaktadır. Bu yükümlülüğü ihlal ettiği durumda, sözleşme hukukuna dayanarak sorumlu tutulmaktadır. İlaç üreticisinin sözleşme ilişkisi içerisinde doğrudan kullanıcıya karşı sorumluluk altına girmiş olduğu yönünde değerlendirme yapılmaktadır. İlaç üreticisinin sözleşme dışı haksız fiil kusurundan dolayı, kullanıcının ölmesi veya yaralanması gibi ciddi bir zarar doğmuşsa ilaç üreticisinin bu zararları tazmin yükümlülüğü vardır. Kullanıcının, reçeteye bağlı olarak piyasaya sürülmüş olan bir ilacı satın alıp kullanmış olması halinde ürünün adı ve markası gibi ürün bilgilerinin gösterilmemesi halinde başta gerçek üreticiler olmak üzere, kendisini üretici imiş gibi gösteren ithalatçı veya dağıtıcı gibi üretici benzeri olarak ifade edilen kişilerin de sorumlu tutulması mümkündür.²⁸⁵

İlaç üreticisinin kurtuluş kanıtı getirmesi de mümkündür. Eğer üretici, ilacın ilgili mevzuata uygun şekilde üretildiğini; ilacın üreticinin kendi egemenlik alanından çıkana kadarki süreç boyunca hatalı olmadığını; hatanın ilacın ham maddesini ya da yan parçasını üretenlerden kaynaklanması suretiyle üreticinin ürettiği kısımda bir hatanın olmadığını; gelişim risklerine ilişkin zararlarda güncel bilimsel veriler ışığında sorumlu tutulmasının mümkün olmadığını kanıtlaması halinde sorumluluktan kurtulabilmesi mümkündür.²⁸⁶

İngiltere’de bir davada, birden fazla kez nöbet geçiren bir çocuk hastaneye gitmesi sonucunda çocuğun nöbetlerini geçirebilmek adına hastanede magnezyum gliserofosfat reçete edildi. İlacın çocukta etkisiz olması ve iyileşmek yerine rahatsızlığın git gide artması sebebiyle şirket tarafından üretilen ilacın etken maddesinin reçetede yazandan az olduğu, reçetede belirtilen dozaj miktarının sadece %12’sini içerdiği tespit edildi. Davada ilaç şirketlerinin, ürettikleri ve sağladıkları ilaçların işe yaramasına ve

²⁸³ U.K. Department of Health, “Legislation covering medicines”, <https://www.health-ni.gov.uk/articles/legislation-covering-medicines>, (Erişim Tarihi: 29.04.2024)

²⁸⁴ U.K. Department of Health, “Legislation covering medicines”, <https://www.health-ni.gov.uk/articles/legislation-covering-medicines>, (Erişim Tarihi: 29.04.2024)

²⁸⁵ Demir, Yasal Sistemler, s.21.

²⁸⁶ Demir, Yasal Sistemler, s.25.

gerekli standartlar çerçevesinde üretilmesine ilişkin yükümlülükleri olduğuna dikkat çekildi. Hatalı ilaç nedeniyle ilaç üreticisi para cezasına çarptırıldı.²⁸⁷

3.4. İsviçre

İsviçre’de Alman İlaç Kanununa benzer yönleri bulunmasına rağmen Alman Kanunundan çok daha kapsamlı olan 15.12.2000 tarihli “İlaç ve Tıbbi Ürünlere İlişkin Federal Yasa” olarak adlandırılan yasal bir düzenleme mevcuttur. İşbu düzenleme sadece ilaçlara ilişkin olmayıp tıbbi ürünler ve medikal malzemeleri de kapsamaktadır. Ayrıca düzenleme, bizim mevzuatımızdan farklı olarak hayvan sağlığını da kapsamaktadır. İlaç üreticisinin sorumluluğu, AB’nin 85/374 sayılı Yönergesi’nin iç hukuka aktarılması için 18 Haziran 1993 tarihinde çıkartılan “Ürün Sorumluluğu Hakkında Federal Yasa” çerçevesinde ele alınmaktadır.²⁸⁸

İsviçre’de görülen Celine Davası’nda ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna ilişkin önemli tespitler yapılmıştır. 2008 yılında 16 yaşındaki bir genç kızın acilen hastaneye kaldırıldı ve pulmoner emboli olarak ifade edilen akciğer atardamarının ani tıkanması sonucunda felç geçirmiştir. Bunun sonucunda oksijen eksikliği sebebiyle hastada ciddi bir beyin hasarı oluşmuştur. Bu durum, genç kızın reçeteli bir doğum kontrol ilacını kullanmaya başlamasından iki ay sonra gerçekleşmiştir. Genç kızın annesi ve sağlık sigortası şirketi tarafından ilaç prospektüsünde hapın pulmoner emboli geçirme riskinin, benzer diğer ilaçlara kıyasla iki kat daha yüksek olduğunu belirtilmediği gerekçesi ile ilacı üreten ilaç devi olarak tanımlanan büyük şirketlerden birisine dava açılmıştır. Federal Mahkeme 2015 yılında vermiş olduğu kararda ilaç şirketinin, bir ilacın piyasaya arz edilmesi ve pazarlamasının yapılması süreçleri için belirlenen standartlar arasında ilaç şirketinin, diğer eşdeğer ürünlerden daha yüksek bir riski hastalara bildirme yükümlülüğü olmadığı gerekçesi ile ilaç şirketinin sorumlu olmadığı yönünde karar verdi. Ayrıca söz konusu reçeteli ilaçlar olduğunda, hastanın söz konusu riskleri değerlendirme konumunda değil olmaması nedeniyle piyasadaki çeşitli ürünlerin fayda ve risklerini değerlendirerek hastayı uygun tıbbi tedaviye yönlendirme görevinin doktorlara düşeceği belirtilmiştir. Federal Mahkeme, ilacın hatalı olmaması nedeniyle ilaç şirketinin İsviçre Federal Ürün Sorumluluğu Yasası olan PLA (Product Liability Act) kapsamında sorumlu tutulamayacağını kabul etti. AB’nin 85/374/EEC sayılı Yönergesi’nden esinlenilerek oluşturulan işbu kanun kapsamında üretici veya ithalatçının kusursuz sorumluluğu düzenlenmiş olsa da üreticinin veya ithalatçının sorumlu tutulabilmesi için

²⁸⁷ “Pharmaceutical company fined for manufacturing defective medicine”, 20.03.2024, <https://www.gov.uk/> (Erişim Tarihi: 04.05.2024)

²⁸⁸ Demir, Yasal Sistemler, s.27.

ürünün hatalı olması gerekmektedir. Federal Mahkeme kararında birkaç önemli hususu vurgulamaktadır:

- Bir ilaç şirketinin, ilacının rekabet ettiği diğer benzer ilaçlara diğer kıyasla daha yüksek bir risk taşıdığını hastalara bildirmesi gibi bir yükümlülüğü bulunmamaktadır.
- Burada vurgulanan önemli hususlardan biri de ilacın reçeteli olmasıdır. İlacın reçeteli olması nedeniyle doktorun hastayı ilacın taşıdığı riskler ile ilgili olarak bilgilendirmesi gerekmektedir. İlaç reçeteli olduğu için kullanıcının doktorunun ilaca ilişkin görüşü olmadan ilacı almaya karar verip vermeme gibi bir durumu söz konusu olmadığı gibi doktorla aynı bilgiye erişimi de bulunmamaktadır. Bu konuda reçeteli ilaçlar, reçete ile satılmayan ilaçlarla aynı kapsamda değerlendirilmemektedir. Bu nedenle ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna ilişkin bir değerlendirme yapılırken reçeteye bağlı olmayan bir ilaç için değerlendirme yapılırsa idi, Mahkeme tarafından yapılan değerlendirme farklı olabilirdi.
- İlacın prospektüsüne ve ilacın hangi durumlarda kullanılamayacağına ilişkin bilgilere İsviçre İlaç Kılavuzu²⁸⁹ olarak ifade edilen internet sitesinden erişim sağlanabilmektedir.²⁹⁰

Görüldüğü üzere birçok ülkede her ne kadar ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu ürün güvenliğine ilişkin hükümler çerçevesinde neticelendirilse de bu hükümlerin yanında ilaçla ilgili konuları düzenleyen bir ilaç yasası mevcuttur. Bu kapsamda ülkemizde de ilaç hukukuna özgü hükümlerin yer aldığı bir ilaç kanunu yapılmasının faydalı olacağı düşünülmektedir.

4. Yeni Avrupa Birliği Ürün Sorumluluğu Direktifi

28 Eylül 2022 tarihinde Avrupa Komisyonu, yaklaşık 40 yıl gibi bir süre önce kabul edilmiş olan Ürün Sorumluluğu Direktifi'ni gözden geçirerek hatalı ürünlerin sorumluluğuna dair yeni bir direktif teklifi yayınlamıştı. Söz konusu teklifin amacının AB'nin ürün sorumluluğu düzenlemelerinin günümüz dijital çağına uyum sağlamak ve hatalı ürünler nedeniyle zarar gören tüketicilerin tazminat talep etme sürecini kolaylaştırmak olduğu ifade edilmektedir. Söz konusu düzenlemede kusursuz sorumluluk ilkesi esas alınmış olduğundan ürünün hatalı olduğu, kullanıcının zarar gördüğü ve zarar ile hatalı ürün arasındaki nedensellik bağının ispat edilmesi halinde üreticinin kusursuz sorumluluğu gündeme gelecektir. Yeni düzenleme kapsamında yazılım ürünlerinin direktif kapsamında ürün olarak kabul edileceği, üreticinin hakimiyeti ve kontrolü altındaki yazılım güncellemelerinin eksikliği ve siber güvenlik zafiyetlerinin ürün kusuru olarak kabul edileceği, AB dışında yenilenmiş ve yenilenerek

²⁸⁹ Swiss Compendium of Medicines. Bu internet sitesi İsviçre'deki piyasaya arz edilmiş ilaçların kimyasal bileşimleri, özellikleri, etkileri, dozajları ya da ilaçların kimler tarafından kullanılamayacağına ilişkin detayları bilgilerin yer aldığı bir kılavuz olarak ifade edilmektedir. Avigdor, G. (2015, April 21). "Yasmin Pills: Bayer not liable for yasmin contraceptive pills", 21.03.2024. <https://ntic.ch/yasmin-pills-bayer-not-labile/>

²⁹⁰ Avigdor, G. (2015, April 21). "Yasmin Pills: Bayer not liable for yasmin contraceptive pills", 21.03.2024. <https://ntic.ch/yasmin-pills-bayer-not-labile/>

yeniden piyasaya sürülmüş ürünlere ilişkin olarak hatalı üründen doğacak sorumluluğa ilişkin hükümlerin eklenmesi, belirli koşullar altında zarara uğrayan tarafın ispat yükünün hafifletilmesi gibi konuların yer alacağı belirtilmektedir. Avrupa Ekonomik ve Sosyal Komitesi (EESC), konuya ilişkin olarak yapay zekanın kusursuz sorumluluk şeklinde düzenlenerek düzenlemeye dahil edilmesini destekledi.²⁹¹ Ürün sorumluluğunun dijital çağdaki doğası ve bunlarla ilişkilendirilen riskler ile ilgili olarak sorumluluk düzenlemelerini güncel hale getirmek, bireylerin daha iyi korunmasını ve karmaşık davalarda iddialarını ispatlayabilmesini sağlayabilmek ve üretici ile zarar gören taraf arasında adil bir denge gözetilerek hukuki belirsizliğin azaltılması amacıyla güden yeni düzenlemenin ilaçlar ve tıbbi cihazlar, teknoloji ve gıda ve içecek gibi alanlarda AB genelinde ürün sorumluluğu davalarında bir artışa yol açabileceği tahmin edilmektedir. İşbu düzenlemenin 2024 yılının ilk yarısında kabul edilmesi beklenmektedir. Düzenlemenin kabulünden sonra işbu düzenlemenin üye devletlerin ulusal hukuklarına uyarlamaları için üye ülkelere iki yıl süre tanınması beklenmektedir.²⁹²

5. İlaç Üreticisinin Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunundan Doğan Sorumluluğunun Şartları

Üreticinin, kullanıcıda doğan zarardan kusursuz sorumlu olmasının kanuni dayanağı ÜGTDK md. 6'dır. Bu madde kapsamında üreticinin ya da ithalatçının sorumlu tutulabilmesi için hatalı ilacın piyasaya sürülmesi, bir zarar doğması, ortaya çıkan zarar ile uygunsuzluk olarak ifade edilen hata arasında nedensellik bağının varlığı gibi şartların tümü mevcut olmalıdır. Ülkemizde piyasada ithal ürünlerin oldukça ağırlıklı olması nedeniyle zarar gören kimselerin etkin şekilde korunması sağlanarak zarar görenlerin uğradığı zararların telafi edilebilmesi amacıyla ithalatçıların tıpkı üreticiler gibi sorumlu tutulması oldukça önem taşımaktadır.²⁹³ Birçok ülkede ürün güvenliğine ilişkin mevzuat düzenlemeleri

²⁹¹ De Luca, S. (2024, 24 Mart), A Europe Fit for the Digital Age | New Product Liability Directive, <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-a-europe-fit-for-the-digital-age/file-new-product-liability-directive> sitesinden alındı.

²⁹² Cooper, D.P. (2024, 14 Mart), “What Can You Expect From the New Product Liability Directive?”, <https://www.cov.com/en/news-and-insights/insights/2024/03/what-can-you-expect-from-the-new-product-liability-directive> sitesinden alındı.

²⁹³ Yasan Tepetaş, s. 92

mevcuttur. Almanya²⁹⁴ ve İsviçre²⁹⁵ gibi ülkelerde bu düzenlemeler, 85/374 sayılı Avrupa Konseyi Direktifi'nin ülkelerin iç hukuklarına aktarılmasıyla yapılmıştır.²⁹⁶

5.1. Hatalı İlacın Piyasaya Sunulmuş Olması

ÜGTDK md.3/1-s hükmüne göre, ürün tanımından kastın her türlü maddeyi, müstahzarı veya eşya olduğu belirtilmiş olup hüküm kapsamında ürün tanımı oldukça geniş kapsamlı düzenlenmiştir. İlaçların da “müstahzar” ifadesi nedeniyle bu kanun kapsamında “ürün” olarak değerlendirildiğinden daha önce bahsetmiştik. İlaç üreticisinin işbu kanun kapsamında sorumlu tutulabilmesi için öncelikle hatalı ilacın piyasaya sürülmesi gerekmektedir.²⁹⁷

Kanun koyucunun yaygın şekilde kullanılan “hata” veya “ayıp” tabirleri yerine, “uygunsuzluk”²⁹⁸ ifadesini; hatalı ürün tabiri yerine de “uygun olmayan” ürün²⁹⁹ ifadesini kullandığı görülmektedir. ÜGTDK m.5'e göre, ürünün güvenli olması elzem olup ürünün güvenliliği ise teknik düzenlemelere uygun olması kıstasına göre değerlendirilmektedir. Ürünün teknik düzenlemelere uygun bir şekilde üretilmiş olması hatasız olduğu anlamına gelmemektedir çünkü teknik düzenlemeler ürünlerdeki en düşük güvenlik standardını ifade etmekte olup ürün teknik düzenlemelere uygun şekilde üretilmiş olsa dahi üreticinin sorumluluğundan bahsedilebilecektir.³⁰⁰

ÜGTDK md. 3'ün (e) bendinde yer alan güvenli ürün tanımına göre bir ürünün güvenli olduğundan bahsedilebilmesi için ürünün kurulum, hizmete sunulma, kullanımına, kullanım süresine, bakım ve gözetimiyle ilgili kurallara uygun şekilde davranılarak normal şartlar altında kullanıldığında

²⁹⁴ “Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu, 85/374 sayılı Avrupa Konseyi Direktifi'nin iç hukuka aktarılmasıyla oluşturulmuştur. Üreticinin sorumluluğunu düzenleyen § 1'de “üründeki hata nedeniyle bir kimsenin ölümü, beden bütünlüğünün ihlali veya sağlığının bozulması ya da bir eşyanın hasara uğraması halinde, ürünün üreticisi, zarar görenin uğradığı zararları gidermekle yükümlüdür.” hükmü yer almaktadır. Ürün kavramının tanımında yer verilen § 2'de ise, “bu kanun anlamında, başka bir taşınır veya taşınmaz malın bir parçası olsa bile, her türlü taşınır ve hatta elektriğin dahi ürün” sayılacağı belirtilmektedir. ProdHaftG § 3'te hatalı bir ürünün, “güvenli olmaması” anlamına geldiği düzenlemesi yer almaktadır. Anılan hükmün ikinci fıkrasında ise, bir ürünün sonradan daha iyi bir ürünün piyasaya sürülmesi sebebine dayanılarak hatalı sayılamayacağı hüküm altına alınmıştır.” - Baş, s.358.

²⁹⁵ “Ürün Sorumluluğu Hakkında İsviçre Federal Kanunu'nun ürün sorumluluğuna ilişkin hükümleri, 85/374 tarihli Avrupa Konseyi Direktifi ve 1990 tarihli Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu ile paralel şekilde düzenlenmiştir.” Baş, s.359.

²⁹⁶ Akçura Karaman, s.20.

²⁹⁷ “ÜGTDK m 3'te ürün sayılacağı zikredilen “müstahzar” kavramından tam olarak ne anlaşılması gerektiği açık değildir. Gereğede de bu yönde bir açıklama yapılmamıştır. Kelime anlamı itibariyle “kullanıma hazır duruma getirilmiş, hazırlanmış” manasına gelen müstahzar, uygulamada daha çok kozmetik müstahzarları, tuvalet müstahzarları ya da tıbbi müstahzarlar şeklinde kullanılmaktadır. Kanuni tanımda, herhangi bir sınırlama yapılmadığından, müstahzar kavramını, başkaca bir değiştirme ya da ekleme işlemi yapılmasına gerek olmaksızın, piyasaya sürülmeye hazır hale getirilen ürün şeklinde anlamak gerekir.” Kanışlı, Üreticinin Sorumluluğu, s.1432.

