



T. C.

**ANKARA SOSYAL BİLİMLER
ÜNİVERSİTESİ SOSYAL BİLİMLER
ENSTİTÜSÜ**

**6098 SAYILI TÜRK BORÇLAR KANUNU VE 7223 SAYILI
KANUN UYARINCA TIBBÎ CİHAZ ÜRETİCİSİNİN ÜRÜN
SORUMLULUĞU**

Yüksek Lisans Tezi

Gayenur ŞENEL

**Özel Hukuk Tezli Yüksek Lisans
Programı**

Ankara 2024



T. C.

**ANKARA SOSYAL BİLİMLER
ÜNİVERSİTESİ SOSYAL BİLİMLER
ENSTİTÜSÜ**

Gayenur ŞENEL

195419012

**6098 SAYILI TÜRK BORÇLAR KANUNU
VE 7223 SAYILI KANUN UYARINCA TIBBÎ
CİHAZ ÜRETİCİSİNİN ÜRÜN
SORUMLULUĞU**

Yüksek Lisans Tezi

**Özel Hukuk Tezli Yüksek Lisans
Programı**

Tez Danışmanı

PROF. DR. HAYRUNNİSA ÖZDEMİR

Ankara 2024

İÇİNDEKİLER

6098 SAYILI TÜRK BORÇLAR KANUNU VE 7223 SAYILI KANUN

UYARINCA TIBBÎ CİHAZ ÜRETİCİSİNİN ÜRÜN SORUMLULUĞU 2

İÇİNDEKİLER..... i

ÖZET iv

ABSTRACT v

KISALTMALAR CETVELİ vi

GİRİŞ..... ix

BİRİNCİ BÖLÜM 1

TIBBÎ CİHAZ VE TIBBÎ CİHAZ ÜRETİMİNDE TEMEL KAVRAMLAR 1

I. TIBBÎ CİHAZ KAVRAMI..... 1

II. TIBBÎ CİHAZLARIN TARİHÇESİ..... 7

III. TIBBÎ CİHAZ TÜRLERİ 12

IV. TIBBÎ CİHAZLARIN SINIFLANDIRILMASI 13

V. TIBBÎ CİHAZIN BENZER ÜRÜNLERDEN FARKI 18

A. Tıbbî Cihaz ve İlaç Ayrımı 19

B. Tıbbî Cihaz ve Kozmetik Ayrımı 24

C. Tıbbî Cihaz ve Biyosidaller 26

D. Tıbbî Cihaz ve Kan Ürünleri..... 29

VI. TIBBÎ CİHAZIN İMALAT AŞAMALARI 32

A. Fikir (Kavram) ve Geliştirme Safhası 33

B. İmalat (Üretim) Safhası 35

C. Ambalajlama ve Etiketleme Safhası 36

D. Reklam Safhası 37

E. Satış Safhası 38

F. Kullanım Safhası 39

G. Elden Çıkarma Safhası 40

VII. TIBBÎ CİHAZIN GÜVENLİĞİ 40

VIII. TIBBÎ CİHAZIN UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ 44

İKİNCİ BÖLÜM..... 49

TIBBÎ CİHAZ İMALATÇISININ ÜRÜN SORUMLULUĞU 49

I. ÜRÜN SORUMLULUĞU 49

A. Genel Olarak..... 49

B. Kavram Adlandırılması (Terminoloji) 52

II.	ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN TARİHÇESİ.....	57
A.	Genel Olarak.....	57
B.	Roma Hukukunda	58
C.	Amerikan Hukuku	62
D.	Kıta Avrupası Hukuku	73
1.	85/374 Sayılı AB Direktifi Öncesi Dönem	74
a.	Fransız Hukuku'nda	74
b.	Alman Hukuku'nda	77
c.	İsviçre Hukuku'nda	80
2.	85/374 Sayılı AB Direktifi Sonrası Dönem	87
a.	Direktifin Hazırlanması.....	87
b.	Direktif Sonrası Dönem	88
E.	Türk Hukuku'nda	88
III.	ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN ŞARTLARI.....	101
A.	Genel Olarak.....	101
B.	Piyasaya Sürülen Ürünün Hatalı Olması	103
1.	Ürün Kavramı	103
2.	Hatalı Ürün Kavramı.....	107
a.	Terminoloji	107
b.	Kavram	109
3.	Piyasaya Arz Edilen Ürün Kavramı.....	114
C.	Zarar	116
D.	Nedensellik Bağı	119
IV.	SORUMLULUĞU KALDIRAN VE SINIRLAYAN HALLER	121
	ÜÇÜNCÜ BÖLÜM	127
	ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN HUKUKİ NİTELİĞİ, SORUMLULUĞUN ZAMANSAL	
	SINIRI, İSPAT YÜKÜ VE TIBBÎ CİHAZ İMALATÇISININ SORUMLULUĞUNUN DİĞER	
	SORUMLULUK TÜRLERİYLE KARŞILAŞTIRILMASI	127
I.	ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN HUKUKİ NİTELİĞİ	127
II.	SORUMLULUĞUN ZAMAN BAKIMINDAN SINIRI.....	135
III.	İSPAT YÜKÜ.....	137
IV.	TIBBÎ CİHAZ İMALATÇISININ ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN DİĞER	
	SORUMLULUK TÜRLERİYLE KARŞILAŞTIRILMASI VE SEBEPLERİN YARIŞMASI	139
A.	Ayıptan Doğan Sorumluluk.....	140
B.	Kusura Dayanmakta Olan Haksız Fiil Sorumluluğu	144
C.	Adam Çalıştıranın Sorumluluğu ve Organizasyon Sorumluluğu	145
D.	Tehlike Sorumluluğu.....	148

SONUÇ	151
KAYNAKÇA.....	156
Kitap ve Makaleler	156
İnternet Kaynakları.....	180
ÖZGEÇMİŞ	186



ÖZET

Birçok farklı çeşidi olabilen tıbbi cihazlar en genel ifadeyle hastalığın teşhisinde, tedavisinde ve tedavi sonrası aşamada kullanılan ve bu süreçleri hızlandıran ilaç, kozmetik, biyosidal veya kan ürünleri haricinde sağlık personellerine endikasyonu doğru tespit etme ve tıbbi müdahaleyi uygulamada yardımcı olacak mekanik sistemlerdir. Tıbbi cihazların üretim/imalat süreçlerinde meydana gelebilecek bir hatanın varlığı halinde, tıbbi cihazı kullanan kişiler veya 3. Kişilerin zarar görmesi gündeme gelebilmektedir. Bu halde tıbbi cihaz üreticisine/ imalatçısına karşı zarar gören herkes, imalatçı/ üreticiyle aralarında bir sözleşme ilişkisi olmaksızın, tazminat talebinde bulunabilmesi ürün sorumluluğunun gündeme gelmesiyle mümkündür. Çalışmamızda imalatçı tarafından piyasaya arz edilen hatalı bir tıbbi cihazın bu ürünü satın alan, kullanan veya ürünle hiçbir ilgisi olmayan üçüncü kişilerin vücut bütünlüklerine veya malvarlıklarına gelen zararlardan imalatçı, ithalatçı veya imalatçı sayılan kişilerin sorumluluğu Türk Hukuku'nda 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) kapsamında TBK'nın ilgili hükümlerine ve 85/374 sayılı AB Konsey Direktifine de değinilerek açıklanacaktır.

Anahtar Kelimeler: *Tıbbi Cihaz, Ürün Sorumluluğu, 7223 Sayılı Kanun, Hatalı Ürün, 85/374 AB Konsey Direktifi.*

ABSTRACT

Medical devices, which can be of many different types, are, in the most general terms, mechanical systems that will help healthcare personnel to correctly determine the indication and perform medical intervention, with the exception of medicines, cosmetics, biocidal or blood products used in the diagnosis, treatment and post-treatment stages of the disease and accelerating these processes. In the event of a defect that may occur in the production/manufacturing processes of medical devices, persons using the medical device or third parties may be harmed. In this case, it is possible for anyone who is damaged against the manufacturer/manufacture of the medical device to claim compensation without a contractual relationship with the manufacturer/manufacture, with the introduction of product liability. In our study, the liability of the manufacturer, importer or persons deemed to be the manufacturer due to damages caused by a defective/inappropriate medical device placed on the market by the manufacturer to the bodily integrity or property of third parties who purchase, use or have nothing to do with the product will be explained by referring to the relevant provisions of the EU Council Directive No. 85/374 and the Turkish Code of Obligations within the scope of the Product Safety and Technical Regulations Law No. 7223 in Turkish Law.

Keywords: *Medical Device, Product Liability, Law No. 7223, Defective Product, EU Council Directive 85/374*

KISALTMALAR CETVELİ

AB	: Avrupa Birliği
ABAD	: Avrupa Birliği Adalet Divanı
A. B. D.	: Amerika Birleşik Devletleri
ATO	: Ankara Ticaret Odası
AMNOZSHY	: Ayıplı Malın Neden Olduğu Zarardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik
BAKA	: Batı Akdeniz Kalkınma Ajansı
Bkz.	: Bakınız
b.	: Bent
BGB/ AMK	:Alman Medeni Kanunu
BT	:Bilgisayarlı tomografi
C.	: Cilt
CE	: Conformité Européenne
Çev.	: Çeviren
dn.	: Dipnot
E.	: Esas
Ed.	: Editör
eTBK	: 818 sayılı Borçlar Kanunu
eTKHK	: 4077 sayılı mülga Tüketicinin Korunması Hakkındaki Kanun
FMK	: Fransız Medeni Kanunu

GHTF	:Global Harmonization Task Force (<i>Küresel Uyumlaştırma Çalışma Grubu</i>)
IMDRF	: International Medical Device Regulators Forum (<i>Uluslararası Tıbbî Cihaz Düzenleyicileri Forumu</i>)
IVDD	: In Vitro Diagnostic Device Directive (<i>98/79/EEC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları Direktifi</i>)
IVR	: İn-Vitro Tıbbî Cihaz Yönetmeliği
İBK	:İsviçre Borçlar Kanunu
İMK	: İsviçre Medeni Kanunu
KUDAKA	: Kuzey Doğu Anadolu Kalkınma Ajansı
LRFP	:Loi Federale sur la Responsbilite du fait des Produits (<i>İsviçre Üründen Doğan Sorumlulukla ilgili Kanun</i>)
m.	: Madde
MDCG	: Medical Device Coordination Group (<i>Tıbbî Cihaz Koordinasyon Grubu</i>)
MDD	: Medical Device Directive (<i>93/42/EEC Tıbbî Cihazlar Direktifi</i>)
MDR	: Medical Devices Regulation (2017/745 sayılı Tıbbî Cihaz Tüzüğü)
MÖHUK	: 5718 sayılı Milletlerarası Özel Hukuk ve Usul Hukuku Hakkında Kanun
M. Ö.	: Milattan Önce
MR	: Manyetik rezonans görüntüleme
S.	: Sayı
s.	:Sayfa
SASAM	: Sağlık-Sen Stratejik Araştırmalar Merkezi
SEİS	: Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası

TBB	: Türkiye Barolar Birliği
TBK	: 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu
TDK	:Türk Dil Kurumu
TİTCK	: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu
TKHK	: Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun
TTGV	: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı
ÜGTDK	: 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu
ÜTS	: Ürün Takip Sistemi
WHO	: Dünya Sağlık Örgütü (<i>World Health Organization</i>)
WWW	: <i>World Wide Web</i> (Dünya Çapında Ağ)

GİRİŞ

Tıp ve teknoloji alanında meydana gelen gelişmeler geniş anlamda teşhis ve tedavi amaçlı pek çok tıbbî cihazın meydana gelmesini sağlamış olup¹, sağlıkta dijitalleşme ve yapay zekâ kullanımının artmasıyla² birlikte gelecekte de tıbbî cihazlardaki çeşitliliğin artacağı açıktır. İnsan sağlığının korunmasının ve insan onuruna yakışır bir şekilde sürdürülmesinin bir insan hakkı olduğu göz önüne alındığında, katma değeri yüksek olan tıbbi cihaz sektörü³, Dünya’da en hızlı gelişmekte olan sektörlerden birisidir. Tıbbi cihazların imalatı ve tasarlanması genel olarak yüksek teknoloji, yatırım ve bilgi birikimi gerektirdiğinden, tıbbi cihaz sektöründe aktif olan süjeler genellikle gelişmiş ülkeler ve uluslararası firmalardır. Ülkemizin nüfus yapısı nedeniyle toplumun tıbbi cihazlara olan ihtiyacının artacağı öngörülmekle birlikte, nüfusun ihtiyacı olan tıbbi cihazların %30’u⁴ yerli kaynaklar ve teknolojilerle imal edebilmektedir. On Birinci Kalkınma Planı kapsamında ülkemizin sağlık sektöründeki dışa bağımlılığını azaltmak amacıyla tıbbi cihaz imalatçılarının desteklenmesi hedeflenmiştir⁵. 2017 yılında Avrupa Birliği tarafından kabul edilen Tıbbi Cihaz Tüzükleri ve bunların iç hukukumuzdaki yansıması olan tıbbi cihaz yönetmelikleri ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu’nun yürürlüğe girmesi ile birlikte, tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren tıbbi cihaz imalatçılarının veyahut bu sektöre yatırım yapmayı planlayan kişilerin karşılaşılabilecekleri riskleri öngörmelerini sağlayabilmek amacıyla Türk Borçlar Kanunu

¹ **Ebru Yılmazsoy**, ”Tıbbî Teknolojiden Doğan Sorumluluk”, *Başkent Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 3, no. 2 (2017), s. 163; **Selin Sezer**, Tıbbî Cihaz Üreten Bir Firmada Risk Tabanlı Kalite Yönetim Sisteminin Oluşturulması, Başkent Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Kalite Mühendisliği Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Ankara, 2020, s. 5; **Mahmut Kiper**, Dünyada ve Türkiye’de Tıbbî Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi, (Ankara: TTGV, 2018), s. 28, <https://www.ttg.gov.tr> (Erişim Tarihi: 20. 07. 2021),s. 20 ve 38; , **Salih Mollahailoğlu, Hakan Oğuz Arı, Hakan Gökhan Öncül ve Hakkı Gürsöz**, ” Türk Sağlık Sektöründe Tıbbi Cihazların Sayısal Durumu Bölgesel Dağılımı ve OECD Ülkeleri İle Karşılaştırmalar”, *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi* 12, no. 1 (2009),s. 71; **Menekşe Kılıçarslan ve Binnaz Takkasız**, “ Dünya’da ve Türkiye’de Tıbbî Cihaz Sektöründe Pazarlamanın Önemi”, *Avrupa Bilim ve Teknoloji Dergisi*, no. 17 (2019), s. 966-967.

² **T.C. Kalkınma Bakanlığı**, On Birinci Kalkınma Planı (2019-2023) Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Özel İhtisas Raporu, (Ankara: Kalkınma Bakanlığı,2018), s.123.

³ **T.C. Kalkınma Bakanlığı**,, s.123.

⁴ **T.C. Kalkınma Bakanlığı**,, s.123., **KUDAKA**, Tıbbî Cihaz Sektörü, s. 7. <https://www.kudaka.gov.tr> (Erişim Tarihi: 25. 09. 2020)

⁵ **T.C. Kalkınma Bakanlığı**,, s.123-124 ve s.109.

ve 7223 sayılı ÜGTDK kapsamında tıbbi cihaz imalatçısının tazminat sorumluluğunu incelemeyi hedeflemektedir.

Tıbbi cihazlar çok farklı türlerde maddi varlık kazanabilmektedir. Tıbbi cihazlara yapay zekaların entegre olması, ev içi tıbbi cihaz kullanımının yaygınlaşması ve tıbbi teknoloji alanında meydana gelen gelişmeler geniş anlamda teşhis ve tedavi amaçlı pek çok tıbbî cihazın meydana gelmesini sağlamış olup⁶, gelecekte de tıbbî cihazlardaki çeşitliliğin artacağı açıktır. Tıbbî cihaz sektörü günümüzde yara bantları⁷, kontak lensler⁸ ve gebelik testleri⁹ gibi ev içi kullanım ürünlerinden¹⁰; BT, MR cihazları gibi görüntüleme sistemlerine; vücut içine yerleştirilen kalp pilleri, meme implantları ve kalça protezlerinden; HIV ve diğer kan testleri ile nanoteknolojik cihazlara¹¹ kadar çok geniş bir ürün yelpazesi ve teknolojiyi içermektedir. Tıbbi cihazların günümüzde ve gelecekte daha da yaygın kullanılacağı göz önüne alındığında tıbbi cihazların sebep olabileceği risklerdeki artış kaçınılmazdır. Tıbbi cihazların üretim/imalat süreçlerinde meydana gelebilecek bir hatanın varlığı halinde, tıbbi cihazı kullanan kişiler veya 3. Kişilerin zarar görmesi gündeme gelebilmektedir. Bu halde tıbbi cihaz üreticisine/ imalatçısına karşı zarar gören herkes, imalatçı/ üreticiyle aralarında bir sözleşme ilişkisi olmaksızın, tazminat talebinde bulunabilmesi ürün sorumluluğunun gündeme gelmesiyle

⁶ **Ebru Yılmazsoy**, "Tıbbî Teknolojiden Doğan Sorumluluk", *Başkent Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 3, no. 2 (2017), s. 163; **Selin Sezer**, Tıbbî Cihaz Üreten Bir Firmada Risk Tabanlı Kalite Yönetim Sisteminin Oluşturulması, Başkent Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Kalite Mühendisliği Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Ankara, 2020, s. 5; **Mahmut Kiper**, Dünyada ve Türkiye’de Tıbbî Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi, (Ankara: TTGV, 2018), s. 28, <https://www.ttgov.org.tr> (Erişim Tarihi: 20. 07. 2021),s. 20 ve 38; , **Salih Mollahailoğlu, Hakan Oğuz Arı, Hakan Gökhan Öncül ve Hakkı Gürsöz**, " Türk Sağlık Sektöründe Tıbbi Cihazların Sayısal Durumu Bölgesel Dağılımı ve OECD Ülkeleri İle Karşılaştırmalar", *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi* 12, no. 1 (2009),s. 71; **Menekşe Kılıçarslan ve Binnaz Takkasız**, " Dünya’da ve Türkiye’de Tıbbî Cihaz Sektöründe Pazarlamanın Önemi", *Avrupa Bilim ve Teknoloji Dergisi*, no. 17 (2019), s. 966-967.

⁷ **Esra Tatlı**, 2017/745 Sayılı Avrupa Tıbbî Cihaz Regülasyonu’nun Getirdiği Değişiklikler ve Türkiye’deki Tıbbî Cihaz Üretici Kuruluşlarının Yeni Düzenlemelere Adaptasyon Seviyesinin Ölçülmesi, Ege Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İzmir, 2019, s. 25; **Esra Tatlı**, (EU) 2017/745 Tıbbî Cihaz Tüzüğü Tıbbî Cihaz Direktiflerine Göre Temel Değişiklikler, (Ankara: Gazi Kitabevi, 2019), s. 1 (2017/745); **Sezer**, s. 7; **Kiper**, s. 38; **KUDAKA**, Tıbbî Cihaz Sektörü, s. 3 <https://www.kudaka.gov.tr> (Erişim Tarihi: 25. 09. 2020) .

⁸ **Kiper**, s. 38; **Tatlı**,s. 25; **Tatlı**, 2(017/745) , s. 1; **Sezer**, s. 7; **KUDAKA**, Tıbbî Cihaz Sektörü, s. 3

⁹ **Tatlı**,s. 25; **Tatlı**, 2(017/745) , s. 1; **Kiper**, s. 38; **Sezer**, s. 7; **KUDAKA**, Tıbbî Cihaz Sektörü, s. 3.

¹⁰ **Tatlı**,s. 25; **Sezer**, s. 7; **Esra Tatlı**, 2(017/745) , s. 1; **Kiper**, s. 38; **KUDAKA**, Tıbbî Cihaz Sektörü, s. 3

¹¹ **Sezer**, s. 7; **Tatlı**, 2(017/745) , s. 1; **Kiper**, s. 38; **Tatlı**,s. 25; **KUDAKA**, Tıbbî Cihaz Sektörü, s. 3 <https://www.kudaka.gov.tr> (Erişim Tarihi: 25. 09. 2020) .

mümkündür. Bu kapsamda tıbbi cihaz imalatçısının ürün sorumluluğunu incelemek elzemdir.

Tıbbi cihazların ülkemizde de imalatının önemi geçtiğimiz yıllarda yaşadığımız Covid-19 pandemisi ile daha da ortaya çıkmış, bu husus ülkemizin kalkınma planlarında da yer edinmiştir. Çalışmamızın ilk kısmında tıbbi cihaz kavramının basit cerrahi aletlerden günümüze kadar geçirdiği gelişime değindikten sonra, tıbbi cihaz kavramı açıklanacaktır. Tıbbi cihazların çok geniş bir çeşitliliğe sahip olmasından ötürü sorumluluğun dayandığı riskleri tespit edebilmek amacıyla tıbbi cihazların diğer tıbbi malzemelerden farkları, tıbbi cihazların türleri ve sınıflandırılması açıklanacaktır. Tıbbi cihaz imalatının kendi içinde geçirdiği aşamalar ise ürün sorumluluğunun başlangıç anını ve hatanın oluşabileceği imalat aşamalarını tespit etmemizi kolaylaştıracaktır. Akabinde tıbbi cihazın piyasaya sürülebilmesi/arzı için gerekli idari işlemler olan güvenli ürün ve uygunluk değerlendirme prosedürleri açıklanacaktır.

Tıbbi cihaz imalatının ülkemizde yaygınlaşabilmesi ve gelişmelerin önünün açılabilmesi için hukuki öngörülebilirlik gerekmektedir. Bu ise, tıbbi cihaz imalatçısının hukuki sorumluluğunun kapsamının ve sınırlarının çizilmesiyle olmaktadır. Türk hukuku'nda 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Hakkındaki Kanun ile hukukumuzda hukuki boşluk olarak kabul edilen ve doktrinde tartışmalara neden olan ürün sorumluluğu konusu yeniden pozitif hukukta bir temele oturmuştur. Ürün sorumluluğu kavramı çalışmamızda, Türk kanun koyucusu tarafından ürün sorumluluğu alanında temel alınan düzenleme olan 85/374 sayılı AB Direktifi'ne de değinerek incelenmiştir. Çalışmamızın ikinci bölümünde ise doktrindeki terminoloji tartışmalarına da değinerek, ürün sorumluluğu kavramı açıklanmıştır. Ürün sorumluluğu Anglosakson Hukuk sisteminde doğmuş olup, zaman içerisinde Kıta Avrupası hukuk sistemlerince de benimsenmiştir. Bu kapsamda ürün sorumluluğunun ve onun hukuki niteliğinin geçirdiği değişim Anglosakson (Amerikan ve İngiliz) Hukukuna ve Kıta Avrupası ülkelerinin yaptığı düzenlemelere de değinilerek açıklanacaktır. Akabinde ürün sorumluluğunun şartları olan piyasaya sürülen ürünün hatalı olması, zarar ve nedensellik bağı kavramları

açıklanacak olup, sorumluluktan kurtuluş sebepleri ve ispat yükü hususlarına değinilecektir. Çalışmamızın son bölümünde ise, tıbbi cihaz imalatçısının Türk Hukuku'ndaki diğer sorumluluk sebepleriyle yarışmasına değinilecektir.



BİRİNCİ BÖLÜM

TİBBÎ CİHAZ VE TİBBÎ CİHAZ ÜRETİMİNDE TEMEL KAVRAMLAR

I. TİBBÎ CİHAZ KAVRAMI

Tıp ve teknoloji alanında meydana gelen gelişmeler geniş anlamda teşhis ve tedavi amaçlı pek çok tıbbî cihazın meydana gelmesini sağlamış olup¹², gelecekte de tıbbî cihazlardaki çeşitliliğin artacağı açıktır. Tıbbî cihaz sektörü günümüzde yara bantları¹³, kontak lensleri¹⁴ ve gebelik testi¹⁵ gibi ev içi kullanım ürünlerinden¹⁶; BT, MR cihazları gibi görüntüleme sistemlerine; vücut içine yerleştirilen kalp pilleri, meme implantları ve kalça protezlerinden; HIV ve diğer kan testleri ile nanoteknolojik cihazlara¹⁷ kadar çok geniş bir ürün yelpazesi ve teknolojiyi içermektedir. Dünya tıbbî

¹² Yılmazsoy, s. 163; Sezer, s. 5; Kiper, s. 20 ve 38; Mollahailoğlu ve diğerleri, s. 71; Menekşe Kılıçarslan ve Binnaz Takkasız, “ Dünya’da ve Türkiye’de Tıbbî Cihaz Sektöründe Pazarlamanın Önemi”, *Avrupa Bilim ve Teknoloji Dergisi*, no. 17 (2019), s. 966-967.

¹³ Esra Tath, s. 25; Esra Tath, (2017/745) s. 1; Sezer, s. 7; Kiper, s. 38.

¹⁴ Esra Tath, s. 25; Esra Tath, (2017/745) s. 1; Sezer, s. 7; Kiper, s. 38.

¹⁵ Esra Tath, s. 25; Esra Tath, (2017/745) s. 1; Sezer, s. 7; Kiper, s. 38;

¹⁶ Esra Tath, s. 25; Esra Tath, (2017/745) s. 1; Sezer, s. 7; Kiper, s. 38.

¹⁷ Tath, s. 25; Esra Tath, (EU) 2017/745, s. 1 Sezer, s. 7; Kiper, s. 38; KUDAKA, Tıbbî Cihaz Sektörü, s. 3 <https://www.kudaka.gov.tr> (Erişim Tarihi: 25. 09. 2020) .

cihaz piyasasında genel tahminler¹⁸ yürütülememekte¹⁹ ancak, ana kategoriler²⁰ çerçevesinde 10. 000²¹ civarında tıbbî cihaz türünün bulunduğu²², bu tıbbî cihazların farklı versiyonlarının ve modellerinin geliştirildiği dikkate alındığında 90. 000 ile 1. 500. 000 arasında tıbbî cihaz türünün olduğu belirtilmektedir²³. Tıbbî cihaz türleri ve tıbbî cihaz türlerine ait alt gruplardaki geniş ürün çeşitliliği, tıbbî cihazlar ile diğer tıbbî ürünler arasında net bir ayırım yapılmasının güçlüğü ve ülkeler arasındaki farklı yaklaşımlar tek bir tıbbî cihazın tanımının yapılmasında birtakım zorluklar meydana getirmektedir²⁴.

Tıbbî cihaz kavramını açıklamadan önce, tıbbî cihaz kavramını da kapsayan tıbbî teknoloji kavramına değinmek gerekir. Bu kapsamda geniş anlamda tıbbî teknoloji²⁵, “*insani ve hayvani hastalıkların teşhisi veyahut tedavisi süreçleri sırasında tanı*

¹⁸WHO, (Medical Devices) s. 1; Kiper, s. 20 ve 38; Ahmet Fevzi Kibar, Ürün Sorumluluğu Bağlamında Hatalı Tıbbî Cihazlardan Doğan Hukuki Sorumluluk, (Ankara: Adalet, 2020), s. 25; Tuğba Yıldız, “Tıbbî Cihazlarda Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi”, *Sosyal Güvençe Dergisi* 7, no. 13 (2017), s. 124; Asuman Atilla Mertler, Nursen Karadoğan ve Güler Tatarhan, “Türkiye’de Tıbbî Cihazların Sayısal Durumu ve OECD Ülkeleri İle Karşılaştırılması”, *Uluslararası Sağlık Yönetimi Stratejileri Araştırma Dergisi* 1, no. 1 (2015), s. 53; Rukiye Numanoglu Tekin, “Tıbbî Cihaz Sektörü Gelecek Yansımaları: Omurga Cerrahisi Cihazları Örneği”, *Başkent Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Dergisi* 5, no. 3 (2020), s. 245; Yekta Özer, Yalçın Özkan, Ayhan Savaşer, Suna Erdoğan ve Bilgehan Karadayı, Tıbbî Cihazlar, (Ed. Yekta Özer), (Ankara: Hacettepe Yayınları, 2017), s. 181.

¹⁹WHO, (Medical Devices) s. 1; Kiper, s. 20 ve 38; Kibar, , s. 25; Yıldız, s. 124; Atilla Mertler, Karadoğan ve Tatarhan, s. 53; Numanoglu Tekin, s. 245; Özer, Özkan, Savaşer, Erdoğan ve Karadayı, s. 181

²⁰WHO, (Medical Devices) s. 1; Kiper, s. 20 ve 38; Kibar, , s. 25; Yıldız, s. 124; Atilla Mertler, Karadoğan ve Tatarhan, s. 53; Numanoglu Tekin, s. 245; Özer, Özkan, Savaşer, Erdoğan ve Karadayı, s. 181

²¹WHO, (Medical Devices) s. 1; Kiper, s. 20 ve 38; Kibar, , s. 25; Yıldız, s. 124; Atilla Mertler, Karadoğan ve Tatarhan, s. 53; Numanoglu Tekin, s. 245; Özer, Özkan, Savaşer, Erdoğan ve Karadayı, s. 181.

²²WHO, (Medical Devices) s. 1; Kiper, s. 20 ve 38; Ahmet Fevzi Kibar, Ürün Sorumluluğu Bağlamında Hatalı Tıbbî Cihazlardan Doğan Hukuki Sorumluluk, (Ankara: Adalet, 2020), s. 25; Tuğba Yıldız, “Tıbbî Cihazlarda Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi”, *Sosyal Güvençe Dergisi* 7, no. 13 (2017), s. 124; Asuman Atilla Mertler, Nursen Karadoğan ve Güler Tatarhan, “Türkiye’de Tıbbî Cihazların Sayısal Durumu ve OECD Ülkeleri İle Karşılaştırılması”, *Uluslararası Sağlık Yönetimi Stratejileri Araştırma Dergisi* 1, no. 1 (2015), s. 53; Numanoglu Tekin, “, s. 245; Yekta Özer, Yalçın Özkan, Ayhan Savaşer, Suna Erdoğan ve Bilgehan Karadayı, Tıbbî Cihazlar, (Ed. Yekta Özer), (Ankara: Hacettepe Yayınları, 2017), s. 181.

KUDAKA, s. 3; Erdal Ertuğrul / Ankara Kalkınma Ajansı, Ankara Tıbbî Cihazlar Sektör Analizi, s. 3.

²³ Kibar, s. 25; Asuman Atilla Mertler ve diğerleri, s. 53; Numanoglu Tekin, s. 245; Kiper, s. 20 ve 38; KUDAKA, s. 3; Erdal Ertuğrul / Ankara Kalkınma Ajansı, s. 3; SASAM, s. 17;

Nassim Parvizi and Kent Woods, “Regulation of Medicines and Medical Devices: Contrasts and Similarities”, *Clinical Medicine Journal* 14, no. 1 (2014), s. 8.

²⁴WHO, (Medical Devices) s. 8; Kibar, s. 25; Kiper, s. 20 .

²⁵Kibar, s. 25; Asuman Atilla Mertler ve diğerleri, s. 53; Numanoglu Tekin, s. 245; Kiper, s. 20 ve 38; KUDAKA, s. 3; Erdal Ertuğrul / Ankara Kalkınma Ajansı, s. 3; SASAM, s. 17;

oluşturmaya yardımcı her türlü teknik donanımlar²⁶. ” şeklinde tanımlanmıştır²⁷. Yapılan başka bir tanıma göreyse, geniş anlamda tıbbî teknoloji “uzun dönemli bakım ve rehabilitasyon sağlamada, hastalıkları önleme ve tedavi etmede, sağlık personelinin kullandığı tüm yöntemler” olarak tanımlanmaktadır²⁸. Bu kapsamda her türlü tıbbî malzeme, tıbbî cihazlar, ilaçlar ve teşhise yardımcı tüm çeşitlerdeki araç gereç tıbbî teknoloji kapsamında değerlendirilmektedir. Dar anlamda²⁹ tıbbî teknoloji³⁰ “kişide mevcut hastalığa ilişkin teşhisi ve tedavisinin sürecini hızlandıran, doktor ve ona destek olan sağlık personellerine doğru ve etkili karar vermeleri için özel olarak tasarlanmış görüntülü ve elektronik teknolojiler³¹. ” şeklinde tanımlanmıştır.