²⁹⁸ ÜGTDK md. 6/2

²⁹⁹ ÜGTDK md. 3/1-r

³⁰⁰ Kanışlı, Üreticinin Sorumluluğu, s.1435.

risk taşımayan ya da sadece ürüne özgü asgari risk taşıyan ürün, insan sağlığı ve güvenliği yönünden yeterli düzeyde koruma sağlıyorsa o ürün güvenli ürün kabul edilecektir.³⁰¹

1985 tarihli, 85/374/EEC sayılı Yönerge³⁰²'deki düzenlemeler de bu yöndedir. Yönerge md.6'da bir ürünün hangi durumlarda hatalı kabul edileceğine ilişkin birtakım kıstaslar yer almaktadır; bu hükme göre de kendisinden haklı olarak beklenen güvenliği sunmayan ürün hatalı olarak ifade edilmektedir. Yani burada ürünün hatalı olmasına ilişkin kabul edilen ilgili temel ifade “haklı güvenlik beklentisi” ifadesidir. Haklı güvenlik beklentisine ilişkin değerlendirme yapılırken ürünün piyasaya sunum tarzı da önem arz etmektedir. Ürünün markası, ürünün ambalajında yer alan bilgi ve bilgilendirmeler, ürün reklamları, ürüne ilişkin taahhütler, kullanım talimatları, ürüne ilişkin yapılan uyarı ve konulan güvenlik işaretleri ve bunun gibi bilgi ve tanımlamalar beklenen güvenlik seviyesinde etkili olduğundan haklı güvenlik beklentisine ilişkin değerlendirme yapılırken önem arz etmektedir.³⁰³

İlaç üreticisinin sorumluluğunun doğması için ilacın ilaç üreticisi tarafından piyasaya sunulması, başka bir ifadeyle ilaç üreticisinin ilacı piyasaya arz etmesine ilişkin açık ya da örtülü bir iradenin varlığı gerekmekte olduğundan ilaç üreticisinin sorumluluğu, ilacın piyasaya sunulduğu anda bir hatanın var olması halinde ya da daha sonradan ilaç üreticisinin yükümlülüklerini doğru şekilde yerine getirmediği hallerde doğacaktır. İlacın piyasaya sunulmasından sonra piyasaya daha iyi bir ilacın sunulması ilacın hatalı olarak değerlendirilmesine ya da güvensiz bir ürün olarak nitelendirilmesine sebebiyet vermeyecektir ancak ilacın piyasaya sürüldüğü anda ilacın hatalı olduğunun üretici tarafından bilinmiyor oluşu sorumluluğun doğmasına engel olmayacaktır.³⁰⁴

5.2. Hatalı İlaç Nedeniyle Kişinin Zarar Görmesi

İlaç üreticisinin sorumluluğunun doğması için aranan diğer bir koşul ise söz konusu hatanın bir zararın doğmasına neden olmasıdır. Daha önce de belirttiğimiz üzere ÜGTDK md.6 hatalı bir ilacın piyasaya sürülmesiyle bir kişinin ölümüne neden olmuşsa ya da vücut bütünlüğüne veya mal varlığında herhangi bir zarar meydana getirmişse üretici veya ithalatçı söz konusu zararın giderilmesini sağlamakla

³⁰¹ “Bu hükmün mefhumu muhalifine göre, bir ilacın ilaç üreticisi tarafından piyasaya arz edildiğinde ilacı kullanan kişi, her ne kadar kullanım talimatlarına uygun kullansa bile ilaçtan beklediği faydayı görmüyorsa veya ilaca özgü risk sınırını aşarak ilacın yan etkilerinde yer almayan zararlı etkiler doğurup insan sağlığı ve güvenliği için tehlike arz ediyorsa o ilaç güvenli değildir.” Gültekin, s.56.

³⁰² 1985 tarihli, 85/374/EEC sayılı Üye Devletlerin Ayıplı Üründen Doğan Sorumluluğa ilişkin Kanun, İkincil Düzenleme ve İdari Hükümlerinin Uyumlaştırılması hakkında Konsey Yönergesi

³⁰³ Pelin Oğuzer, Başak Baysal, **Ürün Güvenliği ve Ürün Sorumluluğu Ekseninde Sorumluluktan Kurtuluş Sebepleri**, Ürün Sorumluluğu Sorumluluk Hukuku Konferansları-I, (Editörler: Yeşim M. Atamer, Başak Baysal.) On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2022, s. 119.

³⁰⁴ “İlacın piyasaya arz edilmesi anı sorumluluk için aranan şartlardan biri olmakla beraber söz konusu an, ilacın hatasının elde bulunan bilimsel ve teknik imkanlar doğrultusunda bilinebilir olup olmadığını, hak düşürücü süre veya zamanaşımı öngörülmüşse ilgili sürenin hangi andan itibaren başlayacağını tespiti için önem arz eder.” Gültekin, s.57, Çelt, s.93.

yükümlü tutulmuştur.³⁰⁵ ÜGTDK'da yer alan işbu düzenleme AB Direktifi³⁰⁶ ile paralel olup Direktif'de daha detaylı yer alması nedeniyle, zarar ifadesi, ölüm ya da yaralanma sonucu doğan zararlar ile hatalı ürünün kendisi dışındaki ürünlerin uğradığı zararları kapsamına alacağı belirtilmiştir.³⁰⁷

ÜGTDK md.6/5'te "Ürünün sebep olduğu zarar nedeniyle ödenecek maddi ve manevi tazminat miktarının belirlenmesinde 11/1/2011 tarihli ve 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu hükümleri uygulanır." düzenlemesiyle ürünün bir zarara sebebiyet vermesi halinde maddi ve manevi tazminat miktarının TBK hükümleri çerçevesinde belirleneceği düzenlenmiş olup bu düzenlemeden kullanıcının ürün kaynaklı bir zarara uğraması halinde manevi tazminat isteyebileceği de hüküm altına alınmıştır. Ancak manevi tazminatın söz konusu olabilmesi için ÜGTDK md.6'da belirlenmiş olan koşulların mevcudiyeti tek başına yeterli olmayacaktır.³⁰⁸

Direktif'in 9. Maddesinde zararın konu ve miktarına ilişkin olarak belirlenen bazı sınırlandırmalar vardır. Bu sınırlandırmalar, zarara konu ürünün özel kullanıma ya da tüketime özgü bir ürün olması ve zarara uğrayanın da ürünü bu kapsamda kullanmış olması koşulu aranmıştır. Direktif'te yer alan farklı bir sınırlama ise hatalı malın kendisi dışında başka bir üründe zarara sebebiyet verdiği ya da imha ettiği durumda üretici tarafından zararın tazmin edilmesi için zararın belli bir alt limiti³⁰⁹ aşmış olması şartı aranmıştır. Böyle bir sınır getirilmiş olmasının amacı küçük bedeller için çok fazla sayıda davanın açılmasının engellenmek istemesidir. Bu nedenle tazminat taleplerinin büyük miktarlarla

³⁰⁵ 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu md. 6

(1) Ürünün, bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde, bu ürünün imalatçısı veya ithalatçısı zararı gidermekle yükümlüdür. "Bu düzenleme AB Direktifi ile paralellik göstermektedir. Her iki düzenlemede de hatalı ürünün, kişi varlığına veya malvarlığına verdiği zarardan dolayı üreticinin sorumlu olduğu kabul edilmiştir."

³⁰⁶ "Direktif m 9: "(1) 1 'inci madde anlamında zarar kavramı,

a) ölüm veya yaralanma sonucu doğan zararları,

b) hatalı ürünün kendisi dışında, 500 ECU (Euro) 'ya kadar zarar görenin katlanması kaydıyla,

(i) alışılmış biçimde kişisel kullanım ya da tüketim amacına yönelik olan ve

(ii) zarar gören tarafından da esas olarak kişisel kullanım ya da tüketim amacıyla kullanılan başka bir eşyanın hasara uğramasından veya telef olmasından doğan zararları kapsar.

(2) Bu madde, üye devletlerin iç hukuklarına göre manevi zararlar ilgili hükümlerin uygulanmasını engellemez".

³⁰⁷ "Gerek ÜGTDK gerekse Direktif'e göre, üretici, hatalı ürünün neden olduğu ölüm ve yaralanmadan doğan zararlar ile malların hasara uğraması veya telef olmasından doğan zararlardan sorumludur. Söz gelimi cep telefonunun hatalı şarj aletinin patlaması, termostati bozuk kahve makinesinin çıkardığı yangın veya sensörü hatalı üretilen otomobilin kaza yapması nedeniyle yaralanan kişinin uğradığı bedensel zararlar, kişiye verilen zararlar olarak üreticinin sorumluluğuna dâhildir. Yine, termostati bozuk kahve makinesinin çıkardığı yangın nedeniyle kişinin eşyaları zarar görmüşse, mala gelen bu zarardan da üretici sorumlu tutulur." Kanışlı, Üreticinin Sorumluluğu, s. 1419.

³⁰⁸ "Manevi tazminata hükmedilebilmesi için üreticinin sorumluluğuna ilişkin ÜGTDK m. 6'da belirtilen şartların varlığı tek başına yeterli değildir. Bedensel bütünlüğün ihlalden kaynaklanan manevi zararın tazmininde TBK m. 56/1 uyarınca "olayın özelliklerinin göz önünde tutulması" da gerekir. Dolayısıyla zarar görenin m. 6/2 gereğince üründeki ayıbı (uygunsuzluğu), manevi zararı ve illiyet bağıını ispatlamasının yanı sıra olayın özelliklerinin manevi tazminatı gerektirmesi de aranır. Zira "olayın özelliklerinin tazminatı gerektirmesi" TBK m. 56 gereğince manevi tazminat talebinin koşullarındandır" Erlüle, s.71, İlyas Sağlam, 7223 Sayılı Ürün Güvenliği Ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'na Göre Üreticinin Sorumluluğu, Doktora Tezi, Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Antalya, 2023, s.143.

³⁰⁹ "Direktif m.9'da zarara ilişkin 500 Euro alt limit benimsenirken, PrHG Art.6'da bu miktar 900 Franktır." Çelt, s.96.

sınırlandırılması yoluna gidilmiştir. ÜGTDK’da ise sorumluluğun miktarına yönelik herhangi bir alt eşik belirlenmesi yoluna gidilmemiştir.³¹⁰

5.3. Nedensellik Bağı

7223 sayılı ÜGTDK md. 6/2 uyarında üretici veya ithalatçının sorumluluğuna gidilebilmesi için zarar gören tarafından uğradığı zarar ve hata ile zarar arasındaki nedensellik bağının ispat edilmesi gerekmektedir. Tazminat sorumluluğunun gündeme gelebilmesi için ürünlerdeki mevcut hata ile zarar arasında uygun illiyet bağı mevcut olmalıdır. Madde lafzından da anlaşılacağı üzere burada ispat yükü, zarar görene aittir. İspat yükünün zarar görene ait olması hususu, AB Komisyon Raporlarında ve doktrinde eleştiri konusu yapılmaktadır. Hatanın üretici tarafından daha kolay ispat edilebilir oluşu, üretim teknikleri ve üretilen ürünlerin karmaşık yapılara sahip olması, tıbbi ilaç ve yapay zeka içeren ürünlerde zarar gören kişinin teknik bilgi sahibi olmaması nedeniyle ispat yükünü yerine getirmesinin mümkün olmayışı, zarar görenin işbu zararı ispatlayabilmesi için ekstra maliyetlere katlanmak zorunda oluşu gibi sebepler bu eleştirilerin merkezinde olup genel kanı ispat yükünün zarar görenin lehine olacak şekilde yumuşatılması gerektiği yönündedir.³¹¹

İlaçlarda beklenen haklı bir güvenlik beklentisi olduğundan güvenlik eksikliği sebebiyle bir zararın doğması halinde nedensellik bağının varlığına işaret edecektir. Ancak zararın, ilacın hatalı olması nedeniyle doğduğundan söz edebilmek için zarar görenin ilacı, kullanım amacına ve kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanmış olması gerekmektedir. Zarar, güvenlik eksikliğinden doğsa bile zarar gören ilacı kullanım amacına ve kullanım talimatlarına uygun kullanmadıysa zararın tazmininde uygun nedensellik bağının eksik olduğu gerekçesiyle zarar tazmin edilemeyecektir.³¹²

Nedensellik bağı kesen nedenler, mücbir sebep, üçüncü kişinin kusuru veya zarar gören kullanıcının kusuru olarak üçe ayrılmaktadır.³¹³ Zarar görenin kusuru, özellikle ilaç sektöründe, üreticinin sorumluluğu konusunda başvurulmuş en önemli ve en sık başvurulmuş savunma nedenidir. İlaç kullanımında zarar gören kullanıcının kusuru noktasında en çok rastlanan örnekler, talimata aykırı kullanım olarak da ifade edilen, zarar gören ilaç kullanıcısının, ilaç üreticisi tarafından bilgilendirme amaçlı hazırlanan ilaç prospektüsünü okumaması ya da hekimine danışmadan ilacı kullanmasıdır.

³¹⁰ Çelt, s.96.

³¹¹ “Dolayısıyla, mahkemelerin çeşitli usul hukuku imkânlarından yararlanmak suretiyle, bu ispat yükünü zarar gören lehine yumuşatması doğru olacaktır. Bu bağlamda, ürünlerdeki hatanın (uygunsuzluğun) ve zararın ispatlanması halinde, arada nedensellik bağının bulunması hayatın olağan akışına uygunsa, bu bağın varlığı karene olarak kabul edilebilir. Yine, hatalı ürünün, ilgili teknik düzenlemelere uygun üretilmediğinin anlaşılması durumunda da, nedensellik bağının kurulduğu sonucuna varılabilir.” Kanışlı, Üreticinin Sorumluluğu, s.1442.

³¹² Havutçu, s.31.

³¹³ Fikret Eren, *Sorumluluk Hukuku Açısından Uygun İlliyet Bağı Teorisi*, 1.Baskı, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, Ankara, 1975, s. 171.

Burada zarar gören kullanıcının ilacı talimata aykırı kullandığından söz ederek kusurlu atfedebilmemiz için ilaç üreticisinin uyarı yükümlülüğünü tam ve doğru şekilde yerine getirmiş olması gerekmektedir. Zarar, zarar görenin yapısal yatkınlığının sonucunda yan etkilere sebep olması ile doğmuş ise burada da nedensellik bağının kesildiğinden söz etmek mümkün olacaktır.³¹⁴

Üçüncü kişinin kusurunun varlığının söz konusu olduğu hallerde, üçüncü kişinin kusuru olmasına rağmen nedensellik bağının kesilmemesi de mümkün olabilmektedir. Üçüncü kişinin kusuru, nedensellik bağı kesmezken zararın doğmasına veya artmasına sebep olmuşsa üçüncü kişinin de zarar görene karşı müteselsilen sorumlu olduğu ifade edilmektedir. ÜGTDK md. 21’de imalatçı ya da ithalatçıyı sorumluluktan kurtaracak haller düzenlenmiştir. Madde kapsamında imalatçı ya da ithalatçı, ürünü piyasaya kendisi tarafından sunulmadığını, söz konusu hatanın dağıtıcının ya da üçüncü bir tarafın ürüne yaptığı müdahaleden ya da kullanıcıdan kaynaklandığını ya da üründeki hatanın teknik düzenlemelere veya diğer zorunlu teknik kurallara uygun olarak üretilmesinden kaynaklandığının ispatı durumunda Kanundan doğan idari yaptırımların uygulanmayacağı düzenlenmiştir. Zarar gören kişinin nedensellik bağı kesmeyecek yoğunluktaki kusuru tazminatta indirim sebebi olarak düzenlenmiştir.³¹⁵

³¹⁴ Başak Baysal, Zarar Görenin Kusuru, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2012, s.271. (Zarar Görenin Kusuru)

³¹⁵ Gültekin, s.60.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞUNA BAĞLANAN SONUÇLAR

A. İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğuna Bağlanan Sonuçlar ve Usul

1. Genel Olarak

Hatalı ilaç üretiminde bir kişinin zarar görmesi halinde ilaç üreticisinin doğacak olan hukuki sorumluluğuna bağlanan birtakım sonuçlar bulunmaktadır. Sorumluların bir miktar maddi veya manevi tazminat ödemesine hükmedilebilmektedir. TBK md. 112 çerçevesinde borçlunun, borcunu hiç veya gereği gibi ifa etmemesi halinde kendisine hiçbir kusurun yüklenemeyeceğini ispat etmediği sürece zarar görenin zararını tazmin etmekle yükümlüdür. TBK md. 114/2’de ise haksız fiil sorumluluğuna ilişkin hükümlerin de kıyas yoluyla sözleşmeye aykırılık hallerine uygulanacağı düzenlenmiştir.³¹⁶

ÜGTDK’da da ürün sorumluluğu tazminatına ilişkin hükümler yer almaktadır. ÜGTDK“ürün sorumluluğu tazminatı” başlığı taşıyan md. 6³¹⁷ya göre ürünün bir kişi ya da bir mala zarar vermesi halinde ürünün üreticisi ya da ithalatçının işbu zararı giderme yükümlülüğü altında olduğunu düzenlemiş olması nedeniyle üreticinin ya da ithalatçının sorumluluğuna gidilmesi mümkündür. ÜGTDK md. 6/5 hükmü kapsamında ürünün bir zarara neden olması halinde ödenecek maddi ve manevi tazminat miktarlarının belirlenmesi yapılırken 6098 sayılı TBK hükümlerinin esas alınacağı açıkça düzenlenmiş olup aynı maddenin 7. fıkrasında yapılan düzenleme ile de diğer kanunlardaki tazminat sorumluluğuna ilişkin hükümler saklı tutulmuş olup bu düzenlemeden TBK hükümlerine dayanarak da tazminat talebinde bulunulabileceği anlamı çıkarılmaktadır.³¹⁸

Bir görüşe göre burada yapılan atfın ne tür bir atıf olduğu önem taşımaktadır. Bu görüşe göre ÜGTDK md. 6/7’de yapılan atıf hukuksal gereklerin tümünü saptayarak bağlanacak sonuçlarda tekrara düşülmek için başka bir yasal düzenlemeye gönderme yapılmaktadır. Kanun Koyucu tazminat miktarının belirlenmesinde açıkça 6098 sayılı TBK hükümlerinin esas alınacağından bahsetmiş ancak

³¹⁶ Alp, s.100.

³¹⁷ ” Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Madde Gereğesi

Madde 6- “Madde ile, ürünün bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde, bu ürünün imalatçısının veya ithalatçısının zarardan dolayı tazminat yükümlülüğü düzenlenmektedir. Söz konusu düzenleme AB’nin üye devletlerin ürün sorumluluğuna ilişkin 25 Temmuz 1985 tarihli ve 85/3 74/AET sayılı Konsey Direktifi doğrultusunda hazırlanmaktadır

³¹⁸ Sidim, s.71.

tazminat talebinde bulunabilecek kişilerin belirlenmesi, tazminat talebinin ön koşulları gibi konularda ÜGTDK hükümlerinin tek yetkili olması yönünde bir tercih yapmıştır.³¹⁹

2. Maddi Tazminat

Maddi tazminat ile hedeflenen amaç, kişinin zararının doğmasına neden olan eylem ya da olay gerçekleşmeseydi zarar gören kişinin malvarlığında ne durumda olacak ise o durumun tekrardan sağlanmasıdır. Yani yaşanan eylem ya da olayın, zarar gören kişinin malvarlığında yarattığı maddi eksilmenin giderilerek yaşanan hadisenin olumsuz neticelerinin ortadan kaldırılması olarak da ifade edilebilmektedir.³²⁰

Hukukumuzda tazminatın zenginleşme aracı kabul edilmemekle birlikte amaç zararın tamamının telafi edilmesidir. Bu nedenle aslında tazminat miktarı zarar kadardır ancak somut olayın özelliklerine göre zarar görenin zararın doğmasında ya da artmasında etkili olması halinde ya da tazminat yükümlüsünün tazminatı ödediği takdirde yoksulluğa düşecek olması gibi bazı hallerde tazminatta indirimle gidilebildiğinden zarar miktarı tazminatın üst sınırı olarak da ifade edilmektedir. Maddi tazminat, tamamen zararı gidermeye yönelik olup herhangi bir cezalandırma amacı gütmemektedir.³²¹

6098 sayılı TBK md. 53 ve md. 54 kapsamında başlıca zararlar ürünlerdeki hatanın ölümüne yol açması ve ürünlerdeki hatanın yaralanmaya yol açması şeklinde iki ihtimale göre değerlendirilmektedir. Üründe hatanın ölümüne sebebiyet vermesi halinde cenaze masrafları ve ölüm nedeniyle ortaya çıkan diğer masrafların³²², ölümün hemen gerçekleşmediği durumda tedavi giderleri ile çalışma gücünün azalmasından veya yitirilmesinden kaynaklanan kayıplar, ölenin desteğinden yoksun kalan kişilerin bu nedenle uğradıkları zararların giderilmesi için işbu masraflar ölen kişinin mirasçıları tarafından üreticiden talep edilebilmektedir. Üründe hatanın yaralanmaya sebebiyet vermesi halinde ise tedavi masrafları, mevcuttaki ve müstakbel kazanç kayıpları ve ekonomik geleceğin sarsılmasından doğacak kayıplar üreticiden istenebilecektir. Tedavi masraflarına tahlil, teşhis, doktor, hastane veya evde sürekli bakım giderleri gibi tedaviye yönelik masraflar örnek gösterilebilir. Durumun gerekliliklerine aykırı, haklı ve kabul edilebilir olarak değerlendirilemeyen masraflar tazminat miktarına dahil edilmeyecektir. Tedavi masrafları haricinde zarar gören kişinin, durumun gerekliliklerine uygun kabul edilebilecek hastaneye ulaşım masrafları, bilirkişi ya da avukat masrafları gibi tedavi masrafı dışındaki diğer

³¹⁹ Atamer, Kurtulan Güner, s.567

³²⁰ Eren, s.749

³²¹ Yasan Tepetaş, s.108.

³²² “Örneğin mezarlık ücreti, cenazenin nakli, cenaze töreni, mezar taşı, ölüm ilanı ve otopsi masrafları bu kapsamdadır.” Erhan Kanışlı, **Ürün Sorumluluğunda Zarar**, Ürün Sorumluluğu Sorumluluk Hukuku Konferansları –I, (Editörler: Yeşim M. Atamer, Başak Baysal), 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2022, s.190 (Ürün Sorumluluğu)

masrafların da tazmin edilebilmesi mümkündür. İstenebilecek masraflar hüküm tarihine kadar yapılan masraflar ile sınırlı değildir. Hüküm tarihinden sonra yapılacak harcamaların da belirlenebilir olması şartıyla talep edilebilmesi mümkündür. Hatalı ürün nedeniyle zarar gören kişinin, çalışma gücünü geçici ya da sürekli, kısmen veya tamamen kaybetmesi de söz konusu olabilir. Bu durumda zarar gören kişi iş göremezlik sebebiyle hüküm tarihine kadarki yoksun kaldığı kazancı; çalışma gücünü kısmen ya da tamamen kaybetmesi durumunda ise hüküm tarihinden sonraki kazanç kayıplarını da talep etmesi mümkündür. Ekonomik geleceğin sarsılmasından doğan kayıplar ise hatalı üründen dolayı yaralanan kişinin iş hayatında dezavantajlı pozisyonda yer almasıyla ilgilidir. Dış görünüşün ön planda yer aldığı bir sektörde çalışması halinde yüzünde yara izi gibi izler olmasının kişinin kariyer planlarını sekteye uğratma ve kişinin mesleğinde yükselmesini engellemesi söz konusu olabilir. Bu halde zarar gören, ekonomik geleceğinin sarsılması nedeniyle doğan kayıplarını talep edebilecektir.³²³

Bir Yargıtay kararında davacı haksız fiil nedeniyle yaptığı masraflara ilişkin belge ibraz edememiştir. Ancak yaşanan olay sebebiyle davacı çocuğun yaralandığı ve tedavi görmüş olduğu sabit olup doktor, hastaneye ulaşım masrafları, konaklama ve ilaç gibi giderlerinin davalı tarafından karşılanması gerekmektedir. Mahkeme, davacının belge sunamaması nedeniyle davayı reddetmiştir. Halbuki tedavi masraflarının bir belgeye bağlanması gibi bir koşul yoktur. Zarar görenin zarar gördüğünü kanıtlaması yeterli kabul edilmekte olup tedavi masrafları için ayrıca fatura ya da makbuz gibi belge getirmesi şartı bulunmamaktadır. Zararın gerçek miktarı hesaplanamıyorsa hakim TBK 50/2 hükmü gereği hakim, zararın miktarını hakkaniyet uygun bir şekilde belirlemelidir. Bu nedenle hakim, zararı ve zararın kapsamını araştırmalı ve uzman bilirkişi aracılığıyla zarar miktarını hesaplatmalıdır.³²⁴ Karardan da anlaşılacağı üzere TBK md.50 hükmü gereği zararını ve zarar verenin kusurunu kanıtlaması gereken zarar gören kişidir. Ancak yine kararda belirtildiği gibi zarar görenin sadece zararı ve zarar verenin kusurunu kanıtlaması gerekmekte olup ayrıca bir zarar miktarı gibi hususları kanıtlama yükümlülüğü bulunmamaktadır.

ÜGTDK kapsamında ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu değerlendirdiğimizde ise ÜGTDK 6/2 hükmü gereği ise ilaç üreticisinin sorumlu tutulabilmesi için zarar gören kullanıcının uğradığı zararı ve uygunsuzluk ile ortaya çıkan zarar arasındaki mevcut nedensellik bağıını ispat etmesi gerekmektedir.³²⁵

³²³ Kanışlı, Ürün Sorumluluğu, s.192.

³²⁴ Yargıtay 3. HD., E. 2015/17638 K. 2017/1540 T. 16.2.2017 (www.lexpera.com.tr , Erişim Tarihi: 11.06.2024)

³²⁵ Başak Baysal, Selim Yavuz, Murat Uyanık, 2020, **7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ve İmalatçının Tazminat Sorumluluğu**, <https://blog.lexpera.com.tr/7223-sayili-urun-guvenligi-ve-teknik-duzenlemeler-kanunu-ve-imalatcinin-tazminat-sorumlulugu/> sitesinden alındı. (Erişim Tarihi: 03.03.2024)

3. Manevi Tazminat

Manevi tazminatın anlaşılabilmesi adına öncelikle manevi zarardan bahsetmek gerekecektir. Manevi zarar, kişinin belli bir yoğunlukta maddi olmayan ruhsal zararı olarak tanımlanmaktadır. TBK hükümleri kapsamında kişinin; acı, keder, üzüntü duyması sonucunda maddi olmayan ruhsal zararına karşılık manevi tazminat talep edebilmesi mümkün olacaktır. Manevi tazminat ile güdülen amaç zarar gören kişinin manevi olarak tatmin edilmesi düşüncesine dayansa da burada amaç tam bir denkleştirmenin sağlanması değil, mağdurun zarar verici fiil olmasaydı mağdurun bulunacağı durum ile fiil sonucunda mağdurda meydana gelen elem ve ıstırapın kaldırılmasıyla bir denge kurulmak istenmesidir.³²⁶

TBK md. 58, bir genel sorumluluk hükmü olup kişinin manevi ve sosyal kişilik değerlerinin ihlalden doğan manevi zararların kişinin şeref ve haysiyetine, özel hayatına, sosyal itibarına, ekonomik özgürlüğüne, ticaret unvanına, ticari ve mesleki sırlarına, resmi ya da sesi üzerindeki hakkına yönelik ihlallerden doğan manevi zararların tazmin edilmesini amaçlamaktadır. İşbu madde kapsamında manevi ve sosyal kişilik değerleri ihlal edilmiş olan zarar görenin uğratılmış olduğu manevi zarara karşılık manevi tazminat adı altında bir miktar paranın ödenmesini istemesi mümkündür. TBK md.56'da ise kişinin beden bütünlüğünün zedelenmesi halinde zarar gören kişiye manevi tazminat olarak bir miktar paranın ödenmesine karar verilebileceğini düzenlemiş olup zarar gören kişinin ağır bedensel zarara uğraması ya da ölümü durumunda ise manevi tazminat olarak zarar görene veya zarar görenin yakınlarına bir miktar paranın ödenebileceği düzenlenmiştir. TBK md.56 özel nitelikte bir hüküm olduğundan başta yaşama hakkı olmak üzere, sağlık hakkı ve beden bütünlüğü hakkının ihlali gibi fiziki kişilik değerlerinin ihlalden doğan manevi zararların tazminini düzenlemektedir. Buna karşılık genel hüküm niteliğini haiz TBK md. 58'in uygulanması, sadece bedensel bütünlüğün ihlali ve ölüm halinde manevi tazminatı düzenleyen TBK md. 56 gibi özel bir hükmün bulunmadığı hallerde mümkün olacaktır. Başka bir deyişle, bu iki hüküm arasındaki ilişki, özel hüküm genel hüküm ilişkisi mevcut olup ilgili şartların oluşması halinde TBK md. 56, TBK md. 58'e nazaran öncelikle uygulama alanı bulacaktır.³²⁷

Manevi zarar, maddi olarak para ile ölçülebilecek bir zarar olmamakla birlikte kişinin malvarlığına ilişkin de bir zararın giderilmesi amacı gütmemektedir. Burada güdülen amaç, kişinin manevi olarak rahatlatılabilmesidir. Maddi tazminat davalarında kişinin malvarlığına ilişkin değerlerin korunması söz konusu iken manevi zararda ise amaç kişinin kişilik değerlerini korumaktır. Manevi tazminat davasının, maddi tazminat davası ile birlikte ya da ayrı ayrı açılması mümkündür. Kişinin

³²⁶ Antalya, C: V/1,2, s.209.

³²⁷ Fulya Erlüle, **Türk Borçlar Kanunu'na Göre Bedensel Bütünlüğün İhlalinde Manevi Tazminat**, 3.Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2021, s. 121. (Manevi Tazminat)

hiçbir maddi zararının bulunmadığı hallerde ise kişi sadece manevi tazminat davası açabilecektir. Kişinin bedensel bütünlüğünün zedelenmesi durumunda bedensel zararın hukuka aykırı bir nedene dayandığı bir halde manevi tazminata hükmedilebilecektir. Kişinin hukuka aykırı bir sebep ile bedensel bütünlüğünün zedelenmesi durumunda kişinin yaşadığı durumdan elem ve ıstırap duyması yaşadığı olayın doğal bir neticesi olduğundan kişinin sadece fiil ile zarar arasındaki nedensellik bağıını ispat etmesi yeterli kabul edilmektedir. Zarar verenin, zarara kusuruyla neden olması ya da zarar verenin kusursuz sorumluluğunun söz konusu olması hallerinde zarar veren manevi tazminattan sorumlu tutulabilecektir. TBK md.56/2 gereği bedensel zararın söz konusu olduğu durumlarda zarar görenin yakınlarının manevi zarar talep edebilmesi için kişinin uğradığı bedensel zararın ağır bir bedensel zarar olması gerekmektedir. Örneğin, hekim hastasına ilaç verirken kusurlu şekilde ilacın dozunu yüksek doz olarak ayarlamışsa ve yüksek doz nedeniyle ilaç hastaya birkaç saatlik süreyle uyuşukluk ya da uyku hali gibi etkilere sebep olmuşsa burada ağır bir bedensel zararın varlığından söz edilmesi mümkün değildir. Ancak ilaç, hastanın komaya girmesine neden olmuşsa bu durumda bedensel zarar ağır kabul edileceğinden hastanın yakınları da manevi tazminat isteyebilecektir.³²⁸

85/374 sayılı AB Konsey Direktifi'nde ise üreticiden sadece, ölüm veya vücut bütünlüğünün ihlâlinden ya da bir malın tahrip veya yok edilmesinden doğacak zararların tazmininin talep edilebileceğine ilişkin birtakım sınırlamalar getirilmiştir.³²⁹ Ancak 85/374 sayılı Direktifi'nin 9. maddesinin ikinci fıkrasında da Direktif'in her ülkenin kendi iç hukukundaki manevi zararlara ilişkin hükümlerin uygulanmasının engellenmeyeceği açıkça belirtilmiştir.³³⁰

4. Müteselsil Sorumluluk

TBK md. 61 ve md. 62'de dış ve iç ilişki olarak ayrıma gidilmiş ve birden fazla kişinin birlikte bir zarara neden olması halinde ya da aynı zarardan çeşitli nedenlerden sorumlu oldukları durumda müteselsil sorumluluk hükümlerinin uygulanacağı düzenlenmiştir. Zarar görenle zarar veren arasındaki ilişki dış ilişki olarak ifade edilirken zarar verenler arasındaki ilişki iç ilişki olarak ifade edilmektedir. Ancak işbu maddelerde müteselsil sorumluluğa ilişkin bir tanım yer almamaktadır. Hüküm ve bağlanan sonuçlardan anlaşılacağı üzere müteselsil sorumluluk, birden fazla zarar verenin olduğu bir durumda zarar verenlerden her birinin zarar gören kişiye karşı doğan tazminat borcunun tamamı ifa edilinceye

³²⁸ Alp, s.111.

³²⁹ 85/374 Sayılı AB Konsey Direktifi

"İnci madde anlamında zarar kavramı,

a. Ölüm veya yaralanması sonucu doğan zararları,

b. hatalı ürünün kendisi dışında, 500 ECU'ya (Euro)657 kadar zarar görenin katlanması kaydıyla,

(i) alışılmış biçimde kişisel kullanım veya tüketim amacına yönelik olan ve

(ii)zarar gören tarafından da temel olarak kişisel kullanım veya tüketim amacıyla kullanılan başka bir eşyanın hasara uğramasından doğan zararları kapsar. Bu madde, üye devletlerin iç hukuklarına göre manevi zararla ilgili hükümlerin uygulanmasını engellemez."

³³⁰ Akçura Karaman, s.295.

kadarki süreçte sorumlu olmasıdır. Zarar verenin sorumluluğunun verdiği zarar ile sınırlı olduğu kuralın, zarar verenin birden fazla olduğu durumlarda uygulanması istenmemesi nedeniyle müteselsil sorumluluk, haksız fiil sorumluluğu genel hükümlerinden ayrıca düzenlenmiştir. Burada güdülen amaç, zarar göreni birden fazla zarar veren karşısında daha güçlü bir konuma taşımaktır. Bu sayede zarar gören, tazminat talebi için her bir zarar verene ayrı ayrı başvurmak zorunda kalmayarak kişilerin etki miktarını hesaplama gibi zorunlulukları olmadan tazminatını tahsil etme olasılığı en yüksek olan zarar verenden isteyebilecektir.³³¹

İlacın sebep olduğu zarar, birden fazla ilacın birbiriyle girdiği etkileşim sonucu da ortaya çıkabilmektedir. Bazı ilaçların üretim süreçlerinde birden fazla üreticinin yer alması da mümkündür. Bir ilacı bir üretici üretirken ilacın kapsülü farklı bir üretici, ilacın kutusu ise ayrı bir üretici tarafından üretilmektedir. Bu şekilde işleyen üretim süreçleri ilacın hatalı olma riskini artırırken zararlar ilgili sorumluların belirlenmesi zorlaşmaktadır. Bu hallerde üreticiler tek tek sorumlu tutulabileceği gibi müteselsilen de sorumlu tutulabilecektir. Bazen de kullanıcının iki ya da daha fazla hatalı ilacın kullanması söz konusu olabilir. Bu halde de bu ilaçların birbiriyle etkileşimi neticesinde doğan zarardan iki ilaç üreticisi de sorumlu tutulmaktadır.³³²

Mülga 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'un 4. Maddesi, üretici ve ithalatçının ayıplı maldan ve Kanunda düzenlenen seçimlik haklardan müteselsilen sorumlu olduğunu ve satılan malın ayıplı olduğunun bilinmesinin bu sorumluluğu ortadan kaldırmayacağını düzenlemiştir.³³³ 6502 sayılı TKHK'da ise ithalatçının ayıp sorumluluğu düzenlenmemiş olup üretici ve satıcının sadece tüketicinin seçimlik haklarını düzenleyen Kanunun md. 11/2'de ayıp seçimlik hakların yerine getirilmesinde satıcı, üretici ve ithalatçı müteselsilen sorumlu tutulmuştur.³³⁴ Ancak Avrupa Birliği'nin 85/374 / EEC sayılı ve 25 Temmuz 1985 tarihli "Üye Devletlerin Hatalı Ürün Sorumluluğuna İlişkin Kanun, İkincil Düzenleme ve İdari Kurallarının Yaklaştırılması Hakkında" Konsey Direktifi'nin 3. Maddesinin 2. Fıkrasında bu husus, "*Üreticinin sorumluluğuna halel getirmeksizin, ticari faaliyetleri*

³³¹ Gökçen Doğan, **6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu'nda Öngörülen Müteselsil Sorumluluk Sistemi**, Sorumluluk Hukuku Seminerler Makaleler, (Editör: Başak Baysal), On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2017, s.99.