Tıbbî teknoloji, başlığı altında değerlendirilen tıbbî cihazlara ilişkin olarak ülkeler arası farklı yaklaşımların yeknesaklaştırılması amacıyla 1992 yılında Global Uyumlaştırma Çalışma Grubu kurulmuştur³². Bu grup tarafından yapılan tanım uyarınca, tıbbî cihaz ,

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

- *Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,*

²⁶ Kibar, s. 25; Asuman Atilla Mertler ve diğerleri, s. 53; Numanoğlu Tekin, s. 245; Kiper, s. 20 ve 38; KUDAKA, s. 3; Erdal Ertuğrul / Ankara Kalkınma Ajansı, s. 3; SASAM, s. 17;

²⁷ Karakaya, s. 3; Yılmazsoy, s. 158.

²⁸ Şemin ve Amato, s. 44.

²⁹ Karakaya, s. 3; Yılmazsoy, s. 158.

³⁰ Karakaya, s. 3; Yılmazsoy, s. 158.

³¹ Karakaya, s. 3; Yılmazsoy, s. 158.

³² WHO, (Medical Devices) s. 8; Kiper, s. 20; Kibar, s. 26; Yıldız, s. 121; Kılıçarslan ve Takkasız, s. 968; Numanoğlu Tekin, s. 245; Derya Barstugan, Türkiye Piyasasında Bulunan İthal ve Yerli Üretim Tıbbî Cihazların Ürün Güvenliği, Fayda ve Maliyet Bakımından İncelenmesi, İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Lisansüstü Eğitim Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2019, s. 2; İlhan Açıkgöz, Tıbbî Malzeme Kaynaklı Bedensel Zararlar ve Hukuki Sorumluluk,(Ankara: Yetkin,2023), s. 17-22; “GHFT History, ” IMDRF, <http://www.imdrf.org/ghft/ghft-history.asp> (Erişim Tarihi : 22. 10. 2021).

- *Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,*
- *Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,*
- *Hayatın sürdürülmesinin desteklenmesi,*
- *Tasarımın kontrolü,*
- *Tıbbî cihazın dezenfekte olmasının sağlanması,*
- *Medikal veya tanı sağlanması, amacıyla geliştirilmiş herhangi bir enstrüman, aparat, makine, cihaz, implant, uygulama, in-vitro reaktif veya kalibratör, yazılım, malzeme veya benzeri³³” bir uygulamadır.*

Yapılan bu tanım, Avrupa Birliği’nin mülga 93/42/ECC Direktifinde yer alan tanımla örtüşmektedir. Bu direktif döneminde meydana gelen *PIP Skandalı* ve *Kusurlu Tıbbî İmplantlar Araştırması*³⁴ sonucu Avrupa Birliği’nin tıbbî cihazlara ilişkin direktifleri hakkında yoğun eleştirilerde bulunulmuştur³⁵. Bu eleştiriler üzerine 26. 05. 2022 tarihinde yürürlüğe girmiş olan 2017/746 sayılı İn-Vitro Tıbbî Cihazlar Tüzüğü ile 26. 05. 2021 tarihinde yürürlüğe giren ve şu an uygulanmakta olan 2017/745 sayılı Avrupa Birliği Tıbbî Cihaz Tüzüğü kabul edilmiştir. Global Uyumlaştırma Çalışma Grubu’nun tanımı ile 2017/745 sayılı Tıbbî Cihaz Tüzüğündeki tanım birebir aynı olmamakla birlikte; 2017/745 sayılı Tıbbî Cihaz Tüzüğünde tanım geliştirilmiş olup belli hususlarda çalışma grubunun tanımıyla örtüşmektedir.

1995 yılında Avrupa Birliği Komisyonu ile Türkiye arasında imzalanan Gümrük Birliği Antlaşmasını takiben, Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi’nin 1/95 ve 2/97 nolu kararlarının³⁶ Türkiye tarafından kabulü ile birlikte, ülkemiz tıbbî cihazlar alanında

³³ WHO, (Medical Devices) s. 8-9; Kiper, s. 21; Kılıçarslan ve Takkasız, s. 968; Numanoğlu Tekin, s. 245-246; Yıldız, s. 121; Açıkgöz, s. 17-19; “Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device,’ IMDRF, <http://www.imdrf.org> (Erişim Tarihi: 22. 10. 2021).

³⁴ Tatlı, s. 12 vd. ; Tatlı, (2017/745), s. 13.

³⁵ Tatlı, s. 24-25; Tatlı, (2017/745), s. 24-25.

³⁶ Karar metinlerine ulaşmak için bkz. ”Hukuki Metinler, ” Türkiye Cumhuriyeti Ticaret Bakanlığı, <https://ticaret.gov.tr> (Erişim Tarihi: 27. 10. 2021)

Avrupa Birliği mevzuatını olduğu gibi iç hukuk mevzuatına aktarmayı üstlenmiştir³⁷. Kanun koyucunun bu husustaki iradesi Tıbbî Cihaz Yönetmeliđi³⁸ m. 109 ve İn-Vitro Tıbbî Cihazlar Yönetmeliđi³⁹ m. 106’da açıkça ortaya konmuştur. Nitekim 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) ‘na dayanılarak hazırlanan Tıbbî Cihaz Yönetmeliği’nde bulunan tıbbî cihaz tanımı 2017/745 Sayılı Avrupa Birliği Tıbbî Cihaz Tüzüğündeki (MDR) , İn-Vitro Tıbbî Cihaz Yönetmeliğindeki (IVR) tıbbî cihaz tanımı⁴⁰ ise, 2017/746 Sayılı Avrupa Birliği Tüzüğündeki tanımın bire bire yakın çevirisidir. Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 3/ eee uyarınca tıbbî cihaz kavramı,

“Tıbbî cihaz;

1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;

i) Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,

ii) Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,

iii) Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,

iv) Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması,

tıbbî amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri,

³⁷ Tath, s. 3; Tath, (2017/745), s. 3; Özer Arık, Yusuf Yalçın İleri ve Buğra Kaya, “Sağlık Hizmetlerinde Tıbbî Cihaz Sektörü”, *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi* 19, no. 2 (2016), s. 188; Ahmet Furkan Türkoğan, “Hukuki Boyutuyla “CE” İşareti”, Erzincan Binali Yıldırım Üniversitesi Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Erzincan, 2019, s. 10; Ünal Tekinalp, ” Gümrük Birliğinin Türk Hukuku Üzerine Etkileri”, *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası* 55, no. 1 (1996), s. 41-42.

³⁸ Resmi Gazete: 02. 06. 2021 Sayı: 31499 Mükerrer

³⁹ Resmi Gazete: 02. 06. 2021 Sayı: 31499 Mükerrer

⁴⁰ Sezer, s. 5; <https://titck.gov.tr> (Erişim Tarihi: 20. 08. 2021)

2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,

3) 1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünleri’’⁴¹

Olarak tanımlanmıştır. İn-vitro Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 3/ ü’de in-vitro tıbbî cihaz şu şekilde tanımlanmıştır.

“İn vitro tanı cihazı (İn vitro tanı amaçlı tıbbî cihaz: Yalnızca veya esas olarak;

1. Fizyolojik veya patolojik bir sürece veya duruma ilişkin
2. Konjenital⁴² fiziksel veya zihinsel bozukluğa ilişkin,
3. Tıbbî bir duruma veya hastalığa yatkınlığa ilişkin,
4. Potansiyel alıcılar için güvenlik ve uyumluluğu belirlemeye yönelik,
5. Tedavi cevaplarını veya reaksiyonlarını tahmin etmeye yönelik,
6. Tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye yönelik,

hususlardan biri veya daha fazlası hakkında bilgi sağlamak amacıyla, kan ve doku bağışları dahil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde imalatçı tarafından in vitro olarak kullanılması amaçlanan, gerek tek başına gerekse birlikte kullanılan, reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, numune kapları, yazılım veya sistem olan tıbbî cihazlardır⁴³”

⁴¹ Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 3/ eee

⁴² “Konjenital”, Vikipedi, <https://tr.wikipedia.org> (Erişim Tarihi: 16. 11. 2021)Prenatal (doğum öncesi) dönemde oluşan bazı anormal gelişimlerin (anomalilerin) sonucu olarak oluşan gelişim hataları doğumda bebekte fizyolojik ve morfolojik hataların görülmesine neden olur. Bu hatalara doğum defektleri (hataları) denir. Yani doğum defektlerini de içine alan konjenital (kongenital) sözcüğü doğum sırasında bebekte gözlenen olumlu ya da olumsuz her durumu; ama daha çok bir olumsuz durumu yani anomalileri (doğum defektlerini) açıklamakta kullanılan bir kavramdır.

⁴³ Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 3/ ü

Avrupa Birliği ve Türk Hukukunda meydana gelen mevzuat ve tanım değişiklikleri sonrasında Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu'nun web sitesinde yer alan tıbbî cihazlara ilişkin tanım, ilgili yönetmelikteki gibi yapılmaktadır⁴⁴.

II. TIBBÎ CİHAZLARIN TARİHÇESİ

Kişiyeye insan olması dolayısıyla tanınan⁴⁵, mutlak, kullanımı açısından kişiyeye sıkı sıkıya bağlı olan kişilik hakkının kapsamına kişinin yaşamı, sağlığı ve vücut tamlığı girmektedir⁴⁶. Yaşam hakkı kişinin yaşamının, maddi varlığı olan vücudunun ve manevi varlığının üçüncü kişiler tarafından verilecek zararlara karşı korunmasını ifade eder⁴⁷. Bu nedenle de Anayasa m. 17'de yer alan yaşam hakkı, kişinin haklara sahip olabilmesi ve haklarını kullanabilmesi için ön koşul niteliğini taşıyan bir haktır. Yaşam hakkının doğrudan bir uzantısı ise her açıdan iyi olma halini içeren sağlık hakkı olup kişilik hakkının kapsamındadır⁴⁸. Kişilerin yaşamlarının; fiziki, ruhi⁴⁹ ve sosyal⁵⁰ açıdan iyi

⁴⁴ “Tıbbî Cihaz Mevzuatı”, TİTCK, <https://www.titck.gov.tr> (Erişim Tarihi : 02. 11. 2021)

⁴⁵ **Bahri Savcı**, “Yaşam Hakkı Felsefeseli Açısından Pratiğe Doğru”, *Ankara Üniversitesi Siyasal Bilgiler Fakültesi Dergisi* 35, no. 1 (1980), s. 22; **Bahri Savcı**, Yaşam Hakkı ve Boyutları, (Ankara: Ankara Üniversitesi Siyasal Bilimler Fakültesi Basın ve Yayın Yüksekokulu Basımevi, 1980), s. 6-7.

⁴⁶ **Mustafa Dural ve Tufan Ögüz**, Türk Özel Hukuku Cilt II Kişiler Hukuku, 20. baskı, (İstanbul: Filiz Kitabevi, 2019), s. 104; **Kemal Aslanova**, Sağlık Hukuku Ders Notları, (İstanbul: Aristo, 2017), s. 16; **Mehmet Ayan ve Nurşen Ayan**, Kişiler Hukuku, 8. Baskı, (Ankara: Seçkin, 2016), s. 85-86; **M. Kemal Oğuzman, Özer Seliçi ve Saibe Oktay-Özdemir**, Kişiler Hukuku, 13. Baskı, (İstanbul: Filiz Kitabevi, 2013), s. 155-157 ve 159; **Bahri Kılıç Güneş**, Hekimin Hukuki Sorumluluğu, (İstanbul: Legal, 2016), s. 8-9; **Savcı**, (Boyutlar), s. 6-7.

⁴⁷ **Kemal Gözler**, Türk Anayasa Hukuku, 2. Baskı, (Bursa: Ekin Basım, 2018), s. 398.

⁴⁸ **Filiz Yavuz İpekyüz**, Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi, (İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2006), s. 13-14; **Yasemin Güllüoğlu Altun**, Türk Hukukunda “Hasta Hakları” Kavramı (Hukuki Nitelik ve Sonuçları), İstanbul Kültür Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2008, s. 17.

⁴⁹ **Altun,17; Enver Bozkurt**, “İnsan Hakkı Olarak Sağlık Hakkı”, Ankara Barosu-Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sağlık Hukuku Kurultayı, 2. Baskı, (Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009), s. 14; **Sinem Somunoğlu**, “Kavramsal Açısından Sağlık”, *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi* 4, no. 1 (1999), s. 53; **Aslanova**, s. 2-3; **Oğuzman, Seliçi ve Oktay-Özdemir**, s. 159.

⁵⁰ **Altun,17; Bozkurt**, s. 14; **Somunoğlu**, s. 53; **Aslanova**, s. 2-3; **Oğuzman, Seliçi ve Oktay-Özdemir**, s. 159.

olma⁵¹ hali olan⁵² sađlıklarının⁵³ korunması ve iyileştirilmesi açısından yapılan müdahalelerde tıbbî cihazlar yaygın olarak kullanılmaktadır. Günümüzde dünya nüfusunun giderek yaşlanması, çevremizin getirdiğı yaşam koşullarının⁵⁴ ve Covid-19 pandemi süresinde meydana gelen değışiklikler dikkate alındığında tıbbî cihazların daha da yaygınlaşacağı açıktır. Dolayısıyla tıbbî cihazlardan yaşam hakkı, vücut bütünlüğü ve malvarlığı zarar gören kişilerin korunması önem arz etmektedir. Bu nedenle de tıbbî cihazların geleceğini öngörebilmek için tarih içerisinde yaşadıkları gelişimi bilme gereğı doğmuştur.

Günümüzde sağlık hizmetlerine ulaştığımız her an karşımıza çıkan ve sorumluluğun süjesini oluşturan tıbbî cihazların tarihi çok eskilere dayanmaktadır. Geçmiş tıp tarihi kadar eski olan tıbbî cihazların bilinen ilk örnekleri mağaralarda bulunan çakmaktaşıdan yapılmış bıçak şeklindeki cerrahi aletlerdir⁵⁵. İlkel insan topluluklarında, tendondan iplikler ve kemikten iğneler kullanılarak yaraların dikildiğine; uzuv kırıkları için tahtadan askı ve hayvan derisinden alçı yapıldığına ilişkin bulgular mevcuttur⁵⁶. Yine Antik Mısır’da cerrahi aletlerin ve atellerin kullanıldığını gösteren

⁵¹Altun,17; Bozkurt, s. 14; Somunoğlu, s. 53; Aslanova, s. 2-3; Oğuzman, Seliçi ve Oktay-Özdemir, s. 159.

⁵² “Dünya Sağlık Örgütü Anayasası. ”, Tıp Hukuku Derneğı, <http://www.tiphukuku.org.tr/icerik.php?gid=169&cat=29>. (Erişim Tarihi:10. 12. 2019), ; Bozkurt, s. 14; Somunoğlu, s. 53; Aslanova, s. 2-3; Oğuzman, Seliçi ve Oktay-Özdemir, s. 159.

⁵³ “Dünya Sağlık Örgütü Anayasası. ”, Tıp Hukuku Derneğı, <http://www.tiphukuku.org.tr/icerik.php?gid=169&cat=29>. (Erişim Tarihi:10. 12. 2019), ; Bozkurt, s. 14; Somunoğlu, s. 53; Aslanova, Sağlık Hukuku Ders Notları, (İstanbul: Aristo, 2017), s. 2-3; Oğuzman, Seliçi ve Oktay-Özdemir, s. 159.

⁵⁴ Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu, 2018-2022 Stratejik Planı, (Ankara: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu, 2018), s. 91 titck.gov.tr (Erişim Tarihi 08. 09. 2021); Celil Çağlar Özlü, ” Ülkemizde Tıbbî cihaz sektörü hangi yönde değışiyor?”, <https://sesanltd.com.tr> (Erişim Tarihi: 27. 11. 2020); Orhan Gündüz, Cengiz Tepe, Nurettin Şenyer ve Mehmet Serhat Odabaş, ”Tıbbî Cihaz Sektöründe Kullanılan Derin Öğrenme Yöntemlerine Genel Bakış”, *Black Sea Journal of Engineering and Science* 4, no. 2 (2021), s. 68.

⁵⁵ Kiper, s. 28, <https://www.ttgiv.org.tr> (Erişim Tarihi: 20. 07. 2021); Selin Sezer, Tıbbî Cihaz Üreten Bir Firmada Risk Tabanlı Kalite Yönetim Sisteminin Oluşturulması, Başkent Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Kalite Mühendisliği Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Ankara, 2020, s. 5; Mehmet Atasever, Mustafa Örnek, Zafer Karaca ve Fatma Akay/SASAM, Türkiye’de Tıbbî Cihaz Sektörünün Gelişimi ve Sağlık Sistemine Etkisi Çalıştay Raporu, (Ankara: Sağlık-Sen Yayınları, 2017), s. 18 vd. www.mehmetatasever.org (Erişim Tarihi : 20. 07. 2021); Saim Kerman, “Tıbbî Cihazlarda Güncel Durum”, *Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi*, no. 23 (2012), s. 18.

⁵⁶ Kiper, s. 28; Sezer, s. 5-6; SASAM, s. 18; Kerman, s. 18.

papirüsler bulunmaktadır⁵⁷. Antik Hindistan’da ise, cerrahi alanda büyük ilerlemeler kaydedilmiş olup, yüzden fazla cerrahi alet ve bunların kullanım prosedürleri, dünyanın en eski plastik cerrahi metni olan Susruta Samhita adlı eserde tarif edilmiştir⁵⁸. İslam dünyasında ise 10. Yüzyılda yaşamış Türk kökenli ve Arapların Gallen’i lakaplı Ebu Bekir El Razi, *El-Havi* adlı eseri ile 17. Yüzyıla kadar tıp alanında önemli bir başvuru kaynağı olmuştur⁵⁹. Bu dönemde hayvan bağırsaklarının (koyun) ilk defa dikiş ipi olarak kullanılması ve alkolün ilk defa antiseptik olarak kullanımı Razi tarafından gerçekleştirilmiştir⁶⁰. 11. Yüzyıla geldiğimizde İbn-i Sina⁶¹ tıp ve cerrahiye ilişkin alanları ayrı bir şekilde inceleyerek, tıbbî malzemeler ve onların etkileri ile ilgili olarak eserlerinde açıklamalarda bulunmuştur⁶². 19. Yüzyıla kadar geçerliliğini koruyan “El-Kanun fi’t-Tıb” (Tıp Kanunu), İbn-i Sina’nın bilinen en önemli eseri olarak kabul edilmektedir⁶³. İbn-i Sina bu eserinde çeşitli cerrahi aletlerin ameliyatlarda kullanılmasını önermiştir⁶⁴. 17. Yüzyılda Avrupa’da Aydınlanma Hareketinin başlamasıyla deney ve gözleme dayalı çalışmalar çoğalmış ve buna paralel olarak tıpta önemli gelişmeler görülmüştür⁶⁵. Özellikle anestezinin bulunmasıyla birlikte cerrahi uygulamalar gelişmiş,

⁵⁷ Kiper, s. 28; Sezer, s. 5-6; SASAM, s. 18; Kerman, s. 18; Numanoglu Tekin,), s. 246; WHO, Medical Devices: Managing the Mismatch: An Outcome of the Priority Medical Devices Project, (Cenevre: WHO, 2010), s. 9, <https://apps.who.org>.

⁵⁸ Kiper, s. 28; Sezer, s. 5-6; ; Kerman, s. 18; SASAM, s. 18; “Sushruta”, Wikipedia, <https://en.wikipedia.org> (Erişim Tarihi 14 . 08. 2021); “Susruta Samhita”, Wikipedia, <https://en.wikipedia.org> (Erişim Tarihi 14. 08. 2021).

⁵⁹ Colin A. Ronan, Bilim Tarihi, (Ankara: Tübitak Yayınları, 2003), s. 262; Sevim Tekeli, Esin Kahya, Melek Dosay, Remzi Demir, Hüseyin G. Topdemir, Yavuz Unat ve Ayten Koç Aydın, Bilim Tarihine Giriş, (Ankara: Nobel Yayıncılık, 2018), s. 151-152; Fuat Sezgin, İslam’da Bilim ve Teknik, (İstanbul: İstanbul Büyükşehir Belediyesi Kültür A. Ş. Yayınları, 2008), s. 18; ; Hüseyin Karaman “Abu Bakr Al-Razi (Rhazes) and Medical Ethics“ *Ondokuz Mayıs Üniversitesi İlahiyat Fakültesi Dergisi*, no. 30 (2011), s. 78-79; Hüseyin Karaman “ Bir Biyografi Denemesi Ebu Bekir Er-Razi”, *Hitit Üniversitesi İlahiyat Fakültesi Dergisi* 3, no. 6(2004), s. 101(Biyografi); “Râzî”, Vikipedi, <https://tr.wikipedia.org> (Erişim Tarihi 06. 03. 2022).

⁶⁰ Karaman, (Biyografi) s. 111; Bedi N. Şehsuvaroğlu, Ayşegül Erdemir Demirhan ve Gönül Cantay Güreşsever, Türk Tıp Tarihi, (Bursa: Taş Baskı Kitapçılık, 1984), s. 8-9.

⁶¹ Kiper, s. 28; Sezer, s. 5-6; SASAM, s. 18-19; Numanoglu Tekin, s. 246

⁶² Kiper, s. 28; Sezer, s. 5-6; SASAM, s. 18-19; Numanoglu Tekin, s. 246; “El-Kanun fi’t-Tıb”, Vikipedi <https://tr.wikipedia.org>, (Erişim Tarihi 12. 08. 2021); Kerman, s. 18.

⁶³ Zekeriya Kitapçı, Orta Asya Türk İslam Medeniyeti Matematik, Tıp, Eczacılık ve Astronomi İlminin Gelişmesinde Müslüman Türklerin Yeri, (Konya: Yedi Kubbe Yayınları, 2016), s. 160.

⁶⁴ Numanoglu Tekin, s. 246; El-Kanun fi’t-Tıb”, Vikipedi <https://tr.wikipedia.org>, (Erişim Tarihi 12. 08. 2021);

⁶⁵ Sami Zariç, “Tarihsel Kökeninden Ülkelere Göre Türlerine Aydınlanma Felsefesi (Çağı) ve Türkiye Cumhuriyeti”, *Süleyman Demirel Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi* 28, no. 3 (2017), s. 38; Kiper, s. 28; Sezer, s. 6; SASAM, s. 19; Kerman, s. 18; Cevdet Karakaya, Hastanelerde Uygulanan Tıbbî Teknolojinin Türk Sağlık Hizmetlerinde Etkisi, Beykent Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2009, s. 4-5. Örneğin termometrenin

dolayısıyla bu durum tıbbî teknolojinin gelişmesini ve tıbbî cihazların sanayileşmesini sağlamıştır⁶⁶. Yaşanan bu gelişmelerin devamında 19. Yüzyılda X ışın tüpünün icadı, görüntüleme sistemlerini oluşturan tıbbî cihazların ortaya çıkmasını sağlamıştır⁶⁷. 20. Yüzyılda bilim ve teknolojinin çeşitli dallarında meydana gelen hızlı gelişmeler tıp bilimini ve tıbbî cihazların gelişimini de olumlu yönde etkilemiştir⁶⁸. 20. Yüzyılın başlarında görüntüleme sistemlerindeki gelişim devam etmiş ve elektrokardiyograf (EKG) cihazının icadı ile ilk kez kalbin elektriksel aktivitesi ölçülmüştür⁶⁹. Yine bu dönemde ilk modern respiratör (solunum cihazı) icat edilmiş ve ilk metal kalça protez operasyonu yapılmıştır⁷⁰. İkinci Dünya Savaşı döneminde tıbbî cihazların gelişimi ivmelenmiş ve ilerleyen yıllarda meydana gelecek bilimsel gelişmelerin temelini oluşturmuştur⁷¹. Yine bu dönemde tıbbî uygulamalar, hekimin eğitim bilgisinin yanı sıra tıbbî cihazlara ve gelişen teknolojiye daha bağımlı hale gelmeye başlamıştır. 20. Yüzyılın ikinci yarısında tıp bilimi ile çeşitli mühendislik bilimleri arasında gelişen disiplinler arası çalışmaların ortaya çıkması, tıbbî cihazların faydalarını arttırırken, yapısını karmaşıklştırmıştır⁷². 1970’li yıllarda bilgisayarlı tomografi (BT), manyetik rezonans (MR) ve ultrason cihazları geliştirilmiş ve bu cihazlar 1980’li yıllardan itibaren yaygın bir şekilde hastanelerde tıbbî görüntüleme, teşhis ve tedavi amacıyla rutin olarak

bulunması, mikroskobun bulunmasıyla dışkı, idrar örneklerinin incelenebilir hale gelmesi, steteskop ve anestezinin bulunması...vb.

⁶⁶ Kiper, s. 28; Sezer, s. 6.

⁶⁷ 1895 yılında Wilhelm Conrad Röntgen tarafından X ışın tüpü bulunmuş olup, bu buluş ilk olarak kırık kemiklerin teşhisinde kullanılmıştır. **Bülent Soylular**, Hastanelerde Biyomedikal Klinik Mühendislik Hizmetlerinin Tıbbî Cihaz Kullanıcıları ve Yöneticiler Bazında Değerlendirilmesi ve DEÜ Hastanesi Uygulaması, Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Ana Bilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İzmir, 2006, s. 14; **Karakaya**, s. 3; **Kiper**, s. 28; **Sezer**, s. 6; **Kerman**, s. 18; **Numanoğlu Tekin**, s. 246.

⁶⁸ **Soylular**, s. 14.

⁶⁹ **Kiper**, s. 28; **Sezer**, s. 6; **Soylular**, s. 14; **Numanoğlu Tekin**, s. 246.

⁷⁰ **Kiper**, s. 28-29; **Numanoğlu Tekin**, s. 246.

⁷¹ **Karakaya**, s. 4; **Sezer**, s. 6; **Kiper**, s. 29; **SASAM**, s. 19; **Soylular**, s. 14. Bu dönemdeki gelişmelere örnek olarak 1945 yılında ilk diyaliz makinesinin geliştirilmesi, 1950 yılında ilk yapay kalça kemiği değişimi operasyonu, 1952 yılında kalp dışına takılabilen ilk kalp pilinin geliştirilmesi verilebilir.

⁷² **Semih Şemin ve Zuhal Amato**, "Tıbbî Teknoloji Üzerine Genel Bir Değerlendirme", *Toplum ve Hekim* 10, no. 66 (1995), s. 44; **Ebru Yılmazsoy**, "Tıbbî Teknolojiden Doğan Sorumluluk", *Başkent Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 3, no. 2 (2017), s. 163; **Kiper**, s. 29-30; **Sezer**, s. 6; "Artificial Cardiac Pacemaker", Wikipedia, <https://en.wikipedia.org> (Erişim Tarihi 12. 08. 2021) . Örneğin vücut içerisine implante edilen ilk kalp pili 1958’de İsviçre’de Rune Elmqvist ve cerrah Åke Senning tarafından tasarlanmış ve Arne Larsson adlı hastaya uygulanır. Mühendis Wilson Greatbatch tarafından 1960’larda yapılan tasarımla kalp pilinin bataryaları geliştirilmiş olup, bu kalp pilleri insanlar üzerinde kullanılmıştır. 1971’de Greatbatch tarafından geliştirilen lityum iyodür içeren kalp pilleri günümüzde kullanılan modern kalp pillerinin temelini oluşturmaktadır.

kullanılmaya başlanmıştır⁷³. Yine aynı dönemlerde ilk robotik cerrahi uygulamaları ve yapay kalp nakilleri görülmeye başlanmıştır⁷⁴. 1980’li yıllardan sonra tıbbî cihazların hastanelerde yaygın bir şekilde kullanılması bu alandaki gelişmeleri hızlandırmış ve bu dönemde tıbbî cihazlar sayı ve çeşit açısından büyük bir artış göstermiştir. 21. Yüzyıla geldiğimizdeyse elektronik, nanoteknoloji, robotik alanlarında yaşanan gelişmeler kısa sürede disiplinler arası çalışmalarla tıbbî cihazlara da yansımış olup; gelişmiş üç boyutlu görüntüleme sistemleri, tıbbî cihazların web tabanlı sistemlerle uyumlaştırılması, engelliler için destekleyici ekipmanlar, yüksek riskli operasyonları yapabilen cerrahi robotlar⁷⁵ ve yapay organların meydana getirilip insanlara uygulanması gibi insan hayatını etkileyen pek çok gelişme meydana gelmiştir⁷⁶. Yapay zekanın gelişimi ile yapay zeka yazılımına sahip tıbbî cihazların⁷⁷ daha çok kullanılacağı ortadadır. Bu gelişmeler ışığında hastalığın teşhis ve tedavisinde kullanılan yöntemler, disiplinler arası çalışmalarla meydana getirilen tıbbî cihazlara daha fazla bağımlı hale gelmiştir. Günümüzde dünya nüfusunun giderek yaşlanması, yaşam koşulları ile çevremizde meydana gelen değişiklikler dikkate alındığında yakın gelecekte de yaşanacak teknolojik

⁷³ WHO, (Medical Devices) s. 8; Karakaya, s. 4-5; Yılmazsoy, s. 163; Kiper, s. 30; Kerman, s. 18; Numanoğlu Tekin, s. 247; Şafak Parlak Börü, ”Robotik Cerrahi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk”, *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 10, no. 2 (2019), s. 760.

⁷⁴ Tunç Laçın, “Yapay Zeka ve Robotik Cerrahi”, Sağlık Bilimlerinde Yapay Zeka, (Ed: Melih Bulut, Nevit Dilmen, Gökhan Bora Esmer, Murat Gezer, Çiğdem Selçukcan Erol, Leyla Türker Şener), (İstanbul: Çağlayan, 2019), s. 247-248; Kiper, s. 30; Eric. J. Moore, “Robotic Surgery”, Britannica. com, <https://www.britannica.com/science/robotic-surgery> (Erişim Tarihi 15 . 08. 2021). İlk robotik cerrahi uygulaması 1985 yılında PUMA560 adlı robot ile yapılmıştır.

⁷⁵ Örneğin Da Vinci Robotu, ortopedik cerrahi alanında kullanılan RoboDoc sistemi. Eric. J. Moore, “Robotic Surgery”, (<https://www.britannica.com> <https://hamitcansayilgan.blog/2020/08/16> (Erişim Tarihi: 16. 08. 2021); Kiper, s. 31-32; Börü, s. 760; Tunç Laçın, s. 248-249.

⁷⁶ WHO, (Medical Devices), s. 9-10; Numanoğlu Tekin, s. 247; Salih Mollahailoğlu, Hakan Oğuz Arı, Hakan Gökhan Öncül ve Hakkı Gürsöz, ” Türk Sağlık Sektöründe Tıbbî Cihazların Sayısal Durumu Bölgesel Dağılımı ve OECD Ülkeleri İle Karşılaştırmalar”, *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi* 12, no. 1 (2009), s. 71; Sezer, s. 6; Kiper, s. 30-31; SASAM, s. 19-20; Soylular, s. 14; **Erdal Ertuğrul / Ankara Kalkınma Ajansı, Ankara Tıbbî Cihazlar Sektör Analizi, (Ankara: Türkiye Kalkınma Bankası A. Ş. Ekonomik ve Sosyal Araştırmalar Müdürlüğü, 2013), s. 3, <https://www.ankaraka.org.tr> Tarihi : 20. 10. 2020)

⁷⁷ Sevtap Metin, “Tıp Etiği İlkeleri ve Hukuk Açısından Tıbbi Robotlar”, III. Uluslararası Tıp Hukuku Kongresi Bildirileri Kitabı, Cilt 1 (Ed: Hakan Hakeri ve Cahid Doğan), (Ankara: Adalet, 2019), s. 413; Hakan Hakeri, Tıp Hukuku, 20. Baskı, (Ankara: Seçkin, 2020), s. 786-787. Gökhan Bora Esmer, “Yapay Zeka ve Girişimsel İşlemler”, Sağlık Bilimlerinde Yapay Zeka, (Ed: Melih Bulut, Nevit Dilmen, Gökhan Bora Esmer, Murat Gezer, Çiğdem Selçukcan Erol, Leyla Türker Şener), (İstanbul: Çağlayan, 2019), s. 116. Örneğin yapay zekaya sahip görüntüleme sistemleri,

gelişmeler ışığında tıbbî cihazların çok yaygın bir şekilde, hastalıkların geniş anlamda teşhisi ve tedavisinde⁷⁸ kullanılacağı açıktır⁷⁹.