³³² Petek, İlaç Üreticisi, s.272.

³³³ Mülga 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun

Ayıplı Mal

Madde 4-

İmalatçı-üretici, satıcı, bayi, acente, ithalatçı ve 10 uncu maddenin beşinci fıkrasına veya 10/B maddesinin dokuzuncu fıkrasına göre kredi veren, ayıplı maldan ve tüketicinin bu maddede yer alan seçimlik haklarından dolayı müteselsilen sorumludur. Ayıplı malın neden olduğu zarardan dolayı birden fazla kimse sorumlu olduğu takdirde bunlar müteselsilen sorumludurlar. Satılan malın ayıplı olduğunun bilinmemesi bu sorumluluğu ortadan kaldırmaz.

³³⁴ **6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun**

Tüketicinin Seçimlik Hakları

MADDE 11-

(2) Ücretsiz onarım veya malın ayıpsız misli ile değiştirilmesi hakları üretici veya ithalatçıya karşı da kullanılabilir. Bu fıkradaki hakların yerine getirilmesi konusunda satıcı, üretici ve ithalatçı müteselsilen sorumludur.

çerçevesinde satış, kiralama, finansal kiralama veya herhangi bir şekilde dağıtım amacıyla Topluluğa ürün ithal eden herhangi bir kişi, bu Direktif uyarınca bir üretici sayılır ve üretici gibi sorumlu olur.”

Şeklinde düzenlenmiş olup ithalatçının tıpkı üretici gibi sorumlu tutulması gerektiği belirtilmiştir. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 5. Maddesi gereği ruhsat işlemi yapılmamış hiçbir ilaç piyasaya sürülemeyecek olup üretici veya ithalatçının gerekli belgeleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na³³⁵ sunarak ruhsat alması gerekmektedir. İlaç üreticisinin ruhsat sahibi olmasının ilaç üretimi yönünden aranan temel ölçüt olduğu ifade edilmektedir. Ülkemizdeki mevcut uygulamada ilaçlar, ya ruhsat sahibi firma tarafından bizzat üretilmekte ya ithal edilmekte ya da fason üretim olarak ürettirilmektedir. Burada esas alınması gereken husus ruhsat değil, ilaç üreticisinin ilacı “kendi adı altında piyasaya sürmesi” olmalıdır çünkü ilaç üretiminin ruhsatsız yapılması ve piyasaya sürülmesi olasılığında dahi ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu gündeme gelecektir.³³⁶

5. İlaç Üreticisinin Sorumluluktan Kurtuluş Sebepleri

İlaç üreticisinin sorumluluktan kurtulma halleri belirlenirken üreticinin hukuki sorumluluğunun dayanağı önem arz etmektedir. Zira üreticinin sorumluluktan kurtuluş sebepleri, dayandığı mevzuattan mevzuata farklılık arz edecektir.

İlaç üreticisinin sorumluluğun TBK md.71/1'de düzenlenen tehlike sorumluluğuna dayandırılması halinde tehlike sorumluluğunda kurtuluş kanıtı olarak ifade edilebilecek bir düzenleme bulunmamaktadır. Tehlike sorumluluğunda üreticinin sorumluluktan kurtulabilmesi için ancak mücbir sebep, zarar görenin ağır kusuru ve üçüncü kişinin ağır kusuru gibi nedensellik bağıını kesen nedenlerin olması halinde ilaç üreticisinin sorumluluktan kurtulması söz konusu olacaktır.³³⁷

6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun md. 11/2'de tüketicinin kendisine tanınan ücretsiz onarım ya da malın ayıpsız bir misli ile değiştirilmesi haklarını üretici ya da ithalatçıya karşı ileri sürebileceği ve hakkın kullanılmasında üreticinin, satıcının ve ithalatçının müteselsilen sorumlu olacağı düzenlenmiştir. Ancak üretici ya da ithalatçı, maldaki ayıbın, kendisinin malı piyasaya arz etmesinden sonra ortaya çıktığını kanıtlayarak sorumluluktan kurtulabilme imkanına kavuşmuştur.³³⁸ Ancak kanaatimizce tüketiciye tanınan ücretsiz onarım veya malın ayıpsız bir misli ile değiştirilmesi hakkı ilaçlar yönünden yetersiz kalacaktır. Zira ilaçlar, doğası gereği onarımı yapılabilen bir ürün

³³⁵ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

Ruhsat başvurusu ve başvuru şekli

MADDE 6 – (1) Türkiye’de yerleşik bulunan gerçek ya da tüzel kişiler, bir beşeri tıbbi ürünü piyasaya sunmak amacıyla ruhsat alabilmek için Ek-1’e göre Kuruma ruhsat başvurusu yapar.

³³⁶ Ahmet Kürşat, Ersöz, (2013), “İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu”, Doktora Tezi, Konya, Selçuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü.

³³⁷ Baysal, Zarar Görenin Kusuru, s.160

³³⁸ Emre Gökyayla, TKHK ve TBK Hükümleri Çerçevesinde Ayıptan Sorumluluk Hükümlerinin Değerlendirilmesi, Tüketicinin Korunması Hakkında Kanuna Disiplinler Arası Yaklaşım, Ekim 2016, Seçkin Yayıncılık, s.25

olmadığı gibi kullandığı ilaçtan zarar gören bir tüketicinin de aynı ilacın ayıpsız bir mislini kullanacak olması hayatın olağan akışında pek de olası görünmemektedir.

7223 sayılı ÜGTDK md. 21/2 hükmü çerçevesinde ise üretici veya ithalatçının sorumluluğunu kaldıran haller düzenlenmiştir. ÜGTDK md. 21/3'e göre üretici veya ithalatçının md.21/2'de düzenlenen hallerden birinin varlığını kanıtladığı takdirde üreticinin tazminat sorumluluğu kalkacaktır. Üreticinin bu hallerden birinin varlığını ispat etmesi yeterli kabul edilmektedir. ÜGTDK md.21/2'nin gerekçesinde belirtildiği üzere ilgili Kanun kapsamında bir üründe herhangi bir uygunsuzluk veya güvensizliğin oluşması halinde ürünü piyasaya sunan üreticinin veya ithalatçının ürünü piyasadan toplama yükümlülüğü bulunmaktadır. Bu madde ile üreticinin ve ithalatçının sorumluluklarını yerine getirirken uygunsuzluk ve güvensizlikle ilgili olarak herhangi bir sorumluluğu bulunmayan dağıtıcıların olası mağduriyetlerinin engellenmesi amacı güdülmüştür.³³⁹

ÜGTDK md. 21/2-a maddesinde üreticinin sorumluluğunun kalkacağı hallerden ilki üreticinin, ürünü piyasa arz edenin kendisi olmadığını ispatlamasıdır. Her ne kadar bu düzenleme Yönerge ile paralel düzenlenmişse de buradaki en önemli tartışma ürünün piyasaya arz edilme zamanının ne zaman olduğuna ilişkindir. Hukukumuzdaki görüşler değerlendirildiğinde ürünün üreticinin kendi iradesiyle üreticinin kendi hakimiyet alanından çıktığı an olarak ifade edildiği görülmektedir. Orta Avrupa ülkelerindeki mahkemeler, kararlarında piyasaya arz edilme/piyasaya sürülme kavramlarının anlamlarını açıklamamışlarda da bazı yazarlar “*ürünün süjesi olduğu ilk işlem*” olarak ya da “*ürünün bir başka kişiye geçtiği, üreticinin ürün üzerindeki kontrolünü yitirdiği an*” şeklinde tanımlamalar yapmışlardır. Görüldüğü üzere farklı hukuk sistemlerince de üzerinde mutabakata varılmış olan unsurlar, üreticinin kendi iradesiyle ürün üzerindeki egemenliğini ve kontrolünü kaybetmesi ile ürünün üretim alanının dışına çıkarılmasıdır.³⁴⁰

İkinci olarak düzenlenen bir başka sorumluluğu kaldıran hal ise üreticinin “*uygunsuzluğun dağıtıcının veya üçüncü bir tarafın ürüne müdahalesinden veya kullanıcıdan kaynaklandığını*” ispatlaması halinde tazminat sorumluluğunun kalkacağına ilişkindir. Madde lafzından da anlaşılacağı üzere üreticinin zararın doğmasına neden olan uygunsuzluğun üreticiden değil de dağıtıcı, üçüncü bir tarafın müdahalesi ya da kullanıcıdan kaynaklanması halinde üreticinin tazminat sorumluluğun ortadan kalkacağına ilişkin bir düzenlemedir. Bu kurtuluş kanıtında üretici söz konusu ürünü kendisi piyasaya arz etmiştir ancak ürünlerdeki hata üreticiden kaynaklanmamaktadır. Örnek verecek olursak ürünün piyasaya arz edilmesinden sonra ürünün nakliye sürecinde veya satıcının ürünü deposunda saklarken ürünün hatalı duruma gelmesi, toptancının ürünü saklaması gereken muhafaza koşullarına uygun şekilde

³³⁹ Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Teklifi - Madde Gereççeleri, <https://www.lexpera.com.tr/mevzuat/kanun-tasarilari/urun-guvenligi-ve-teknik-duzenlemeler-kanunu-teklifi-2-2537> sayfasından alındı. Erişim Tarihi: 31.03.2024

³⁴⁰ Oğuzer, Baysal, s.130

saklamaması, kullanıcının ürünü kullanım amacından farklı bir amaçla kullanması ya da ürünün belirlenen son tüketim tarihi geçmesine rağmen kullanılması gibi durumlar ÜGTDK ve AB Yönergesi kapsamında üreticinin sorumluluğunu kaldıran sebeplerdir.³⁴¹

Üreticiye tanınan üçüncü bir kurtuluş kanıtı ise üreticinin üründe ortaya çıkan uygunsuzluk halinin, ürünün mevcut teknik düzenleme ve uyulması zorunlu teknik kurallara uygun olacak şekilde üretilmesinden doğduğunu ispat etmesidir. Teknik düzenleme ÜGTDK'nın "Tanımlar" başlıklı 3. Maddesinin (n) bendinde idari hükümleri de kapsayacak şekilde ürünün özelliği, işleme ya da üretim metotlarını ya da ilgili terminoloji ambalajlama, işaretleme, sembollerini veya uygunluk değerlendirme işlemlerine ilişkin olarak belirlenen uyulması zorunlu olan mevzuatı ifade etmektedir. Genel olarak teknik düzenlemeler, ürüne ilişkin tanım, ürünün taşıdığı riskler, uygunluk değerlendirme prosedürleri, üründe olması gereken minimum güvenlik şartları, gibi ürüne ilişkin detayları düzenlemektedir. Teknik düzenlemeler, üreticinin sorumluluğu yönünde önemli ölçüde önem arz etmektedir çünkü söz konusu ürünün teknik düzenlemede belirlenen güvenlik standardına sahip olmaması, ürünün hatalı olduğunu göstermektedir. Ancak bir ürünün tam anlamıyla teknik düzenlemelere uygun şekilde üretilmiş olması da ürünün hatalı olmadığı anlamına gelmeyecektir. Ürünün teknik düzenlemelerine uygun üretilmiş olması daha önce de belirtmiş olduğumuz üzere ÜGTDK md. 5 kapsamında güvenli ürün karinesini gündeme getirecektir. Hukukumuzda üretici bu üç husustan birini kanıtladığı takdirde sorumluluktan kurtulacaktır. ÜGTDK'nın hazırlanmasında esas alınan Direktif'te yer alan bazı kurtuluş kanıtları ÜGTDK'da yer almamıştır. *"Ürünün ne satılmak ya da başka yollarla piyasaya sürülmek üzere ticari amaçla üretilmiş ne de mesleki faaliyet çerçevesinde üretilmiş veya piyasaya sürülmüş olması"*; gelişim riski olarak ifade edilen *"ürünün piyasaya sürülmesi zamanındaki bilimin ve tekniğin düzeyine göre ürünlerdeki hatanın belirlenmesinin mümkün olmaması"* ve *"bir bütünleyici parçanın üreticisinin sorumluluğunun söz konusu olduğu hallerde, hatanın, nihai ürünün tasarımından veya nihai ürünün üreticisinin talimatlarına uyulmasından kaynaklanması"* şeklindeki düzenlemeler, Direktif'te yer alırken ÜGTDK'da yer almayan kurtuluş kanıtlarıdır.³⁴²

B. Tazminat Davası Süreçleri ve Usul

1. Tazminat Davasının Tarafları

1.2. Davacı

İlaç kullanımı neticesinde uğranılan zararın tazmin edilmesini isteme hakkı, ilaç kullanımı sebebiyle zarar gören ve hak ehliyetine sahip kişiye aittir. İlaç kullanımı neticesinde zarar gören kişinin ölüm derecesinde bir zarar görmesi halinde ölen kişinin mirasçıları veya varsa destekten yoksun kalan

³⁴¹ Kanışlı, Üreticinin Sorumluluğu, s.1445.

³⁴² Kanışlı, Üreticinin Sorumluluğu, s. 1446.

kişilerin de tazminat talep etme hakkı vardır. Annenin gebelik döneminde ilaç kullanması ve ceninin zarar görmesi durumunda ceninin sağ ve tam doğmasıyla tazminat hakkı mevcuttur. Alman İlaç Kanununa göre de anne karnındaki ceninin, annenin hamilelik döneminde ilaçlardan doğan zararın tazmin edilmesini talep hakkı vardır.³⁴³ İlaç kullanımı sebebiyle zarar gören kişinin küçük veya kısıtlı olması, ayırt etme gücüne sahip olmaması gibi durumlarda tazminat davası zarar görenin yasal temsilcisi tarafından açılacaktır.³⁴⁴

Manevi tazminat talebine ilişkin olarak farklı görüşler mevcuttur. Bir görüşe göre manevi tazminatın kişiye sıkı sıkıya bağlı bir hak olması ve manevi tazminatın; elem, keder gibi duyguların karşılığı olması ve bu duyguların mirasçılara geçmemesi nedeniyle manevi tazminat talep hakkının da mirasçılara geçmeyeceği değerlendirilmektedir. Başka bir görüşe göre ise manevi tazminat bir alacak hakkı olup her alacak hakkı gibi de üçüncü bir kişiye devredilebilmeli ve mirasçılara da geçebilmelidir. 4721 sayılı TMK md.25/4 gereği manevi tazminat, manevi tazminat talep etme hakkına sahip zarar görenin manevi tazminat talebini ileri sürülerek bir malvarlığı değeri haline gelmiş ise mirasçılara geçebilecektir. Bu ileri sürmenin dava yolu ile olmasına gerek yoktur. Manevi tazminat talep etme hakkına sahip zarar görenin, manevi tazminat talebi ileri süreceğini bir arkadaşıyla paylaşmış olması dahi talebin mirasçılara geçmesi için yeterlidir.³⁴⁵

1.3. Davalı

Davalı, zarar verendir. Davalı zarar veren, birden fazla kişi olabilmektedir. Zarar verenin birden fazla kişi olması halinde doğan zarardan birden fazla kişinin sorumluluğu söz konusu olacaktır. Zarar verenler, ortaya çıkan zarara aynı sebepten ya da farklı sebepten sorumlu tutulmuş olabilecek olup bu halde müteselsil sorumluluk hükümlerinin uygulanması gündeme gelecektir. İlaç kullanıcısının zararı kullandığı birden fazla hatalı ilaçtan da doğabilmektedir. Her iki ilacın birlikte kullanımı neticesinde ilaçlardan bir tanesi dahi tek başına zarara sebebiyet verebilecek nitelikte ise “yarışan illiyet” gereği her iki üretici de sorumlu tutulabilecektir.³⁴⁶ Bazen birden fazla ilaçtan sadece birinin zarara sebebiyet

³⁴³ “Burada önemli olan zararın ilacın kullanımına bağlı olarak doğmasıdır. Ancak annenin gebelik döneminde ilaç kullanımı nedeniyle sağ doğması mümkün olmayan ceninin, artık tazminat talebinde bulunması söz konusu olamayacaktır. Sadece anne bebeğini kaybetmesi nedeniyle uğradığı maddi ve manevi zararları ayrı bir zarar kalemi olarak talep edebilecektir.”

³⁴⁴ Özcan Büyüktanır, İlaç Patent, s.152.

³⁴⁵ Erlüle, F, Türk Borçlar Kanunu'na Göre Bedensel Bütünlüğün İhlalinde Manevi Tazminat s.569

³⁴⁶ Petek, İlaç Üreticisi, s.258.

vermiş olması da olasıdır. Burada hangi ilacın zarara sebebiyet verdiği anlaşılamıyorsa “alternatif illiyet”³⁴⁷ gereği üreticiler sorumlu tutulmayacaktır.³⁴⁸

2. Görevli ve Yetkili Mahkeme

Bir hukuki uyuşmazlık gündeme geldiğinde ilk olarak uyuşmazlığa ilişkin olarak Türk mahkemelerinin yargı yetkisinin bulunması gerekmektedir. Ardından işbu hukuki uyuşmazlığın hangi yargı koluna dahil olduğunun tespiti gerekmektedir. Eğer söz konusu hukuki uyuşmazlığın medeni yargıda çözüme kavuşturulması gerektiğinin tespit edilmesi halinde, söz konusu uyuşmazlığın medeni yargıdaki hangi mahkeme tarafından çözümleneceğinin belirlenmesi gerekmektedir. HMK md. 1 hükmü gereği mahkemelerin görevi sadece kanunla belirlenebilecek olup göreve ilişkin hükümler kamu düzenindendir. Görev kurallarının kamu düzeninden olması ve dava şartı olması sebebiyle tarafların konuya ilişkin olarak kendi aralarında tasarrufta bulunabilmeleri söz konusu değildir.³⁴⁹

Kişinin zarara uğraması nedeniyle açılacak tazminat davalarında görevli mahkemenin belirlenebilmesi için öncelikle zararın kaynağının belirlenmesi gerekmektedir. Doğan zararın büyüklüğünün görevli mahkemenin belirlenmesi noktasında önem taşımamaktadır. Eskiden görevli mahkemenin belirlenmesinde esas alınan bir parasal sınır mevcutsa da 6100 sayılı Hukuk Muhakemeleri Kanunu, asliye hukuk mahkemesini tazminat davalarında genel görevli mahkeme olarak belirlemiştir. İlaç üreticinin hukuki sorumluluğuna ilişkin açılacak davalarda ÜGTDK’da görevli mahkeme konusunda açık bir düzenleme yer almamaktadır. ÜGTDK, gerekçesinde de yer aldığı üzere 85/374 AB Direktifine paralel olarak hazırlanmıştır. 85/374 sayılı Direktif’in tüketicileri koruma amacıyla çıkartılan bir direktif olması nedeniyle bir tarafta ilaç üreticisinin diğer tarafta ilaç kullanıcısının görevli mahkemesi TKHK m.73 kapsamında tüketici mahkemeleridir. Ancak tazminat talebinin ÜGTDK yerine genel hükümlere dayandırılması halinde görevli mahkeme asliye hukuk mahkemesi olacaktır. Yetkili mahkeme ise HMK md.6 gereği davalı tüzel veya gerçek kişinin davanın açılış anındaki yerleşim yeri mahkemesi olacaktır. Hatalı ilaçtan kaynaklanan bir zararın meydana gelmesi halinde durum TBK hükümleri kapsamında değerlendiriliyorsa yetkili mahkeme HMK m.6 hükmü uyarınca davanın açıldığı andaki davalının yerleşim yeri mahkemesi olacaktır. ÜGTDK çerçevesinde TKHK hükümlerine dayanarak tüketici mahkemelerinin görevli mahkeme olduğunun kabulü halinde HMK md.6 hükmü gereği genel yetki kuralınca davalının yerleşim yerinde bulunan tüketici mahkemesi yetkili olacaktır.

³⁴⁷ “Aynı anda birden fazla olayın zararlı sonucu ortaya çıkarabilecek durumda olmasına rağmen, bunlardan hangisinin söz konusu zararlı sonucu sebep olduğunun anlaşılamadığı hallerde alternatif illiyetten bahsedilecektir. Zarar verici davranışla zarar arasındaki nedensellik bağı kurulamadığı için ise hiç kimse bu sonuçtan sorumlu tutulamamaktadır”.

Fatih Gündoğdu, **Borca Aykırılık Hallerinden Kusurlu İfa İmkansızlığı ve Hukuki Sonuçları**, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2014, s.277.

³⁴⁸ Petek, İlaç Üreticisi, s.273.

³⁴⁹ Murat Atalı, İbrahim Ermenek, **Temel Hukuk Dizisi Medeni Usul Hukuku**, 5. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2023, s.89.

Bununla birlikte TKHK md.73/5 hükmü kapsamında tüketicinin yerleşim yerinde bulunan tüketici mahkemeleri de yetkili olacaktır.³⁵⁰

Alternatif uyuşmazlık yöntemleri arasında en çok tercih edilen yöntemlerden birisi arabuluculuktur. Başlangıçta tamamıyla ihtiyari olarak düzenlenen arabuluculuk müessesesi 6325 sayılı Hukuk Uyuşmazlıklarında Arabuluculuk Kanunu’nun kabulü ile birlikte öncelikle iş hukukuna ilişkin uyuşmazlıklarda, daha sonra ise ticari uyuşmazlıklarda zorunlu olacak şekilde düzenlenmiştir. 28 Temmuz 2020 tarihinde Resmi Gazete’de yayımlanan 7251 sayılı Hukuk Muhakemeleri Kanunu ile Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun ile birlikte 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun’a “Dava şartı olarak arabuluculuk” başlığıyla “73/A” maddesinin eklenmiş ve tüketici uyuşmazlıklarında zorunlu arabuluculuk, dava şartı olarak düzenlenmiştir. TKHK md.74 kapsamındaki seri ayıplı mallar hakkındaki uyuşmazlıklarda ise zorunlu arabuluculuk dava şartı olarak uygulanmayacaktır. Satışa sunulan bir seri malın ayıplı olması halinde, Bakanlık, tüketiciler ve tüketici örgütleri; seri malın ayıplı olduğuna ilişkin tespitin yapılması, ayıplı malın üretiminin ve satışının durdurulması, ayıbın ortadan kaldırılması ve satış amacıyla elinde bulunduranlardan ayıplı malın toplatılması için dava açabileceklerdir.³⁵¹ Satışa sunulmuş olan seri ürünün mahkeme kararı ile ayıplı olduğunun tespit edilmesi halinde, mahkeme ürünün ayıbının niteliğine göre ürünün satışının geçici olarak durdurulması veya üründeki ayıbın giderilmesi yönünde kararları verebilecektir.³⁵² Seri malın, tüketicinin güvenliğini tehlikeye atan bir ayıp taşıması halinde ise ÜGTDK tarafından yürürlükten kaldırılan Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun hükümlerinin uygulanacağı düzenlenmiştir. ÜGTDK md. 25/2 hükmü gereği Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna yapılan atıflar ÜGTDK’ya yapılmış sayılacağından seri malın, tüketicinin güvenliğini tehlikeye atan bir ayıp taşıması halinde ÜGTDK hükümleri uygulanacaktır. Kanaatimizce, seri ilacın ayıplı olması halinde zorunlu arabuluculuk hükümlerine başvurulmaksızın dava açılabilir ancak ilgili ayıbın tüketicinin güvenliğini tehlikeye atan bir ayıp olması halinde ÜGTDK hükümleri esas alınacaktır.

3. İspat Yükü

Taraflar arasındaki uyuşmazlıklarda, uyuşmazlığa konu olaylar silsilesine ilişkin olarak dava sürecinde taraflar arasında konuya ilişkin iddialar gündeme getirilmektedir. Yapılan yargılama, bu iddialar ve savunmaların üzerine inşa edilmektedir. Bu nedenle yargılamada karara bağlanması gereken

³⁵⁰ Avcı, s.93

³⁵¹ Banu Bilge Sarıhan, **Tüketici Hukuku Uyuşmazlıklarında Dava Şartı Arabuluculuk Uygulaması**, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1834200>, Necmettin Erbakan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 2021, Cilt 4, Sayı 2, s.416.

³⁵² Gültekin, s.45.

en önemli hususlardan biri de tarafların ileri sürmüş olduğu bu iddiaların kim tarafından ispat edileceğidir. Hâkimin, dava sürecinde adalete ve hakkaniyete uygun bir hüküm verebilmesi için ispat faaliyetinin doğru bir şekilde yerine getirilmesi önem taşımaktadır. İspat yükü kendisine düşen tarafın dava konusu iddiaları ispatlayamadığı takdirde davaya konu olan vakıalar ispatlanmamış sayılacağından, örneğin ispat yükü davacıdaysa, dava ispatlanmamış kabul edilecek ve hâkim davayı reddedecektir.³⁵³

TBK md. 50 zarar gören tarafın uğradığı zararı ve zarar veren tarafın kusurunu ispatlamakla mükellef olduğunu düzenlemiştir ancak genel kuralın dava konusu olan her olayda ispat yükünün hangi tarafa ait olduğu sorununu çözmede yeterli olmayacaktır. Bu nedenle çeşitli kanun maddelerinde ispat yükünün hangi tarafa ait olduğu hususu ayrıca hükme bağlanmıştır. Kanunda açıklık olmayan hallerde, hakim, takdir hakkını kullanarak kıyas metotlarına ve iyi niyet kurallarını da göz önüne alarak ispat yükünün hangi tarafa ait olduğunu belirleyecektir. İspat yükünün hangi tarafa ait olduğu belliyse de ispat yükü hayatın olağan akışına aykırı şekilde taraflardan birine yüklenemeyecektir. Bu nedenle ispat yükünün tersine çevrilebilmesi³⁵⁴ de mümkündür.³⁵⁵

4721 sayılı TMK md. 6 “*Kanunda aksine bir hüküm bulunmadıkça, taraflardan her biri, hakkını dayandırdığı olguların varlığını ispatla yükümlüdür.*” şeklinde düzenlenmiştir. Yukarıda bahsettiğimiz üzere TBK md.50 uyarınca da haksız fiil sorumluluğunda ispat yükü altında olan taraf davacı taraftır. Ancak davacı tarafın iddialarını ispatlayabilmesi her zaman kolay olmamaktadır. Bu nedenle zarar gören tarafın zarar veren tarafın kusurunu ispatlayabilmesinin çok zor olduğu bazı haller mevcuttur. Üreticinin sorumluluğu gibi bu haller kusursuz sorumluluk hallerinin doğma sebeplerinden biridir.³⁵⁶

Zarar miktarının net olarak belirlenemediği hallerde TBK md. 50/2 hükmü gereği hâkim, zararın miktarını; davaya konu olayların olağan akışını ve zarar görenin tarafından alınmış olan tedbirlere ilişkin de değerlendirme yapmak suretiyle hakkaniyete uygun olacak şekilde belirleyecektir. Zarar görenin zara uğradığını ispatlaması halinde hakim isterse bilirkişiye de başvurarak zararın miktarını tayin edecektir.³⁵⁷

ÜGTDK md.6/2 hükmüne göre üretici ya da ithalatçının zarardan sorumlu tutulabilmesi için, zarar görenin zararını ve hata ile zarar arasındaki illiyet bağını ispat etmesi gerekmektedir. İspat yükünün hangi tarafta olduğu tartışmalı bir konudur. Zira kanun koyucu maddede sadece zararın ve

³⁵³ Ensar Kum, “*Mecelle’de İspat Yükü*”, <https://dergipark.org.tr/tr/pub/suamyod/issue/58874/803461>, Selçuk Üniversitesi Adalet Meslek Yüksekokulu Dergisi, Yıl 2020, Cilt 3, Sayı 2, s.197, (Erişim Tarihi: 08.05.2024)

³⁵⁴ “*Haksız fiil hukukunun bazı uygulama alanlarında ispat yükünün ters çevrilmesi ilkesinin uygulanması gerektiği savunulmaktadır.*” Üreticinin sorumluluğu da bu alanlardan birisi olduğunu savunan görüşler bulunmaktadır. Gönül Koşar, Kusur ve Etkisi s.184.

³⁵⁵ İstanbul BAM, 44. HD. E. 2020/34 K. 2020/166, T. 9.10.2020 (www.lexpera.com.tr, Erişim Tarihi: 04.04.2024)

³⁵⁶ Baysal, Haksız Fiil, s.84.

³⁵⁷ Yargıtay 3. HD., E. 2015/17638 K. 2017/1540 T. 16.2.2017(www.lexpera.com.tr, Erişim Tarihi: 05.04.2024)

zarar ile uygunsuzluk arasındaki nedensellik bağıını ispat edilmesinden söz etmektedir. Üründeki uygunsuzluğun yani hatanın ispatına yönelik bir düzenleme yapılmamıştır. Bir görüş, her ne kadar kanun koyucu maddede davacının ispat yükü kapsamında uygunsuzluğa yer vermemişse de, TMK m. 6'ya istinaden ispat yükünün yine de davacının üzerinde olduğunu savunmaktadır. Başka bir görüşe göre ise uygunsuzluğun yani hatanın ispat yükü üretici ile zarar gören arasında paylaştırılmıştır. Bu doğrultuda öncelikli olarak davalı taraf konumundaki üretici, ürünün insan sağlığı ve güvenliğine ilişkin mevzuata uygun olacak şekilde üretildiğini ispatlamakla mükelleftir. Üreticinin ürünün insan sağlığı ve güvenliğine ilişkin mevzuata uygun olacak şekilde üretildiğini ispatlaması durumunda “ürünün güvenli olduğu karanesi”³⁵⁸ gündeme gelecektir. Ürünün güvenli olduğu karanesinin devreye girmesiyle, ispat yükü davacı konumundaki zarar gören tarafa geçecektir. Davacı konumundaki zarar gören, ürünün güvenli olduğu karanesine ve ürün teknik düzenlemenin ilgili hükümlerine uygun üretilmiş olmasına rağmen yine de ürünün ayıplı olduğunu ispat etmelidir. Aksi takdirde hatayı ispat yükünün en baştan zarar görene yükletilmesi halinde ÜGTDK md.5/2'de düzenlenen güvenli ürün karanesinin ürün sorumluluğu yönünden bir işlevi olmayacaktır.³⁵⁹

Bu iki görüşe katılmamakla birlikte kanaatimiz kanunun lafzında da anlaşılacağı üzere, davacının zararı ve uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağı yeterli kabul edilmiş olduğu yönündedir. Sanayi, Ticaret, Enerji, Tabii Kaynaklar, Bilgi ve Teknoloji Komisyonunun kabul ettiği metinde üründeki uygunsuzluğun da ispatlanmasına ilişkin ifadenin yer alıyor olması ve kanunun hazırlık çalışması süreçleri de göz önüne alındığında uygunsuzluk ifadesinin zarar görenin ispat yükünün kapsamından bilinçli olarak çıkarıldığını destekler niteliktedir.³⁶⁰

4. Zamanaşımı

Zamanaşımı, alacağını belli bir süre içinde dava ya da talep etmeyen davacının, alacağını artık dava yoluyla istenmesinin mümkün olmayacağı anlamına gelmektedir. Zamanaşımına uğrayan borç, sona ermemekte olup eksik borç haline gelerek dava yoluyla takip edilemeyecek hale gelmektedir. Zamanaşımına uğrayan borç, ifa edildiyse işbu ifa geçerli olup zamanaşımına uğrayan borcunu ödeyen kişi, yanılarak ödediğini ileri sürse de ifa geçerli olacağından verdiği geri isteyemeyecektir. Borcun zamanaşımına uğradığı halde borcun alacaklı tarafından icra veya dava yoluyla talep edilmesi halinde borçlu zamanaşımı def'i ileri sürmezse mahkeme söz konusu borcun zamanaşımına uğrayıp

³⁵⁸ 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu md. 5

(1) Ürünün güvenli olması zorunludur.

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

³⁵⁹ Polat, s.1016, Çelt, s.99

³⁶⁰ Polat, s.1018

uğramadığını dikkate almaksızın yargılamasını yapacak ve karar verecektir. Kural olarak, tüm alacak hakları zamanaşımına uğramaktadır.³⁶¹

TBK, TKHK ve ÜGTDK arasında farklı düzenlemelerin mevcut olması sebebiyle ilaç üreticisinin sorumluluğunun hangi kanundan doğduğu hususu görevli ve yetkili mahkemelerin ve tabi olunan zamanaşımı sürelerinin belirlenmesinde önem arz etmektedir. Zamanaşımı, TBK’da md.72’de düzenlenmiştir. Bu hükme göre tazminat talebi zarar gören tarafından zararın ve tazminat yükümlüsünün öğrenilmesinden itibaren iki yılın, her halükârda on yılın geçmesiyle zamanaşımına uğrayacaktır. Tazminatın ceza yasalarında daha uzun bir zamanaşımının öngördüğü cezayı gerektiren bir fiilden doğmuş olması da söz konusu olabilir. Bu durumda ceza kanunlarında öngörülen daha uzun olan zamanaşımı süresi uygulanacaktır. Madde lafzında da belirtildiği üzere öngörülen 2 yıllık zamanaşımı süresi, zarar gören tarafından ortaya çıkan zararın ve zararı tazminle yükümlülerin öğrenilmesiyle başlayacaktır. Müteselsil sorumluluğun söz konusu olduğu durumlarda zamanaşımı süresinin her sorumlu tarafından kendi sorumluluğunun öğrenilmesiyle işlemeye başlayacaktır. 10 yıl olarak ifade edilen zamanaşımı süresi ise fiilin işlendiği tarih ile işlemeye başlayacaktır. Başlama süresi olarak esas alınan tarih fiil tarihi olup zararın doğduğu an önem arz etmemektedir. Haksız fiilin gerçekleştiği ancak doğan zararın net bir şekilde belirlenemediği durumlarda zamanaşımı süresi işletilmez. Zarar gören kişinin yoğun bakımda olması bu durumlara örnek teşkil etmektedir. Haksız fiilin kesintili olarak devam ettiği durumda ise zamanaşımı süresi her bir haksız fiil için ayrı ayrı işletilecektir.³⁶²

4077 sayılı mülga TKHK’da zamanaşımı süresi üç yıl olarak belirlenmişti. Bu nedenle aynı maddede ayıptan sorumlulukla ilgili olarak daha farklı bir zamanaşımı süresi düzenlenmişti. Ayıptan sorumlulukta ayıplı malın özelliğine göre iki yıl ya da beş yıl süreli³⁶³ bir zamanaşımı süresi öngörülmüştü.³⁶⁴ 6502 sayılı TKHK md.12’de ise zamanaşımı süresine ilişkin hükümler düzenlenmiştir. TKHK md. 12 ile belirlenmiş olan iki yıllık zamanaşımı süresi içinde tüketicinin satıldaki ayıbı tespit etmesi halinde, satıcıya bildirim gibi başkaca bir koşul aranmaksızın, Tüketicinin Korunması Hakkında Kanundan doğan haklarını kullanabilecektir.³⁶⁵

³⁶¹ Kayar, s.46.