III. TIBBÎ CİHAZ TÜRLERİ

1993 yılından önce Avrupa Birliği'nde tıbbî cihazlarla ilgili olarak, üye ülkeler arasında farklılık gösteren yasal düzenlemeler mevcuttu⁸⁰. Avrupa Birliği'nin ortak pazar amacı doğrultusunda, tıbbî cihazlar açısından 1990'lardan sonra teknik yeknesaklaştırma konusunda adımlar atılmıştır⁸¹. Böylece Avrupa Birliği ülkeleri arasında tıbbî cihazların güvenli serbest dolaşımını sağlamak amacıyla, tıbbî malzemelerin karşılaması gereken standartlar ortak kurallara bağlanmıştır. Bu kapsamda 93/42/EEC Tıbbî Cihazlar Direktifi, 90/385/EEC Aktif İmplant Edilebilir Tıbbî Tanı Cihazları Direktifi ve 98/79/EC İn-Vitro (Vücut Dışında Kullanılan) Tıbbî Tanı Cihazları Direktifi kabul edilmiş ve uygulanmıştır⁸². Tıbbî cihazlarla ilgili olarak Avrupa Birliği mevzuatı ile uyum içerisinde olan Türk hukukunda; şu anda mülga olan "Vücut Dışında Kullanılan (In-Vitro) Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliği, Tıbbî Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbî Cihazlar Yönetmeliği" yayımlanarak yürürlükte bulunmuştur⁸³. Bu dönemde tıbbî cihazlar düzenlendikleri mevzuat uyarınca üç temel gruba ayrılmışlardır⁸⁴:

- Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbî cihazlar⁸⁵.

⁷⁸ **Hayrunnisa Özdemir**, Sağlık Hukuku Alanında Teşhis ve Tedavi Sözleşmesi, 2. Baskı, (Ankara:Yetkin Yayınları, 2017), s. 37-38; **Hakeri**, (Tıp Hukuku), s. 761.

⁷⁹ **Kerman**, s. 18; **Kiper**, s. 31; **Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu**, s. 91; **Hakeri**, (Tıp Hukuku), s. 761.

⁸⁰ **Tatlı**, (2017/745), s. 5; **Tatlı**, s. 4.

⁸¹ **Kibar**, s. 28; **Tatlı**, (2017/745), s. 5; **Tatlı**, s. 4; **Arık, İleri ve Kaya**, s. 197.

⁸² **Barstugan**, s. 25; **Arık, İleri ve Kaya**, s. 188 ve 197; **Tatlı**, (2017/745), s. 5; **Tatlı**, s. 4.

⁸³ **Arık, İleri ve Kaya**, s. 197; **Kibar**, s. 29.

⁸⁴ **Ali Sağbaş**, Tıbbî Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi Görevlilerinin İletişim Bilgi ve Becerileri, Beykent Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2009, s. 56; **Kibar**, s. 29.

⁸⁵ Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 3/ b " Aktif cihaz; 1) İşleyişi, insan vücudu veya yer çekimi tarafından üretilen enerji dışında başka bir enerji kaynağına dayalı olan ve bu enerjinin yoğunluğunu değiştirmek veya bu enerjiyi dönüştürmek suretiyle çalışan cihazı (Bir aktif cihaz ile hasta arasında, kayda değer bir değişiklik olmadan enerji, madde veya diğer öğelerin iletimini amaçlayan cihazlar aktif cihaz olarak kabul edilmez.), 2) Yazılımları, " ifade eder.

- Vücut Dışında Kullanılan (In-Vitro) Tıbbî⁸⁶ Cihazlar.
- (Genel) Tıbbî Cihazlar.

2022 yılı mayıs ayından sonra tam olarak yürürlüğe girecek olan 2017/746 sayılı İn-Vitro Tıbbî Cihazlar Tüzüğü ve ülkemizdeki mevcut İn-Vitro Tıbbî Cihaz Yönetmeliği ise, 98/79/EC İn-Vitro (Vücut Dışında Kullanılan) Tıbbî Tanı Cihazları Direktifi kapsamına giren tıbbî cihazları konu almaktadır. 2017/745 Sayılı Avrupa Birliği Tıbbî Cihaz Tüzüğü (MDR) ve ülkemizde yürürlüğe girmiş bulunan Tıbbî Cihaz Yönetmeliği, 93/42/EEC Tıbbî Cihazlar Direktifi kapsamındaki genel tıbbî cihazlar ile birlikte 90/385/EEC Aktif İmplant Edilebilir Tıbbî Tanı Cihazları Direktifi kapsamındaki vücuda yerleştirilebilir (implante edilebilir) aktif tıbbî cihazları birlikte düzenlemektedir⁸⁷. Bu kapsamda 2017 yılında Avrupa Birliği tıbbî cihaz mevzuatında yapılan değişikliklerin Türk Hukuku'na uygulanmasıyla, tıbbî cihazlar düzenlendikleri mevzuat uyarınca iki gruba ayrılacaktır:

- Genel Tıbbî Cihazlar ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbî Cihazlar,
- İn-Vitro Tıbbî Cihazlar.

IV. TIBBÎ CİHAZLARIN SINIFLANDIRILMASI

Tıbbî cihazların çok geniş bir ürün yelpazesi ve çeşitlilik içermesi dolayısıyla çeşitli sınıflandırma uygulamaları söz konusudur⁸⁸. Bu nedenle de çeşitli ülkelerde, çeşitli sınıflandırma sistemleri söz konusu olsa da bu sınıflandırma sistemleri belirli kıstaslara dayanılarak oluşturulmaktadır. Bu kıstaslara; tıbbî cihazın kullanım amacı, vücutta

⁸⁶ Sağbaş, s. 56; Kibar, s. 29.

⁸⁷ Tatlı, s. 1; Tatlı, (2017/745), s. 1.

⁸⁸ Kiper, s. 22; Barsturgan, s. 18; Yıldız, s. 121; Arık, İleri ve Kaya, s. 188; Kibar, s. 29.

kullanım yeri (implante edilip edilmemeleri), vücutta kalma süresi⁸⁹, invaziv⁹⁰ olup olmaması⁹¹, elektronik veya mekanik çalışma şekilleri (aktif tıbbî cihaz⁹² olup olmaması)⁹³, kullanım tehlikelerinin derecesi⁹⁴ gibi örnekler verilebilir.

2017/745 Sayılı Avrupa Birliği Tüzüğü m. 51 ve Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 51 uyarınca tıbbî cihazlar ülkemizde özellikle *kullanım amacı ve yapısı gereği barındırdığı riskler* dikkate alınarak dört sınıfa ayrılmaktadır. Bu sınıflandırma ile tıbbî cihaz imalatçılarının tıbbî cihazın tasarlanması, üretilmesi, test edilmesi ve pazarlanması aşamalarında insanların yaşam ve sağlık haklarının ihlal edilmemesini sağlayacak bir yöntem izlemeleri ve bu risk gruplarına göre risk arttıkça, daha sıkı denetlenmeleri⁹⁵ gündeme gelecektir. Böylece kanun koyucu tarafından tıbbî cihaz imalatçılarının yükselen risk gruplarına göre tıbbî cihaz üretimindeki özenlerini arttırmaya sevk etmek amaçlanmıştır⁹⁶.

2017/745 sayılı Avrupa Birliği Tüzüğü m. 51 ile Ek VIII ve Türk mevzuatı uyarınca kullanım amacı ve insan yaşamı üzerinde yarattığı risk; tıbbî cihazın vücutta kalma/kullanım süresi, olası toksik etkileri, invaziv olup olmaması gibi⁹⁷ ölçütler dikkate alınarak tespit edilmiş ve tıbbî cihazlar sınıf I, IIa, IIb ve III olmak üzere dört sınıfa ayrılmıştır:

⁸⁹ **Barsturgan**, s. 18; **Kibar**, s. 29; **Elmas Merve Özyurt**, Tıbbî Cihaz Ekosisteminde Tasarım Faaliyetlerinin Yenilikçi Ağ Yapıları Kapsamında İncelenmesi, Mimar Sinan Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Yayınlanmamış Doktora Tezi, İstanbul, 2021, s. 44-45.

⁹⁰ Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 3/ ü

⁹¹ **Yıldız**, s. 121

⁹² Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 3/ a

⁹³ **Kibar**, s. 29; **Yıldız**, s. 121.

⁹⁴ **Basturgan**, s. 18-19; **Yıldız**, s. 121; **Kiper**, s. 22; **Özer ve diğerleri**, s. 8.

⁹⁵ **Kibar**, s. 30; **Kiper**, s. 22; **Barsturgan**, s. 19.

⁹⁶ **Kibar**, s. 29; **Barsturgan**, s. 19; **Yıldız**, s. 121.

⁹⁷ “Tıbbî Cihazda Klinik Araştırmalar”, **TİTCK**, <https://www.titck.gov.tr> (Erişim Tarihi: 20. 01. 2022); “Guidance on classification of medical devices”, European Commission-MDCG, s. 4, <https://titck.gov.tr> (Erişim Tarihi 15. 12. 2021)

- Sınıf I⁹⁸: Düşük riskli tıbbî cihazlardır. Bu sınıftaki tıbbî cihazların üretimi ve tasarımı basit olmakla birlikte, güvenli kullanım tarihi içermektedir. Vücut içerisine girmeyen veya vücutla teması sınırlı olan tıbbî cihazlardır. İnsan bedenine verebilecekleri zarar diğer sınıflardaki cihazlara göre daha düşüktür. Bu sınıftan tıbbî cihazlara okuma gözlükleri, hasta yatakları, tekerlekli sandalye, termometre, muayene eldivenleri ve gazlı bezler örnek olarak verilebilir⁹⁹. Sınıf I'e dahil olan tıbbî cihazlar kendi içlerinde steril, ölçüm özelliği olan ve diğer olmak üzere üç alt gruba ayrılmaktadır¹⁰⁰.

- Sınıf IIa¹⁰¹: Orta riskli tıbbî cihazlardır. Bu sınıftaki tıbbî cihazlar insan vücudunda uzun süreli¹⁰² veya çoğunlukla kısa süreli kullanılabilen, kısmen vücuda entegre edilmiş tıbbî cihazlardır¹⁰³. Bu sınıftaki tıbbî cihazlara tıbbî cihazların dezenfeksiyonu¹⁰⁴ veya sterilizasyonu¹⁰⁵ için kullanılan tıbbî cihazlar, işitme cihazları, ultrason cihazları, burun spreyleri¹⁰⁶, infüzyon pompası şırıngası, tanı koyma amaçlı ultrason cihazları, EKG cihazları, tanısal X-Ray cihazları¹⁰⁷, antistatik hortum solunum devreleri ve nano materyal içeren tıbbî cihazlar¹⁰⁸ (en düşük risk oluşturanları örneğin diş doldurma materyalleri) ... vb. örnek verilebilir¹⁰⁹.

- Sınıf IIb¹¹⁰: Potansiyel riski yüksek olan tıbbî cihazlardır¹¹¹. Tüm implante edilebilir cihazlar¹¹² ve uzun süreli¹¹³ kullanılan cerrahi invaziv cihazlar bu sınıf kapsamında değerlendirilirler¹¹⁴. Bu sınıftaki tıbbî cihazlara örnek olarak infüzyon

⁹⁸Elmas Merve Özyurt, s. 45.

⁹⁹ Nilay Gülfer Köse Tıbbî Cihazlarda İnsan Merkezli Tasarım Yaklaşımı: Bir Vaka Örneği Olarak Türk Malı Tıbbî Cihazlar, Mimar Sinan Güzel Sanatlar Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2017, s. 12-13; Kibar, s. 30; Guidance on classification of medical devices”, s. 26, <https://titck.gov.tr> (Erişim Tarihi 15. 12. 2021); Elmas Merve Özyurt, s. 45.

¹⁰⁰ Elmas Merve Özyurt, s. 45.

¹⁰¹ Köse, s. 13.

¹⁰² 2017/745 sayılı Avrupa Birliği Tüzüğü Ek VIII m. 1. 2 ve m. 1. 3. uyarınca kullanım süresi açısından kısa süreli Tıbbî cihaz 60 dakika arasında kullanılmakta; uzun süreli Tıbbî cihaz ise otuz günden fazla bir süre için kullanılmaktadır.

¹⁰³ Köse, s. 13

¹⁰⁴ Tatlı, s. 36; Tatlı, (2017/745), s. 48 .

¹⁰⁵ Tatlı, s. 36; Tatlı, (2017/745), s. 48 .

¹⁰⁶ Tatlı, s. 36; Tatlı, (2017/745), s. 48 .

¹⁰⁷ Tıbbî Cihaz Yönetmeliği Ek VIII Kural 17;

¹⁰⁸ Tatlı, (2017/745), s. 48; “Guidance on classification of medical devices”, s. 52.

¹⁰⁹ Köse, s. 13; Kibar, s. 30; “Guidance on classification of medical devices”, s. 27 ve 40-43.

¹¹⁰ Kibar, s. 30.

¹¹¹ Kibar, s. 30

¹¹² 2017/745 sayılı Avrupa Birliği Tüzüğü Ek VIII m. 5. 4. Kural 8.

¹¹³ 2017/745 sayılı Avrupa Birliği Tüzüğü Ek VIII m. 5. 4. Kural 8.

¹¹⁴ 2017/745 sayılı Avrupa Birliği Tüzüğü Ek VIII m. 5. 4. Kural 8.

pompaları, akciğer ventilatörleri, cerrahi ultrason cihazları, kan torbaları, bilgisayarlı tomografi cihazları(BT), cerrahi lazerler¹¹⁵, kontak lens solüsyonları... vb. örnek olarak verilebilir.

- Sınıf III¹¹⁶ : Yüksek risk içeren tıbbî cihazlardır. Bu tıbbî cihazlar üzerinde kullanıldığı hastada hayati tehlike oluşturabilecek nitelikteki tıbbî cihazlardır. Çoğunlukla uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar ve vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbî cihazlar bu sınıf kapsamındadır. Bu sınıftaki cihazlara kardiyovasküler kataterler, kardiyovasküler drenaj kanülü, ilaç salınımlı stentler, yapay kalp kapağı, implante edilebilir kalp pilleri, implante edilebilir eklem protezleri ...vb. ¹¹⁷ örnek olarak verilebilir.

Yazılımlar ise, çalıştırdıkları veya kullanımını etkiledikleri cihaz ile aynı sınıfta yer almaktadır. Ancak yazılım kendi başına kullanılıyorsa yukarıda açıklanan risk grupları dahilinde sınıflandırılmalıdır. Örneğin, Da Vinci Ameliyat Robotu yüksek risk içeren cerrahi operasyonların yapılmasında kullanılan yapay zekaya sahip bir robottur. 2017/745 sayılı Avrupa Birliği Tüzüğü Ek I Kural 17. 2 uyarınca Da Vinci Ameliyat Robotu programlanabilir tıbbî sistem olup; Ek VIII, Kural 22 uyarınca III Sınıf olarak kabul edilmektedir¹¹⁸.

Türk kanun koyucusunun tıbbî cihazlara ilişkin Avrupa Birliği mevzuatını iç hukuka aktarmayı üstlenmesinden ötürü¹¹⁹, mülga yönetmelikte olduğu gibi Tıbbî Cihazlar Yönetmeliği, İn Vitro Tıbbî Cihazlar Yönetmeliği ve bu yönetmeliklerin eklerinde kabul edilen sınıflandırma kuralları ilgili Avrupa Birliği Direktifleri ile bire bir örtüşmektedir. 2017/745 sayılı Avrupa Birliği Direktifinde düzenlenen tıbbî cihazların

¹¹⁵ Kibar, s. 30; Köse, s. 13; “Guidance on classification of medical devices”, s. 42

¹¹⁶ Köse, s. 13; Kibar, s. 30; Guidance on classification of medical devices”, s. 33-35 ve 37.

¹¹⁷ Köse, s. 13; Kibar, s. 30; Guidance on classification of medical devices”, s. 33-35 ve 37.

¹¹⁸ Christian Johner, “Autonomous Systems: 4 Advantages for Medical Device Manufacturers”, Johner Institute, <https://www.johner-institute.com/articles> (Erişim Tarihi : 21. 08. 2021); Börü, s. 761; Tunç Laçın, s. 250; Başak Bak, “Medeni Hukuk Açısından Yapay Zekanın Hukuki Statüsü ve Yapay Zeka Kullanımından Doğan Hukuki Sorumluluk”. *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi* 9, no. 35(2018),s. 224-226.

¹¹⁹ Tatlı, s. 3; Tatlı, (2017/745), s. 3; Arık, İleri ve Kaya, s. 188; Kibar, s. 31; Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 109 ve İn Vitro Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 106.

hangi kıstaslara göre bahsi geçen dört sınıfa (Sınıf I, Sınıf IIa, Sınıf IIb ve Sınıf III.) dahil olacağı Tıbbî Cihaz Yönetmeliği Ek VIII’de düzenlenmektedir.

Tıbbî cihazlara ilişkin sınıflandırma hususunu düzenleyen Tıbbî Cihaz Yönetmeliği Ek VIII üç bölümden oluşmaktadır. I. Bölümde sınıflandırma kurallarının anlaşılabilmesi amacıyla sınıflandırma kurallarına özel tanımlar yapılmış; II. Bölümde uygulama kuralları belirtilmiş ve III. Bölümde ise toplam 22 adet olan¹²⁰ sınıflandırma kuralları açıklanmıştır. Bu kurallar şu başlıklar altında toplanmaktadır:

- 1-4 Kurallar¹²¹: İnvaziv olmayan tıbbî cihazlar hakkındaki kuralları,
- 5-8 Kurallar¹²²: İnvaziv tıbbî cihazlar hakkındaki kuralları,
- 9-13 Kurallar¹²³: Aktif tıbbî cihazlar hakkındaki kuralları
- 14-22 Kurallar¹²⁴: Özel kurallar olarak nitelendirilmekte olup, dahil oldukları sınıftan daha yüksek risk sınıfına girmesi gereken tıbbî cihazlar ve özellik arz eden tıbbî cihazları (örneğin otonom özelliğe sahip olabilecek cihazlar) düzenlemektedir¹²⁵.

Tıbbî Cihaz Yönetmeliği ve Tıbbî Cihaz Tüzüğü’nde belirtilen bu kurallar uyarınca tıbbî cihazlar risk seviyelerine göre dört gruptan birine dahil edilecektir. Tıbbî cihazın hangi sınıfa dahil olacağına ilişkin şüphe mevcutsa Ek VIII, m. 3. 5. uyarınca “*en yüksek sınıflandırmaya imkan tanıyan en katı kural veya alt kuralın*¹²⁶” uygulanması söz konusu olmaktadır.

¹²⁰ Tath, s. 35; Tath, (2017/745), s. 47; 93/42/ECC Direktifi ve mülga Tıbbî Cihaz Yönetmeliğinde 18 adet olan sınıflandırma kuralı sayısı 2017/745 sayılı Avrupa Birliği Direktifinde 22’ye çıkartılmış ve tanımlar değişmiştir.

¹²¹ Tath, s. 35; Tath, (2017/745), s. 47.

¹²² Tath, s. 35; Tath, (2017/745), s. 47.

¹²³ Tath, s. 35; Tath, (2017/745), s. 47.

¹²⁴ Tath, s. 35; Tath, (2017/745), s. 47.

¹²⁵ “(AB) 2017/745 Tıbbî Cihaz Tüzüğü (MDR)”, TİTCK- Tıbbî Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, (Erişim Tarihi : 12. 09. 2021)

¹²⁶ Tıbbî Cihaz Tüzüğü Ek VIII, m. 3. 5.

İn Vitro Tıbbî Cihazlar açısından ise, 2017/746 sayılı Avrupa Birliği Tüzüğü m. 47¹²⁷ ve Ek VIII uyarınca tıbbî cihazın yapısı gereği barındırdığı riskler ve özellikle de kullanım amacı dikkate alınarak sınıflandırma yapılmaktadır. Buna göre, düşük riskten yüksek riske doğru Sınıf A, Sınıf B, Sınıf C ve Sınıf D olmak üzere dört farklı risk sınıfı gündeme gelmektedir.

İn Vitro Tıbbî Cihazları düzenleyen İn Vitro Tıbbî Cihazlar Yönetmeliği EK VIII, uygulama kuralları ve sınıflandırma kuralları olmak üzere iki bölümden oluşmaktadır. İkinci bölümde toplam yedi kural bulunmakta olup, bu kurallar uyarınca in vitro tıbbî cihazlar Sınıf A, Sınıf B, Sınıf C veya Sınıf D kapsamında değerlendirilecektir. Yine Tıbbî Cihaz Yönetmeliğinde olduğu gibi İn Vitro Tıbbî Cihazlar Yönetmeliğinde in vitro tıbbî cihazın hangi sınıfa dahil olacağına ilişkin şüphe mevcutsa, Ek VIII m. 1. 9 uyarınca tıbbî cihaza uygulanabilecek kurallardan in vitro tıbbî cihazı en yüksek sınıfa dahil eden kural uygulanır.

V. TIBBÎ CİHAZIN BENZER ÜRÜNLERDEN FARKI

Tıp alanında kullanılan tüm ürünleri ifade eden tıbbî ürün kavramının¹²⁸ çok geniş bir yelpazedeki ürün gruplarını kapsamasından¹²⁹ ve çeşitli ülke hukuklarında tıbbî ürün kapsamındaki benzer ürün gruplarına farklı sorumluluk hükümleri uygulanmasından¹³⁰

¹²⁷ İn Vitro Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 49 ve Ek VIII uyarınca.

¹²⁸ **Hakan Hakeri**, İlaç Hukuku, 2. Baskı, (Ankara: Astana, 2018), s. 22.

¹²⁹ **WHO**, (Medical Devices), s. 8; **Kibar**, s. 25; **Kiper**, s. 20 .

¹³⁰ **Ergun Özsunay**, “İlaçların Neden Oldukları Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu AB Yönergesi ve Bazı Yabancı Düzenlemeler Işığında Türk Hukukuna İlişkin Düşünceler”, İlaç Hukuku Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2009 (Ed: Murat Şen ve Ahmet Başözen), (Kayseri: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, 2009), s. 46-47; **Hasan Petek**, İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, (Ankara: Yetkin, 2009), s. 123, dn. 350; **Ünsal Dönmez**, “Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Halleri “, *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 7, no. 1 (2016), s. 383; **Kibar**, s. 146. Örneğin Alman İlaç Kanunu m. 2’de ilaç kavramı tanımlandıktan sonra, Tıbbî cihazların ilaç olarak değerlendirilemeyeceği belirtilmiştir. Tıbbî cihazlar Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu kapsamında değerlendirilmektedir.

ötürü tıbbî cihazlardan doğan sorumluluğu değerlendirebilmek için tıbbî cihazlar ile diğer tıbbî ürünler arasındaki farkın kısaca bilinmesi gerekmektedir.

A. Tıbbî Cihaz ve İlaç Ayrımı

Dünya Sağlık Örgütü (WHO)¹³¹,nun yaptığı tanım uyarınca ilaç, “*fizyolojik sistemlerin ya da patolojik durumların*¹³², onu tüketen kişinin yararına değiştirmek ya da incelemek için kullanılan bir farmakolojik üründeki tüm maddelerdir¹³³. ” Türk Hukuku’nda ilaç kavramı ve tanımı ile ilgili olarak doktrinde ve mevzuatta uzlaşılmış ve yeknesak bir tanım bulunmamaktadır¹³⁴. Türk hukukunda insan kullanımı amacıyla kullanılan ilaç kavramı yerine “ispençiyari”, ”tıbbî müstahzar”, ”Beşerî ilaç” veya “Beşerî tıbbî ürün” kavramları kullanılmaktadır. İlaç hukukunu düzenleyen Türk mevzuatında son dönemlerde ilaç kavramı için, “Beşerî tıbbî ürün” kavramının daha sık ve birbirine yakın tanımlarla kullanıldığı görülmektedir¹³⁵. Bu kısımda ilaç olarak

¹³¹ **World Health Organization**, *The Importance of Pharmacovigilance- Safety Monitoring of Medicinal Products*, (Birleşik Krallık: WHO, 2002), s. 41 <https://apps.who.int> (Erişim Tarihi: 20. 10. 2021).

¹³² **World Health Organization**, *The Importance of Pharmacovigilance- Safety Monitoring of Medicinal Products*, (Birleşik Krallık: WHO, 2002), s. 41 <https://apps.who.int> (Erişim Tarihi: 20. 10. 2021); **Burcu G. Özcan Büyüktanır ve Dila Okyar Karaosmanoğlu**, “Endikasyon Dışı (Off-Label) İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin ve Hekimin Hukuki Sorumluluğu” *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 8, no. 1 (2017) s. 155; **Mükerrem Betül Aycan**, “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, İlaç Hukuku Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2009 (Ed: Murat Şen ve Ahmet Başözen), (Kayseri: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, 2009), s. 1; **Pınar Avcı**, Üreticinin Sorumluluğu Kavramı Işığında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Atatürk Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Erzurum, 2011, s. 36.

¹³³ **World Health Organization**, *The Importance of Pharmacovigilance- Safety Monitoring of Medicinal Products*, (Birleşik Krallık: WHO, 2002), s. 41 <https://apps.who.int> (Erişim Tarihi: 20. 10. 2021); **Veysel Başpınar**, “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, İlaç Hukuku Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2009 (Ed: Murat Şen ve Ahmet Başözen), (Kayseri: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, 2009), s. 101; **Özcan Büyüktanır ve Okyar Karaosmanoğlu**, s. 155; **Aycan**, s. 1; **Avcı**, s. 36; **Başak Tayşi Bilgili**, İlaçların (Beşerî Tıbbî Ürünlerin Ruhsatlandırılması, Markalarının Oluşturulması, Korunması ve Kısıtlanması, , Galatasaray Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2019, s. 8; **Hilal Umay Özbek**, ”İlaç Kulaanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Hukuki Sorumluluğu”*Teknolojik Gelişmeler Işığında Tıp Hukuku ve Güncel Sorunlar*, (Ed. Selin Sert Sütçü), (Ankara:Seçkin, 2018), s. 102; **Dönmez**, s. 382.

¹³⁴ **Hayrunnisa Özdemir**, “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, III. Uluslararası Tıp Hukuku Kongresi Bildirileri Kitabı, Cilt 2 (Ed: Hakan Hakeri ve Cahid Doğan), (Ankara: Adalet, 2020), s. 529-530; **Kibar**, s. 32; **Hakeri**, s. 25.

¹³⁵ **Özdemir (İlaç Üreticisi)**, s. 530; **Hakeri**, s. 23; **Tayşi Bilgili**, s. 3.

yaptığımız açıklamalar Beşerî tıbbî ürünleri de ifade etmektedir. Başta 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu m. 1 olmak üzere, ilaç hukukunu düzenleyen pek çok yönetmelikte¹³⁶ ilacın tanımı yapılmıştır. İlacın tanımını yapan en yeni tarihli Türk mevzuatı olan Beşerî Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği m. 4/b’de tıbbî Beşerî ürün (ilaç) “1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya, 2) Farmokolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbî teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya uygulanan madde veya maddeler kombinasyonu¹³⁷” olarak tanımlanmaktadır.

Doktrinde ilaç ile ilgili çeşitli tanımlar bulunmaktadır. Petek mevzuattaki tanımlardan hareketle ilaç kavramını unsurları ile açıklamıştır¹³⁸. Petek’e göre, ilaç insanları hastalıktan koruma, teşhis, tedavi veya insan vücudunun fizyolojik herhangi bir fonksiyonunu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla kullanılan kimyasal, bitkisel veyahut biyolojik kaynaklı maddelerden ya da bu maddelerin karışımından oluşan katı, sıvı, yarı sıvı nitelikteki maddelerdir¹³⁹. Demir’e göre ise ilaç, “insana özgü hastalıkların önlenmesi, teşhisi/tedavisini yapmak; insanın bir fizyolojik fonksiyonunu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insanlara uygulanan doğal ya da sentetik kaynaklı etkin madde/ler kombinasyonu”¹⁴⁰ şeklinde tanımlanmaktadır. İlgili kanun ve yönetmelikler göz önüne alındığında Dönmez’e göre ilacın tanımı, “Bir hastalığı tedavi etmek ya da hastalıktan korumak, tıbbî bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen

¹³⁶ Beşerî Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (Resmî Gazete Tarih:11. 12. 2021 Sayı: 31686) m. 4/b; Beşerî Tıbbî Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik (Resmî Gazete Tarih: 17. 02. 2005 Sayı: 25730) m. 4/b; Beşerî Tıbbî Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği (Resmî Gazete Tarih 25. 05. 2017 Sayı: 30048) m. 4/b; Ruhsatlı Beşerî Tıbbî Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik Resmî Gazete Tarih: 18. 12. 2021 Sayı: 31693) m. 4/c; Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (Resmî Gazete Tarih 13. 04. 2013 Sayı:28617) m. 4/p .

¹³⁷ Beşerî Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği m. 4/b .

¹³⁸ Petek, s. 125.

¹³⁹ Petek, s. 125. Örnek vermek gerekirse katı (toz, tablet, draje ...) olarak, sıvı (solüsyon, ekstre, şurup...) ve yarı katı ilaç şekilleri (merhem, lapa, yakı. .) şeklinde ilaçlar görülebilmektedir.

¹⁴⁰ Mehmet Demir, “İlaç Zararlarından Üreticinin, Eczacı ve Hekimin Sorumluluğu”, Ankara Barosu II. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Kasım, (Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009), s. 333-334. (İlaç)

bakanlıkça ruhsatlandırılmış her türlü madde/maddeler bileşimi¹⁴¹” olarak açıklanmaktadır.

TİTCK’na göre ise ilaç, “*insanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbî teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan madde veya maddeler kombinasyonunu¹⁴²” ifade etmektedir.*

Farklı Avrupa Birliği Direktifleri ve ilgili mevzuatlar tarafından düzenlenen tanımlar dikkate alındığında¹⁴³ tıbbî cihazlar ve ilaçların her ikisi de amaçları açısından, kısaca hastalıkların teşhis, tedavi, önlenmesi veya palyatif tedaviyi¹⁴⁴ hedeflemekle birlikte, etki şekilleri açısından tıbbî cihazlar ve ilaçlar arasında önemli farklar bulunmaktadır¹⁴⁵. Tıbbî Cihazlar Yönetmeliği m. 1/f. 6 bir tıbbî ürünün tıbbî cihaz veya ilaç sayılmasında ilacın etki şeklinin dikkate alınacağını belirtmektedir. Bu hüküm uyarınca ilaçların etki mekanizması, ilgili mevzuatlar ve doktrinde belirtildiği üzere farmakolojik, immünolojik veya metabolik olup; amaçlanan sonuçları sağlayabilmek için uygulandığı doz miktarınca insan vücudu ile biyokimyasal yöntemlerle etkileşime girmektedir¹⁴⁶. Tıbbî cihazların etki mekanizması ise, yoğunlukla fiziksel nitelikte olup; yoğunlukla tanı koymaya yönelmiş¹⁴⁷ amaçlanan sonuçları sağlayabilmek için radyasyon,

¹⁴¹ **Dönmez**, s. 382-383.

¹⁴² “İlaç Ruhsatlandırma”, TİTCK, <https://www.titck.gov.tr> (Erişim Tarihi 02. 12. 2021)

¹⁴³ İlaçlar 2001/83/EC ve 2004/27/EC Avrupa Birliği Direktiflerince, Tıbbî Cihazlar ise önceden açıkladığımız üç direktif tarafından düzenlenmektedir.

¹⁴⁴ **Özdemir (İlaç Üreticisi)**, s. 528.

¹⁴⁵ **Rod S. Taylor and Cynthia P. Iglesias**, “Assessing the Clinical and Cost Effectiveness of Medical Devices and Drugs:Are They Different?”, *Value in Health* 12, no. 4, (2009), s. 404. <https://www.sciencedirect.com> (Erişim Tarihi: 19. 12. 2021)

¹⁴⁶ **Özer ve diğerleri**, s. 5; **Petek**, s. 129; **Kibar**, s. 33; **Mükerrem Betül Aycan**, s. 2; **Erdal Yerdelen**, “Tıbbî Cihaz Nedeniyle Cezai Sorumluluk”, III. Uluslararası Tıp Hukuku Kongresi Bildirileri Kitabı, Cilt 2 (Ed: Hakan Hakeri ve Cahid Doğan), (Ankara: Adalet, 2020), s. 450; **Yıldız**, s. 124; **Taylor and Iglesias**, s. 404.

¹⁴⁷ **Michael Drummond, Adrian Griffin ve Rosanna Tarricone**, “Economic Evaluation for Devices and Drugs: Same or Different?”, *Value in Health* 12, no. 4 (2009), s. 402.

ısı, mekanik veya elektriksel kuvvet gibi çok çeşitli fiziksel eylem ve kimyasal tepkimelerle insan vücudunu etkilemektedir¹⁴⁸.