³⁶² Oğuzman/Öz, s. 75.

³⁶³ 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun md. 4

“Bu madde ile ayıba karşı sorumlu tutulanlar, ayıba karşı daha uzun bir süre ile sorumluluk üstlenmemişlerse, ayıplı maldan sorumluluk, ayıp daha sonra ortaya çıkmış olsa bile malın tüketiciye teslimi tarihinden itibaren iki yıllık zamanaşımına tabidir. Bu süre konut ve tatil amaçlı taşınmaz mallarda beş yıldır. Ayıplı malın neden olduğu her türlü zararlardan dolayı yapılacak talepler ise üç yıllık zamanaşımına tabidir. Bu talepler zarara sebep olan malın piyasaya sürüldüğü günden başlayarak on yıl sonra ortadan kalkar. Ancak, satılan malın ayıbı, tüketiciden satıcının ağır kusuru veya hile ile gizlenmişse zamanaşımı süresinden yararlanılamaz.”

³⁶⁴ Sağlam, s.52.

³⁶⁵ Yeşim Yılmaz, *Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Kapsamında Satıcının Ayıba Karşı Tekeffül Borcu Ve Tüketicinin Sahip Olduğu Haklar*, Yüksek Lisans Tezi, Bahçeşehir Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 2015. s.71

Üreticinin sorumluluğunda zarar gören ile kusursuz sorumluluğu öngörülen üretici arasında bir menfaat dengesinin sağlanmak istenmesi, bilimsel ve teknolojik gelişmelere destek sağlama amacı güdülmesi, taraflar yönünden hukuk güvenliğinin sağlanması ve üreticinin sorumluluğundan doğan risklerin sigortalanabilmesi amacıyla zamanaşımı ve hak düşürücü süreler kabul edilmiştir. 85/374 sayılı Avrupa Birliği Yönergesi'nde zamanaşımı süresi zarar gören kişinin; hatalı üründen doğan zararı, ürünlerdeki hatayı ve üreticinin kimliğini öğrendiği veya öğrenebileceği tarihten itibaren üç yıl olarak belirlenmiştir. Bununla birlikte her halükârda süre ürünün piyasaya sürüldüğü tarihten itibaren on yıl olarak belirlendiğinden 10 yılın geçmesiyle birlikte zarar görenin, Yönerge hükümleri kapsamında üreticiye başvuramayacağı ifade edilmiştir. Hatta verilen bir kararda³⁶⁶ üreticinin imalat aşamasını tamamlamasıyla ve genel olarak kullanım ve tüketim amacıyla piyasada yer almasıyla ürünün piyasaya sürülmüş kabul edileceğini ve doğrudan son kullanıcıya sağlanmış olmasa da öngörülen 10 yıllık sürenin işlemeye başlayacağı yönünde karar verilmiştir. 10 yıllık süre; radyasyona maruz kalınması ya da yan etkilerinin ortaya çıkması oldukça uzun zaman alan ilaç gibi oldukça önemli derecede tehlike riski taşıyan ürünlerin yol açtığı zararlarda, zarar gören kişilerin üreticilere karşı talep hakkının zaman yönünden sınırlandırılması ve zarar görenin zararını tazmin edebile imkânını ortadan kaldırması sebebiyle eleştirilerin hedefi olmuştur. Eleştirilen husus, herhangi bir zamanaşımı süresinin belirlenmiş olması değil, zamanaşımı süresinin on yıl olarak belirlenmiş olmasına ilişkindir. Bu on yıllık sürenin sadece üretici ve sigortacıların menfaatlerini koruduğu ve kullanıcı yönünden adaletsiz sonuçlara yol açtığı ifade edilmektedir. Bununla birlikte bu sürenin temel hak ve özgürlüklere de aykırı olacağı yönünde değerlendirme yapılmaktadır. 11.03.2014 tarihli AİHM tarafından İsviçre'ye karşı verilmiş olan bir kararın bu yönden önem taşımaktadır. Asbest nedeniyle ölüm ya da bedensel bütünlüğün zedelenmesinden kaynaklanan zararlarda İsviçre hukukunda on yıl olarak belirlenmiş olan zamanaşımı süresinin asbest ile son temas anından itibaren işlemeye başladığı belirtilmiş ve işbu sürenin zarar gören kullanıcılara mahkemeye başvurma ve adalete erişim hakkı gibi temel hak ve özgürlüklerin, ortadan kaldırdığını gerekçe göstererek Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi'nin Adil Yargılanma Hakkını düzenleyen 6. Maddesini ihlal ettiğine karar verilmiştir. Bu nedenle kısa süreli olarak belirlenen zamanaşımı süreleri bu noktada olumsuz sonuçlara neden olabilecektir.³⁶⁷

Yukarıda da bahsetmiş olduğumuz üzere 85/374 sayılı AB Önergesi md.10 kapsamında zarar gören kişinin, hatadan doğan zararı, ürünlerdeki hatayı ve üreticinin kimliğini öğrendiği veya öğrenebileceği tarihten itibaren üç yıllık süre içerisinde tazminat davasını açılması gerekmektedir. Örnek verecek olursak kanser hastası bir kişinin kanser olduğunu yani uğramış olduğu zararı öğrenmesi mümkündür ancak bu zararın belirli bir ilaç veya bir üründen kaynaklandığını (üründeki mevcut hata)

³⁶⁶ AAD, Declan O'Byrne / Sanofi Pasteur MSD Ltd Kararı

³⁶⁷ Yasan Tepetaş, s.103

anlaması uzun zaman alabilmektedir. Zarar görenin bu bilgileri öğrenmesinin ardından kullandığı ürünlerdeki kansere sebep olan kanserojen maddenin üreticisini bulması (üreticinin kimliği) gerekmektedir. Bu üç unsurun da tamamlanmasıyla üç yıl olarak belirlenen zamanaşımı süresi işlemeye başlayacaktır. ÜGTDK md. 6/6'da zamanaşımı süresi, zarar gören kişinin uğradığı zararı ve zararın tazminle yükümlülere öğrenmesinden itibaren üç yıl ve her halde zararın doğmasından itibaren on yıl olarak belirlenmiştir. İlaç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin olarak belirlenen üç yıl olarak belirlenen zamanaşımı süresinin başlaması için 85/374 sayılı Yönerge md. 10'da zarar gören tarafından zararın, tazminat yükümlüsünün ve ürünlerdeki hatanın öğrenilmesi ya da öğrenilmesi kısıtlarının birlikte gerçekleşmiş olması belirleyici olurken, ÜGTDK'da sadece zararın ve tazminat yükümlüsünün öğrenilmiş olması yeterli kabul edilmiştir. Üründe hatanın tespit edilmiş olması bu sürenin işlemeye başlaması için gerekli koşullardan biri olarak aranmamıştır. Bununla birlikte üst süre olarak ifade edilen 10 yıllık zamanaşımı süresinin işlemeye başladığı başlangıç anı hususunda da önemli kabul edilen bir fark vardır. Yönerge'de 10 yıllık zamanaşımı süresinin işlemeye başladığı an ürünün piyasaya sürülmesi iken ÜGTDK md. 6/6'da zararın doğduğu an olarak düzenlenmiştir. 10 yıllık sürenin başlangıcının zararın doğduğu an olarak düzenlenmiş olması öğretide çok eleştirilmekte olup sınırsız bir sorumluluk rejimini beraberinde getirdiği gerekçe gösterilerek isabetsiz olduğu yönünde değerlendirilmelerde bulunmaktadır.³⁶⁸

³⁶⁸ Atamer, Kurtulan Güner, s.47.

SONUÇ

İlaçlar geçmişten günümüze hastalıkların önlenmesi ve hastalıkların tedavi sürecinin bel kemiğini oluşturmaktadır. Günümüzde ilaç kullanımı neredeyse kaçınılmaz olup çoğu insanın günlük rutininin bir parçasıdır. Ancak hayatımızda bu kadar önemli derecede yer kaplayan bir ürün olan ilaç, insan sağlığı açısından bedensel bütünlüğün zedelenmesine hatta ölüme neden olabilecek kadar tehlike arz eden ürünlerdir. Doğası gereği tehlikeli olan ilaçların insan sağlığı için üretim süreçlerinin de hatasız olmasına azami derecede önem gösterilmesi gerekmektedir. Tarihte ilk olarak kişiye özel ve düşük miktarlarda üretilen ilaçların yıllar içerisinde toplu üretime geçilerek hedef kitlesinin milyarlara ulaşması da ilaçta hatanın meydana gelme riskini arttırmaktadır. Söz konusu zararlı etkiler, ilaçların üretim sürecinde üreticinin üzerine düşen gerekli tüm dikkat ve özeni göstermesine rağmen ilacın hatalı olarak üretilmesine sebebiyet verebilir. İlaç tam anlamıyla doğru üretilse dahi kişinin kendi bünyesinden kaynaklanan sebeplerle zarar ortaya çıkabilir veya ilaç kullanıcısının kullandığı iki ayrı ilacın birbirleriyle etkileşimi sonucu da bir zararın doğması gündeme gelebilir. Bu nedenlerle ilaç üreticisi tam anlamıyla hatasız bir üretim süreci yürütse dahi ilacın hatalı olduğu iddiasıyla karşı karşıya gelme ihtimali oldukça olasıdır. İlaç üretim süreçlerinin tamamı tek bir üretici tarafından yürütülebileceği gibi farklı üreticilerin de bu süreçte yer alması mümkündür. İlaç üretim süreçlerinin karmaşık süreçler olması ve bazı durumlarda süreçte birden fazla üreticinin yer alması nedeniyle hatanın hangi üreticiden kaynaklandığının saptanmasının oldukça zor olması gibi nedenlerden hatanın hangi süreçte meydana geldiğinin ve hangi üreticinin sorumlu olduğunun tespiti oldukça zordur. Bu noktada ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu ve sorumluluğa ilişkin mevzuat düzenlemeleri oldukça önem taşımaktadır. Hatta birçok ülkede sadece ilaca özgü mevzuat düzenlemeleri bulunmaktadır. Kanaatimizce de, tıpkı ilaçların felaket boyutuna ulaşan olumsuz sonuçlarını yaşamış birçok toplumda olduğu gibi, ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna ilişkin hükümlerin mevzuatımızda özel olarak düzenlenmesi gerekmektedir. Ancak ilgili düzenleme yapılan kadar ilaç üreticisinin sorumluluğuna uygulanması en uygun düzenlemenin ÜGTDK hükümleri olduğu kanaatindeyiz.

Öncelikle ilaca ilişkin doğru değerlendirme yapılabilmesi için ilacın doğru şekilde tanımlanması ve bu tanımın çerçevesinin doğru şekilde çizilmiş olması gerekmektedir. Hukukumuzda ilaç tanımı sadece insan sağlığına ilişkin üretilen ilaçları kapsamakta olduğundan ilaca ilişkin yapılan mevzuat düzenlemeleri de insan sağlığına yönelik ilaçları kapsamaktadır. Örneğin hukukumuzda kozmetik ürünler, takviye edici gıdalar veya insan sağlığına yönelik olmayan hayvan sağlığına ilişkin ilaçlar, ilaç kapsamında değerlendirilmemektedir. Kanaatimizce de kozmetik ürünleriyle ilaçların içeriklerinin ve taşıdığı risklerin boyutunun birbirinden farklı olduğu hususu göz önüne alındığında kozmetik ürünlerin ilaç kapsamında değerlendirilmemesi uygun olacaktır.

İlaç da kendi içerisinde kategorilere ayrılmaktadır. Yapılan ayrımlardan birisi orijinal ilaç ile jenerik ilaç ayrımıdır. Uzun yıllarca yapılan araştırmalar ile gerekli klinik çalışmalarla sonucunda belirli bir hastalığın tedavisinde olumlu etki sağladığı kanıtlanmış, temeli patentli bir moleküle dayanan ve daha önceden benzeri olmayan, yeni ilaçlara “orijinal ilaç” adı verilmektedir. Patent koruması altında olan orijinal ilaçlar 20 yıldır süreyle korunmaktadır. Orijinal ilacın patent koruması sona erdikten sonra orijinal ilaç ile aynı etken maddeyi aynı miktarda içererek üretilen benzer ürünler ise jenerik ilaç olarak adlandırılmaktadır. 20 yıl boyunca patent koruması altında olan orijinal ilaç, yerine ikame edilecek başka bir ürün olmadığı için yüksek fiyat bandında satılarak ilaç şirketlerine kâr sağlamaktadır. Patent koruması sona erdikten sonra ise jenerik ilacın piyasaya sürülmesi orijinal ilacın fiyatlarının düşmesine yol açtığından ilaç şirketlerinin orijinal ilaçtan elde ettikleri kar oranının düşmektedir. Bu nedenle Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması (TRIPS Anlaşması) ile birlikte anlaşmaya taraf olan ülkelerin ilaçlarda patent korumasından faydalanabilmesine olanak tanınmıştır. Jenerik ilaç üreten ilaç şirketleri ruhsat başvurusu yaparken kendi ürünlerine ilişkin verileri sunarken klinik ve klinik öncesi süreçlerde elde edilen deneme verileri için orijinal ilacın verilerine atıf yapmakla yetinebilirler. Bu süreç “kısaltılmış ruhsat başvurusu” adı da verilmektedir. Orijinal ilaç üreticisine ve orijinal ilaca ait verilerin başkaca kişiler tarafından belli bir süre kullanılamaması sürecine “veri imtiyazı” adı verilmektedir.

İlaca ilişkin yapılan bir diğer ayrım ise Müstahzar İlaç - Majistral İlaç – Ofisinal İlaç ayrımıdır. Bu ayrım ilaçların eczanede bulunma ve reçetede yazılış şekline göre yapılmaktadır. Hazır ilaç olarak da bilinmekte olan müstahzar ilaç, eczane dışında ilaç üreticileri tarafından üretilmiş ilaçlardır. Majistral ilaçlar ise ilaç şirketleri tarafından üretilmeyip eczacının hekim tarafından düzenlenen formüle göre hazırladığı ilaçlardır. Ofisinal ilaç ise kodeks ya da farmakope gibi isimler verilen kaynaklarda yer alan formüllere göre eczanede hazırlanarak hastaya verilen ilaçlardır.

İlaçların doğrudan doğruya ilişkili olduğu konunun insan sağlığı olması ve ölüme dahi yol açabilme potansiyeli olacak derecede riskli bir ürün olması nedeniyle ilaç üretim süreçleri; ilaca ilişkin gerekli araştırmaların yapılması, geliştirilmesi, gerekli deneylerin yapılması ve ruhsatlandırma süreçleri oldukça uzun, meşakkatli ve pahalı süreçlerdir. İlaçların ruhsatlandırılarak piyasaya sürülebilmesi için öncelikle Faz 0, Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV olarak ifade edilen klinik deneme sürecinin tamamlanması gerekmektedir. Klinik ilaç araştırma süreçlerinin oldukça doğru ve eksiksiz bir şekilde yürütülerek tamamlanması önem arz etmektedir. Hastalığın ve onu tedavi edecek ilaç bileşiminin belirlenmesiyle etkin madde laboratuvar ortamında, hayvanlar üzerinde test edilerek ilaca ilişkin araştırma süreçleri yürütülmektedir. Faz aşamaları adım adım ilerleyen süreçler olduğundan birden fazla faz aşaması bir arada yürütülmeyecek, biri tamamlandıktan sonra diğer faz aşamasına geçilecektir. Faz aşamalarında elde edilen sonuçların oldukça şeffaf, tarafsız ve bağımsız olacak şekilde ilgili mecralarda paylaşılması da önem arz etmektedir. Bu süreçler ortalama 10-15 yıl alırken pandemi gibi olağandışı ve

aciliyet taşıyan durumlarda bu süreçler oldukça kısaltılabilmektedir. Bu süreçlerin insan sağlığını tehdit oldukça önemli riskler taşıması ve kamu sağlığını doğrudan etkilemesi gibi sebeplerden dolayı kamunun ilaçların üretim sürecinden başlanarak piyasaya sürülmesi sürecine kadar üretim sürecinin tamamını denetlemesi ve düzenlemesi önem taşımaktadır. Kamu tarafından yapılacak olan denetim, üretim süreçlerinin en sağlıklı şekilde yürütülmesini sağlayarak hata ihtimalinin minimize edilmesini sağlayacaktır. Bu nedenle ilaç kullanıcılarının korunması adına ilacın geliştirilme ve üretilme aşamasına ilişkin sadece ilaca özgü olacak şekilde, ilacın ve üretim süreçlerindeki riskler de göz önüne alınarak, birtakım yasal düzenlemelerin yapılması gerekmektedir. Bu yasal düzenlemelerin birçok ülkede örneği mevcuttur.

Çağımızın bir getirisi olarak hemen hemen her sektörde yapay zekanın etkisi görülmekte olup yapay zekâ günlük kullanım alanını ve yer aldığı sektörlerdeki kullanılma oranını her geçen gün arttırmaktadır. İş süreçlerini kısaltan, daha verimli hale getiren ve insanların işlerini kolaylaştırarak hata yapma oranını düşüren yapay zeka, ilaç sektöründe de yerini almaktadır. İlaç şirketlerinde yapay zekanın kullanılmasıyla birlikte uzun ve maliyetli bir süreç olan ilaç keşif sürecinin maliyetlerini %70'e varan oranda azaltılabileceği öngörülmektedir.

İlacı piyasaya sürerek ilaçtan ekonomik fayda sağlayan kişi çoğunlukla ilaç üreticisidir. Bu nedenle İlaç üreticisinin, hatalı üretilen ilacı kullanan kullanıcıda bir zarar meydana gelmesi halinde bu zarardan sorumlu tutulması gerekmektedir. Üretici, ilacın güvenli olmasından sorumludur. Çünkü ilaç, üreticinin kontrol ve hakimiyet alanında üretilmekte olup buna ek olarak ilacın güvenli olması için üretici tarafından yapılan harcamalar ilacın fiyatına yansımaktadır. Her ne kadar İlacı üreten kişi olmasa da ilacı piyasaya süren ithalatçı ya da dağıtıcı da bazı durumlarda tıpkı üreticiymiş gibi sorumlu tutulmaktadır.

Hukukumuzda hatalı ilaçtan doğan zararlar nedeniyle ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu açıkça düzenleyen özel bir düzenleme olmaması sebebiyle doktrinde ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna ilişkin farklı görüşler vardır. Bazı yazarlar ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun tüketici hükümleri çerçevesinde ele alınması gerektiğini savunurken bazı yazarlar ise Türk Borçlar Kanunu hükümleri çerçevesinde haksız fiil sorumluluğu bağlamında ele alınması gerektiğini savunmaktadır. İlaç üreticisini sorumlu tutabilmek adına sözleşme hükümleri kapsamında sorumluluk ve adam çalıştıranın sorumluluğu gibi sorumluluk hükümlerinin uygulanabileceği yönünde görüşler bulunsa da bu hükümlerde zamanaşımı süresinin kısıtlılığı, hükümler çerçevesinde ilaç üreticisinin sorumlu tutulamaması veya tutulsa bile sebebiyet verdiği zarardan çok daha azından sorumlu tutulabilmesi nedeniyle hakkaniyete uygun olmaması gibi gerekçelerle bu görüşler ağırlık kazanmamıştır. İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna ilişkin özel bir düzenleme bulunmadığından

genel düzenlemeler ışığında değerlendirme yapılmaktadır. İlaç üreticisinin sorumluluğunun TBK, TKHK ve ÜGTDK çerçevesinde incelenmesi gerekecektir.

Hukumumuzdaki ağırlıklı görüş ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun 2021 yılında yürürlüğe giren 7223 sayılı ÜGTDK hükümleri çerçevesinde değerlendirilmesi gerektiği yönündedir. Zira ÜGTDK Tanımlar başlıklı md. 3/1-s’de düzenlenen “ürün” tanımına ilaçlar da dahil edilmiştir. Bu nedenle ÜGTDK md. 6’da yer alan düzenleme gereği üretilen ürünün bir zarara sebebiyet vermesi halinde ürünün üreticisi ya da ithalatçısı uğranılan zarar gidermekle yükümlü tutulmuştur. Bu kapsamda ilaç üreticisinin ürettiği bir ilaç nedeniyle bir kişinin zarar görmesi halinde ilacın üreticisi veya ithalatçısı bu zararı gidermekle yükümlüdür.

Ürünün hatalı sayılmasında kıstas üründen haklı olarak beklenen makul seviyedeki güvenlik beklentisinin sağlanmasıdır. Haklı olarak beklenen güvenlik beklentisini sağlayamayan ürün, hatalı kabul edilmektedir. Söz konusu hatalar, ilaç üretim süreçlerinin farklı aşamalarında ortaya çıkabilmektedir. Üretim öncesi hatalardan kasıt ilaçların üretim aşamasına geçmeden önce yapılan planlama, denetleme ve geliştirme aşamaları sırasında yapılan hatalardır ve öğretilen üretim öncesi hatalara “*tasarım hataları*” adı verilmektedir. İlacın üretimine başlanmasının ardından üretimde aktif olan makinelerden veya ilacın üretimi yapılırken üretim sürecinde faal olarak görev alan çalışanlardan kaynaklanan bir hatanın ortaya çıkması halinde bu hatalara “*fabrikasyon hatası*” adı verilmektedir. İlacın hatasız tasarlanmasına karşın üretim esnasında, fabrikasyon hatasının doğmasını engellemek için ilaç üreticisi, ilacın üretim sürecini dikkatli ve öngörülü bir şekilde planlamalı, üretim esnasında herhangi bir boşluk veya güvenlik zafiyetine karşı gerekli tedbirleri almalı ve süreci doğru ve eksiksiz bir şekilde organize ederek gerekli denetimleri gerçekleştirmelidir. İlaç üreticisinin, ilacı kullanıcıya sunduktan sonra dahi ilacı izleme, ilacın etkilerini takip etme ve gereklilik halinde ilacı piyasadan çekme gibi yükümlülükleri vardır. Burada bir hata ortaya çıkması halinde de üreticinin sorumluluğu gündeme gelecektir. İlaç üreticisinin ürettiği ilacı uygun şartlarda bilimsel bilgiler ışığında ve ilaç üretim tekniğine uygun şekilde üretse dahi ilaç üreticisinin; bilinmeyen, fark edilemeyen ya da ortaya çıkması muhtemel riskler konusunda ilaç kullanıcıyı aydınlatma yükümlülüğü bulunmakta olduğunda işbu bu yükümlülüğünü yerine getirmemesi halinde ilaç üreticisinin sorumluluğu söz konusu olacaktır. İlaç üreticileri bilgilendirme ve aydınlatma yükümlülüklerini ilaç kutularının içerisinde yer alan prospektüs adı verilen yazılı kağıtlar aracılığı ile yerine getirmektedir. Bu prospektüslerde kullanıcının ilacın kullanımı neticesinde doğması muhtemel risklere yer verilmemesi, prospektüste kullanıcıya yapılması gereken bilgilendirmenin eksik veya kullanıcıyı yanıltacak şekilde yapılması neticesinde doğacak olan hatalara “*uyarı hatası*” veya “*bilgilendirme hatası*” adı verilmektedir. İlacın piyasaya sunulabilmesi için ilacın ambalajda yer alan bilgilerin ve ilaçta yer alan kullanım talimatlarında kullanılan dilin Türkçe olması zorunludur.

ÜGTDK hükümleri gereği ilaç üreticisinin kusursuz sorumluluğu düzenlenmiştir. Bu kapsamda ilaç üreticisi ile ilaçtan zarar gören kişi arasında herhangi bir sözleşme ilişkisi ya da başkaca bir hukuki ilişki aranmamakta olup üçüncü bir kişinin üründen tamamen tesadüfi bir şekilde zarar görmesi halinin dahi söz konusu olması halinde üreticinin sorumluluğu gündeme gelebilecektir.

ÜGTDK ile kamu hukuku karakteri ve özelliklerini taşıyan “ürün güvenliği” ile özel hukuk karakteri ve özelliklerini taşıyan “ürün sorumluluğu” konularına aynı kanunda yer verilerek iki farklı alan tek bir çatı altında toplanmıştır. Birçok ülkede ürün güvenliğine ilişkin mevzuat düzenlemeleri mevcuttur. Bu düzenlemeler Avrupa ülkelerinde genellikle 85/374 sayılı Avrupa Konseyi Direktifi’nin ülkelerin iç hukuklarına aktarılmasıyla yapılmıştır.

Tazminat sorumluluğunun söz konusu için üründeki hata ile doğan zarar arasında uygun illiyet bağı olmalıdır. İspat yükü, zarar gören tarafa aittir. İspat yükünün zarar görene ait olması konusu, AB Komisyon Raporlarında ve doktrinde eleştiri konusu yapılmaktadır. Hatanın üretici tarafından daha kolay ispat edilebilir oluşu, üretim teknikleri ve üretilen ürünlerin karmaşık yapılara sahip olması ve bu teknik ile karmaşık yapıların üretici tarafından daha iyi biliniyor oluşu, tıbbi ilaç ve yapay zeka içeren ürünlerde zarar gören kişinin teknik bilgi sahibi olmaması nedeniyle ispat yükünü yerine getirmesinin mümkün olmayışı, zarar görenin işbu zararı ispatlayabilmesi için ekstra maliyetlere katlanmak zorunda oluşu ve zarar gören tarafından genellikle ekonomik olarak daha güçsüz taraf olması nedeniyle bu maliyetlerin adalete erişim noktasında sıkıntılara sebebiyet verebilecek oluşu gibi sebepler bu eleştirilerin merkezinde olup genel kanı ispat yükünün zarar görenin lehine olacak şekilde yumuşatılması gerektiği noktasında toplanmaktadır. Bizim hukukumuzda ise ispat yükü zarar görendedir ancak kanun koyucu maddede sadece zararın ve zarar ile uygunsuzluk arasındaki nedensellik bağına ispat edilmesini yeterli kabul etmiştir. Üründeki uygunsuzluğun yani hatanın ispatına yönelik bir düzenleme bulunmamaktadır.

TBK, TKHK ve ÜGTDK arasında farklı düzenlemelerin olması nedeniyle ilaç üreticisinin sorumluluğunun hangi kanundan doğduğu hususu görevli ve yetkili mahkemelerin ve tabi olunan zamanaşımı sürelerinin belirlenmesinde önem arz etmektedir. Zamanaşımı, TBK’da md.72’ye göre tazminat talebi zarar gören tarafından zararın ve tazminat yükümlüsünün öğrenildiği tarihten itibaren iki yılın, her halükârda on yılın geçmesiyle zamanaşımına uğrayacaktır. Öngörülen 2 yıllık zamanaşımı süresi, zarar gören tarafından doğan zararın ve tazminat yükümlüsünü öğrenmesiyle başlayacakken yıl olarak belirlenen zamanaşımı süresi fiilin işlenme tarihi ile başlayacaktır. TKHK md. 12 ile belirlenmiş olan iki yıllık zamanaşımı süresi içinde tüketicinin satılandaki ayıbı tespit etmesi halinde, satıcıya bildirim gibi başkaca bir koşul aranmaksızın, Tüketicinin Korunması Hakkında Kanundan doğan haklarını kullanabilecektir. ÜGTK’da ise zamanaşımı süresi md. 6/6’da zarar görenin uğradığı zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten başlamak üzere üç yıl ve her halde zararın doğduğu tarihten

itibaren 10 yıl olarak belirlenmiştir. Bu on yıllık sürenin sadece üretici ve sigortacıların menfaatlerini koruduğu ve zamanaşımı süresinin kısa bir süre olarak belirlenmiş olmasının kullanıcı yönünden adaletsiz sonuçlara yol açtığı ifade edilmektedir. Bununla birlikte bu sürenin temel hak ve özgürlüklere de aykırı olacağı yönünde değerlendirme yapılmaktadır. İlacın doğası gereği verdiği zararların ortaya çıkması belirlenen zamanaşımı sürelerinden çok daha uzun sürelerde ortaya çıkabilmektedir. Bu nedenle belirlenen süreler, eleştirilerin hedefi olmaktadır.

İlaç üreticisinin sorumluluktan kurtaran bazı haller bulunmaktadır. Bu haller belirlenirken üreticinin hukuki sorumluluğunun dayanağı önem arz etmektedir. Zira üreticinin sorumluluktan kurtulma halleri, dayandığı mevzuattan mevzuata farklılık gösterecektir. 7223 sayılı ÜGTDK md. 21/2 hükmü çerçevesinde ise üretici veya ithalatçının sorumluluğunu kaldıran haller düzenlenmiştir. ÜGTDK md. 21/3'e göre üretici veya ithalatçının md.21/2'de düzenlenen hallerden birinin varlığını kanıtladığı takdirde üretici tazminat sorumluluğu kalkacaktır. Üreticinin bu hallerden birinin varlığını ispat etmesi yeterli kabul edilmektedir. Üreticinin ürünü piyasaya kendisinin sürmediği, hatanın dağıtıcının ya da üçüncü bir tarafın ürüne müdahalesinden veya kullanıcının kendisinden kaynaklandığını ispat etmesi halinde üretici tazminat sorumluluğundan kurtulacaktır.

KAYNAKÇA

AAD, Declan O’Byrne / Sanofi Pasteur MSD Ltd Kararı.

Akçaal, Mehmet, “6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/397989>, Ankara Barosu Dergisi, Yıl 2012, Sayı 3, s.253-290, (Erişim Tarihi: 01.02.2024).

Akçura Karaman, Ayşe Tuba, Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu, Doktora Tezi, Galatasaray Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 2007.

Alp, Cihan, Ayakta Tedavilerde Özel Sağlık Kuruluşunun Eczacının ve İlaç Üreticisinin Sorumluluğu, Yüksek Lisans Tezi, Kadir Has Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 2014.

Altınar Yolcu, Fatma Zeynep, “Tüketicinin Korunması Kavramının Tarihsel Gelişimi ve Bu Gelişimin Türk Hukukuna Yansıması”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/608540>, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, Yıl 2018, Cilt 24, Sayı 2, s.1111-1124, (Erişim Tarihi: 07.12.2024).

Antalya, Osman Gökhan, Marmara Hukuk Yorumu - Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt V/1,3, 2. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2019.

Antalya, Osman Gökhan, Marmara Hukuk Yorumu - Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt V/1,2, 2. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2019.

Arik, Doğukan, Avrupa Ürün Sorumluluğu Direktifi ile Karşılaştırmalı Olarak 7223 Sayılı Ürün Güvenliği Teknik Düzenlemeler Kanunu Uyarınca Ürün Sorumluluğu, Yüksek Lisans Tezi, Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara, 2023.

Arslan, Gizem, (2022, 21 Ocak), “Johnson V. Monsanto Co. Davasının İnsan Sağlığı Riskleri Üzerine Düşündürdükleri” <https://hukukbulteni.khas.edu.tr/bulten/68> adresinden alındı. (Erişim Tarihi: 06.12.2023)

Atalı Murat, Ermenek İbrahim, Temel Hukuk Dizisi Medeni Usul Hukuku, 5. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2023.

Atamer Yeşim M., Kurtulan Güner, Gökçe, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile İmalatçının Sorumluluğu Konusu Türk Hukuku Açısından Çözülmüş müdür?”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1652603>, AÜHFD, Yıl 2021, Cilt 70, Sayı 2, s.543-588.

Avcı, Pınar, Üreticinin Sorumluluğu Kavramı Işığında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Yüksek Lisans Tezi, Atatürk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Erzurum, 2011.

Avigdor, G. (2015, April 21). “Yasmin Pills: Bayer not liable for yasmin contraceptive pills”, 21.03.2024. <https://ntic.ch/yasmin-pills-bayer-not-labile/>

Aydoğdu, Murat, “6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun’un Getirdiği Yeniliklere Genel Bakış, Sözleşmeye Aykırılık, Ayıplı İfa Kavramlarına Getirdiği Farklı Yaklaşım ve Bu Konudaki Önerilerimiz”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/753715>, Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 2013, Cilt 15, Sayı 2. (Erişim Tarihi: 02.12.2023.)

Aydos, Oğuz Sadık, Ürün Sorumluluğu, 1. Baskı, Adalet Yayınevi, Ankara, 2009.

Barış, Ayşe, 6502 Sayılı Kanun Kapsamında Ayıplı İfadan İthalatçı ve Üreticinin Sorumluluğu, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2021.

Baş, Seda, “7223 Sayılı Kanun Kapsamında Ürün Sorumluluğu Kavramına Genel Bir Bakış”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/2685686>, Türkiye Adalet Akademisi Dergisi, Yıl 2022, Sayı 52, s.349-382, (Erişim Tarihi: 02.12.2023).

Bayram Dilara, Aydın Volkan, Vızdıklar Caner, Akıcı Ahmet, “Dünyada ve Türkiye’de Jenerik İlaç Kullanımı ile İlgili Gelişmeler”, Literatür Eczacılık Bilimleri Dergisi, Cilt 10, Sayı 2, Ağustos 2021, s. 166-175, (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

Baysal, Başak, Haksız Fiil Hukuku, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2019.

Baysal, Başak, Yavuz Selim, Uyanık Murat, 2020, 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ve İmalatçının Tazminat Sorumluluğu, <https://blog.lexpera.com.tr/7223-sayili-urun-guvenligi-ve-teknik-duzenlemeler-kanunu-ve-imalatcinin-tazminat-sorumlulugu/> sitesinden alındı. (Erişim Tarihi: 03.03.2024)

Baysal, Başak, Zarar Görenin Kusuru, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2012.
Burucuoğlu, Göktuğ “Ürün Sorumluluk Sigortası Genel Şartları Çerçevesinde Teminatın Kapsamı”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1321679>, Yaşar Hukuk Dergisi, Yıl 2020, Cilt 2, Sayı 1, s.89-121.

Büyüksağış Erdem, Öz Kerem “Tıbbi Ürünlerin Yol Açtığı Zararlardan Sorumluluk: Karşılaştırmalı ve Eleştirel Yaklaşım”, UAÜHFD, Yıl 2016, Sayı 8, s.157-197.

Can, Zübeyde, İlaç Üreticilerinin İlaç Tanıtım Faaliyetlerinden Kaynaklanan Hukuki Sorumlulukları, Yüksek Lisans Tezi, Çağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Mersin, 2020.

Cooper, D.P. (2024, 14 Mart), “What Can You Expect From the New Product Liability Directive?”, <https://www.cov.com/en/news-and-insights/insights/2024/03/what-can-you-expect-from-the-new-product-liability-directive> sitesinden alındı.

Çekin, Mesut Serdar, 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Madde 71 Çerçevesinde Tehlike Sorumluluğu, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2016.

Çelik İrem Nur, Arslan Firdevs Kübra, Tunç Ramazan, Yıldız, İlkay, “İlaç Keşfi ve Geliştirilmesinde Yapay Zekâ”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1569045>, Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dergisi, Yıl 2021, Sayı 2, s.400-427. (Erişim Tarihi: 01.05.2024).