Tıbbî cihaz ve ilaçlar arasındaki bir diğer fark ise, kullanıcı etkisi olarak da adlandırılabilen ilaç veya tıbbî cihazdan elde edilecek faydanın kullanıcının kabiliyet ve tecrübesinden etkilenmesidir¹⁴⁹. Hasta üzerinde hekim tarafından uygulanmaya karar verilen herhangi bir çeşit ilacın doğru hastaya, belirlenmiş uygun dozda verilmesi açısından, ilacın kim tarafından verildiğinin veya kullanıldığının (örneğin hastanın kendisi, hastabakıcı, hemşire... vb.) bir önemi bulunmamaktadır¹⁵⁰. İlacın uygun dozda verilmesi halinde önemli olan ilacın içeriğinde bulunan etken maddeler olup, kullanıcının etkisi bulunmamaktadır¹⁵¹. Tıbbî cihazlarda ise, kullanıcı etkisi ilaçlara göre daha yüksek olup, tıbbî cihazın dahil olduğu klinik uygulamanın niteliği, tıbbî cihaz ve tıbbî cihazın uygulayıcısı arasında önemli bir ilişki mevcuttur. Tıbbî cihazı kullanan kişinin kim olduğu, tıbbî cihazın kullanımı ile ulaşılmak istenen faydayı etkilemektedir¹⁵². Tıbbî cihazın kullanımı, özellikle de risk grubu yüksek bir cihaz ise, kullanıcı (hekim, hemşire, odyolog, teknisyen...) tarafından belirli bir tıbbî yöntemin uygulanmasıyla gerçekleştirilmektedir¹⁵³. Tıbbî cihazı kullanan kişinin hem mesleki hem de ilgili cihaza ilişkin tecrübesi ve yeteneği, tıbbî cihazın kullanıldığı teşhis veya tedavi sürecindeki etkinliğini belirleyecektir¹⁵⁴.

İlaçların kullanımı kullanan kişinin yeteneğine ve tecrübesine bağlı değildir. İlaçlardan farklı olarak tıbbî cihazlarda öğrenme eğrisi gündeme gelmektedir¹⁵⁵. Cerrahi

¹⁴⁸ Özer ve diğerleri, s. 5; Yerdelen, s. 450; Kibar, s. 33; Yıldız, s. 124; Taylor and Iglesias, s. 404.

¹⁴⁹ Taylor and Iglesias, s. 405; Yıldız, s. 125; Kibar, s. 33-34; Jonathan A. Cook, Craig R. Ramsay and Peter Fayers, "Using The Literature To Quantify The Learning Curve: A Case Study", *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 23, no. 2, (2007), s. 250-251. (Erişim Tarihi: 21. 12. 2021)

¹⁵⁰ Michael Drummond ve diğerleri(Economic), s. 402; Taylor and Iglesias, s. 405; Yıldız, s. 125.

¹⁵¹ Yıldız, s. 125; Michael Drummond ve diğerleri(Economic), s. 402.

¹⁵² Yıldız, s. 125; Kibar, s. 34

¹⁵³ Yıldız, 125; Kibar, s. 34; Michael Drummond, Corinna Sorenson, Rosanna Tarricone ve Markus Siebert, "Applying Health Economics for Policy Decision Making: Do Devices Differ From Drugs?" *EP Europace* 13, Supplement 2 (2011), s. 56. <https://academic.oup.com> (Erişim Tarihi :20. 12. 2021)

¹⁵⁴ Drummond ve diğerleri, s. 56; Kibar, s. 34; Yıldız, s. 125

¹⁵⁵ Jonathan A. Cook ve diğerleri, , s. 251-252; Taylor and Iglesias, s. 405; Drummond ve diğerleri, s. 56; Drummond ve diğerleri (Economic), s. 402; Yıldız, s. 125; Kibar, s. 34.

müdahale gerektiren haller başta olmak üzere, yeni bir tıbbî cihaz teknolojisi veya tıbbî cihazla ilgili yeni bir tekniğin kullanılmasının gündeme gelmesi halinde; cihazla ilgili gerekli teknik bilgi veya tecrübeye sahip olmayan tıbbî cihaz kullanıcısının, ilgili teknik bilgi veya tecrübeyi edinene kadar geçen süreçte öğrenme eğrisinin varlığı gündeme gelmektedir¹⁵⁶. Öğrenme eğrisine göre, yeterli tecrübeye sahip olmayan tıbbî cihaz kullanıcısının tıbbî cihazla ilgili yeterli tecrübeyi kazanmasına kadar geçecek süre içerisinde ilaç tedavisinin, tıbbî cihazla müdahaleden daha etkili ve risk düzeyi az olduğu görülmüşken; tıbbî cihaz kullanıcısının tıbbî cihaz ile ilgili yeterli tecrübeyi kazandığı dönem ve sonrasında tıbbî cihazdan alınan faydanın, ilaçtan daha fazla olduğu görülmüştür¹⁵⁷. Örneğin solunum yetmezliği yaşayan ve normal entübasyon yöntemlerinden fayda sağlayamayan hastaların solunum alabilmeleri için nefes borularına uygulanması gereken fiber optik entübasyon cihazlarının kullanımı, kullanıcı tarafından yeni teknik bilgilerin öğrenilmesini gerektirmektedir¹⁵⁸. Bu yöntemde başarısızlığın ve hastanın ölümünün en temel sebebi entübasyon cihazının kullanımındaki deneyim eksikliği ve uygulama süresinin uzamasıdır¹⁵⁹. Kullanıcının deneyim kazanması sonucu uygulama süresinin azalması ile entübasyon cihazı ile amaçlanan solunum gerçekleşmekte ve hastalardaki ölüm oranı azalmaktadır. Böylece tıbbî cihazda uzmanlaşan kullanıcı tarafından uygulanan tıbbî cihazdan elde edilecek fayda uzun vadede artmış olacaktır.

¹⁵⁶ Jonathan A. Cook ve diğerleri, , s. 251-252; Taylor and Iglesias, s. 405, şekil 1; Drummond ve diğerleri, s. 56; Drummond ve diğerleri (Economic), s. 402; Yıldız, s. 125-126; Kibar, s. 34.

¹⁵⁷ Jonathan A. Cook ve diğerleri, s. 251-252; Taylor and Iglesias, s. 405 şekil 1; Drummond ve diğerleri, s. 56; Drummond ve diğerleri (Economic), s. 402; Yıldız, s. 125; Kibar, s. 34; Victoria Kuznietsova and Robert S. Woodward, “Estimating the Learning Curve of a Novel Medical Device: Bipolar Sealer Use in Unilateral Total Knee Arthroplasties”, Value in Health 21, no. 3 (2018), s. 283. <https://www.sciencedirect.com> (Erişim Tarihi: 20. 12. 2021)

¹⁵⁸ Jonathan A. Cook ve diğerleri, , s. 251-252.

¹⁵⁹ Jonathan A. Cook ve diğerleri, , s. 251-252.

B. Tıbbî Cihaz ve Kozmetik Ayrımı

Kişiyi güzelleştirmek amacıyla saç, deri gibi doku ve organların görünüşünü değiştirmek için kullanılan maddeler kombinasyonu anlamına gelen¹⁶⁰ ve dilimize Fransızcadan geçmiş olan kozmetik ifadesi¹⁶¹ TDK tarafından “*Cildi ve saçları güzelleştirmeye, canlı tutmaya yarayan her türlü madde.* ” şeklinde tanımlanmıştır¹⁶². Kozmetik Kanunu¹⁶³ m. 2 ise, kozmetik kavramını “... 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 ya da korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatları veya maddeler¹⁶⁴. ” olarak nitelendirmektedir. Bir ürünün kozmetik olarak nitelendirilebilmesi için deri, tırnak, saç, diş gibi dokuların görünüşünü düzeltme, güzelleştirme, iyi durumda tutma, kokusunu giderme veya temizleme amaçlarını karşılaması amacıyla, uygulandığı dokunun (örneğin derinin) üst tabakası üzerinde kozmetikteki etken maddenin amaçlanan sonucu göstermesi gerekmektedir¹⁶⁵. Buna ilaveten kozmetik ürünün, ilaçlar gibi teşhis veya geniş anlamda tedavi işlevlerine sahip olmaması ve kullanıldığı dokularda yapısal veyahut fonksiyonel bir değişiklik oluşturmaması gerekmektedir¹⁶⁶. Bu kapsamda diş macunu, şampuan, nemlendirici kremler, fondötenler, ojeler ve çeşitli makyaj malzemeleri kozmetik ürünlere örnek olarak gösterilebilmektedir.

¹⁶⁰ Esra Kapucu, Hasan Kahveci, Özlem Susam ve Yeşim Çanta, “İlaçların ve Kozmetik Ürünlerin Geliştirilme Süreçleri ve Doğa Üzerine Etkileri, s. 15 <http://docplayer.biz.tr/549351-ilaclarin-ve-kozmetik-urunlerin-gelistirilme-surecleri-ve-doga-uzerine-etkileri.html>; Carol Lewis, Kozmetik Ürün ve İlaç Arasındaki İnce Çizgi, (Çeviren: Ömür Uçar), *Online Kozmetoloji Dergisi* 3, no. 1 (2004), <http://www.dermaneturk.com/okd/savi312004/sorucevap.asp> (Erişim Tarihi: 10. 01. 2022); Melis Fidan, Kozmetik Ürünlerden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk, Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Özel Hukuk Anabilimdalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İzmir, 2019, s. 4; Nesrin Şen, Marka İlişkisi Kalitesi Düzeyinin Ağızdan Ağıza İletişim Üzerine Etkisi, Düzce Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İşletme Anabilimdalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Düzce, 2021, s. 29; Serap Çabuk ve Hatice Doğan Südaş, “Çevreci Bir Bakış Açısıyla Kadın Tüketicilerin Kozmetik Ürün Tüketim Davranışlarının İncelenmesi”, *Çağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi* 10, no. 1 (2013), s. 115.

¹⁶¹ Şen, s. 28.

¹⁶² “Kozmetik”, TDK, <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 22. 12. 2021)

¹⁶³ Resmi Gazete Tarih: 30. 03. 2005, Sayı : 25771

¹⁶⁴ Resmi Gazete Tarih: 30. 03. 2005, Sayı : 25771 Kozmetik Kanunu m. 2

¹⁶⁵ Mükerrerrem Betül Aycan, s. 15; Hakeri, s. 31; Petek, s. 128; Kibar, s. 34; Özbek, s. 103; Fidan, s. 4; Şen, s. 28-29.

¹⁶⁶ Mükerrerrem Betül Aycan, s. 15; Hakeri, s. 31; Petek, s. 128; Kibar, s. 35; Özbek, s. 103; Fidan, s. 4-5.

İlaçlar ve kozmetikler etki biçimleri ve üretim süreçleri açısından bazı benzerlikler taşısalar da bu iki ürün grubu arasındaki fark yöneldikleri amaca ilişkindir¹⁶⁷. İlaçlar, geniş anlamda tedavi veya insan vücudunun fizyolojik herhangi bir fonksiyonunu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek¹⁶⁸ amacına yönelmekteyken; kozmetikler güzelleşme ve çeşitli dokuların görünüşünü düzeltme amacına yönelmektedir¹⁶⁹. İlaç özellikleri göstermekle birlikte, ilacın sağlaması gereken kriterlerin hepsini sağlamayan ve kozmetik tanımına da tam olarak uymayan madde kombinasyonları *kozmoöstik ürün* olarak tanımlanmaktadır¹⁷⁰. İlaç olarak kabul edilmeyen kozmoöstik ürünler, deri ve kozmetik ürünlerin uygulanabildiği vücut dokularının yapı ve fonksiyonlarını biyofizyolojik etki yoluyla olumlu şekilde değiştiren ürünlerdir¹⁷¹. Bu ürünlere florürlü diş macunları, kepek önleyici şampuanlar, terlemeyi önleyici ürünler, bronzlaştırıcı spreyler örnek olarak gösterilebilmektedir¹⁷².

Tıbbî cihazlar ile kozmetiklerin arasında kullanım amacı ve etki biçimleri açısından fark bulunmaktadır. Tıbbî cihazlar kısaca insan sağlığını iyileştirmek, teşhis ve tedavi amaçlarına yönelik olarak¹⁷³ vücudun herhangi bir doku veya organında fiziksel etki¹⁷⁴ göstermekte iken; kozmetikler de güzelleşme amacı ile uygulandıkları dokunun üst bölgesinde etki¹⁷⁵ göstermektedir. 2017/745 sayılı Avrupa Birliği Direktifi ve Tıbbî Cihaz Yönetmeliği Ek XVI'da tıbbî amaçlı olmamakla birlikte, tıbbî cihaz olarak kabul edilen ürünler belirtilmiştir¹⁷⁶. Bu ekte bahsedilen ürünlerin önemli bir kısmı güzelleşme amacının sağlanmasına yönelik olmakla birlikte kozmetik olarak kabul edilmemektedir. Bu ürünlere tedavi amacına yönelik olmayan renkli kontak lensler, tek başına kullanılan

¹⁶⁷ Kibar, s. 35.

¹⁶⁸ Petek, s. 125; Hakeri, s. 31; Özbek, s. 102; Fidan, s. 5.

¹⁶⁹ Mükerrerrem Betül Aycan, s. 2 ve 15; Hakeri, s. 31; Petek, s. 128; Kibar, s. 34-35; Özbek, s. 103; Fidan, s. 4; Şen, s. 28-29.

¹⁷⁰ Petek, s. 128; Hakeri, s. 31; Özbek, s. 103; Kapucu ve diğerleri, s. 29;

¹⁷¹ Fidan, s. 6.

¹⁷² Kapucu ve diğerleri, s. 29-30; Fidan, s. 6; Kibar, s. 35.

¹⁷³ Ramazan Kırsaç, Tıbbî Cihaz Kullanıcılarına Yönelik “Tıbbî Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu” Geliştirilmesi, Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Ankara, 2015, s. 3.

¹⁷⁴ Özer ve diğerleri, s. 5; Yerdelen, s. 450; Kibar, s. 33; Yıldız, s. 124; Taylor and Iglesias, s. 404.

¹⁷⁵ Fidan, s. 3

¹⁷⁶ Tatlı, s. 24; Tatlı, (2017/745), s. 32.

iğneli rollerler¹⁷⁷, lipoliz ve liposakşın ekipmanları, epilasyon lazerleri, IPL ekipmanları, ile cilt uygulamalarına yönelik lazerler örnek olarak verilmektedir.

C. Tıbbî Cihaz ve Biyosidaller

Dünya’da ve ülkemizde daha kaliteli ürün elde etmek ve daha rahat bir yaşam sürmek amacıyla¹⁷⁸ bitki ve hayvan parazitleri, mantar, böcek, kuş, ot, bakteri ve sair zararlı organizmaların hedeflenen bölgede¹⁷⁹ ortadan kaldırılmaları, kontrol edilmeleri, uzaklaştırılmaları veya başka ürünlere zarar vermelerinin engellenmesi için kimyasal veya biyolojik yollarla etkide bulunan madde veya maddeler karışımı biyosidal (pestisit) olarak adlandırılmaktadır¹⁸⁰. Bu kapsamda biyosidal kimyasal bir madde, bakteri ve virüs gibi biyolojik bir ajan, dezenfektan veya antimikrobik¹⁸¹ madde veyahut maddeler karışımı olabilmektedir. Biyosidal Ürün, konu ile ilgili düzenlenen en yeni tarihli yönetmelikte¹⁸² *“Bir veya birden fazla aktif madde içeren, kullanıma hazır halde satışa sunulmuş, kimyasal veya biyolojik açıdan herhangi bir hedef organizma üzerinde kontrol edici etki gösteren veya hareketini kısıtlayan, zararsız kılan, yok eden aktif madde ve preparatlar”* olarak tanımlanmaktadır. Biyosidal kelimesinin temelini oluşturan biyosit

¹⁷⁷ ” Kozmetik Ürünler ile Sınır Teşkil Eden Ürünlere İlişkin Kılavuz Sürüm 3. 0”, TİTCK, <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/kozmetik/kozmetik-mevzuati> (Erişim Tarihi: 09. 01. 2022)

¹⁷⁸ **Selda Arslan**, ” Türkiye’de Pestisit Kullanımı ve Çevresel Etkiler”, XII. Tarım Ekonomisi Kongresi 25-27 Mayıs 2016, (Isparta: Süleyman Demirel Üniversitesi Ziraat Fakültesi Tarım Ekonomisi Bölümü, 2016), s. 2217 <https://docplayer.biz.tr/50784835>. **Ümit Tarakçı ve İdris Türel**, “Halk Sağlığı Amaçlı Kullanılan Pestisitlerin (Biyosidal) Güvenilirlik Standartlarının Karşılaştırılması”, *Yüzüncü Yıl Üniversitesi Veteriner Fakültesi Dergisi* 20, no. 1 (2009), s. 11.

¹⁷⁹ **Mevlana Kara**, Ergene Nehrinde Pestisit Kalıntılarının Belirlenmesi, Bursa Teknik Üniversitesi Lisansüstü Eğitim Enstitüsü Çevre Mühendisliği Anabilim Dalı Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Bursa, 2021, s. 1 ve 7; **Bahadır Peker**, Biyosidal Ürün Kullanımı Algı Analizi ve Biyosidal Atık Takip Sistemi, Erciyes Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Çevre Mühendisliği Anabilim Dalı Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Kayseri, 2019, s. 11. Bu yerler gıda üretimi yapılan yerler, sosyal hayatın geçtiği yerler, hastane, ev gibi ortamlar olabilir.

¹⁸⁰ **Kara**, s. 1; **Tarakçı ve Türel**, s. 11; **Kibar**, s. 36; **Peker**, s. 11; “Biyosit ve Biyosidal Ürün”, T. C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, <https://hsgm.saglik.gov.tr> (Erişim Tarihi: 10. 01. 2022); “Biyosidal Ürün”, TİTCK, <https://www.titck.gov.tr> (Erişim Tarihi: 10. 01. 2022); **Mustafa Alparslan Babayiğit, Ömer Faruk Tekbaş ve Hüseyin Çetin**, “ Zararlılarla Mücadelede Kullanılan Pestisitlerin Halk Sağlığına Etkileri ve Korumaya Yönelik Önlemler”, *TAF Preventive Medicine Bulletin* 13, no. 5 (2014), s. 405.

¹⁸¹ **Kibar**, s. 36.

¹⁸² Biyosidal Ürünlerin Kullanım Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelik m. 4/ c (Resmi Gazete Tarih:04. 07. 2019, Sayı:30821)

kavramı, biyolojik bir varlığı öldüren, canlı öldüren olarak tanımlanmaktadır¹⁸³. Kullanılan ortam, kullanıcı ve kullanılan ekipmana bağlı olarak karada, suda, havada veya canlılar üzerinde dağılım gösteren¹⁸⁴ biyosidaller ile amaçlanan zararlı organizmalar ile mücadele etmektir. Ancak biyosidaller kullanıldıkları ortamda ortadan kaldırılması amaçlanan organizma dışında, aynı ortamda bulunan başta insanlar olmak üzere diğer canlılara da zarar veren toksik yapıda bulunmaktadır¹⁸⁵.

Dezenfektanlar ve genel biyosidal ürünler, koruyucular, haşere kontrolü için kullanılan biyosidaller ve diğer biyosidal ürünler olmak üzere biyosidaller, dört ana grupta toplanmakta ve her bir ana grup kendi içerisinde çeşitli ürün tiplerine ayrılmaktadır¹⁸⁶. Çeşitli kullanım yerleri ve amaçlarına sahip dört ana grubun ortak noktası, içeriklerinde bulunan ve insan sağlığına (hormonsal, sinirsel vb. olarak) zarar verecek nitelik ve miktarda toksik kimyasal madde (arsenik, cıva, deltametrin¹⁸⁷... vb.) içermeleridir.

Tıbbî cihazlar ile biyosidaller arasında temel farklılıklar bulunmaktadır. İlk olarak, tıbbî cihazla ulaşılacak istenen gaye öncelik insanlar da olmak üzere diğer canlıların sağlık ve vücut bütünlüklerinin korunması, hastalığın teşhisi, takibi ve tedavisi, hastalığın teşhis ve tedavisine destek olmak amacıyla gereken bilgilerin sağlanması, anatomik veya fizyolojik veyahut patolojik bir sürecin, ikame edilmesi veya düzenlenmesi ile gebeliğin önlenmesi veyahut desteklenmesidir¹⁸⁸. Kısaca tıbbî cihazlar kişiliğin başlangıcı olan tam ve sağ doğmak şartıyla ana rahmine düşme anından itibaren kişinin hayatı boyunca, sağlığını korumayı ve olası hastalıkları kontrol altına almayı amaçlamaktadır. Biyosidaller ile amaçlanan ise insanın fiziki olarak bulunduğu veya

¹⁸³ “Biyosit ve Biyosidal Ürün”; **Peker**, s. 4.

¹⁸⁴ **Arslan**, s. 2216; **Peker**, s. 5-6; **Babayiğit ve diğerleri**, s. 406.

¹⁸⁵ **Babayiğit ve diğerleri**, s. 405-406; **Tarakçı ve Türel**, s. 11; **Peker**, s. 5 ve 7; **Kibar**, s. 36.

¹⁸⁶ **Peker**, s. 5.

¹⁸⁷ **Peker**, s. 9-10; **Arslan**, s. 2217.

¹⁸⁸ **Kibar**, s. 36; **Tatlı**, (2017/745), s. 34; **Tatlı**, s. 25; **Özer ve diğerleri**, s. 2-3; Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 3/ eee

ekonomik faaliyet gösterdiği alanlarda bulunan zararlı organizmaları yok etmek, çoğalmalarını önlemek veya etkisiz hale getirmektir.

İkinci olarak, tıbbî cihazların etki mekanizması fiziksel nitelikte olup, radyasyon, ısı, mekanik veya elektriksel kuvvet gibi çok çeşitli fiziksel eylem ve kimyasal tepkimelerle insan vücudunu etkilemektedir¹⁸⁹. Tıbbî cihazlar asli etkilerini farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkilerle sağlamamakla birlikte, bu etkiler tarafından desteklenebilmektedir. Biyosidaller ise, zararlı organizmaların başta metabolizmaları ve immün sistemleri gibi hayati fonksiyonları ile üreme fonksiyonları üzerinde¹⁹⁰ etkilerini kimyasal veya biyokimyasal olarak göstermektedir.

Üçüncü olarak, tıbbî cihaz ile etkileşimde bulunanlar ve tıbbî cihazdan zarar görme ihtimali olanlar tıbbî cihazı kullanan kişi, hasta ve tıbbî cihazla aynı ortamda bulunan kişilerdir. Biyosidaller ise yok etme, çoğalmalarını önleme veya etkisiz hale getirmesi amaçlanan zararlı organizmalar dışında, diğer canlılar ve çevreye zarar vermektedir¹⁹¹. Biyosidallerin içeriğinde yüksek oranlarda bulunan toksik maddeler (arsenik, civa, borat, florür¹⁹²... gibi maddeler) başta canlıların dolaşım ve sinir sistemleri olmak üzere pek çok yaşamsal sistem¹⁹³ açısından tehlike oluşturmaktadır. Biyosidallerin hava, kara ve su aracılığıyla uygulanmak istenen bölgelerden çok daha geniş bir alana yayıldığı¹⁹⁴, doğada yavaş çözündükleri ve yağda çözünabilmeleri dolayısıyla canlı dokularını daha fazla etkilediği bilinmektedir¹⁹⁵. Dünya Sağlık Örgütü verilerine göre, dünya genelinde biyosidallerden istemsiz olarak etkilenen kişi sayısı 3, 5 ila 5 milyon arasında olup; bu etkileşim dolayısıyla 200. 000 kişinin öldüğü tahmin edilmektedir¹⁹⁶.

¹⁸⁹ Özer ve diğerleri, s. 5; Yerdelen, s. 450; Kibar, s. 33; Yıldız, s. 124; Taylor and Iglesias, s. 404.

¹⁹⁰ Kara, s. 7-8; Peker, s. 5.

¹⁹¹ Arslan, s. 2216; Kara, s. 11-12; Peker, s. 5-7; Tarakçı ve Türel, s. 11; Babayiğit ve diğerleri, s. 405 ve 406; Kibar, s. 36.

¹⁹² Arslan, s. 2217; Peker, s. 11-12; Kibar, s. 37.

¹⁹³ Babayiğit ve diğerleri, s. 406; Tarakçı ve Türel, s. 11.

¹⁹⁴ Arslan, s. 2216; Peker, s. 5-6; Babayiğit ve diğerleri, s. 406.

¹⁹⁵ Babayiğit ve diğerleri, s. 406; Peker, s. 6-7 ve 11-12;

¹⁹⁶ WHO, Public Health Impact of Pesticides Used In Agriculture (United Kingdom: WHO, 1990), s. 86 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/39772> (Erişim Tarihi: 10. 01. 2022); Peker, s. 9; Birsan Can Demirdöğen, " Organofosfatlı Pestisit Zehirlenmeleri ve Serum Paraoksonaz 1 (pon1) Enziminin

Tıbbî cihaz ve biyosidaller ile ilgili dikkat edilmesi gereken diğer bir husus dezenfektanların hangi tıbbî ürün grubuna dahil olacağıdır. Dezenfektan, cansız nesneler üzerinde bulunma ihtimali olan patojen mikroorganizmaların miktarını kabul edilebilir seviyelere düşürülmesini sağlayan kimyasal bileşiklerdir¹⁹⁷. Biyosidal kavramı altında değerlendirilen dezenfektanlar Biyosidal Ürünler Yönetmeliği¹⁹⁸ ve ilgili yönetmelik Ek-V’de detaylı olarak düzenlenmiştir. Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 3/ eee ise, tıbbî cihaz ve tıbbî cihaz aksesuarlarının dezenfeksiyonu için özel olarak tasarlanan ürünlerin de tıbbî cihaz kavramı içinde değerlendirileceğini belirtmiştir¹⁹⁹. Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 3/ eee, Biyosidal Ürünler Yönetmeliği m. 2 ve Ek-V birlikte değerlendirildiğinde insan hijyeni, hayvan hijyeni, gıda ve yem alanları, içme suları ile teması amaçlanan dezenfektanlar ile doğrudan bu alanlar, insan ve hayvanlar ile teması amaçlanmayan dezenfektanlar (örneğin havuzlar, hastane atıkları için kullanılacak dezenfektanlar) biyosidal kapsamında değerlendirilmektedir. Buna karşılık tıbbî cihazların ve tıbbî cihazların aksesuarlarında bulunan patojenlerin azaltılması için kullanılan dezenfektanlar ise tıbbî cihaz kapsamında değerlendirilmektedir.

D. Tıbbî Cihaz ve Kan Ürünleri

Kan, dolaşım sistemini oluşturan damar ağının içerisinde dolaşan plazma, alyuvar, akyuvar ve kan öğelerinden meydana gelmiş kırmızı renkli, akıcı hayati bir dokudur²⁰⁰.

Organofosfat Metabolizmasındaki Rolü” Türk Hijyen ve Deneysel Biyoloji Dergisi 67, no. 2 (2010), s. 97-98; **Wolfgang Boedeker, Meriel Watts, Peter Clausing and Emily Marquez**, “The Global Distribution of Acute Unintentional Pesticide Poisoning: Estimations Based on a Systematic Review”, *BMC Public Health* 20, no: 1875(2020), s. 2

¹⁹⁷ “Dezenfektanlar ve Genel Biyosidal Ürünler”, **T. C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü**, <https://hsgm.saglik.gov.tr/tr/cevresagligi-biyosidal> (Erişim Tarihi: 10. 01. 2022)

¹⁹⁸ Resmi Gazete Tarih: 31. 12. 2009 Sayı:27449 4. Mükerrer.

¹⁹⁹ **Tatlı**, s. 24-25; **Tatlı**, (2017/745), s. 33-34

²⁰⁰ **Mehmet Ali Güleriyüz**, Kan ve Kan Ürünleri Transfüzyonunda Hemşirelerin Bilgi Düzeyinin Belirlenmesi, KKTC Yakın Doğu Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Lefkoşa, 2015, s. 5; **Said Kocakaya**, Recep Tayyip Erdoğan Üniversitesi Tıp Fakültesi Eğitim ve Araştırma Hastanesinde Kan Ürünlerinin Transfüzyon Endikasyonlarının ve Komplikasyonlarının Değerlendirilmesi”, Recep Tayyip Erdoğan Üniversitesi Tıp Fakültesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi Dahiliye Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Tıpta Uzmanlık Tezi, Rize, 2019, s. 2; **Şahin Kadioğlu**, Yoğun Bakım Hemşirelerine Verilen Güvenli Kan ve Kan Ürünleri Transfüzyonu Eğitiminin Hemşirelerin Bilgi

Kan ürünleri ise, kan bağışçısından alınan güvenli kanın çeşitli yöntemler kullanarak hastayı tedavi etme amacıyla hazırlanan konsantreler²⁰¹ olarak tanımlanmaktadır²⁰². Kan bağışı²⁰³ için gerekli şartları sağlayan sağlıklı bir kişinin kanını bağışlaması, doku nakli (transplantasyonu) olarak kabul edilmektedir²⁰⁴. Bu doku nakli, kan transfüzyonu (aktarımı) olarak adlandırılmaktadır. Kan aktarımı sağlıklı kan bağışçısından alınan güvenli kanın, tam kan veya tam kandan elde edilen kan ürünlerinden biri olarak ihtiyaç duyan²⁰⁵ hastanın dolaşım sistemine verilmesi olarak tanımlanmaktadır²⁰⁶.

5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu²⁰⁷ m. 4 uyarınca “*Kan: transfüzyon veya imalat amacıyla vericiden alınan ve işlenen tam kan*²⁰⁸. ” ; kan ürünleri “*kandan elde edilen kan bileşenler ve plazma ürünler*²⁰⁹. ” ; kan bileşenleri “*Doğrudan, aferez veya diğer metotlarla tam kandan elde edilmiş eritrosit, trombosit, granülosit süspansiyonları gibi hücresel kan bileşenleri ile plazma*²¹⁰. ” ve plazma ürünleri “*İnsan plazmasının işlenmesi suretiyle elde edilen tedavi maksatlı bütün ürünler*²¹¹. ” olarak tanımlanmaktadır. Kan ve kan ürünlerinin tedavi amaçlı kullanılmalarından ötürü ilaç olarak kabul edip edilmeyeceği doktrinde tartışılmıştır²¹². Beşerî Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği²¹³ m. 2/ f. 2 / e ve m. 4/ p uyarınca insan kökenli tam kan, plazma veyahut kan fraksiyonları hariç olmak üzere, *insan kanı veya plazmasından*

ve Tutumlarına Etkisi, Hasan Kalyoncu Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Hemşirelik Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Gaziantep, 2020, s. 5-6; **Gülcan Topal, İdris Şahin, Emel Çalışkan ve Özge Kılınçel**, “Kan Transfüzyonu ve Reaksiyonları ile İlgili Sağlık Çalışanlarının Bilgi Düzeylerinin Araştırılması” *Düzce Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Dergisi* 9, no. 1 (2019), s. 2 ve 4.

²⁰¹ **Kocakaya**, s. 2; **Kadioğlu**, s. 6-10; **Seyhan Ördekçi**, “Kan ve Kan Ürünleri Transfüzyonu”, *Bakırköy Tıp Dergisi* 2, no. 4 (2006), s. 113-114; **Güleryüz**, s. 5.

²⁰² **Kocakaya**, s. 2; **Seyhan Ördekçi**, s. 113; **Güleryüz**, s. 5.

²⁰³ Kan ve Kan Ürünleri Kanunu (Resmi Gazete Tarih:02. 05. 2007 Sayı: 26510) m. 4/ n uyarınca *kan bağışı: Tam kan veya kan bileşenleri verme işlemi* olarak tanımlanmaktadır.

²⁰⁴ **Seyhan Ördekçi**, s. 113; **Gülcan Topal ve diğerleri**, s. 2 ve 4; **Kadioğlu**, s. 5.

²⁰⁵ **Topal ve diğerleri**, s. 2; **Kocakaya**, s. 2. Bu ihtiyaçlara gebeliğe bağlı konjenital komplikasyonlar, akut kanamalar, yanıklar, cerrahi müdahaleler, kronik anemilerde kan düzeyinin düşük olması örnek olarak verilebilir.

²⁰⁶ **Kocakaya**, s. 1; **Kadioğlu**, s. 5; **Ördekçi**, s. 113; **Kibar**, s. 38; **Topal ve diğerleri**, s. 2.

²⁰⁷ Resmi Gazete Tarih:02. 05. 2007 Sayı: 26510.

²⁰⁸ 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu m. 4 / l.

²⁰⁹ 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu m. 4 / r.

²¹⁰ 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu m. 4 / p.

²¹¹ 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu m. 4 / ü.

²¹² **Hakeri**, s. 32; **Petek**, s. 127-128.

²¹³ Resmi Gazete Tarih:11. 12. 2021 Sayı: 31686.

endüstriyel yöntemlerle elde edilen ve özellikle albümin, immünoglobulin ve koagülasyon faktörleri gibi ürünleri içeren, etkin madde/maddeleri kan bileşenleri olan beşerî tıbbî ürünler²¹⁴ kan ürünü olarak tanımlanmaktadır. İlaçlar ile ilgili düzenlemeler getiren Beşerî Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde yer alan bu hükümler incelendiğinde ilaçlar ile kan ürünleri arasındaki ayrımın, insan kan veya plazmasının endüstriyel yöntemlerle işlenmesi olduğu anlaşılmaktadır.

Tıbbî cihazlar ile kan ürünleri arasındaki en önemli ayrım, üretimlerinde kullanılan ham maddelerdir²¹⁵. Kan ve kan ürünlerinde kullanılan ham madde, kan bağışçısı olan insandan alınan güvenli kandır²¹⁶. Tıbbî cihazlarda kullanılan maddeler ise tıbbî cihazın türüne göre değişmekle birlikte işlenmiş metal, plastik, cam, çeşitli kimyasal elementler... gibi biyolojik olmayan ürünlerdir²¹⁷. Tıbbî Cihaz Yönetmeliği, m. 1/f. 4/ ç uyarınca bahsi geçen yönetmelik, “İnsan kanına, kan ürünlerine, insan kaynaklı plazma veya kan hücrelerine ya da altıncı fıkra da atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere piyasaya arz edildiğinde ya da hizmete sunulduğunda bu gibi kan ürünlerini, plazma veya hücreleri ihtiva eden cihazlara” uygulanmaz. Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 1/ f. 6 ise, bir tıbbî ürünün Tıbbî Cihaz Yönetmeliği'ne tabi olması için ürünün asli etki mekanizmasının dikkate alınacağını belirtmektedir. İlgili hüküm uyarınca, Beşerî Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği m. 4/ p'de tanımlanan insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbî ürünün, tek başına kullanıldığında da Beşerî Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği m. 4/ c'de tanımlanan tıbbî ürün kapsamında değerlendirilmesi mümkün ise; hangi yönetmeliğe tabi olacağını belirlemek için tıbbî cihaz ile birlikte kullanımında göstereceği etki dikkate alınmalıdır. Dolayısıyla kan ürünü, asli etki göstermeyip tıbbî cihazın işleyişine yardımcı olan bütünleşik bir parça ise Tıbbî

²¹⁴ Resmi Gazete Tarih:11. 12. 2021 Sayı: 31686. Beşerî Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği²¹⁴ m. 2/ f. 2 / e ve m. 4.

²¹⁵ Kibar, s. 38.

²¹⁶ Gamze Varol Saraçoğlu, A. Demet Kaya, Mine Aydın Kurç ve Atilla Saraçoğlu, ” Güvenli Kan İçin Kime Güvenelim? Tekirdağ İlinde Kızılay Kan Bağış Merkezi Çalışanlarının Mikrobiyolojik Açıdan Değerlendirilmesi”, *Bozok Tıp Dergisi* 7, no. 4 (2017), s. 47; Kocakaya, s. 2; Kadioğlu, s. 6-10; Seyhan Ördemci, s. 113-114; Güleriyüz, s. 5; Topal ve diğerleri, s. 2. Güvenli Kan, verildiği kişide herhangi bir hastalık veya tehlike oluşturmeyen ve enfeksiyon etkenleri ile zararlı yabancı madde içermeyen kandır.

²¹⁷ Kibar, s. 38.

Cihaz Yönetmeliği'ne ; tıbbî cihazın işleyişine destek sağlamayıp, esas etkiyi gösteriyor ise Beşerî Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine tabi olması gerekmektedir.

VI. TIBBÎ CİHAZIN İMALAT AŞAMALARI

Bir tıbbî cihazın fikir olarak doğup geliştirilmesinden; hastaların kullanımına sunulup, kullanım süresinin sona ermesine kadar geçen ve yaşam döngüsü olarak adlandırılan süreçte tıbbî cihazla ilgili pek çok safha bulunmaktadır²¹⁸. Tıbbî cihaz ve tıbbî cihaz imalatçısı yaşam döngüsü boyunca pek çok düzenleyici faaliyetin muhatabı olmaktadır. Bu kapsamda tıbbî cihazın yaşam döngüsü ile ilgili çeşitli yaşam döngüsü sınıflandırmaları²¹⁹ olmakla birlikte, Dünya Sağlık Örgütü tarafından kabul edilen ve içinde alt evreler barındıran yedi safhadan oluşan yaşam döngüsü şu şekildedir:

- I. Fikir (Kavram) ve Geliştirme
- II. İmalat (Üretim)
- III. Ambalajlama ve Etiketleme
- IV. Reklam
- V. Satış
- VI. Kullanım

²¹⁸ **Tuncay Bayrak**, ” Biyomedikal Mühendislerin Tıbbî Cihaz Süreçlerindeki Yeri ve Önemi”, *Natural and Applied Sciences Journal* 3, no. Special Issue: Full Papers of 2nd International Congress of Updates in Biomedical Engineering, (2021), s. 133-134; **Kibar**, s. 39; **WHO**, Medical Device Regulations Global Overview and Guiding Principles, (Geneva: WHO, 2003), s. 5 [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fwww.who.int%2Fmedical_devices%2Fpublications%2Fen%2FMD_Regulations.pdf&clen=449615&chunk=true](https://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fwww.who.int%2Fmedical_devices%2Fpublications%2Fen%2FMD_Regulations.pdf&clen=449615&chunk=true) (Erişim Tarihi : 20. 12. 2020); **WHO**, Human Resources for Medical Devices:The Role of Biomedical Engineers, (Geneva: WHO, 2017) s. 115. <https://www.who.int> (Erişim Tarihi: 20. 12. 2021)

²¹⁹ **Bayrak**, s. 133; “Bir Tıbbî Cihaz Tasarladım Ne yapmalıyım?”, s. 9, **TİTCK**, <https://titck.gov.tr> (Erişim Tarihi:20. 11. 2021) Yazarlar Tıbbî cihazın yaşam döngüsünün tasarım, belgelendirme, imalat, kayıt, pazara sunma, kullanım ve kullanım dışı bırakma olmak üzere toplam 7 safhadan oluştuğunu belirtmektedir. ; **WHO**, (Human Resources), s. 115; **Tatlı**, s. 28; **Tatlı**, (2017/745), s. 38. Yazar WHO (Regulations)’da yer alan Tıbbî cihaz yaşam döngüsünü geliştirerek tasarım ve geliştirme, üretim, depolama ve dağıtım, kurulum, bakım, nihai olarak devreden çıkarma ve bertaraf etme olarak nitelendirmiştir.

VII. Kullanım Dışı Bırakma²²⁰

Teorik olarak nitelendirilen bu safhalar, uygulamada iç içe geçebilmektedir²²¹. Bu aşamalardan herhangi birinde veya birkaç tanesinde meydana gelecek bir aksaklık tıbbî cihazın güvenliğini ve verimliliğini olumsuz yönde etkileyecek olup, tıbbî cihazı kullanan kişiler veya üçüncü kişiler için risk oluşturabilecektir.

A. Fikir (Kavram) ve Geliştirme Safhası

Tıbbî cihazın yaşam safhalarından biri olan fikir ve geliştirme, kendi içerisinde tasarım ve belgelendirme evrelerine ayrılmaktadır²²². Fikir olarak ortaya konulmuş ve tasarlanmış bir tıbbî cihaz, amaçlanan performansı güvenli ve etkili bir şekilde göstermelidir. Tıbbî cihazın kullanımı sonucu tıbbî cihaz kullanıcısının veya üçüncü kişilerin karşılaşabileceği risklerin, tıbbî cihazı kullanan kişiye sağladığı yarar ile kıyaslandığında kabul edilebilir olması gerekmektedir²²³. Başka bir ifadeyle tıbbî cihazın tasarımının, tıbbî cihaz kullanıcılarının veya üçüncü kişilerin yaşamlarını ve vücut bütünlüklerini tehlikeye atmaması gerekmektedir. Bunun gerçekleştirilebilmesi için tıbbî cihaz imalatçısının en güncel bilimsel ilkeleri esas alarak, fikir ve geliştirme safhasında ilgili mevzuatta öngörülen gereklilikleri yerine getirmesi gerekmektedir. Aksi halde tıbbî cihazı kullanan hastanın veya üçüncü kişilerin yaşamları ve vücut bütünlükleri tehlike altında olacaktır. Örneğin, solunum güçlüğü çeken hastalar için kullanılan ve tıbbî cihaz olarak nitelendirilen oksijen tüplerindeki basıncı ayarlayan parçanın, amaçlanan basıncı vermemesi veya oksijen sızdırması halinde hastanın sağlığında geri dönüşü olmayan zararlar meydana gelebilir. Aynı örnek üzerinden yanıcı bir madde olan oksijen sızdıran tüpün patlaması ve etrafındaki üçüncü kişilere zarar vermesi mümkündür. Bir başka örnek olarak kalbin doğal işleyişini düşük dozda elektriksel akım vererek sağlayan kalp pilinden,

²²⁰ WHO, (Regulations), s. 5; Tatl, s. 28; Tatl, s. 38; Kibar, s. 39; Kırsaç, s. 12.

²²¹ WHO, (Regulations), s. 5; Kibar, s. 40.

²²² Tatl, s. 28; Tatl, (2017/745), s. 38; Bayrak, s. 133; “Bir Tıbbî Cihaz Tasarladım Ne yapmalıyım?”, s. 9-10; Kibar, s. 39-40.

²²³ Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 61 ve Ek I, /m. 1

gerekli verim alınamaz veyahut kısa bir süreliğine pil çalışmayı durdurursa kalp pilinin implante edildiği hastanın ölümü söz konusu olabilir²²⁴.

Fikir ve geliştirme safhasında tıbbî cihaz imalatçısının bulduğu tıbbî cihaz fikrini araştırması ve geliştirmesi, tıbbî cihaz tasarımı oluşturmaları, tıbbî cihaz tasarımının hangi risk sınıfına girdiğini tespit etmesi, bu kapsamda uygulanabilir güvenlik ve performans gerekliliklerini tespit etmesi, tıbbî cihaza uygulanacak uygunluk değerlendirme prosedürünü belirlemesi gerekmektedir²²⁵. Daha sonra tıbbî cihaz imalatçısının tıbbî cihaz sınıfının gerektirdiği güvenliği sağladığına ilişkin verileri elde etmek amacıyla gerekli klinik değerlendirmeleri/(özellikle implante edilebilir tıbbî cihazlar ve sınıf III tıbbî cihazlar için) klinik araştırmaları yapması ve elde ettiği verileri belgelendirmesi (piyasaya arz öncesi teknik dosya hazırlama), ön modelin üretimini yapması (Tip değerlendirmesi olacak ise), tüm tıbbî cihaz sınıfları için kalite yönetim sistemini kurması²²⁶ ve yönetmelikte belirtilen tüm hususlarda²²⁷ onaylanmış kuruluş tarafından uygunluk değerlendirilmesine tabi tutulmasından sonra, UDI-DI atanması, Sınıf IIa, IIb ve III için uygunluk beyanı hazırlanarak CE işaretini alması²²⁸ ve ÜTS'ne²²⁹ tıbbî cihazı kaydettirmesi²³⁰ gibi Tıbbî Cihaz Yönetmeliği'nde belirtilen gereklilikleri yerine getirmesi gerekmektedir.

²²⁴ WHO, (Regulations), s. 5; Kibar, s. 40.

²²⁵ Tatlı, (2017/745), s. 35-43; Tatlı, s. 26-32; “(AB) 2017/745 Tıbbî Cihaz Tüzüğü (MDR)”, TİTCK-Tıbbî Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, s. 15.

²²⁶ Tatlı, (2017/745), s. 35-43; Tatlı, s. 26-32; “(AB) 2017/745 Tıbbî Cihaz Tüzüğü (MDR)”, TİTCK-Tıbbî Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, s. 15.

²²⁷ Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 52.

²²⁸ Elmas Merve Özyurt, Tıbbî Cihaz Ekosisteminde Tasarım Faaliyetlerinin Yenilikçi Ağ Yapıları Kapsamında İncelenmesi, Mimar Sinan Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Yayınlanmamış Doktora Tezi, İstanbul, 2021, s. 45.

²²⁹ Tatlı, s. 47; Tatlı, (2017/745), s. 62. ÜTS, Türkiye’de MDR’de Tıbbî cihazların kayıt altına alınması, takibi, denetimlerin sağlanması ve hasta güvenliğinin sağlanması için düzenlenen EUDAMED’e denk gelen sistemdir.

²³⁰ WHO, (Human Resources), s. 114-115; Tatlı, s. 26-32; Bayrak, s. 133; Tatlı, (2017/745), s. 35-43; “Bir Tıbbî Cihaz Tasarladım Ne yapmalıyım?”, s. 10; Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 10, m. 19, m. 20, m. 61 ve Ek I, /m. 1, Ek XV ve XVI.

B. İmalat (Üretim) Safhası

Tıbbî cihazların üretiminin, tıbbî cihazın kullanım amaçları ve şartlarına uygun kullanıldığı zaman tıbbî cihaz kullanıcısı olan hastaların veyahut üçüncü kişilerin sağlığını ve güvenliğini tehlikeye düşürmeyecek şekilde planlanması ve yönetilmesi gerekmektedir²³¹. Bunun için de tıbbî cihazın iyi bir şekilde tasarlanması ve etkili bir şekilde üretilmesi gerekmektedir²³². Tıbbî cihazın tasarımı çok iyi olsa bile, cihazda kullanılan malzemelerin kalitesizliği gibi sebeplerle tıbbî cihazın yaratabileceği tehlikeleri önleyemeyen veyahut enfeksiyon ve mikrobiyolojik bulaşma²³³ gibi sebeplerle tıbbî cihazın yaratabileceği tehlikeleri arttıran bir üretim halinde uygun olmayan ürünlerin piyasaya girmesi söz konusu olmaktadır²³⁴. İstenmeyen bu tehlikeli durumların önlenmesi için tıbbî cihaz imalatçısının tıbbî cihazı güvenli olacak şekilde tasarlaması ve tıbbî cihaz üretiminde iyi üretim uygulaması²³⁵ olarak benimsenen üretim sürecindeki teknik ve güvenlik şartları²³⁶ ile ilgili kalite standartlarına uyması gerekmektedir²³⁷. İyi üretim uygulamasının sağlanması için tıbbî cihaz imalatçısının, kalifiye ve eğitimli personel ile uygun ekipmanları içeren bir tesiste doğru materyaller ve kapları kullanarak onaylanmış yöntemleri izleyerek üretimini yapması ve ürettiği tıbbî cihazları uygun bir şekilde depolaması gerekmektedir²³⁸. Ayrıca tıbbî cihaz imalatçısının, tıbbî cihazın üretimi sırasında zarar oluşturabilecek tesadüfi faktörleri ortadan kaldırması gerekmektedir. Bunun için tıbbî cihaz imalatçısının özellikle tıbbî cihazın kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikleri ile ilgili oluşabilecek tehlikelere, ölçüm amaçlı tıbbî cihazlarda ölçüm hassasiyetinin ayarlanmasına, radyasyon yayan bir tıbbî cihaz ise yayacağı radyasyon miktarının tehlike oluşturmayacak şekilde ayarlanmasına, enerji kaynağı kullanan tıbbî cihazlarda enerji kaynağının yaratabileceği tehlikelerin önlemesine, enfeksiyon ve mikrobiyolojik bulaşmanın meydana gelmemesine ve tıbbî

²³¹ WHO, (Regulations), s. 5; Özer ve diğerleri, s. 15; Kırsaç, s. 20.

²³² Özer ve diğerleri, s. 15; Kibar, s. 40.

²³³ Özer ve diğerleri, s. 17.

²³⁴ WHO, (Regulations), s. 5; Kibar, s. 40; Özer ve diğerleri, s. 16-17.

²³⁵ WHO, (Regulations), s. 5; Kibar, s. 39-40; Özer ve diğerleri, s. 27. İyi üretim uygulaması, ilk olarak Amerika Birleşik Devletleri'nde tesadüf eseri üretimi etkileyen faktörlerin azaltılması amacıyla Good Manufacturing Practices (GMP) olarak ortaya çıkmış daha sonra tüm Dünya'da kabul görmüştür.

²³⁶ Özer ve diğerleri, s. 16; Kırsaç, s. 20.

²³⁷ Özer ve diğerleri, s. 15.

²³⁸ Özer ve diğerleri, s. 27 ve 35; Tatlı, s. 28; Tatlı, (2017/745), s. 38.

cihazın birlikte kullanılabileceği ürün ile tehlike oluşturacak şekilde etkileşime girmemesine dikkat etmesi gerekmektedir²³⁹.

C. Ambalajlama ve Etiketleme Safhası

Tıbbî cihazların üretimi konusunda ambalajlama ve etiketleme safhası tıbbî cihazların zarar görmeksizin ve etrafına zarar tehlikesi oluşturmaksızın, tıbbî cihazı kullanacak kişilere ulaştırılmasını ve tıbbî cihazın güvenli bir şekilde kullanılmasını sağladığı için önem arz etmektedir. Tıbbî cihazlar nitelikleri gereği üretildikleri yerden tıbbî cihazı kullanacak kişilere kadar geçecek dağıtım sürecinde zarar görmeye ve zarar vermeye açıktır²⁴⁰. Dağıtım sürecinde uğrayabilecekleri ve verebilecekleri zararlar öngörülerek Tıbbî Cihaz Yönetmeliği'nin gereklerine ve teknolojik gelişmelere uygun bir şekilde ambalajlanmış tıbbî cihazlar, tıbbî cihazın kendisi biyolojik veya kimyasal tehlike oluştursa bile tıbbî cihazı kullanan kişiler veya dağıtım sürecinde ve sonrasında tıbbî cihazla aynı ortamda bulunan üçüncü kişiler için bulaşma tehlikesi oluşturmamaktadır²⁴¹. Tıbbî cihazın ilgili mevzuat ve teknolojik gelişmelere uygun bir şekilde ambalajlanması özellikle steril olarak üretilen tıbbî cihazlar açısından (örneğin ameliyatlara için kullanılacak cerrahi aletler, vücuda implante edilecek tıbbî cihazlar...) önem taşımaktadır²⁴². Steril tıbbî cihazların ambalajının tıbbî cihazın kullanılabileceği kadar geçecek süreçte dış etkenlerle temastan koruyacak nitelikte olması gerekmektedir.

Tıbbî cihazın etiketlenmesi, tıbbî cihazı kullanacak kişilerin bilgi düzeyleri ve eğitim seviyeleri dikkate alınarak (örneğin tıbbî eğitim almış hastane personeli veya hasta olması gibi) tıbbî cihazın güvenli kullanımını sağlayan ve imalatçıyı belirten yazılı, basılı

²³⁹ Tıbbî Cihaz Yönetmeliği Ek I/ Bölüm II; **Özer ve diğerleri**, s. 16 ve 16-21.

²⁴⁰ **Kibar**, s. 41;

²⁴¹ **WHO**, (Regulations), s. 5; **Kibar**, s. 41; **Özer ve diğerleri**, s. 18; Tıbbî Cihaz Yönetmeliği Ek I/ Bölüm II/ m. 10/f. 2.

²⁴² **WHO**, (Regulations), s. 5; **Özer ve diğerleri**, s. 42 ve 55-56; **Kibar**, s. 41; Tıbbî Cihaz Yönetmeliği Ek I/m. 11. 4

veya grafiksel bilgilerin²⁴³ tıbbî cihazın üzerinde veya ambalajında belirtilmesi olarak tanımlanmaktadır²⁴⁴. Tıbbî cihazın etiketinde ve kullanım kılavuzunda, Tıbbî Cihaz Yönetmeliği'nde belirtilen kapsamda²⁴⁵ yer alan bilgiler ve talimatlar tıbbî cihazın güvenli bir şekilde kullanılmasında²⁴⁶ ve olası tehlikelerin önlenmesinde hayati önem taşımaktadır. Örneğin kullanılmadan önce belirli bir yöntemle sterilize edilmesi gereken ve birden fazla kez kullanılabilen bir tıbbî cihazın (örneğin şeker ölçüm iğneleri, kontak lensler) ambalajında veya kılavuzunda sterilize edilmesi gerekliliğinin belirtilmemesi organ kaybına veyahut ölüme sebep olabilecektir.

D. Reklam Safhası

Tıbbî cihaz üretimi ile ilgili olarak tıbbî cihazın satışını veya kiralanmasını sağlamak, ürünü kullanması hedeflenen kitleyi oluşturanları bilgilendirmek veya satın almaya/kiralamaya ikna etmek amacıyla tıbbî cihazı üretenler veyahut pazarlayanlar tarafından herhangi bir mecrada yazılı, görsel, işitsel ve benzeri yollarla gerçekleştirilen pazarlama iletişimi niteliğindeki duyurular reklam olarak tanımlanmaktadır²⁴⁷. Reklamlar piyasaya arz edilen²⁴⁸ ürünler hakkında beklenti oluşturma yeteneğini haiz bulunmaktadır²⁴⁹. Tıbbî cihaz yönetmeliği uyarınca piyasaya arz öncesi gerekli tüm aşamaları sağlayan bir tıbbî cihazla ilgili olarak reklam safhasında yapılan reklamlar ve pazarlama çalışmaları, tıbbî cihazın amacının yanlış yorumlanmasını önlemek ile tıbbî cihazın verimli ve güvenli kullanılmasını sağlamak²⁵⁰ için yürütülmelidir. Tıbbî cihazın

²⁴³ Etiket, Tıbbî cihazın kendisinin veya ambalajının veyahut birden çok Tıbbî cihaz söz konusuysa bu çoklu cihaz ambalajının üzerinde bulunan yazılı, basılı veya grafiksel bilgilerdir.

²⁴⁴ WHO, (Regulations), s. 6; Özer ve diğerleri, s. 21 ve 22; Tatlı, s. 47; Tatlı, (2017/745), s. 64; Kibar, s. 41; Tıbbî Cihaz Yönetmeliği Ek I/m. 23. 1 ve m. 23. 2

²⁴⁵ Tıbbî Cihaz Yönetmeliği Ek I/ m. 23. 1-23. 4

²⁴⁶ WHO, (Regulations), s. 6; Kibar, s. 41; Özer ve diğerleri, s. 23.

²⁴⁷ Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 110 atfıyla Tıbbî Cihaz Reklam ve Satış Yönetmeliği m. 4/ i ve j (Resmi Gazete Tarih:15. 05. 2014, Sayı: 29001)

²⁴⁸ Yeşim M. Atamer ve Gökçe Kurtulan Güner, “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile İmalatçının Sorumluluğu Konusu Türk Hukuku Açısından Çözölmüş Müdür?”, *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 70, no. 2 (2021), s. 558. Piyasaya arzın kapsamına ürünün ekonomik bir değer karşılığı satılması veya kiralanmasının yanı sıra, ürünün kullanıma çıkmış olması ve ürünün kullanıldığı Tıbbî faaliyetlerin para karşılığı sunulması da girmektedir.

²⁴⁹ WHO, (Regulations), s. 6; Kibar, s. 42.

²⁵⁰ WHO, (Regulations), s. 6; Kibar, s. 42; “Bir Tıbbî Cihaz Tasarladım Ne yapmalıyım?”, s. 28.

sahip olmadığı fonksiyonları var gösteren, kesin sonuç garantisi veren, tıbbî cihazın kullanım amacı dışında cihaz için kullanım önerisi getiren veya tıbbî cihazın kullanım biçimi ile ilişkili muhtemel bir tehlikeyi yok gösteren bu ve benzeri reklamlar²⁵¹, yanıltıcı ve hileli reklam olarak tanımlanmaktadır²⁵². Yanıltıcı ve hileli reklamlar tıbbî cihazdan elde edilecek kazancı arttırsa bile, tıbbî cihazı kullanacak hastaların gerekli tedaviye kavuşma imkanlarını azaltmakta²⁵³ veya tıbbî cihaz ile aynı ortamda bulunan kullanıcı ve üçüncü kişilerin zarar görme ihtimalini arttırmaktadır. Bunun önlenmesi için Tıbbî Cihaz Yönetmeliğine uygun bir şekilde üretilen bir tıbbî cihazın reklamının, ilgili yönetmelikte²⁵⁴ yer alan temel reklam ilkelerine uygun olarak yapılması gerekmektedir.

E. Satış Safhası

Tıbbî cihazın satışı, tıbbî cihazın piyasaya arzı kapsamında değerlendirilmektedir. Piyasaya arzın kapsamına ürünün ekonomik bir değer karşılığı satılması veya kiralanmasının yanı sıra, ürünün kullanıma çıkmış olması ve ürünün kullanıldığı tıbbî faaliyetlerin para karşılığı sunulması da girmektedir²⁵⁵. İmalatçının yükümlülükleri ile ilgili düzenlemelere uyması ilgili kurumlarca yeterli ölçüde takip edilmezse, düşük kalitede veya etkisiz olan tıbbî cihazın²⁵⁶ piyasaya arz edilerek kullanıma sokulabilme ihtimali oluşmaktadır. PIP skandalı²⁵⁷ gibi düşük kalitede üretilen tıbbî cihazlara ilişkin olumsuz olayların önlenmesi amacıyla satış safhasından itibaren, tıbbî cihaz imalatçısının diğer safhalarda da devam edecek olan piyasaya arz sonrası gözetim²⁵⁸, klinik takip²⁵⁹ ve vijilans²⁶⁰ yükümlülükleri başlamaktadır²⁶¹.

²⁵¹ Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 7

²⁵² Tıbbî Cihaz Reklam ve Satış Yönetmeliği m. 15 ve 18.

²⁵³ WHO, (Regulations), s. 6; Kibar, s. 42.

²⁵⁴ Tıbbî Cihaz Reklam ve Satış Yönetmeliği m. 16.

²⁵⁵ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 558; Kibar, s. 42; WHO, (Regulations), s. 6;

²⁵⁶ WHO, (Regulations), s. 6; Kibar, s. 42.

²⁵⁷ Tath, (2017/745), s. 13; Tath, s. 10-11.

²⁵⁸ Tath, s. 64-65; Tath, (2017/745), s. 86-88.

²⁵⁹ Tath, s. 64-65; Tath, (2017/745), s. 86-88.

²⁶⁰ Tath, s. 64-65; Tath, (2017/745), s. 86-88.

²⁶¹ Tath, s. 64-65; Tath, (2017/745), s. 86-88; “(AB) 2017/745 Tıbbî Cihaz Tüzüğü (MDR)”, TİTCK-Tıbbî Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, s. 38-39. Tıbbî Cihaz Yönetmeliği Ek III ve Ek X/Kısım B. Piyasaya arz sonrası gözetim, ilgili yönetmelik hükümleri uyarınca

F. Kullanım Safhası

Tıbbî cihaz piyasaya arz edildikten sonra tıbbî cihazı kullanan kişiler (hasta, tıbbî personel, hastanın refakatçisi...) tıbbî cihazın güvenli kullanımını ve etkililiğini önemli ölçüde azaltmaktadır²⁶². Nitekim yeni bir tıbbî cihazın kullanımı söz konusu olduğunda, tıbbî cihazı kullanacak kişilerin, tıbbî cihazla ilgili yeterli tecrübeyi edinmesine kadar geçecek süreçte öğrenme eğrisinin²⁶³ varlığı söz konusu olmaktadır. Bu süreçte tasarımında veya imalatında herhangi bir sorun olmayan tıbbî cihazın uygun olmayan ya da tıbbî cihazın etiketinde belirtilenin dışındaki klinik endikasyonlar için kullanımının, tıbbî cihazlar dolayısıyla meydana gelen yaşam ve vücut bütünlüğü ihlallerinin yaklaşık olarak yarısına sebep olduğu belirtilmektedir²⁶⁴. Bu gibi istenmeyen durumların meydana gelmesinin engellenmesi için tıbbî cihazın bakım ve kalibrasyonlarının ilgili teknik mevzuata uygun bir şekilde yetkili kişilerce yapılması²⁶⁵ ve kullanıcılarına gerekli bilgileri vermesi gerekmektedir. Bu safhada imalatçıların tıbbî cihaz ile ilgili Tıbbî Cihaz Yönetmeliğinde belirtilen piyasaya arz sonrası gözetim²⁶⁶ yükümlülüklerini²⁶⁷ yerine getirmesi gerekmektedir. (Bunlar Piyasaya arz sonrası gözetim²⁶⁸, klinik takip²⁶⁹ ve vijilansdır²⁷⁰.)

risk sınıfıyla orantılı olarak planlanır ve belgelenir. Piyasaya arz sonrası gözetim bir Tıbbî cihazın kullanımı safhasında Tıbbî cihazın kalitesi, performansı ve güvenliği ile ilgili verilerin sistematik bir şekilde toplanması ve değerlendirilmesi sonucunda olası uygunsuzlukları tespit etme ve mümkünse iyileştirme faaliyetlerini gerçekleştirmek için izlenen süreçtir. Klinik takip, klinik değerlendirme sürecinin devamı niteliğindedir. Piyasaya arz edilen CE işaretli Tıbbî cihazların kullanımından elde edilen verileri toplamak ve değerlendirmek için yürütülen süreçtir.

²⁶² WHO, (Regulations), s. 6; Kibar, s. 42; Kırsaç, s. 35.

²⁶³ Jonathan A. Cook ve diğerleri, , s. 251-252; Taylor and Iglesias, s. 405, şekil 1; Drummond ve diğerleri, s. 56; Drummond ve diğerleri (Economic), s. 402; Yıldız, s. 125-126; Kibar, s. 34.

²⁶⁴ WHO, (Regulations), s. 6; Kibar, s. 43; Kırsaç, s. 36.

²⁶⁵ WHO, (Regulations), s. 6; WHO, (Human Resources), s. 114 ve 117; Kırsaç, s. 35; Bayrak, s. 134.

²⁶⁶ Tath, s. 64-65; Tath, (2017/745), s. 86-88.

²⁶⁷ Tath, s. 64-65; Tath, (2017/745), s. 86-88.

²⁶⁸ Tath, s. 64-65; Tath, (2017/745), s. 86-88.

²⁶⁹ Tath, s. 64-65; Tath, (2017/745), s. 86-88.

²⁷⁰ Tath, s. 64-65; Tath, (2017/745), s. 86-88.

G. Elden Çıkarma Safhası

Tıbbî cihazın yaşam döngüsünün son safhası, elden çıkarma safhasıdır. Radyasyon yayan tıbbî cihazlar, herhangi bir patojene maruz kalmış tıbbî cihazlar, zararlı veya zehirli kimyasal içeren tıbbî cihazlar veya tek kullanımlık tıbbî cihazlar gibi bazı tıbbî cihazların kullanımlarının sonlandırılarak elden çıkartılmasının, belirli güvenlik kurallarına uygun olarak yapılması gerekmektedir²⁷¹. Aksi halde telafisi mümkün olmayacak zararlar doğabilmektedir. Buna örnek olarak Goiania olayı gösterilebilir. 1987 yılında Brezilya'nın Goiania şehrinde bir hastanenin taşınması sırasında tıbbî cihazı taşıyan işçilerce radyoloji bölümünde radyasyon yayan madde içeren bir tıbbî cihazın unutulması sonucu, hastaneye giren iki hurdacının tıbbî cihazdan radyoaktif maddeyi sökmeleri ile şehirde 249 kişi radyasyon zehirlenmesi geçirmiş ve şehirde kanser vakaları sıçrama yapmıştır²⁷². Dolayısıyla tıbbî cihazların elden çıkartılması gerekli donanımına sahip personeller tarafından teknik düzenlemelere uygun olarak gerçekleştirilmesi gerekmektedir²⁷³.