Dalcı, Nurcihan, “TBK m. 71 Bağlamında İlaç Üreticisinin Tehlike Sorumluluğu”, <https://tbbdergisi.barobirlik.org.tr/m2014-114-1407>, Ankara, Türkiye Barolar Birliği Dergisi, Yıl 2014, Cilt 27, Sayı 114, s. 49-78, (Erişim Tarihi: 05.11.2024).

De Luca, S. (2024, 24 Mart), A Europe Fit for the Digital Age | New Product Liability Directive, <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-a-europe-fit-for-the-digital-age/file-new-product-liability-directive> sitesinden alındı.

Demir, Mehmet, “Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/397684>, Ankara Barosu Dergisi, Yıl 2010, Sayı 2, s.15-31, (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

Demir, Mehmet, “İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu”, <https://tbbdergisi.barobirlik.org.tr/m2010-89-623>, Türkiye Barolar Birliği Dergisi, Yıl 2010, Sayı 89, s.96-128.

Dinç, İnan Deniz, Ürün Sorumluluk Sigortasında Rizikonun Konusu ve Teminatın Kapsamı, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2017.

Doğan Murat, Atamulu İsmail ve Şahan Gökhan, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 3. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2023.

Doğan, Gökçen, 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu'nda Öngörülen Müteselsil Sorumluluk Sistemi, Sorumluluk Hukuku Seminerler Makaleler, (Editör: Başak Baysal), On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2017.

Doğar, Mehmet, “6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Kapsamında Eczacıların Yardımcı Kişilerin Eylemlerinden Kaynaklanan Hukuki Sorumlulukları”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1882524>, Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 2021, Cilt 29, Sayı 4, s.3257-3298, (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

Dönmez, Ünsal, “Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Halleri”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/416359>, İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 2016, Cilt 7, Sayı 1.

Dönmez, Zeynep, “Avrupa Birliği'nde Tüketici Hukuku Alanında Kanunlaştırma Hareketleri Ve Tüketicinin Korunması Modelleri”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/333935>, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, Yıl 2016, Cilt 22 Sayı 3, s.953-968, (Erişim Tarihi: 05.12.2024).

Dumancı, Gökberk, İnsan Konulu Klinik Araştırmalar ve Hukuki Boyutu, Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 2019.

Eren, Fikret, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 20. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara, 2016.

Eren, Fikret, Sorumluluk Hukuku Açısından Uygun İliyet Bağı Teorisi, 1.Baskı, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, Ankara, 1975.

Ergün, Yusuf, “Klinik Araştırmalar Mevzuatı: Kısa Bir Güncelleme”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1186333>, Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi, Yıl 2020, Cilt 15, Sayı 2, s.101-109. (Erişim Tarihi: 04.06.2024).

Ergün, Yusuf, “Klinik araştırmalar: Türkiye'deki Mevzuatın Kronolojisi”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/300208>, Arşiv Kaynak Tarama Dergisi, Cilt 26, Sayı 3, Eylül 2017, 378-426. (Erişim Tarihi: 11.06.2024)

Erlüle Fulya, Avrupa topluluğu Konsey Yönergesi Çerçevesinde Yapımcının Sorumluluğu, Yayımlanmamış Doktora Tezi, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 2002.

Erlüle, Fulya Türk Borçlar Kanunu'na Göre Bedensel Bütünlüğün İhlalinde Manevi Tazminat, 3.Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2021.

Ersöz, Ahmet Kürşat, “İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu”, Doktora Tezi, , Selçuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü. Konya, 2013.

Field R. I. (2009). When can patients sue drug companies?: supreme court finds that FDA approval does not stand in the way. P & T : a peer-reviewed journal for formulary management, 34(5).

“Pharmaceutical company fined for manufacturing defective medicine”, 20.03.2024, <https://www.gov.uk/> (Erişim Tarihi: 04.05.2024)

Göçmenoğlu, Alper, Mesafeli Satışlarda Ürün Güvenliği, Avrupa Birliği Ve Türkiye Karşılaştırması, Yüksek Lisans Projesi, Trakya Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Edirne, 2017.

Gökcan, Hasan Tahsin, Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki ve Cezai Sorumluluk, Doktrin Ve Yargı Kararları Işığında Doktorlar, Diş Hekimleri ve Eczacılar İle Diğer Sağlık Mesleği Mensuplarının Özel Hastaneler İle Devletin Sorumluluğu, 4. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2022.

Gökyayla Emre, TKHK ve TBK hükümleri çerçevesinde ayıptan sorumluluk hükümlerinin değerlendirilmesi, Tüketicinin Korunması Hakkında Kanuna Disiplinler Arası Yaklaşım, Ekim 2016, Seçkin Yayıncılık.

Gönül Koşar, Günhan “*Haksız Fiil Hukukunun Amacı*”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1474980>, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 69, Yıl 2020, Cilt 69, Sayı 3, s.1437-73, (Erişim Tarihi: 03.02.2024)

Gönül Koşar, Günhan, Haksız Fiil Sorumluluğunda Kusur ve Etkisi, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2020.

Gültekin, Emre, İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Yüksek Lisans Tezi, Yalova Üniversitesi Lisansüstü Eğitim Enstitüsü, Yalova, 2021.

Gümüş, Mustafa Alper, Borçlar Hukuku Özel Hükümler, 3. Baskı, İstanbul, 2014, Vedat Kitapçılık. Gündoğdu Fatih, Borca Aykırılık Hallerinden Kusurlu İfa İmkansızlığı ve Hukuki Sonuçları, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2014.

Günergök Özcan, “*Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü*” <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1849855>, Erzincan Binali Yıldırım Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 2008, Cilt 7, Sayı 3-4.

Haffajee, R. L., & Mello, M. M. (2017). Drug Companies' Liability for the Opioid Epidemic. *The New England journal of medicine*, 377(24), 2301–2305. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1710756>. (Erişim Tarihi: 02.02.2024)

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

Havutçu, Ayşe, Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu, 1. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2005.

Henri Deschenaux, Pierre Tercier, Sorumluluk Hukuku, (Çeviren: Salim Özdemir), Kadioğlu Matbaası, Ankara, 1983.

Huysal, Ayşegül Sezgin, İlaç Patenti, Doktora Tezi, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 2009,

İkinci Çokay Emine, Advers Etki Sebebiyle Pazardan Toplatılan İlaçlar, Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, İstanbul, 2020.

İkizler, Metin “*Avrupa Haksız Fiil Hukuku İlkelerinde Tehlike Sorumluluğu ve Türk Hukuku ile Kısa Karşılaştırılması*”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/756163>, Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Yıl 2014, Cilt 16, Özel Sayı, s.3241-3260, (Erişim Tarihi: 01.11.2023).

İnal, Hamdi Tamer, Borca Aykırılık Dönme ve Fesih, 8. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2023. Kanişlı Erhan, “*Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu*”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1441067>, İstanbul Hukuk Mecmuası, Yıl 2020, Cilt 78, Sayı 3, s.1413-1468, (Erişim Tarihi: 04.01.2024)

Kanişlı, Erhan, Ürün Sorumluluğunda Zarar, Ürün Sorumluluğu Sorumluluk Hukuku Konferansları –I, (Editörler: Yeşim M. Atamer, Başak Baysal), 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2022.

Kanzık, İlker, Yeni İlaç Geliştirme Süreci ve Klinik Araştırmalar, I. Ulusal Sağlık Hukuku Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu (Editörler: Aysun Altunkaş, Hamide Tacir), 1. Baskı, Seçkin Yayınevi, Ankara, 2014.

Kaya, Barış, “*Sınai Mülkiyet Kanunu Madde 85/3 Hükmü Kapsamında Bolar İstisnasının Uygulanması*”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/972905>, İstanbul Hukuk Mecmuası, Cilt 76, Sayı 2, Nisan 2018, s.417-442, (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

Kayar İsmail, 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu'na Göre Borçlar Hukuku Genel Hükümler / Özel Borç İlişkileri, 11. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2019.

Kılıç, Fatma Sultan, “*Bağımlılık ve Uyarıcı Maddeler*”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/190629>, Osmangazi Tıp Dergisi, Yıl 2016, Cilt 38, Sayı 1, (Erişim Tarihi: 10.06.2024), s.55-60.

Kılıçoğlu, Ahmet M., Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 22. Baskı, Turhan Kitabevi, Ankara, 2018.

Koçak, Hakan, “*Trips Anlaşması'nda İlaç Patentlerinin Zorunlu Lisansı*”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1500621>, Türkiye Adalet Akademisi Dergisi, Sayı 41, Yıl 11, s.277-306, (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

Konca Murat, Özer Özlem ve Uğurluoğlu Özgür, “*İlaç Sektöründe Ürün Geliştirme, Ek Koruma Sertifikasının Önemi ve Türkiye'deki Durum*”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/521787>, Balıkesir Sağlık Bilimleri Dergisi, Cilt 4, Sayı 3, Aralık 2015, s. 187-197, (Erişim Tarihi: 11.06.2024). Korkut, Makbule Serra Özgündüz Adem, Sorumluluk Hukuku-Seminerler 2016 (Editör: Başak Baysal), 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2016.

Kum, Ensar “*Mecelle'de İspat Yükü*”, <https://dergipark.org.tr/tr/pub/suamyod/issue/58874/803461>, Selçuk Üniversitesi Adalet Meslek Yüksekokulu Dergisi, Yıl 2020, Cilt 3, Sayı 2, s. 189-221 (Erişim Tarihi: 08.05.2024)

Kurtulan Gökçe, “*Haksız Fiilde Hukuka Aykırılık Unsuru*”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/332003>, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, Yıl 2017, Cilt 23, Sayı 1, s.465-504. (Erişim Tarihi: 04.10.2023).

Mammadov, Elnar, İlaç Suistimali İle İlgili Suçların Eczaneler Düzeyinde İrdelenmesi, Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa Adli Tıp ve Adli Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 2020.

Müjde Kurt, Leyla “*Avrupa Birliği Ürün Sorumluluğu Direktifi ve Yeni Direktif Önerisi Işığında Türk Hukukunda Ürün Sorumluluğunda Sorumlu Kişilerin Belirlenmesi*”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/3595391>, Ankara Avrupa Çalışmaları Dergisi, Yıl 2023, Cilt 22, Sayı 2, s.359-392.

Nart, Serdar, “*Endikasyon Dışı İlaç Tedavisinde Hekimin ve İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*”, D.E.Ü. Hukuk Fakültesi Dergisi, Prof. Dr. Şeref ERTAŞ'a Armağan, <https://hukuk.deu.edu.tr/cilt-19-ozel-sayi-2017/>, Cilt 19, Özel Sayı-2017, s.729-791, (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

Nomer, Haluk Nami, Engin, Baki İlkay, Türk Borçlar Kanunu Şerhi Özel Borç İlişkileri, 8. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2024.

Oğuzer Pelin, Avrupa Birliği ve Türk Hukukunda Üreticinin Sorumluluktan Kurtuluş Sebepleri, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2020.

Oğuzer, Pelin, Baysal, Başak, Ürün Güvenliği ve Ürün Sorumluluğu Ekseninde Sorumluluktan Kurtuluş Sebepleri, Ürün Sorumluluğu Sorumluluk Hukuku Konferansları-I, (Editörler: Yeşim M. Atamer, Başak Baysal.) On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2022.

Oğuzman, M. Kemal, Öz Turgut, Borçlar Hukuku, Genel Hükümler, 14. Baskı, Vedat Kitapçılık, İstanbul, 2016.

Özcan Büyüktanır, Burcu G, İlaç Patenti Hak Sahipliği ve Patent Hakkı Sahibinin İlacın Neden Olduğu Zararlardan Dolayı Sorumluluğu, Doktora Tezi, Gazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara, 2011.

Özcan Büyüktanır, Burcu G, Okyar Karaosmanoğlu Dilâ “Endikasyon Dışı (Off-Label) İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin Ve Hekimin Hukuki Sorumluluğu”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/315255>, İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt 8, Sayı 1, Haziran 2017, s.153-198, (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

Özcan Büyüktanır, Burcu G. “Eczacının 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanuna Göre Ayıplı İfadan Sorumluluğu”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/398627>, Ankara Barosu Dergisi, Yıl 2016, Sayı 4, s.211-242, (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

Özcan Büyüktanır, Burcu G. “Türk Hukukunda İlaç Patentine Genel Bakış”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/701338>, Hacettepe Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 2012, Cilt 2, Sayı 2, s.76-88, (Erişim Tarihi: 11.06.2024)

Özcan Büyüktanır, Burcu G. İlaç Üreticisinin İlacın Kullanımına Bağlı Zararlardan Doğan Hukuki Sorumluluğu, II. Uluslararası Tıp Hukuku Kongresi Bildirileri Kitabı (21 - 23 Eylül 2017), 1. Baskı, Adalet Yayınevi, Ankara, 2018.

Özçelikay Gülbin, Asil Eriş, “Türkiye’de İlaç Ruhsatlandırması Üzerinde Bir Çalışma”, Türkiye Klinikleri Tıp Etiği-Hukuku-Tarihi Dergisi, <https://www.turkiyeklinikleri.com/article/tr-turkiyede-ilac-ruhsatlandirmasi-uzerinde-bir-calisma-44517.html>, Cilt 2, Sayı 1, Nisan 1994, s.42-46. (Erişim Tarihi: 11.06.2024).

Özdemir, Berker, İdarenin İlaç Temini ve Finansmanı Konusunda Görev ve Yetkileri, Yüksek Lisans Tezi, Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Antalya, 2022.

Özden Çelt, Damla “Ürün Sorumluluğunda Yaşanan Güncel Gelişme: 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1460682>, Anadolu Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 2021, Sayı 1, s.73-114, (Erişim Tarihi: 05.01.2024)

Özmen, Ayşen, İklim Değişikliğinin İnsan Sağlığına Etkileri Ve Sağlık Sisteminin İklim Değişikliğine Uyumu: Uluslararası Hastalıkların Sınıflandırılması (ICD), Yüksek Lisans Tezi, Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Aydın, 2021.

Özsoy, Rabia 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Kapsamında Ayıplı İfa ve Sonuçları, Yüksek Lisans Tezi, Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara, 2019.

Öztan, Bilge “İmalatçının Sorumluluğu”, 1. Baskı, Turhan Kitabevi, Ankara, 1982.

Petek, Hasan, “Çocuklar Üzerinde İlaç Araştırmaları Yapılması”, Legal Hukuk Dergisi, Yıl 2007, Cilt 5, Sayı 49, s.45-82.

Petek, Hasan, İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, 1. Baskı, Yetkin Yayınları, Ankara, 2009.

Pilgerstorfer, M.J. “European Product Liability A Comparative Study of "Development Risks" in English and German Law.”, Doctoral dissertation, University of Manchester School of Law, Faculty of Humanities p.166.

Polat, Cemre “Türk ve Avrupa Birliği Hukukunda Ürün Sorumluluğu”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1947516>, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 2021, Cilt 70, Sayı 4, s.973-1041., (Erişim Tarihi: 07.01.2024)

Sağlam, İlyas, 7223 Sayılı Ürün Güvenliği Ve Teknik Düzenlemeler Kanunu’na Göre Üreticinin Sorumluluğu, Doktora Tezi, Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Antalya, 2023.

Sarıhan, Banu Bilge, Tüketici Hukuku Uyuşmazlıklarında Dava Şartı Arabuluculuk Uygulaması, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/1834200>, Necmettin Erbakan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 2021, Cilt 4, Sayı 2, s.415-440.

Özmumcu, Seda, “6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun’un Hükümleri ve Yargıtay Kararları Çerçevesinde Tüketici Mahkemelerinin Görev Alanına Giren Uyuşmazlıklara Genel Bir Bakış”, Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Prof. Dr. Hakan PEKCANITEZ’e Armağan, Yıl 2014, Cilt 16, s.831-871.

Sidim, Rana Nur, İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Yüksek Lisans Tezi, Uludağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Bursa, 2023.

Soylu, Mert, İlaç Hukukunda Tazminat Sorumluluğu, Yüksek Lisans Tezi, Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Antalya, 2021.

Şenyer Nurettin, Koçkaya Güvenç, ve Odabaş, Mehmet Serhat, “İlaç Sektöründe Yapay Zeka Çalışmaları”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/2685245>, ERÜ Sağlık Bilimleri Fakültesi Dergisi, Yıl 2023, Cilt 10, Sayı 1, s.36-44, (Erişim Tarihi: 04.06.2024).

Tiryaki Betül, “Avrupa Konseyi’nin 25.7.1985 Tarihli Direktifi’ne Göre Üreticinin Sorumluluğunun Şartları ve Tüketicinin Korunması Mevzuatı ile Mukayesesi”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/627879>, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Yıl 2006, Cilt 55, Sayı 2. (Erişim Tarihi: 15.12.2023).

Topuz, Murat, İsviçre ve Türk Borçlar Hukuku ile Karşılaştırmalı Olarak Roma Borçlar Hukukunda Maddi Zarar ve Bu Zararın Belirlenmesi, 3. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2023.

U.K. Department of Health, “Legislation covering medicines”, <https://www.health-ni.gov.uk/articles/legislation-covering-medicines>, (Erişim Tarihi: 29.04.2024)

Ünal Yeşilyurt, Esra 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanuna Göre Malın Satımında Ayıptan Doğan Sorumluluk, Yüksek Lisans Tezi, Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara, 2019.

Yasan Tepetaş, Candan, İmalatçının Sorumluluğu ve Uygulanacak Hukuk, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, 2021.

Yazıcı, Zeliha, “COVID-19 Sürecinde İlaç Tedavisinin ve Aşı Uygulamalarının Etik Boyutu”, <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/2840574>, Biruni Sağlık ve Eğitim Bilimleri Dergisi, Yıl 2022, Sayı 9, s.6-18, (Erişim Tarihi: 04.05.2024).

Yılmaz, Yeşim, Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Kapsamında Satıcının Ayıba Karşı Tekeffül Borcu Ve Tüketicinin Sahip Olduğu Haklar, Yüksek Lisans Tezi, Bahçeşehir Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 2015.