VII. TIBBÎ CİHAZIN GÜVENLİĞİ

Ürün güvenliği hukuku kamu hukuku niteliğinde olan ve ürüne ilişkin detaylı, teknik standartları belirleyerek; ürünlerin piyasaya arz edilebilmeleri ve piyasaya arz edildikten sonra sağlamaları gereken güvenlik standartlarını belirten normları içerir²⁷⁴. Söz konusu normlar ürün (tıbbi cihaz) nedeniyle oluşabilecek zararları önlemeyi

²⁷¹ WHO, (Regulations), s. 6; ; WHO, (Human Resources), s. 117; Kibar, s. 43;

²⁷²“Yüzyılın En Trajik Nükleer Kazası: Goiania Olayı”, **Klinik Haber**, <https://www.klinikhaber.com> (Erişim Tarihi: 02. 01. 2022)

²⁷³ WHO, (Human Resources), s. 117;

²⁷⁴ Sinan Okur, Otonom Araçlarda Sözleşme Dışı Hukuki Sorumluluk, (Ankara: Adalet, 2021), s. 269; Cemre Polat, ” Türk ve Avrupa Birliği Hukukunda Ürün Sorumluluğu”, *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 70, no. 4 (2021), s. 977; Pelin Oğuzer, Avrupa Birliği ve Türk Hukukunda Üreticinin Sorumluluktan Kurtuluş Sebepleri, (İstanbul: Onikillevha, 2020), s. 64-65 ve 179; Andrea Bertolini, “Artificial Intelligence and Civil Liability”, EU Policy Department C (

amaçlamaktadır²⁷⁵. Tıbbî cihazların belirli standartlara sahip olarak üretimini, piyasaya arzını ve piyasaya arz sonrasındaki takibini düzenleyen 2017/745 ve 2017/746 sayılı Avrupa Birliği Tüzükleri ve bu tüzüklerin Türk Hukuku'ndaki yansıması olan tıbbî cihaz ile ilgili yönetmelikler, ürün güvenliğine ilişkin düzenlemeler getirmektedir. İlgili tüzükler ve yönetmelikler ile kanun koyucu tıbbî cihazların belirli standartlara sahip olması hususunda²⁷⁶ beklentilerini ortaya koymaktadır. Böylece kanun koyucu tarafından güvenli ürünlerin piyasaya sürülmesi sağlanarak tıbbî cihazdan doğacak zararların önüne geçilmesi hedeflenmekte ve tıbbî cihaz imalatçıları üzerinde idari denetimin ön koşulları belirtilmektedir²⁷⁷.

Tıbbî cihaz imalatçısından, tıbbî cihazın normal kullanım koşulları altında tıbbî cihazdan elde edilebilecek fayda ve risk oranını göz önüne alarak tıbbî cihazın amaçlanan faydayı gerçekleştirdiğine ilişkin objektif ve bilimsel verilere dayanan klinik değerlendirme yapması beklenmektedir²⁷⁸. Başka bir ifade ile tıbbî cihazın gerekli güvenlik ve performans standartlarına²⁷⁹ uygun olduğu klinik değerlendirme ile tespit edilir. Örneğin bir tıbbî cihaz ısıtmayı sağlıyorsa, klinik değerlendirmede bu tıbbî cihazın ısıtmayı ve gerekli standartlara uygunluğu sağladığına ilişkin bilimsel ve objektif verilere dayanması gerekmektedir. Tıbbî cihazlar, imalatçısı tarafından amaçlanan etkiyi ve performansı gösterdiğinde klinik olarak etkili kabul edilmektedir²⁸⁰.

Tıbbî cihazın mevcut performansı ile tıbbî cihazın güvenliği arasında yakın bir ilişki bulunmaktadır²⁸¹. Örneğin, kan şekeri ölçüm cihazı, düzgün bir ölçüm yapmaz ise, ölçüm işleminde gereken performansı göstermemiş olacaktır. Ayrıca ölçüm cihazının,

²⁷⁵ **Polat**, s. 977. ; **Erhan Kanışlı**, ” Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu”, *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası* 78, no. 3 (2020), s. 1421.

²⁷⁶ Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 1/f. 1.

²⁷⁷ **Tatlı**, s. 98; **Atamer ve Güner**, s. 560; **Ayşe Havutçu**, Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu, (Ankara: Seçkin, 2005), s. 66; **Oğuzer**, s. 65.

²⁷⁸ Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 61/1, m. 3/ cc, m. 3/ pp ve ee; **Elmas Merve Özyurt**, s. 45 Sınıf I hariç tüm Tıbbî cihazlar klinik

²⁷⁹ **Tatlı**, (2017/745), s. 37. Örneğin kalite sistemi ISO 13485, risk yönetimi ISO 14971 ve biyoyumumluluk durumu için ISO 10993.

²⁸⁰ **WHO**, (Regulations), s. 4; **Kibar**, s. 43.

²⁸¹ **WHO**, (Regulations), s. 4; **Kibar**, s. 44.

ölçüm işlevini yerine getirememesi şeker hastasını yanıltacağından yanlış dozda insulin kullanımına ve hatta ölüme sebep olabilecektir. Benzer bir şekilde kan almak için kullanılan iğneli şırınganın ucunun kör olması halinde şekle uygun üretilmemesi söz konusu olacaktır. Bu halde bu iğne ile yapılacak bir kan alma işlemi beklenen sonucu gerçekleştiremeyeceği gibi yaralanmaya da sebep olacaktır²⁸². Örneklerde belirtilen durumlar, tıbbî cihazda zararın oluşma olasılığı olan risk²⁸³ olarak nitelendirilmektedir. Tıbbî cihaz imalatçısının riskleri tanımlaması ve riskleri azaltacak şekilde tıbbî cihaza ilişkin kalite yönetim sistemi oluşturması gerekmektedir. Tıbbî cihazlarla ilgili yetkili makamların ise imalatçıların riskleri yönetmelerini sağlayan kalite yönetim süreçlerini etkin bir şekilde uyguladığını ve imalatçının yasal yükümlülüklerini yerine getirdiğini denetlemesi gerekmektedir²⁸⁴.

Türkiye ve Avrupa Birliği üyesi ülkeler, ortak pazar amacı doğrultusunda²⁸⁵ tıbbî cihazlar ile ilgili Avrupa Birliği tüzükleri ile uyumlu mevzuatları düzenlemiştir. Böylece Türkiye ve birlik üyesi olan ülkeler tıbbî cihazların güvenliğini ve pazarlanmasını ilgili tüzükler kapsamında kendi ülke sınırları içerisinde denetleyebilecektir²⁸⁶. Türk kanun koyucusunca Avrupa Birliği'nin tıbbî cihazlara ilişkin tüzükleri, Tıbbî Cihaz Yönetmeliği ve In-vitro Tıbbî Cihaz Yönetmeliği aracılığıyla iç hukukumuza aktarılmıştır. Bu yönetmelikler tıbbî cihaz üretimini ve tıbbî cihaz yaşam döngüsü içerisinde tıbbî cihazın idare tarafından denetimini belirli bir düzene tabi kılmıştır. Böylece kanun koyucu yaptığı düzenlemelerle tıbbî cihazdan doğabilecek zararları, tıbbî cihazın imalatçısının hakimiyetinden çıkmadan önce, ex-ante olarak önlemeyi amaçlamıştır²⁸⁷. Tıbbî cihazın üzerinde veya ambalajında bulunan CE²⁸⁸ İşareti, tıbbî cihazın insan sağlığına ve çevreye zarar vermemesi için Avrupa Birliği Tüzükleri ve ülkemiz yönetmeliklerinde sağlaması

²⁸² WHO, (Regulations), s. 4; Kibar, s. 44.

²⁸³ Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 3/ üü.

²⁸⁴ Kibar, s. 44.

²⁸⁵ Türkdoğan, s. 10; Tekinalp, s. 41-42; Kibar, s. 28; Tatlı, (2017/745), s. 5; Tatlı, s. 4; Arık, İleri ve Kaya, s. 197.

²⁸⁶ Kibar, s. 44.

²⁸⁷ Kerem Cem Sanlı, Haksız Fiil Hukukunun Ekonomik Analizi, (İstanbul: Arıkan, 2007), s. 178-179; Atamer ve Güner, s. 560; Dursun Al, " 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Tekil Düzenlemeler Kanunu Kapsamında Ürün Kavramı ve Üreticinin Sorumluluğu", *Terazi Hukuk Dergisi* 15, no. 169 (2020), s. 1808. ; ; Erhan Kanışlı, s. 1421; Polat, s. 977; Okur, s. 269.

²⁸⁸ Conformité Européenne

gerektiği belirtilen temel güvenlik şartlarını ve uygunluk değerlendirme prosedürlerini sağladığını göstermektedir²⁸⁹. Başka bir ifade ile tıbbi cihaz imalatçısının beyanı niteliğindeki²⁹⁰ CE işareti tıbbi cihazın sağlaması gereken temel güvenlik gereklerine ulaştığını göstermektedir²⁹¹. Ülkemizde bir tıbbî cihazın seri üretime geçebilmesi ve piyasaya arz edilebilmesi²⁹² için tıbbî cihazın ilgili mevzuatta belirtilen gerekli temel koşulları sağladığı ve imalatçı tarafından belirlenen kullanım amacına uygun olduğunun beyanı anlamını taşıyan CE Uygunluk İşaretini²⁹³ alması bir zorunluluk olarak nitelendirilmektedir²⁹⁴. Böylece kanun koyucu getirdiği düzenleme ile tıbbî cihaz piyasaya arz edilmeden önce temel güvenlik gereklilikleri sağlamakta ve CE İşareti ile tıbbî cihazın Avrupa pazarında serbestçe dolaşmasına imkan tanımaktadır²⁹⁵.

93/43/ECC sayılı Tıbbî Cihaz Direktifi döneminde mevcut olan *Kendi Markasını Etiketleme (Own Brand Labelling- OBL)*²⁹⁶ uygulaması bir kişinin veya kuruluşun, aynı direktif ve amaçlanan kullanım doğrultusunda, uygunluk değerlendirmesinden geçmiş ve CE işareti almış bir tıbbî cihazı kendi ismi veya ticari markası altında piyasaya arz etmesi²⁹⁷ halinde gündeme gelmektedir²⁹⁸. Başka bir ifade ile OBL imalatçısı, ürettiği tıbbî cihazın uygunluğunu ve CE işaretini orijinal imalatçının tamamladığı uygunluk değerlendirme prosedürüne ve CE işaretlemesine dayandırmaktadır²⁹⁹. Böylece tıbbî cihaz CE işaretlemesi için değerlendirilmeksizin Avrupa pazarına girebilmektedir. Direktifteki bu uygulama tıbbî cihazın asıl imalatçısının, tıbbî cihazdan doğan zarar nedeniyle sorumluluğuna başvurulmasını engellemek amacıyla kendisini gizlemesine de

²⁸⁹ Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 3/ g ve m. 20; **Kırsaç**, s. 21; **Tath**, (2017/745), s. 37; **Kibar**, s. 44; **İbrahim Öztürk**, “ CE İşaretleme Amacı ve Ülkemizde Uygulanması”, *Gümrük ve Ticaret Dergisi*, no. 6 (2015), s. 110-111; **Özyurt**, s. 39; **Türkdoğan**, s. 21-22; **Önder Canpolat**, “ Üretici ve Sorumluluğu”, *Ankara Barosu Dergisi*, no. 2 (2013), s. 393.

²⁹⁰ **Türkdoğan**, s. 20 ve 23.

²⁹¹ **Türkdoğan**, s. 20 ve 23; **Canpolat**, s. 393.

²⁹² **Öztürk**, s. 111; **Kırsaç**, s. 21; **Türkdoğan**, s. 21; **Canpolat**, s. 393.

²⁹³ **Kırsaç**, s. 21; **Türkdoğan**, s. 20.

²⁹⁴ **Türkdoğan**, s. 8 ve 20-21; “Bir Tıbbî Cihaz Tasarladım Ne yapmalıyım?”, s. 21; **Canpolat**, s. 393.

²⁹⁵ **Kırsaç**, s. 15; **Öztürk**, s. 111; **Kibar**, s. 44; **Özyurt**, s. 39 ve 41; **Türkdoğan**, s. 23.

²⁹⁶ **Tath**, s. 13 ve 30vd. ; **Tath**, (2017/745), s. 40; **Ezgi Güler**, “Tıbbî Cihaz Sektöründe Kullanılan Cihazların Risk Analizinde Matematiksel Model Tabanlı Yeni Bir Yaklaşım”, *Başkent Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi*, Ankara, 2020, s. 22.

²⁹⁷ **Tath**, s. 13 ve 30vd. ; **Tath**, (2017/745), s. 40; **Ezgi Güler**, s. 22.

²⁹⁸ **Tath**, s. 13 ve 30vd. ; **Tath**, (2017/745), s. 40; **Ezgi Güler**, s. 22.

²⁹⁹ **Tath**, s. 13 ve 30 vd. ; **Tath**, (2017/745), s. 41; **Güler**, s. 22.

imkan tanımaktadır³⁰⁰. Yaşanan PIP Skandalı sonrasında 93/43/ECC sayılı Tıbbî Cihaz Direktifine getirilen eleştirilerden biri de OBL'nin varlığıdır. Tıbbî Cihaz Tüzüğü ile birlikte 93/43/ECC sayılı Tıbbî Cihaz Direktifinde uygulanan *Kendi Markasını Etiketleme (Own Brand Labelling- OBL)* uygulaması ortadan kaldırılmıştır³⁰¹.

VIII. TIBBÎ CİHAZIN UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

93/43/ECC sayılı Direktif döneminde yapılan *Kusurlu Tıbbî İmplantlar Araştırması*'nda³⁰² ortaya çıkan veriler, 2017/745 sayılı Tıbbî Cihaz Tüzüğü'nde tıbbî cihazların uygunluk değerlendirme prosedürlerini gerçekleştiren onaylanmış kuruluşların denetiminin sıkılaştırılması gerekliliğini ortaya koymuştur. Bu nedenle tüzük kapsamında, Avrupa Birliği Komisyonu tarafından oluşturulan Tıbbî Cihaz Koordinasyon Grubu³⁰³ (MCDG) ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu yetkili otorite (Ülkemizde bu kurum TİTCK'dur.) tarafından atanan uygunluk değerlendirme kuruluşları, bu iki otoritenin denetimine tabi olarak faaliyet göstermektedir³⁰⁴. Uygunluk değerlendirme prosedürleri, ülkemizde Tıbbî Cihaz Yönetmeliği'nce³⁰⁵ atanan uygunluk değerlendirme kuruluşu olan onaylanmış kuruluşlarca yürütülmektedir. TİTCK tarafından açıklanan verilere göre ülkemizde beş adet onaylanmış kuruluş faaliyet göstermektedir³⁰⁶.

Uygunluk değerlendirme prosedürü, tıbbî cihazın ilgili mevzuata uygunluğunun ve bu uygunluğun piyasaya arz sonrası da devamının tespiti için gerekli olan

³⁰⁰ **Tath**, s. 16; **Güler**, s. 22.

³⁰¹ **Tath**, s. 30; **Tath**, (2017/745), s. 40; **Güler**, s. 22.

³⁰² **Tath**, s. 12 vd. ; **Tath**, (2017/745), s. 15. Bu araştırmaya göre çeşitli ülkelerdeki onaylanmış kuruluşların Tıbbî cihazlar için yapacakları değerlendirmeleri, değerlendirme ücreti aldıkları imalatçı lehine esnettikleri ve 93/43/ECC sayılı Direktifteki kendi marka etiketlemesi (OBL) adı verilen boşluktan yararlanarak onay verdikleri tespit edilmiştir.

³⁰³ **Tath**, (2017/745), s. 15.

³⁰⁴ **Tath**, s. 90; Tıbbî Cihaz Tüzüğü ve Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 35 ve m. 44

³⁰⁵ Tıbbî Cihaz Tüzüğü ve Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 35- 50 ve Ek VII. Onaylanmış kuruluşların atanmasını ve denetlenmesini düzenleyen hükümlerdir.

³⁰⁶ “Tıbbî Cihaz Onaylanmış Kuruluşlar”, TİTCK, <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari> (Erişim Tarihi : 02. 02. 2022)

işlemlerdir³⁰⁷. Bir tıbbî cihazın piyasaya sürülmesinden önce uygunluk değerlendirilmesine tabi olması gerekmektedir. Uygunluk değerlendirme prosedürleri, Tıbbî Cihaz Tüzüğü ve Tıbbî Cihaz Yönetmeliği Ek II ve Ek III’de yer alan teknik dokümantasyonlarda belirtilen temel bilgiler kısmında ve Ek IX ila Ek XI arasında düzenlenmiştir. Tıbbî Cihaz Tüzüğü ve Tıbbî Cihaz Yönetmeliği’nde dört adet uygunluk değerlendirme prosedürü bulunmaktadır³⁰⁸. Bunlar:

- Kalite Yönetim Sistemine ve Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesine Dayalı Uygunluk Değerlendirmesi (Ek IX)
- Tip İncelemesine Dayalı Uygunluk Değerlendirmesi (Ek X)
- Ürün Uygunluk Doğrulamasına Dayalı Uygunluk Değerlendirmesi (Ek XI Bölüm A ve B)
- Teknik Dokümantasyon ve Piyasaya Arz Sonrası Gözetime İlişkin Teknik Dokümantasyondur. (Ek II ve III)

Tıbbî cihaz imalatçısının tıbbî cihazın hangi uygunluk değerlendirme prosedürüne/prosedürlerine tabi olacağını belirlemek için öncelikle ürettiği tıbbî cihazın hangi risk sınıfına dahil olduğunu tespit etmesi gerekmektedir³⁰⁹. Ismarlama imal edilen ve tıbbî araştırma amaçlı tıbbî cihazlar³¹⁰ dışında, tıbbî cihaz sınıflarına uygulanacak uygunluk değerlendirme prosedürleri şu şekildedir:

- Sınıf I: Sınıf I’e dahil olan tıbbî cihazın imalatçısı Ek II ve III’de belirtilen teknik dokümantasyonu hazırladıktan sonra, Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 19’da düzenlenen Avrupa Birliği Uygunluk Beyanını hazırlamak suretiyle tıbbî cihazın uygunluğunu beyan etmesi gerekmektedir. Bu halde onaylanmış kuruluş denetimine tabi olması gerekmemektedir³¹¹. Ancak Sınıf I’e dahil olan tıbbî cihaz steril tıbbî cihazsa, tıbbî cihazın ölçüm

³⁰⁷ **Tathl**, (2017/745), s. 71; **Tathl**, s. 53. Tıbbî Cihaz Tüzüğü m. 52 ve Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. . 52.

³⁰⁸ **Tathl**, (2017/745), s. 72; **Tathl**, s. 53.

³⁰⁹ Tıbbî Cihaz Tüzüğü ve Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 51; **Kibar**, s. 45.

³¹⁰ Tıbbî Cihaz Tüzüğü m. 52 / f. 8 ve f. 13. Ismarlama imal edilen Tıbbî cihazlar için Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 52/ f. 7; araştırma amaçlı Tıbbî cihazlar için ise m. 52/ f. 12 uygulama alanı bulacaktır.

³¹¹ **Tathl**, (2017/745), s. 73; **Tathl**, s. 54; Tıbbî Cihaz Tüzüğü ve Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 52/ f. 6.

fonksiyonu varsa veya tekrar kullanılabilir bir cerrahi alet ise; steril olma koşulları, ölçüm gereklilikleri veya dezenfeksiyon, bakım ve kullanım hususunda³¹² onaylanmış kuruluş tarafından uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi tutulması gerekmektedir. Buna göre, tıbbî cihaz imalatçısının Tıbbî Cihaz Yönetmeliği Ek IX Bölüm I ve III uyarınca veya Tıbbî Cihaz Yönetmeliği Ek XI Kısım A uyarınca onaylanmış kuruluşun dahil olduğu tıbbî cihaz değerlendirme prosedürünü uygulanması gerekmektedir³¹³.

- Sınıf IIa : Bu sınıfa dahil tıbbî cihaz üreten imalatçı onaylanmış kuruluş tarafından denetlenen iki uygunluk değerlendirme prosedüründen istediğini seçebilmektedir. İlk olarak tıbbî cihaz imalatçısı Tıbbî Cihaz Tüzüğü ve Yönetmeliği Ek IX Bölüm I ve III'te açıklandığı şekilde ve onaylanmış kuruluşça her tıbbî cihaz kategorisi için en az bir temsili tıbbî cihazın Ek IX/ m. 4'te belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirmesine tabi tutulduğu bir uygunluk değerlendirme prosedürünü uygulayabilecektir³¹⁴. İkinci olarak, tıbbî cihaz imalatçısı Tıbbî Cihaz Tüzüğü ve Yönetmeliği Ek XI / m. 10 veya m. 18'de açıklanan uygunluk değerlendirmesine ilaveten, Ek II ve Ek III'te düzenlenen teknik dokümantasyonun hazırlandığı uygunluk değerlendirme prosedürünü seçebilecektir. Onaylanmış kuruluş tarafından yapılacak teknik dokümantasyon değerlendirmesi, her cihaz kategorisinden en az bir adet temsili tıbbî cihaz için uygulanacaktır.
- Sınıf IIb : Tıbbî cihaz imalatçısı Tıbbî Cihaz Tüzüğü ve Yönetmeliği Ek IX Bölüm I ve III'te açıklandığı şekilde ve onaylanmış kuruluşça her tıbbî cihaz kategorisi için en az bir temsili tıbbî cihazın Ek IX/ m. 4'te belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirmesine tabi tutulduğu bir uygunluk

³¹² Tıbbî Cihaz Tüzüğü m. 52/ f. 7 ve Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 52/ f. 6/ a, b, c.

³¹³ **Tatlı**, (2017/745), s. 73; **Tatlı**, s. 54; Tıbbî Cihaz Tüzüğü m. 52/ f. 7 ve Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 52/ f. 6.

³¹⁴ **Tatlı**, (2017/745), s. 73; **Tatlı**, s. 54; Tıbbî Cihaz Tüzüğü m. 52/ f. 6 ve Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 52/ f. 5.

değerlendirme prosedürünü uygulayabilecektir³¹⁵. Ayrıca Sınıf IIb'ye dahil bir tıbbî cihazın imalatçısı, Tıbbî Cihaz Tüzüğü ve Yönetmeliği Ek XI'de belirtilen onaylanmış kuruluş değerlendirmesine tabi olan, ürün uygunluk doğrulamasına dayanan bir uygunluk değerlendirmesi ile birlikte Ek X'da açıklanan tip incelemesine dayalı bir uygunluk değerlendirme prosedürü de uygulayabilecektir³¹⁶. Ancak süturlar, zımba telleri, dental dolgular gibi Tıbbî Cihaz Tüzüğü ve Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 52 / f. 4'te belirtilen tıbbî cihazlar dışındaki sınıf IIb implante edilebilir tıbbî cihazlar için uygunluk değerlendirme prosedüründe yer alan teknik dokümantasyon değerlendirmesi, her tıbbî cihaz için uygulanır³¹⁷.

- Sınıf III : Bu sınıfa dahil olan bir tıbbî cihazın imalatçısı, Tıbbî Cihaz Tüzüğü ve Tıbbî Cihaz Yönetmeliği Ek IX'da belirtilen onaylanmış kuruluş denetimine tabi uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi olacaktır. Tıbbî cihaz imalatçısı bu prosedüre alternatif olarak, yine onaylanmış kuruluş denetimine tabi Tıbbî Cihaz Tüzüğü ve Tıbbî Cihaz Yönetmeliği Ek XI ve Ek X'da belirtilen uygunluk değerlendirmesi prosedürlerini birlikte uygulayabilecektir³¹⁸.

Tıbbî Cihaz Yönetmeliği ve Tıbbî Cihaz Tüzüğü dört cihaz grubu³¹⁹ için onaylanmış kuruluşun yanı sıra komisyon ve kuruluşlardan sorumlu yetkili otoritenin (TİTCK) uygunluk değerlendirme prosedürlerine katılımının arandığı spesifik prosedürler

³¹⁵ **Tath**, (2017/745), s. 73; **Tath**, s. 54; Tıbbî Cihaz Tüzüğü m. 52/f. 4 ve Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 52/ f. 4/ a.

³¹⁶ Tıbbî Cihaz Tüzüğü m. 52/ f. 4/ c

³¹⁷ **Tath**, (2017/745), s. 73; **Tath**, s. 54; Tıbbî Cihaz Tüzüğü m. 52/ f. 5 ve Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 52/ f. 4

³¹⁸ **Tath**, (2017/745), s. 73; **Tath**, s. 54; Tıbbî Cihaz Tüzüğü m. 52/ f. 3 ve Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 52/ f. 3.

³¹⁹ “(AB) 2017/745 Tıbbî Cihaz Tüzüğü (MDR)”, TİTCK- Tıbbî Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, s. 32; **Tath**, (2017/745), s. 73-74; **Tath**, s. 55-56; Yardımcı Tıbbî ürünler içeren cihazlar, insan kaynaklı ayrılmaz parça doku ve hücreleri ya da bunların türevlerini içeren Tıbbî cihazlar, insan vücudunda emilen ya da lokal olarak dağılan maddelere dayalı Tıbbî cihazlar ile Tıbbî ürünlerin insan vücuduna uygulanması veya insan vücudundan çıkarılması için kullanılacak Sınıf IIb aktif Tıbbî cihazlar ya da Sınıf III implante edilebilir Tıbbî cihazlar .

öngörmektedir. Tıbbî ürünleri insan vücuduna uygulanması veya insan vücudundan çıkartılması için kullanılacak Sınıf IIb aktif tıbbî cihazlar ile Sınıf III implante edilebilir tıbbî cihazlar için uygulanacak olan spesifik uygunluk değerlendirme prosedürü, *linik değerlendirme konsültasyon prosedürü*³²⁰ olarak adlandırılmaktadır³²¹. Bu prosedür uyarınca onaylanmış kuruluşça, hazırladığı klinik değerlendirmenin değerlendirme raporu³²² ile birlikte tıbbî cihaz imalatçısının hazırladığı klinik değerlendirme dokümantasyonu komisyona iletir³²³. Komisyon ise kendisine gönderilen belgeleri Tıbbî Cihaz Tüzüğü ve Yönetmeliği m. 106 uyarınca bilimsel, teknik veya klinik tavsiye ile laboratuvar uzmanlığını temin için oluşturulan uzman heyetine³²⁴ ileterek bilimsel görüş talep eder. Heyet, tıbbî cihazın ve klinik prosedürün yeniliği, risk- fayda oranı gibi hususları inceleyerek bilimsel görüş oluşturur. Onaylanmış kuruluş bu görüşe dayanarak veya bilimsel görüşten dayanmama gerekçelerini de açıklayarak tıbbî cihaza sertifika³²⁵ verilmesi konusunda karar verir. Bu prosedüre tabi olan Sınıf IIb ve Sınıf III tıbbî cihazlar sertifikalandırılma işlemleri tamamlanmış olsa bile özel bir gözetime tabi tutulmaktadır³²⁶. Buradaki amaç yetkili otorite ve komisyonun tıbbî cihazla ilgili makul endişeler sebebiyle ilave prosedürler uygulayabilmesi ve tedbir alabilmesidir³²⁷. Uygunluk sertifikası alan tıbbî cihaza UDI-DI ataması yapıldıktan sonra, uygunluk beyanı hazırlanarak, CE işaretlemesi yapılır³²⁸. Akabinde tıbbî cihaza UDI-PI ataması yapılarak piyasaya arz edilmeye hazır hale getirilir.

³²⁰“(AB) 2017/745 Tıbbî Cihaz Tüzüğü (MDR)”, TİTCK- Tıbbî Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, s. 30; **Tatlı**, (2017/745), s. 73-74; **Tatlı**, s. 55-56; Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 54 ve Tıbbî Cihaz Tüzüğü m. 54.

³²¹“(AB) 2017/745 Tıbbî Cihaz Tüzüğü (MDR)”, TİTCK- Tıbbî Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, s. 30; **Tatlı**, (2017/745), s. 73-74; **Tatlı**, s. 55-56; Tıbbî Cihaz Yönetmeliği m. 54 ve Tıbbî Cihaz Tüzüğü m. 54.

³²² (AB) 2017/745 Tıbbî Cihaz Tüzüğü (MDR)”, TİTCK- Tıbbî Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, s. 31; **Tatlı**, (2017/745), s. 75; **Tatlı**, s. 56.

³²³ (AB) 2017/745 Tıbbî Cihaz Tüzüğü (MDR)”, TİTCK- Tıbbî Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, s. 31; **Tatlı**, (2017/745), s. 75; **Tatlı**, s. 56.

³²⁴ (AB) 2017/745 Tıbbî Cihaz Tüzüğü (MDR)”, TİTCK- Tıbbî Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, s. 31; **Tatlı**, (2017/745), s. 75 ve s. 50; **Tatlı**, s. 56.

³²⁵ Tıbbî Cihaz Yönetmeliği ve Tıbbî Cihaz Tüzüğü Ek XII.

³²⁶ **Tatlı**, (2017/745), s. 76.

³²⁷ **Tatlı**, (2017/745), s. 76.

³²⁸ (AB) 2017/745 Tıbbî Cihaz Tüzüğü (MDR)”, TİTCK- Tıbbî Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, s. 15.

İKİNCİ BÖLÜM

TIBBİ CİHAZ İMALATÇISININ ÜRÜN SORUMLULUĞU

I. ÜRÜN SORUMLULUĞU

A. Genel Olarak

Ürün sorumluluğu³²⁹ ya da imalatçının/üreticinin/yapımcının sorumluluğu bir ürünün imal edilmesinden sonra piyasaya sunulmasına ve hatta piyasa sonrasında gözlemlendiği zaman aralığında kendisinden beklenen haklı güvenlik beklentisini karşılayamaması dolayısıyla da hatalı olması nedeniyle, zarar gören kişilerin imal edilen ürün haricindeki mallarının hasara uğraması ya da telef olması şeklindeki malvarlığı değerlerindeki zarar ile söz konusu ürünün yol açtığı ölüm ve yaralanma şeklindeki kişi varlığı değerlerindeki zararın giderimini amaçlayan bir tazminat sorumluluğu olarak kabul edilmektedir³³⁰. Başka bir ifadeyle ürün sorumluluğu ya da

³²⁹ **Bilge Öztan**, İmalatçının Sorumluluğu, (Ankara: Turhan Kitabevi, 1982), s. 21 ve 93; **Turgut Öz**, “Üreticinin Sorumluluğu”, *İstanbul Kültür Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 6, no. 2 (2007), s. 7 ve 10; **Cevdet Yavuz**, “Tüketicinin Korunması Bakımından İmalatçının (Ürün) Sorumluluğu”, Prof. Dr. Mustafa Dural’a Armağan, (İstanbul: Filiz Kitabevi, 2013), s. 1316; **Çiğdem Kırca**, Ürün Sorumluluğu, (Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, 2007), s. 1-2 ve 153; **Hayrunnisa Özdemir**, “Gıda Hukuku ve Hukuki Sorumluluk”, *Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Şeref Ertaş’a Armağan* 19, no. Özel Sayı (2017), s. 454-455; **Havutçu**, s. 22-23, 34 ve 82; **Açokgöz**, s. 86; **Tuba Akçura Karaman**, Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu, (İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2008), s. 51; **Betül Tiryaki**, “Avrupa Konseyi’nin 25. 07. 1985 Tarihli Direktifi’ne Göre Üreticinin Sorumluluğunun Şartları ve Tüketicinin Korunması Mevzuatı İle Mukayesesi”, *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 55, no. 2 (2006), s. 230-231; **Betül Tiryaki**, Tüketicinin Korunması Hukuku Açısından Ayıplı Hizmetten Doğan Sorumluluk, (Ankara: Yetkin Yayınları, 2007), s. 75; **İbrahim Kaplan**, “İmalatçının Sorumluluğu Üzerine Düşünceler”, *Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi* 13, no. 1 (1985), s. 138; **Ergun Özsunay**, “Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk: Yapımcının Sorumluluğu”, *Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi* 10, no. 1 (1979), s. 105.

³³⁰ **Öztan**, s. 21 ve 93; **Turgut Öz**, “Üreticinin Sorumluluğu”, *İstanbul Kültür Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 6, no. 2 (2007), s. 7 ve 10; **Yavuz** (Armağan), s. 1316; **Çiğdem Kırca**, Ürün Sorumluluğu, (Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, 2007), s. 1-2 ve 153; **Hayrunnisa Özdemir**,

"Gıda Hukuku ve Hukuki Sorumluluk", *Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Şeref Ertay'a Armağan* 19, no. Özel Sayı (2017), s. 454-455; **Havutçu**, s. 22-23, 34 ve 82; **Açokgöz**, s. 86; **Tuba Akçura Karaman**, Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu, (İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2008), s. 51; **Betül Tiryaki**, "Avrupa Konseyi'nin 25. 07. 1985 Tarihli Direktifi'ne Göre Üreticinin Sorumluluğunun Şartları ve Tüketicinin Korunması Mevzuatı İle Mukayesesi", *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 55, no. 2 (2006), s. 230-231; **Betül Tiryaki**, Tüketicinin Korunması Hukuku Açısından Ayıplı Hizmetten Doğan Sorumluluk, (Ankara: Yetkin Yayınları, 2007), s. 75; **İbrahim Kaplan**, "İmalatçının Sorumluluğu Üzerine Düşünceler", *Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi* 13, no. 1 (1985), s. 138; **Ergun Özsunay**, "Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk: Yapımcının Sorumluluğu", *Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi* 10, no. 1 (1979), s. 105; **Zeynep Derya Tarman**, "Türk Hukukunda İmalatçının Sorumluluğuna Genel Bakış", *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası* 65, no. 2(2007), s. 299-300 ve 310. 299 DİPNOT ÜRÜN/ÜRETİCİ SORUMLULUĞU AYRIMI ÖNEMLİ; **Özcan Günerkök**, "Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesine Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü", *Erzincan Binalı Yıldırım Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 12, no. 3-4 (2008), s. 315; **Yeşim M. Atamer ve Kerem Cem Sanlı**, "Hukuk ve Ekonomi Perspektifinden İmalatçının Kusursuz Sorumluluğuna Dair Bir Değerlendirme" Belgin Erdoğan'a Armağan, (Ed: M. Murat İnceoğlu), (İstanbul: Der Yayınları, 2011), s. 769; **Yeşim M. Atamer**, "Avrupa Topluluğu Hukukunda İmalatçının Sorumluluğu", Tüketicinin Korunması Semineri 2-4 Kasım 2006, (Ed. Ebru Ceylan), (Ankara: Yetkin Yayınevi, 2006), s. 73 ve 79; **Kanışlı**, s. 1419; **Fulya Erlüle**, "Yapımcının Sorumluluğu", *Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi* 14, no. 4 (Sempozyum Özel Sayısı), (2008), s. 307; **Damla Özden Çelt**, "Ürün Sorumluluğunda Yaşanan Güncel Gelişme: 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu", *Anadolu Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 7, no. 1 (2021), s. 73 ve 85; **Feriha Bilge Tanrıbilir**, "Milletlerarası Özel Hukukta Ürün Sorumluluğuna İlişkin Kurallara Genel Bir Bakış", Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu 2009, (Ed. M. Fadıl Yıldırım ve Ender Ethem Atay), (Ankara: Gazi Üniversitesi, 2009), s. 264; **Tuba Karaman**, "Üreticinin Sorumluluğu", Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu 2009, (Ed. M. Fadıl Yıldırım ve Ender Ethem Atay), (Ankara: Gazi Üniversitesi, 2009), s. 296; **Akın Ünal ve Arif Kalkan**, "Türk Hukukunda Ürün Sorumluluğu Üzerine Olan ve Olması Gereken Hukuka Dair Genel Düşünceler", *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi* 11, no. 39 (2019), s. 45-46; **Rona Serozan, Başak Baysal ve Kerem Cem Sanlı**, Borçlar Hukuku Özel Bölüm, (İstanbul: Onikilevha, 2019), s. 228-230; **Atamer ve Kurtulan Güner**, s. 543-544; **Batuhan Salim Yeşilköy**, "Bir Örtülü Boşluk Doldurulması Örneği Olarak Üreticinin Kusursuz Sorumluluğu" Sorumluluk Hukuku Seminerler 2018 (Ed. Başak Baysal), (İstanbul: Onikilevha, 2019), s. 412; **Makbule Serra Korkut ve Adem Özgündüz**, "İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu", Sorumluluk Hukuku Seminerler 2016 (Ed. Başak Baysal), (İstanbul: Onikilevha, 2016), s. 319-320; **Aylin Hekim ve Oylum Özdemir**, "Sigara Üreticisinin Sorumluluğu", Sorumluluk Hukuku Seminerler 2016 (Ed. Başak Baysal), (İstanbul: Onikilevha, 2016), s. 173; **Candan Yasan Tepetaş**, İmalatçının Sorumluluğu ve Uygulanacak Hukuk, (İstanbul: Onikilevha, 2021), s. 7-8; **Emrah Kulaklı**, Ürün Sorumluluğu ve Ayıp Kavramı, (İstanbul: Onikilevha, 2009), s. 5; **Pelin Oğuzer**, Avrupa Birliği ve Türk Hukukunda Üreticinin Sorumluluktan Kurtuluş Sebepleri, (İstanbul: Onikilevha, 2020), s. 2; **Mustafa Tiftik**, Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu, (Ankara: Yetkin Yayınları, 2005), s. 50; **Şebnem Akipek**, "Bedensel Zararların Tazminin Kapsamında Tüketici Hukuku Yönünden Ürün Sorumluluğu", Yeni Gelişmeler Işığında Bedensel Zararların Tazmini Uluslararası Kongre Cilt-2 (Ed. Sema Uçakhan Güleç ve Necdet Basa), (Ankara: TBB Yayınları, 2016), s. 24; **Wiilam Boger**, "The Harmonization of European Product Liability Law", *Fordham International Law Journal* 7, no. 1 (1983), s. 1; **Meliha Sermin Paksoy ve Gizem Arslan Demir**, "Üreticinin TBK m. 71 Kapsamında Sorumlu Tutulması", *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası* 71, no. 2 (2013), s. 302; **Mustafa Alper Gümüş**, "Türk Hukukunda Ürün Sorumluluğunun Yasal Temelleri", 1926'dan Günümüze Türk-İsviçre Medeni Hukuku, Cilt 2, (Ed. Şebnem Akipek Öcal, Özge Uzun Kazmacı, Ahmet Ayar, Zeliha Gizem Sayın, Nesli Şen Özçelik), (Ankara: Yetkin, 2017), s. 1063; **Seda Baş**, "7223 Sayılı Kanun Kapsamında Ürün Sorumluluğu Kavramına Genel Bir Bakış", *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi* 13, no. 52 (2022), s. 351-352; **Seda Gayretli Aydın**, Yapay Zekanın Ürün Sorumluluğu, (Ankara: Adalet Yayınevi, 2023), s. 161, 163-164 ve 21; **İlyas Sağlam**, 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'na Göre Üreticinin Sorumluluğu, (Ankara: Yetkin Yayınları, 2023), s. 23-24; **Çağlar Özel**, "Tüketicinin Korunması Açısından Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk Kapsamında Yapımcının Sorumluluğu", Prof. Dr. M. Kemal Oğuzman'ın Anısına Armağan, (İstanbul: Beta, 2000), s. 802.

imalatçının/üreticinin/yapımcının sorumluluğu imalatçının meydana getirdiği bir ürünün hatalı olması nedeniyle, herhangi bir kişinin şahıs varlığı veya ürün dışındaki malvarlığının uğradığı zararı tazmin etme yükümlülüğü olarak tanımlanmaktadır³³¹.

Ürün sorumluluğunda zarar görenin zararının tazmin edilerek korunmasındaki amaç, zarar görenin söz konusu üründen (tıbbi cihazdan) beklediği edim menfaatine (sözleşme tarafının sözleşmeden beklediği ve sözleşmenin tipini oluşturan asli ifa menfaatine³³²) kavuşmasından ziyade, edim menfaati dışında kalan koruma menfaati olarak da adlandırılan bütünlük menfaatinin³³³ gerçekleştirilmesine yöneliktir³³⁴. Hatalı bir üründen doğan borç ilişkisinin tarafı olan zarar gören, ürünün alıcısı olabilmekle birlikte ürünün alıcısı olması şart değildir³³⁵. İmalatçı herhangi bir sözleşme ilişkisi olmaksızın³³⁶, zarar gören kişinin zararını tazmin etmelidir. İmalatçı tarafından piyasaya

³³¹ **Öztan**, s. 21 ve 93; **Öz**, s. 7 ve 10; **Yavuz**, (Armağan), s. 1316; **Kırca**, s. 1-2 ve 153; **Özdemir**, s. 454-455; **Havutçu**, s. 22-23, 34 ve 82; **Akçura Karaman**, s. 51; **Tiryaki**, (Konsey) s. 230-231; **Tiryaki**, (Ayıplı Hizmet), s. 75; **Kaplan**, s. 138; **Özsunay**, (Yapımcı), s. 105; **Tarman**, s. 299-300 ve 310. 299 **Günerkök**, s. 315; **Atamer ve Sanlı**, s. 769; **Atamer**, (Avrupa Topluluğu), s. 73 ve 79; **Kanışlı**, s. 1419; **Erlüle**, s. 307; **Çelt**, s. 73 ve 85; **Tanrıbilir**, s. 264; **Karaman**, s. 296; **Ünal ve Kalkan**, s. 45-46; **Serozan**, **Baysal ve Sanlı**, s. 228-230; **Atamer ve Kurtulan Güner**, s. 543-544; **Yeşilköy**, s. 412; **Korkut ve Özgündüz**, s. 319-320; **Hekim ve Özdemir**, s. 173; **Yasan Tepetaş**, s. 7-8; **Kulaklı**, s. 5; **Oğuzer**, s. 2; **Mustafa Tiftik**, s. 50; **Akipek**, s. 24; **Polat**, s. 975; **Gümüş**, s. 1063; **Baş**, s. 350 ve s. 352.

³³² **Fikret Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 25. Baskı (Ankara: Yetkin, 2020), s. 32-33; **Ahmet M. Kılıçoğlu**, Borçlar Genel Hükümler, 25. Baskı, (Ankara: Turhan Yayınevi, 2021), s. 42.

³³³ **Eren**, s. 40; **Kanışlı**, s. 1421; **Kırca**, s. 87-88.

³³⁴ **Kırca**, s. 87-88; **Havutçu**, s. 34-35; **Çelt**, s. 85-86; **Akçura Karaman**, s. 10-11; **Yeşim M. Atamer ve Ece Baş**, ” Avrupa Birliği Hukuku ile Karşılaştırmalı Olarak 6502 Sayılı Yeni Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Uyarınca Satım Sözleşmesinde Ayıptan Doğan Sorumluluk”, *İstanbul Barosu Dergisi* 88, no. Özel Sayı 1 (2014), s. 50-51.

³³⁵ **Öztan**, s. 29; **Yavuz**, (Armağan), s. 1325; **Tiryaki**, (Konsey), s. 230; **Havutçu**, s. 73; **Çelt**, s. 86; **Yıldırım Keser**, Ürün Sorumluluğu, (Ankara: Seçkin, 2021), s. 185; **Atamer ve Baş**, s. 50, dn. 80; **Tarman**, s. 310; **Pierre Wessner**, “İmalatçının Sorumluluğu, Başka Yerden Gelen Bir Hukuk! İmalatçının Sorumluluğu ile İlgili Avrupa Birliği Yönergesi’nin İsviçre ve Türkiye’de ‘İradi’ Uygulaması” İsviçre Medeni Kanunu’nun İktisabının 80. Yıldönümü, (Çeviren: Pelin Işıntan Çavuşoğlu), (İstanbul: Galatasaray Üniversitesi Yayınları, 2006), s. 32.

³³⁶ **Öztan**, s. 281-282; **Havutçu**, s. 22-23, 34 ve 93; **Akipek**, s. 23; **Tiryaki**, Konsey, s. 229; **Tarman**, s. 301; **Yasan Tepetaş**, s. 10; **Yeşilköy**, s. 416-417; **Tuba Karaman**, s. 296-297; **Petek**, s. 105-107; **Kırca**, s. 1 ve 85-86; **Baysal**, s. 284; **Atamer ve Sanlı**, s. 769 ve 813; **Atamer ve Güner**, s. 545; **Çelt**, s. 74 ve 77; **Çelik Ahmet Çelik**, “Yapımcının (İmalatçının) Sorumluluğu”, *Legal Hukuk Dergisi* 2, no. 15 (2004), s. 673; **Çelik Ahmet Çelik**, Sağlık, Çevre ve Ürünler Yönünden Tüketicinin Korunması, (İstanbul: Aristo, 2020), s. 129; **Yeşim M. Atamer**, “Üçüncü Kişinin Uğradığı Zararların Sözleşmesel Sorumluluk Kurallarına Göre Tazmini” *Yargıtay Dergisi* 22, no. 1-2 (1996), s. 107 ve 117; **Ünal ve Kalkan**, s. 50-52; **Petek**, s. 107; **Akçura Karaman**, s. 10-11; **Aysel Çelikel ve Bahadır Erdem**, Milletlerarası Özel Hukuk, (İstanbul: Beta, 2016), s. 430; **Oğuzer**, s. 2 ve 7; **Andreas Furrer, Markus Muller Chen ve Bilgehan Çetiner**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, (İstanbul: Eylül, 2021), s. 418; **Sinan Okur**, Otonom Araçlarda Sözleşme Dışı Hukuki Sorumluluk, (Ankara: Adalet, 2021), s. 242; **Özel**, s. 802

arz edilen hatalı bir ürünün (tıbbi cihazın) bu ürünü satın alan, kullanan veya ürünle hiçbir ilgisi olmayan üçüncü kişilerin³³⁷ vücut bütünlüklerine veya malvarlıklarına gelen zararlardan imalatçı, ithalatçı veya imalatçı sayılan kişilerin sorumluluğu³³⁸ Türk Hukuku’nda 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK)’nda düzenlenmektedir. Türk hukukundaki, mevcut olan yasal düzenlemelerde ürün sorumluluğu kavramı ile ilgili terim birliği bulunmamaktadır. 5718 sayılı Milletlerarası Özel Hukuk ve Usul Hukuku Hakkında Kanun³³⁹ (MÖHUK) m. 36’da söz konusu sorumluluk “İmalatçının Sözleşme Dışı Sorumluluğu” olarak adlandırılmakta olup, daha yeni tarihli 7223 Sayılı ÜGTDK m. 6’da ise söz konusu sorumluluk “Ürün Sorumluluğu Tazminatı” başlığı altında düzenlenmektedir.

B. Kavram Adlandırılması (Terminoloji)

Türk doktrinde de hatalı ürünün neden olduğu zararlardan doğan sorumluluğun adlandırılmasında ürün sorumluluğu ve üreticinin/ imalatçının/ yapımcının sorumluluğu kavramları tartışılmaktadır³⁴⁰.

Doktrinde üretici/imalatçı/yapımcının sorumluluğu kavramını savunan yazarlara göre³⁴¹ Türk sorumluluk hukukunda çoğu zaman sorumluluğu doğuran hukuki kurum,

³³⁷ **Öztan**, s. 1 ve 29; **Yavuz**, (Armağan), s. 1325; **Havutçu**, s. 73; **Çelt**, s. 86; **Keser**, s. 185; **Atamer ve Baş**, s. 50, dn. 80; **Pierre Wessner**, s. 32; **Akipek**, s. 24; **Tiryaki**, (Konsey), s. 230; **Atamer**, (Avrupa Topluluğu), s. 79.

³³⁸ **Uluç Ali Karyot**, Üreticinin Ayıplı Malın Sebep Olduğu Zararlardan Sorumluluğu, İstanbul Medeniyet Üniversitesi Lisansüstü Eğitim Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2020, s. 6-7; **Akipek**, s. 23-24; **Tiryaki**, Konsey, s. 230; **Havutçu**, s. 22-23; **Tarman**, s. 299; **Yasan Tepetaş**, s. 8-9; **Yeşilköy**, s. 412; **Tuba Karaman**, s. 296.

³³⁹ Resmi Gazete: 12. 12. 2007 Sayı: 26728.

³⁴⁰ **Öztan**, s. 21; **Çelt**, s. 85, dn. 65; **Keser**, s. 4.

³⁴¹ **Öztan**, s. 21; **Öz**, (Üreticinin Sorumluluğu), s. 7; **M. Kemal Oğuzman ve Turgut Öz**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt 2, (İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2021), s. 245-246; **İbrahim Kaplan**, ” İmalatçının Sorumluluğu Üzerine Düşünceler”, *Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi* 13, no. 1 (1985):138; **Başak Baysal**, Haksız Fiil Hukuku, (İstanbul: Onikilevha, 2019), s. 284 ;**İsmahan Gülen Erdoğan**, ” “Bir Ürün Olarak “Bina”nın Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Müteahhidin 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Kapsamında İmalatçı Sıfatıyla Sorumluluğu”, *Süleyman Demirel Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 13, no. 2 (2023), s. 1550-1551; **M. Fadıl Yıldırım**, ” Genetiği Değiştirilmiş Ürünlerden Sorumluluk”, Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu 2009 (Ed. M. Fadıl Yıldırım ve Ender Ethem Atay), (Ankara: Gazi Üniversitesi, 2009), s. 246 ve 244 Yazar imalatçının sorumluluğu ve

özellikle de kusursuz sorumluluk halleri adlandırılırken, sorumlu tutulan kişi olan sorumluluk süjesi esas alınmaktadır³⁴². Örneğin, TBK m. 67’de düzenlenen ve objesi hayvan olan kusursuz sorumluluk kurumu hayvan bulunduranın sorumluluğu olarak, TMK m. 730’da yer alan sorumluluk ise taşınmaz sorumluluğu olarak değil, taşınmaz malikinin sorumluluğu olarak nitelendirilmektedir³⁴³. Bu nedenle de kusursuz sorumluluk olarak kabul edilen³⁴⁴ söz konusu sorumluluğun, adlandırılırken sorumluluğun süjesi olan³⁴⁵ imalatçı/ üretici/ yapımcı kavramının kullanılması gerektiği savunulmaktadır. Bu görüşte olan yazarlar arasında da kavram birliği sağlanamamaktadır. Kavram birliği olmamasının nedeni olarak bir şey yaratma faaliyeti ile meşgul olan anlamına gelen imalatçı, üretici ve yapımcı kelimelerinin sözlükte yapılan tanımları olarak belirtilmektedir. ³⁴⁶ TDK’na göre “ *Belirli faaliyet ve işlemler sonucu yeni bir mal veya hizmet meydana getirme/ istihsal*³⁴⁷. ” veya “*insanların, toplum varlığı ve gelişmesi için gerekli nesne/lerin teminini gerçekleştirmek, amaçlı etkinlikleri ile doğal çevrelerini değiştirmeleri*³⁴⁸” anlamına gelen üretim kelimesinden türeyen üretici kavramı, TDK’na göre “*Üretimle uğraşan kimse, yetiştirici, müstahsil, üretim sağlayan*”³⁴⁹ olarak tanımlanmaktadır.

ürün sorumluluğu kavramlarını birlikte kullanmıştır; **Mesut Serdar Çekin**, “Otonom Araçlar ve Hukuki Sorumluluk”, *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi* 9, no. 33 (2018), s. 294 Yazar “ürün/üretici sorumluluğu” ifadesini kullanmıştır; **Hayrunnisa Özdemir**, Gıda Hukuku 454; **Havutçu**, s. 22-23; **Tarman**, s. 299, dn. 1; **Yavuz**, (Armağan),s. 1317; **Günerkök**, s. 315; **Tiryaki**, Konsey, s. 230-231; **Akçura Karaman**, s. 10-13; **Petek**, s. 20; **Başpınar**, s. 93 vd. ; **Özsunay**, s. 37 ve 38 Yazar üreticinin sorumluluğu başlığını kullanmakla birlikte ürün sorumluluğu ifadesini sorumluluğu açıklamak için kullanmıştır; **Özsunay**, Yapımcı, s. 106; **Tuba Karaman**, s. 295-296; **Karyot**, s. 6-7; **Atamer ve Kurtulan Güner**, s. 543-544. Yazarlar sorumluluğu tanımlarken “imalatçının sorumluluğu veya ürün sorumluluğu” ifadesini tercih etmiştir.

³⁴² **Havutçu**, s. 22-23; **Keser**, s. 4; **Cevdet Yavuz**, (Armağan),s. 1317. Bununla birlikte yazar hukuki kurumu adlandırırken “*imalatçının (ürün) sorumluluğu*”ifadesini kullanmayı tercih etmiştir.

³⁴³ **Havutçu**, s. 23; **Yavuz**, (Armağan),s. 1317.

³⁴⁴ **Yavuz**, (Armağan),s. 1324; **Öz**, s. 7; **Ünal ve Kalkan**, s. 50 ve 61; **Kırca**, s. 86; **Çelt**, s. 86; **Akçura Karaman**, s. 10; **Fadıl Yıldırım**, (Genetik) s. 258; **Özdemir**, (Gıda), s. 451-452; **Canpolat**, s. 379; **Erlüle**, s. 304; **Keser**, s. 100; **Tarman**, s. 312; **Betül Tiryaki**, (Ayıplı Hizmet), s. 137; **Oğuz Sadık Aydos**, Ürün Sorumluluğu, (Ankara: Adalet, 2009), s. 94; **Kibar**, s. 85.

³⁴⁵ **Atamer ve Kurtulan Güner**, s. 547; **Havutçu**, s. 23; **Özsunay**, Yapımcı, s. 106; **Kibar**, s. 52; **Tarman**, s. 299.

³⁴⁶ **Akçura Karaman**, s. 13; **Yasan Tepetaş**, s. 9.

³⁴⁷ “Üretim”, Türk Dil Kurumu Sözlükleri, <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi 23. 03. 2022); “Üretim”, Kelimeler.net, <https://kelimeler.net> (Erişim Tarihi 23. 03. 2022).

³⁴⁸ **Akçura Karaman**, s. 12, dn. 244 (Naklen: **Ali Püsküllüoğlu**, Türkçe Sözlük, (İstanbul: Yapı Kredi Yayınları, 1995), s. 1559.)

³⁴⁹ “Üretici”, Türk Dil Kurumu Sözlükleri, <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi 23. 03. 2022)

Doktrinde üreticinin sorumluluğu kavramını savunan yazarlar³⁵⁰ üretim kavramının kapsamının genişlediğini belirterek, doğal yollarla (örneğin tarım, hayvancılık yolu ile) elde edilen ürünlerin yanı sıra imal edilen/ işlenen ürünlerin de üretim kavramı içinde olduğunu belirterek üreticinin sorumluluğu ifadesinin kullanılması gerektiğini savunmaktadır.³⁵¹ TDK'na göre dilimize Arapça'dan geçen³⁵² “*ham madde işlenerek üretilen her türlü mal/ işlenerek yapılan üretim*”³⁵³ anlamına gelen imalat kelimesinden türeyen imalatçı kavramı “*imalat yapan kimse/ kuruluş*”³⁵⁴ olarak tanımlanmaktadır³⁵⁵. Doktrinde imalatçının sorumluluğunu savunan yazarlara³⁵⁶ göre, sanayi devrimi ile birlikte küçük ölçekte yapılan imalat faaliyetinden fabrikalarda yapılan, teknikleşmiş ve iş bölümünün artmış olduğu seri üretime geçilmesi söz konusu sorumluluğun doğuş sebebi olup³⁵⁷, doğadan elde edilen ürünler (örneğin bir hayvandan alınan dokular ile in-vitro ortamda tüketilebilir et yapılması³⁵⁸) ile birlikte endüstriyel olarak hammaddelerin işlenmesi imalat kavramı içerisinde³⁵⁹. Buna göre, imalatçının sorumluluğu imalatçının imal ettiği pazara arz ettiği ürünlerin hatalı olması nedeniyle oluşan zararları tazmin yükümlülüğüdür³⁶⁰. Yapımcı kavramı ise TDK'na göre “*Bir şeyin*

³⁵⁰ Öz, (Üreticinin Sorumluluğu), s. 7; Havutçu, s. 22; Karaman, s. 295; Akçura Karaman, s. 13; Petek, s. 268; Tiryaki, (Avrupa Konseyi), s. 230-231; Kanışlı, s. 1419 ve 1426; Yeşilköy, s. 412; Korkut ve Özgündüz, s. 319-320; Yasan Tepetaş, s. 7-8; Karyot, s. 7-8; Çelik, (Çevre), s. 131; Günerkök, s. 314.

³⁵¹ Akçura Karaman, s. 13; Yasan Tepetaş, s. 9; Havutçu, s. 23; Keser, s. 4; Kibar, s. 50-51; Çelik, (Çevre), s. 131-132; Kanışlı, s. 1426, dn. 31; Kırca, s. 203; M. Fadıl Yıldırım, “Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlacın Ayıplarından Doğan Sorumluluğu”, İlaç Hukuku Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2009 (Ed: Murat Şen ve Ahmet Başözen), (Kayseri: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, 2009), s. 23 Yazar ürün sorumluluğu başlığı altında üreticinin sorumluluğu ifadesini kullanmıştır. ; Başpınar, s. 89 ve 92.

³⁵² Akçura Karaman, s. 13, dn. 25; “İmalat”, Kelimeler. net, <https://kelimeler.net> (Erişim Tarihi 23. 03. 2022).

³⁵³ “İmalat”, Türk Dil Kurumu Sözlükleri, <https://sozluk.gov.tr> (Erişim Tarihi 23. 03. 2022); “imalat”, Kelimeler. net, <https://kelimeler.net/imalat-kelimesinin-anlami-nedir> (Erişim Tarihi 23. 03. 2022).

³⁵⁴ Akçura Karaman, s. 13; “İmalatçı”, Türk Dil Kurumu Sözlükleri, <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi 23. 03. 2022).

³⁵⁵ Çelik, (Çevre), s. 131; Çelik, s. 674; Kibar, s. 49-50;

³⁵⁶ Öztan, s. 1 ve 21; Kaplan, s. 138; Yavuz, (Armağan),s. 1318 Yazar imalatçının (ürün) sorumluluğu kavramını tercih etmiştir. ; Hekim ve Özdemir, s. 173; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 543-544; Atamer ve Sanlı, s. 772-773; Yıldırım, (Genetik), s. 244; Atamer, (Avrupa Topluluğu), s. 74-75; Kibar, s. 50; Tarman, s. 299

³⁵⁷ Baysal, s. 230 ve s. 236-237; Öztan, s. 6-8; Tarman, s. 300; Karaman, . s. 296; Kaplan, s. 138; Polat, s. 975; Özsunay, (Yapımcı), s. 105.

³⁵⁸ Pınar Uzun ve Ece Sürek, ” Geleceğin Alternatif Protein Kaynağı: Yapay Et”, *Akademik Gıda* 18, no. 2(2020), s. 210; Melih Tuzla, “Sentetik Et ve Beslenmenin Geleceği: Yapay Et Teknolojisi, Etik ve Sürdürülebilir Bir Şekilde Gerçek Etin Yerini Alabilir mi?”, *Evrin Ağacı* , <https://evrimagaci.org> (Erişim Tarihi: 10. 04. 2022)

³⁵⁹ Yavuz, (Armağan),s. 1318.

³⁶⁰ Yavuz, (Armağan), s. 1317-1318; Kibar, s. 50.

yapılmasında, ortaya konulmasında, gerçekleştirilmesinde emeği geçen kimse veya kuruluş. / Radyo, sinema programları düzenlemekle görevli kimse, programcı. ”³⁶¹ olarak tanımlanmaktadır. Doktrinde sorumluluğun adlandırılmasında yapımcının sorumluluğunu tercih eden yazarlar³⁶² bulunmakla birlikte; yapımcı kavramı televizyon, sinema gibi görsel iletişim araçlarıyla ilişkili ve fikri haklarla ilgili olarak kullanıldığı gerekçesiyle doktrindeki bazı yazarlar tarafından yapımcının sorumluluğu ifadesinin kullanılmaması gerektiği savunulmaktadır³⁶³.

Doktrinde ürün sorumluluğunu savunan yazarlar³⁶⁴ kanun koyucunun 7223 sayılı ÜGTDK m. 6’yı ihdas etme amacının 85/374 sayılı AB Direktifi ile uyumlu bir düzenleme oluşturmak olduğunu³⁶⁵ belirterek, ürün sorumluluğu kavramının AB Direktifinde sorumluluğun konusunu oluşturan hatalı üründen doğan sorumluluğu açıklayan product liability (produkthaftung) teriminin tercümesi olduğunu belirtmektedir³⁶⁶. Yazarlar sorumluluğu kuran unsurun üründe bulunan hata olduğunu

³⁶¹ “Yapımcı”, Türk Dil Kurumu Sözlükleri, <https://sozluk.gov.tr> (Erişim Tarihi 23. 03. 2022).

³⁶² **Özsunay**, (Yapımcı), s. 107; **Erlüle**, s. 304 ve 316; **Çelik**, s. 674-675 Yazar konu ile ilgili sonraki eserinde “üretimci (imalatçının) sorumluluğu” kavramını tercih etmiştir. ; **Çağlar Özel**, ” Tüketicinin Korunması Açısından Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk Kapsamında Yapımcının Sorumluluğu”, Prof. Dr. M. Kemal Oğuzman’ın Anısına Armağan, (İstanbul: Beta, 2000), s. 797, dn. 81.

³⁶³ **Akçura-Karaman**, s. 14; **Yasan Tepetaş**, s. 9; **Kibar**, s. 52; **Cahit Suluk, Rauf Karasu ve Temel Nal**, Fikri Mülkiyet Hukuku, (Ankara: Seçkin, 2017), s. 129-132.

³⁶⁴ **Yavuz**, (Armağan),s. 1317-1318; **Özlem Tüzüner**, ” Ürün Sorumluluğunda Zarar ve Tazminat Miktarının Sınırlandırılması” Akit Dışı Kusursuz Sorumlulukta Bedensel Zararlar Uluslararası Kongre, (Ed. Sema Uçakhan Güleç ve Necdet Basa), (Ankara: TBB Yayınları, 2019), s. 836; **Kırca**, s. 1-2; **Akipek**, s. 23-24; **Kulaklı**, s. 1 ve s. 5-6; **Aydos**, s. 37 vd. ; **Ünal ve Kalkan**, s. 45-46; **Keser**, s. 4; **Çelt**, s. 85, dn. 65; **Kibar**, s. 52-53 ve 55; **Tanrıbilir**, s. 263-264; **Oğuzer**, s. 2; **Polat**, s. 975; **Andreas Furrer, Markus Muller Chen ve Bilgehan Çetiner**, s. 417-418; **Gümüş**, s. 1063; **Okur**, s. 244; **İlhan Kara**, İmalatçının Ürün Sorumluluğu, (Ankara: Yetkin, 2021), s. 31; **Al**, s. 1803 Yazar eserinin başlığında üreticinin sorumluluğu ifadesini kullanmakla birlikte eserin içerisinde ürün sorumluluğu ifadesini kullanmıştır. ; **Yıldırım**, (Genetik), s. 244 ve 246, Yazar imalatçının sorumluluğu ve ürün sorumluluğu kavramlarını birlikte kullanmıştır. ; **Çekin**, (Otonom) s. 294 Yazar “ürün/üretici sorumluluğu” ifadesini kullanmıştır; **Özsunay**, s. 37 ve 38 Yazar üreticinin sorumluluğu başlığını kullanmakla birlikte ürün sorumluluğu ifadesini sorumluluğu açıklamak için kullanmıştır. ; **Atamer ve Kurtulan Güner**, s. 543-544. Yazarlar sorumluluğu tanımlarken “imalatçının sorumluluğu veya ürün sorumluluğu” ifadesini tercih etmiştir.

³⁶⁵ Madde gerekçesi şu şekildedir: “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 85/374/AET sayılı Konsey Direktifi doğrultusunda hazırlanmaktadır. ”

³⁶⁶ **Kibar**, s. 53; **Tarman**, s. 299, dn. 1; **Kara**, s. 31; **Simon Whittaker**, “Introduction to Fault in Product Liability”, The Development of Product Liability,

Çağlar Özel, ” Tüketicinin Korunması Açısından Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk Kapsamında Yapımcının Sorumluluğu”, Prof. Dr. M. Kemal Oğuzman’ın Anısına Armağan, (İstanbul: Beta, 2000), s. 797, dn. 81.

belirtmektedir³⁶⁷. Başka bir ifadeyle diğer ürünlerde olduğu gibi tıbbi cihazlarda da hukuki sorumluluğun temeli ürünün hatalı olması ve bu şekilde piyasaya sürülerek zarara neden olmasıdır³⁶⁸. Ayrıca ürün sorumluluğu kavramını savunan yazarlar, piyasaya sürülmüş üründe mevcut olan bir hatadan/ayıptan/bozukluktan/haklı güvenlik beklentisinin karşılanmamasından doğan zararlardan imalatçı dışında sürüm zinciri içerisinde bulunan, ithalatçı, imalatçı sayılanlar ve ikincil olarak da dağıtıcılar sorumlu tutulabildiği³⁶⁹ ve sorumluluk ürün etrafında kurulduğu için, kusurlu davranışları sorumluluğun kurulmasında ön planda olmayan imalatçı dikkate alınarak “imalatçının sorumluluğu” ifadesi kullanılmaması gerektiğini savunmaktadır³⁷⁰.

Sorumluluğun adlandırılmasında doktrindeki tartışmalar dikkate alındığında, zararın tazmini hususunda esas unsur hatalı şekilde piyasaya sürülen ürünün kendisidir. Bu sorumluluk kurumunun getirilmesi ile korunmaya çalışılan hukuki menfaat, seri üretim ve modern dağıtım teknikleri dikkate alındığında bütünlük menfaatidir³⁷¹. Başka bir ifade ile korunan hukuki menfaat imalatçı ile sözleşme ilişkisi içinde bulunmayan³⁷² ürünü satın alan³⁷³, kullanan³⁷⁴ veya ürünle hiçbir ilgisi olmayan üçüncü kişilerin³⁷⁵

³⁶⁷ **Yavuz**, (Armağan), s. 1323; **Okur**, s. 246; **Kırca**, s. 1; **Kibar**, s. 53; **Çelt**, s. 85; **Akipek**, s. 26; **Polat**, s. 376-377; **Tüzüner**, s. 836; **Aydos**, s. 37 vd. ; **Kulaklı**, s. 6; **Kibar**, s. 53; **Tarman**, s. 299, dn. 1.

³⁶⁸ **Ayşe Havutçu**, “Üreticinin Sorumluluğunda Sorumluluğun Sujesi”, 10. Tüketici Hukuku Kongresi , (Ed. Hakan Tokbaş), (İstanbul: Aristo, 2022), s. 336; **Yıldırım**, (Genetik) s. 247; **Akipek**, s. 24; **Atamer ve Sanlı**, s. 769; **Çelt**, s. 85.

³⁶⁹ **Havutçu**, (Üreticinin Sorumluluğu) , s. 339; **Yavuz**, (Armağan),s. 1317; **Kırca**, s. 2; **Yasan Tepetaş**, s. 8; **Tanrıbilir**, s. 264; **Karyot**, s. 7; **İnan Deniz Dinç**, Ürün Sorumluluk Sigortasında Rizikonun Konusu ve Teminatın Kapsamı, (İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2017), s. 56.

³⁷⁰ **Kibar**, s. 53; **Polat**, s. 977; **Tarman**, s. 299, dn. 1; **Kara**, s. 31; **Kırca**, s. 1.

³⁷¹ **Eren**, s. 40; **Kanışlı**, s. 1421; **Karyot**, s. 11; **Atamer ve Baş**, s. 50, dn. 80.

³⁷² **Öztan**, s. 281-282; **Havutçu**, s. 22-23, 34 ve 93; **Akipek**, s. 23; **Tiryaki**, Konsey, s. 229; **Tarman**, s. 301; **Yasan Tepetaş**, s. 10; **Yeşilköy**, s. 416-417; **Tuba Karaman**, s. 296-297; **Petek**, s. 105-107; **Kırca**, s. 1 ve 85-86; **Baysal**, s. 284; **Atamer ve Sanlı**, s. 769 ve 813; **Atamer ve Güner**, s. 545; **Çelt**, s. 74 ve 77; **Çelik**, s. 673; **Çelik**, (Çevre), s. 107 ve 117; **Ünal ve Kalkan**, s. 50-52; **Petek**, s. 107; **Akçura Karaman**, s. 10-11; **Çelikel ve Erdem**, s. 430; **Oğuzer**, s. 2 ve 7; **Furrer, Muller Chen ve Bilgehan Çetiner**, s. 418; **Okur**, s. 242; **Kibar**, s. 55.

³⁷³ **Öztan**, s. 1 ve 29; **Yavuz**, (Armağan), s. 1325; **Havutçu**, s. 73; **Çelt**, s. 86; **Keser**, s. 185; **Atamer ve Baş**, s. 50, dn. 80; **Pierre Wessner**, s. 32; **Akipek**, s. 24; **Tiryaki**, (Konsey), s. 230; **Atamer**, (Avrupa Topluluğu), s. 79.

³⁷⁴ **Öztan**, s. 1 ve 29; **Yavuz**, (Armağan), s. 1325; **Havutçu**, s. 73; **Çelt**, s. 86; **Keser**, s. 185; **Atamer ve Baş**, s. 50, dn. 80; **Pierre Wessner**, s. 32; **Akipek**, s. 24; **Tiryaki**, (Konsey), s. 230; **Atamer**, (Avrupa Topluluğu), s. 79.

³⁷⁵ **Öztan**, s. 1 ve 29; **Yavuz**, (Armağan), s. 1325; **Havutçu**, s. 73; **Çelt**, s. 86; **Keser**, s. 185; **Atamer ve Baş**, s. 50, dn. 80; **Pierre Wessner**, s. 32; **Akipek**, s. 24; **Tiryaki**, (Konsey), s. 230; **Atamer**, (Avrupa Topluluğu), s. 79.

üründe bulunan hata/ayıp/ bulunması gereken haklı güvenliğin sağlanamaması nedeniyle ortaya çıkan zararların tazminidir. Sorumluluğun süjesi olarak kabul edilecek kişiler ise, sadece imalatçı olmayıp imalatçının yanı sıra tasarım aşamasından elden çıkarma aşamasına kadar ürünün imalat ve koşulları sağlanıyorsa dağıtım zincirine dahil olan kişilerdir³⁷⁶. Üretici/ imalatçı / yapımıcının sorumluluğu kavramının kullanılması halinde imalatçı dışında modern tedarik zinciri içerisinde sorumlu tutulmak istenen kişilerin kimler olduklarının ve sorumlu tutulma nedenlerinin ayrıca açıklanması gerekecektir. Dolayısıyla imalat ve dağıtım sürecine katılan süjelerin hatalı olarak piyasaya sürülmesinden doğan zararlar için daha kapsayıcı bir ifade olan ürün sorumluluğu kavramının kullanılması gerektiğini savunan görüşlere katılmaktayız.

II. ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN TARİHÇESİ

A. Genel Olarak

Sosyo-ekonomik değişimler, teknolojik gelişmeler ve hukuk politikaları sonucunda hatalı ürünlerin üçüncü kişilere verdikleri zararların giderimi amacıyla 20. Yüzyılın ikinci yarısından sonra seri üretimin gelişmesiyle birlikte ürün sorumluluğu ile ilgili özel düzenlemeler yapılmaya başlanmıştır³⁷⁷. Bu döneme kadar kişilerin uğradıkları zararların giderimi genel sorumluluk sistemi içerisinde giderilmeye çalışılmıştır³⁷⁸. İmalatçı kendisiyle arasındaki sözleşmesel ilişkisi bulunan³⁷⁹ zarar görene karşı sözleşmeye dayanan sorumluluk hükümleri uyarınca³⁸⁰, kendisiyle arasında sözleşmesel

³⁷⁶ Karyot, s. 7; Akipek, s. 24; Kibar, s. 55.

³⁷⁷ Öztan, s. 6; Kırca, s. 7; Keser, s. 2; Oğuzer, s. 7; Baysal, s. 226; Akçura Karaman, s. 17; Karaman, s. 295; Ünal ve Kalkan, s. 46; Özsunay, (Yapımcı), s. 105; Senem Saraç, Türk Borçlar Kanunu'nda Tehlike Sorumluluğu, (İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2013), s. 16-18; Piotr Machnikowski, "Introduction", *European Product Liability (An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies)*, ed. Piotr Machnikowski, (Cambridge: Intersentia, 2016), s. 1-2; Seda Gayretli Aydın, s. 173-174; Yeşilköy, . s. 410

³⁷⁸ Akçura Karaman, s. 17; Oğuzer, s. 7; Havutçu, s. 46; Baysal, s. 226; Burak Hamza Er, Ürün Sorumluluk Sigortası, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2015, s. 12; Saraç, s. 16-17.

³⁷⁹ Oğuzer, s. 7; Akçura Karaman, s. 17; Karaman, s. 295; Havutçu, s. 46-47.

³⁸⁰ Oğuzer, s. 7; Akçura Karaman, s. 17; Karaman, s. 295; Havutçu, s. 46-47.

ilişki bulunmayan zarar gören üçüncü kişilere karşı ise kusura dayanan haksız fiil hükümleriyle³⁸¹ sorumlu tutulmuştur³⁸². Zararın giderimi tarihsel süreç içinde sözleşmesel sorumluluk çerçevesinde³⁸³ önce satıcının kastının varlığına daha sonra kusurunun varlığına bağlı kılınmış; akabinde haksız fiil sorumluluğu çerçevesinde imalatçının kusura dayalı sorumluluğu kapsamında değerlendirilmiştir³⁸⁴. Sözleşmesel sorumluluk ve haksız fiil hükümlerinin zaman içerisinde hatalı ürün nedeniyle zarar gören kişilerin yaşam, vücut bütünlüğü ve malvarlığı değerlerinde oluşan zararın tazmininde yetersiz kalması üzerine, kusursuz sorumluluk esası kabul edilmiştir³⁸⁵.

B. Roma Hukukunda

Kıta Avrupası hukuk sistemlerinin temelini oluşturan Roma Hukuku'nda ürün sorumluluğu ile ilgili ayrı bir düzenleme bulunmamaktadır³⁸⁶. Meydana gelen zararların tazmini haksız fiil³⁸⁷ veyahut satım sözleşmesi çerçevesinde, ayıptan doğan sorumluluk kapsamında çözümlenmeye çalışılmıştır³⁸⁸. Roma Hukuku'nda alıcı, satım sözleşmesi

³⁸¹ Oğuzer, s. 7; Akçura Karaman, s. 17; Karaman, s. 295; Havutçu, s. 46-47

³⁸² Reşat Atabek, "İmalatçının Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu", *Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi* 10, no. 1 (1979): 164; Oğuzer, s. 7; Akçura Karaman, s. 17; Karaman, s. 295; Havutçu, s. 46-47

³⁸³ Esma Kırac Adır, Robotların Yol Açtığı Zararlardan Doğan Hukuki Sorumluluk, (Ankara: Yetkin Yayınları, 2023), s. 97; Er, s. 12; Atabek, s. 164-166; Saraç, s. 16.

³⁸⁴ Atabek, s. 166-167; Akçura Karaman, s. 17; Kırca, s. 7; Oğuzer, s. 7; Keser, s. 5; Havutçu, s. 46-48; Er, s. 11 ve s. 13; Paksoy ve Demir, s. 302.

³⁸⁵ Akçura Karaman, s. 17; Kırca, s. 7; Oğuzer, s. 7; Keser, s. 5; Havutçu, s. 46-48.

³⁸⁶ Keser, s. 5; Kırca, s. 8; Cevdet Yavuz, Satıcının Satılanın (Malın) Ayıplarından Sorumluluğu, (İstanbul: Beta, 1989), s. 5. (Ayıptan Sorumluluk).

³⁸⁷ Akçura Karaman, s. 17-18; Bülent Tahiroğlu, Roma Borçlar Hukuku, (İstanbul: Der Yayınları, 2021), s. 124 ve s. 310-311; Belgin Erdoğmuş, Roma Borçlar Hukuku Dersleri, (İstanbul: Der Yayınları, 2021), s. 139.

³⁸⁸ David G. Owen, "The Evolution of Product Liability Law", *Review of Litigation* 26, no. 4 (2007), s. 956; Keser, s. 5; Kırca, s. 8; Sağlam, s. 43.

konusu satılarda ayıpsız olmasını³⁸⁹ (satıcının bildirdiği niteliklerin³⁹⁰ satılarda bulunmasını veya şeyde objektif olarak bulunması³⁹¹ gereken niteliklerin bulunmasını³⁹².) isteme hakkına sahiptir³⁹³. Liberal ekonomiye dayanan bir sistem benimseyen³⁹⁴ ve peşin satımın söz konusu olduğu Roma Hukuku'nda alıcının özellikle açık ayıplar için satılanı incelemesi gerektiği ilke olarak kabul edilmektedir³⁹⁵. Tarihsel süreç içerisinde ayıptan doğan sorumluluk Roma Hukuku'nda gelişim göstermiş olup, bu süreç üç dönemde değerlendirilmektedir³⁹⁶.

Ius Civile döneminde, Roma'da tarım ekonomisine dayanan kapalı toplum yapısı nedeniyle alıcının satıcıyı ve satıcının mallarının niteliklerini bildiği kabul edildiğinden satıcının ayıptan doğan sorumluluğu oldukça hafif olarak kabul edilmekteydi³⁹⁷. Satıcının satılan maldaki ayıptan doğan sorumluluğu, satılardaki belirli niteliklerin varlığına

³⁸⁹ **Cevdet Yavuz**, Borçlar Hukuku Dersleri (Özel Hükümler), (İstanbul: Beta, 2014), s. 71; **Ahmet M. Kılıçoğlu**, Borçlar Hukuku Özel Hükümler, (Ankara: Turhan Kitabevi, 2019) s. 74; **Fahrettin Aral ve Hasan Ayrancı**, Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri, (Ankara: Yetkin, 2019), s. 117; **Yeşim Müride Atamer**, "Taşınır Satımı Sözleşmesi", *Türk Borçlar Kanunu Sempozyumu: Makale-Tebliğler*, (Ed. . M. Murat İnceoğlu), (İstanbul: OnİkiLevha, 2012), s. 198; **Melek Yüce Bilgin**, "Satış Sözleşmesinde Ayıptan Doğan Sorumluluğun Şartları ve Alıcının Seçimlik Hakları", *Prof. Dr. Cevdet Yavuz'a Armağan*, (İstanbul: Legal, 2012), s. 383; **Tuba Akçura Karaman**, "Borçlar Kanunu ve Viyana Satım Antlaşması (VSA) Çerçevesinde Satıcının Ayıptan Sorumluluğu ve Alıcının Hakları", *Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 12, no. 1 (2013), s. 228; **Ferman Kaya**, "6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkındaki Kanunda Ayıplı Mal Kavramının İncelenmesi", *İstanbul Barosu Dergisi* 82, no. 2 (2015), s. 65 ve s. 64-75.

³⁹⁰ **Fikret Eren**, Borçlar Hukuku Özel Hükümler, (Ankara: Yetkin, 2019), s. 102; **Hayrunnisa Özdemir**, Türk Borçlar Kanunu'na ve Viyana Satım Sözleşmesine (CISG) Göre Ayıptan Doğan Sorumluluğun Şartları, (Ankara: Yetkin, 2013), s. 140; **Mustafa Ünlütepe**, "Taşınır Satış Sözleşmesinde Satıcının Ayıptan Sorumluluğu Bakımından Gözden Geçirme ve Bildirim Külfetinin Yerine Getirilmesinin Tabi Olduğu Süreler", *Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi* 24, no. 1 (2018), s. 296-335 ve s. 297.

³⁹¹ **Eren**, Borçlar Hukuku Özel Hükümler, s. 102; **Özdemir**, (CISG), s. 140; **Ünlütepe**, (Taşınır), s. 296-335 ve s. 297.

³⁹² **Eren**, Borçlar Hukuku Özel Hükümler, s. 102; **Özdemir**, (CISG), s. 140; **Ünlütepe**, (Taşınır), s. 296-335 ve s. 297.

³⁹³ **Yavuz**, (Ayıptan Sorumluluk), s. 5; **Belgin Erdoğan**, s. 84-85; ; **Bülent Tahiroğlu**, Roma Borçlar Hukuku, (İstanbul: Der Yayınları, 2021), s. 215.

³⁹⁴ **Erdoğan**, s. 84; **Tahiroğlu**, s. 214.

³⁹⁵ **Erdoğan**, s. 84; **Tahiroğlu**, s. 214-215.

³⁹⁶ **Erdoğan**, s. 85; **Tahiroğlu**, s. 216; **Yavuz**, (Ayıptan Sorumluluk), s. 5; **Kırca**, s. 8; **Keser**, s. 5; **Sağlam**, s. 43.

³⁹⁷ **Erdoğan**, s. 84; **Tahiroğlu**, s. 216; **Yavuz**, (Ayıptan Sorumluluk), s. 5; **Kırca**, s. 9; **Ayşe Tuba Canbaz (Karaosmanoğlu)**, Roma Hukukunda ve Türk Hukukunda Alım Satım Aktinde Satıcının Ayıba Karşı Tekeffül Borcu, Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk (Roma Hukuku) Anabilim Dalı Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Ankara, 2008, s. 5; **Sağlam**, s. 43.

veyahut ayıbın yokluğuna ilişkin olarak garanti vermesi³⁹⁸ ile satıcının ayıbın varlığını bilmesine rağmen kasıtlı olarak alıcıya bilgi vermemesi³⁹⁹, hilesi halinde söz konusu olmaktadır. Satıcının ayıbın varlığını bilmesine rağmen ayıbı alıcıya bildirmeden satış sözleşmesi yapması halinde, satıcının hile kastı var ise alıcının ayıplı satılan dışındaki hukuki değerlerine gelen zararlardan (ayıbı takip eden zararlardan) da sorumluluğu söz konusu olmaktadır⁴⁰⁰.

Ius honorarium döneminde satıcının tüm mallar açısından genel bir ayıptan doğan sorumluluğu bulunmamaktaydı⁴⁰¹. Bu dönemde yargı yetkisine sahip ve çarşı- pazar denetimi ile görevli magistra olan *aedilis curulis*'ler⁴⁰², beyannameleri ve *edictum*ları ile⁴⁰³ hayvan ve köle satımlarında satıcının ayıptan doğan sorumluluğuna ilişkin düzenlemeler yapmışlardır⁴⁰⁴. Satılan mal hakkında bilgisi olması beklenen bazı hallerde de satılan malı imal eden satıcıların ticari hayata zarar verme tehlikesi taşıyan hileli davranışlarını önlemek amacıyla⁴⁰⁵ söz konusu beyanname ve *edictum*lara göre satıcılar sadece hayvan ve köle satımlarında, hayvan ve kölelerdeki ayıpları alıcıya bildirmekle yükümlü kılınmaktaydılar⁴⁰⁶. Ayrıca beyanname ve *edictum*lara göre önemli bir ayıp söz konusu ise satıcının bilmediği ama gizli olan ayıplardan da sorumluluğu söz konusu olmaktadır⁴⁰⁷. Böylece *aedilis curulis*'ler malı tanıma imkanına sahip olan satıcının bilgisizliği yüzünden alıcının zarara uğramasını önlemek istemişlerdir⁴⁰⁸. Bu dönemde satım sözleşmesine konu olan hayvan veya kölenin objektif olarak ayıplı olması halinde

³⁹⁸ Erdoğmuş, s. 85; Tahiroğlu, s. 216; Yavuz, (Ayıptan Sorumluluk), s. 5-6; Kırca, s. 8; Canbaz (Karaosmanoğlu), s. 6; Keser, s. 5; Sağlam, s. 43.

³⁹⁹ Tahiroğlu, s. 216; Canbaz (Karaosmanoğlu), s. 10; Yavuz, (Ayıptan Sorumluluk), s. 6; Kırca, s. 8.

⁴⁰⁰ Canbaz (Karaosmanoğlu), s. 6; Yavuz, (Ayıptan Sorumluluk), s. 6; Erdoğmuş, s. 85; Kırca, s. 8. Bu halde alıcı *actio empti* ile uğradığı zararın tazminini talep edebilmektedir.

⁴⁰¹ Kırca, s. 9; Keser, s. 6.

⁴⁰² Canbaz (Karaosmanoğlu), s. 12; Tahiroğlu, s. 217; Yavuz, (Ayıptan Sorumluluk), s. 6; Erdoğmuş, s. 85; Kırca, s. 9; Keser, s. 5; Sağlam, s. 44.

⁴⁰³ Köle satımları ile ilgili olarak "*de mancipiis vendundis*" ve hayvan satımları ile ilgili olarak "*de iumentis vendundis*" olarak adlandırılan beyannameler. Canbaz (Karaosmanoğlu), s. 12-13.

⁴⁰⁴ Canbaz (Karaosmanoğlu), s. 12; Yavuz, (Ayıptan Sorumluluk), s. 6; Erdoğmuş, s. 85; Kırca, s. 9; Keser, s. 5.

⁴⁰⁵ Tahiroğlu, s. 217.

⁴⁰⁶ Erdoğmuş, s. 86-87; Tahiroğlu, s. 217; Keser, s. 5; Kırca, s. 9; Canbaz (Karaosmanoğlu), s. 14 ve s. 19; Yavuz, (Ayıptan Sorumluluk), s. 6.

⁴⁰⁷ Erdoğmuş, s. 86; Tahiroğlu, s. 217; Keser, s. 5; Canbaz (Karaosmanoğlu), s. 21; Yavuz, (Ayıptan Sorumluluk), s. 6.

⁴⁰⁸ Canbaz (Karaosmanoğlu), s. 22-23.

alıcı, *actio redhibitoria* (sözleşmeden dönme) veya *actio quanti minoris/ aestimatoria* (bedelin indirilmesi) davalarından birini seçerek açabilmektedir⁴⁰⁹.

Iustinianus döneminde, *aedilis curulis*'lerin hayvan ve köle satışlarında ayıp nedeniyle alıcıya tanıdığı davalar satım sözleşmesinde konu sınırlaması olmaksızın (gizli ayıplar ve taşınmaz satımları da dahil olmak üzere⁴¹⁰) tüm satım sözleşmelerinde uygulanmaya başlamıştır⁴¹¹. Bu dönemde alıcıya tanınan seçimlik iki dava hakkı ile birlikte, alıcı *actio empti* davası ile uğradığı zararların tazminini de süreye bağlı olmaksızın isteyebilmektedir⁴¹². Bu sorumluluğun doğabilmesi için satıcının maldaki ayıplar hakkında kasten susması⁴¹³ veya satılanın nitelikleri ile ilgili vaatte bulunması gerekmektedir⁴¹⁴.

Roma Hukuku'nda soyut kavramlarla genel olarak tanımlanan⁴¹⁵ haksız fiil sorumluluğunun temel unsurları, M. Ö. 286 yılında başkasının mallarına haksız olarak verilen zararların tazminini⁴¹⁶ düzenleyen *Lex Aquilia*'ya dayanmaktadır⁴¹⁷. Bu dönemde sorumluluğun unsurları arasında⁴¹⁸ açıkça kusurun varlığı belirtilmemiş olsa da *Lex Aquilia*'da yer alan hukuka aykırılık (*iniuria*) unsurunun kapsamına kusurun da girdiği kabul edilmektedir⁴¹⁹. Pretor hukuku tedbirleri ve hukukçuların içtihatları ile *Lex Aquila* hükümlerinin kapsamı zaman içerisinde genişlemiş olup, kusurlu hareket sonucu mala gelen her türlü zararı ve hür bir insanın yaralanmasını da kapsamaktadır⁴²⁰. Ayrıca ilk

⁴⁰⁹ Yavuz, (Ayıptan Sorumluluk), s. 6; Kırca, s. 8-9; Erdoğan, s. 87 ve s. 88; Tahiroğlu, s. 217; Canbaz (Karaosmanoğlu), s. 26-32; Keser, s. 5; Sağlam, s. 44.

⁴¹⁰ Tahiroğlu, s. 218; Yavuz, (Ayıptan Sorumluluk), s. 7.

⁴¹¹ Erdoğan, s. 88; Tahiroğlu, s. 218; Keser, s. 5; Kırca, s. 9; Canbaz (Karaosmanoğlu), s. 33; Yavuz, (Ayıptan Sorumluluk), s. 7; Sağlam, s. 44.

⁴¹² Erdoğan, s. 88; Tahiroğlu, s. 218; Keser, s. 5; Kırca, s. 9; Canbaz (Karaosmanoğlu), s. 33; Yavuz, (Ayıptan Sorumluluk), s. 7.

⁴¹³ Kırca, s. 9; Tahiroğlu, s. 218.

⁴¹⁴ Kırca, s. 9; Tahiroğlu, s. 218; Keser, s. 5; Canbaz (Karaosmanoğlu), s. 34.

⁴¹⁵ Erdoğan, s. 139; Tahiroğlu, s. 311; Akçura Karaman, s. 17, dn. 41. Roma hukukunun ilk dönemlerinde, 12 Levha Kanunlarında haksız fiiller tek tek belirtilmek suretiyle özel olarak düzenlenirdi.

⁴¹⁶ *Damnum iniuria datum*.

⁴¹⁷ Akçura Karaman, s. 17-18; Tahiroğlu, s. 124 ve s. 310-311; Erdoğan, s. 139.

⁴¹⁸ Tahiroğlu, s. 314 Unsurlar zarar, hukuka aykırılık ve illiyet bağı (mala doğrudan doğruya temas ile zarar) verilen olarak sınıflandırılmıştır.

⁴¹⁹ Tahiroğlu, s. 314; Erdoğan, s. 140; Akçura Karaman, s. 18.

⁴²⁰ Erdoğan, s. 143; Tahiroğlu, s. 315; Akçura Karaman, s. 18-19.

başlarda sadece malike sahip olduğu malların zarar görmesi nedeniyle tanınan bu dava hakkı (actio legis aquiliae), intifa hakkı sahibi ve iyiniyetli zilyede de tanınmıştır⁴²¹. Iustinianus döneminde Corpus Juris Civilis ile birlikte *Lex Aquilia*’ya dayanan dava hakkı, sözleşme dışı verilen zararlara ilişkin genel tazminat davası niteliğini kazanmıştır⁴²². Bu dönemde fiil failinin hukuka aykırı ve kusurlu bir davranışı ile meydana getirdiği fiili zarar ile birlikte mahrum kalınan kârın istenebileceği kabul edilmektedir⁴²³. Iustinianus döneminde *Lex Aquilia*’ya göre her türlü kusurun (kasıt, ağır ihmal ve hatta hafif ihmalin bile) varlığı haksız fiil failinin sorumluluğunu doğurmaktadır⁴²⁴. Kusur esasının ön plana çıkması ile kaza eseri meydana gelen veyahut haksız fiil ehliyeti olmayanların meydana getirdikleri zararlardan haksız fiil failinin sorumlu olmayacağı belirtilmiştir⁴²⁵.

C. Amerikan Hukuku

Modern hukuk sistemlerinde ürün sorumluluğunun temel kaynağı olarak, sanayileşme hareketlerine öncülük eden ülkelerden biri olan A. B. D. gösterilmektedir⁴²⁶. Amerika’da benimsenen liberal ekonomi ve kapitalist düşünce sistemi dolayısıyla girişimci imalat faaliyetlerinin önünü açan A. B. D. , 19. Yüzyıldaki sanayileşme hareketlerine öncülük etmiştir⁴²⁷. Böylece ürünün tek tek imalatına dayanan atölyelerin, aile şirketlerinin yerini fabrikalarda imalat yapan güçlü imalatçı firmalar ve karteller almıştır⁴²⁸. Sanayi Devrimi ile birlikte ortaya çıkan fabrikalarda makineleşmeye dayanan seri üretimin⁴²⁹ herhangi bir aşamasında gerçekleşebilecek aksaklık dolayısıyla

⁴²¹ Tahiroğlu, s. 314; Erdoğan, s. 143.

⁴²² Tahiroğlu, s. 315; Akçura Karaman, s. 18-19.

⁴²³ Tahiroğlu, s. 315; Erdoğan, s. 143.

⁴²⁴ Tahiroğlu, s. 311 ve s. 316; Erdoğan, s. 140. Önceleri haksız fiil failinin kasıt aranmışsa da zamanla ihmalin varlığının da sorumluluğu doğuracağı kabul edilmiştir. Ancak zarara tesadüf eseri sebep olunmuşsa sorumluluk söz konusu olmazdı.

⁴²⁵ Akçura Karaman, s. 19; Erdoğan, s. 114 ve s. 143; Tahiroğlu, s. 315-316.

⁴²⁶ Boger, s. 15; Owen, s. 955-956; Kırca, s. 27; Keser, s. 10; Akçura Karaman, s. 22; Dinç, s. 57; Oğuzer, s. 10; Aydos, s. 37 ve s. 65; Yasan Tepetaş, s. 20; Er, s. 13; Petek, s. 51; Sağlam, s. 45.

⁴²⁷ Akçura Karaman, s. 22; Er, s. 13; Aydos, s. 8-9.

⁴²⁸ Akçura Karaman, s. 20; Kaplan, s. 137; Er, s. 13 Hale Aydoğmuş, Ürün Sorumluluk Sigortasında Teminatın Kapsamı ve Riziko, (Ankara: Seçkin, 2020), s. 23; Aydos, s. 8-9.

⁴²⁹ Kaplan, s. 138; Özsunay, (Yapımcı), s. 105-106.

yaşanabilecek toplum sağlığı ve toplum güvenliği sorunları ile Avrupa'ya nazaran daha önce⁴³⁰ karşılaşılan A. B. D. 'de ürün sorumluluğu ile ilgili mahkeme kararlarıyla gelişen düzenlemeler yapılmıştır⁴³¹.

Hatalı üründen doğan zararların tazmini 19. yüzyılda sözleşmesel sorumluluk⁴³² kapsamında çözülmeye çalışılmıştır⁴³³. Amerikan Hukukunda haksız fiil sorumluluğunun doğabilmesi için failin mağdura karşı mahkemeler tarafından her olay için takdir edilen bir özen yükümlülüğünün bulunması ve bunun kusurlu bir şekilde ihlal edilmesi aranmıştır⁴³⁴. 20. Yüzyılın başlarına kadar Amerikan mahkemeleri imalatçı ve satıcılar için özen yükümlülüğünün sadece sözleşme ilişkisi içerisinde oldukları kişilere karşı söz konusu olduğunu kabul etmiştir⁴³⁵. Dolayısıyla imalatçıların sözleşme ilişkisinin içerisinde olmadıkları üçüncü kişi/lere karşı özen yükümlülüklerinin ve haksız fiilden sorumluluklarının olmadığı görüşü bu dönemde uygulama alanı bulmuştur⁴³⁶. Bu görüş kaynağını Amerikan mahkemelerini de uzun yıllar etkileyen, İngiliz Mahkemesinin 1842 yılında hüküm oluşturduğu *Winterbottom v. Wright* kararında⁴³⁷ bulmaktadır⁴³⁸. Karara konu olayda posta idaresi tarafından yapılan sözleşme ile bir arıza halinde tamirin tedarikçi tarafından yapılacağı kararlaştırılan, posta işlerinde kullanıma uygun ve güvenli at arabasının⁴³⁹ sürücüsü olan Winterbottom, hatalı imal edilen at arabası nedeniyle kaza

⁴³⁰ Akçura Karaman, s. 22; Kırca, s. 27.

⁴³¹ Kırca, s. 27; Akçura Karaman, s. 22-24; Oğuzer, s. 10; Er, s. 13; Dinç, s. 57; Geoffrey Christopher Rapp, "Torts 2. 0 : The Restatement 3rd and the Architecture of Participation in American Tort Law", *William Mitchell Law Review* 37, no. 3 (2011), s. 1582; Petek, s. 52.

⁴³² Akçura Karaman, s. 24; Kırca, s. 28 ve s. 30; Oğuzer, s. 10; Kibar, s. 157; Aydos, s. 67; Adır, s. 98-100.

⁴³³ Akçura Karaman, s. 24; Oğuzer, s. 12; Kibar, s. 158-159; Aydos, s. 65.

⁴³⁴ Oğuzer, s. 10; Akçura Karaman, s. 24; Lindsey R. Jeanblanc, "Manufacturers Liability to Persons Other Than Their Immediate Vendees", *Virginia Law Review* 24, no. 2 (1937), s. 135-136; ; Aydos, s. 65.

⁴³⁵ Akçura Karaman, s. 24; Kırca, s. 30.

⁴³⁶ Jeanblanc, s. 134- 135; Oğuzer, s. 11; Akçura Karaman, s. 24.

⁴³⁷ *Winterbottom v. Wright*, 10 Meeson & Welsby 109, (1842), p. 109-116. http://www.lawrence.edu/fac/boardmaw/Wntbtm_Wr.html .

⁴³⁸ Owen, s. 960; Akçura Karaman, s. 24, dn. 62; Kibar, s. 157; Richard A. Epstein "What Tort Theory Tells Us About Federal Preemption: The Tragic Saga of Wyeth v. Levine", *New York University Annual Survey of American Law* 65, (2010), s. 492-493; Kenneth S Abraham, "Prosser's the Fall of the Citadel" *Minnesota Law Review* 100, no. 5 (2016), s. 1826-1827; Kyle Graham, " Strict Products Liability at 50: Four Histories", *Marquette Law Review* 98, no. 2 (2014), s. 561 ve s. 563.

⁴³⁹ *Winterbottom v. Wright*, 10 Meeson & Welsby 109, (1842), p. 109-110; Abraham, s. 1826-1827; Epstein, s. 493; Oğuzer, s. 11; Graham, s. 561.

yapmış ve yaralanmıştır⁴⁴⁰. Winterbottom kaza üzerine aralarında sözleşme ilişkisi bulunmayan tedarikçiye karşı zararlarının tazmini için dava açmıştır⁴⁴¹. Hakim Lord Abinger ilgili kararda sözleşmenin nisbiliği ilkesinin önemini hatırlatarak, davacı at arabası sürücüsü olan Winterbottom’la Posta İdaresi’ne at arabası tedarikini meslek edinen davalıyla arasında sözleşme ilişkisinin olmadığını belirtmiştir⁴⁴². Dolayısıyla davalının özen yükümlülüğünden kaynaklanan sorumluluğunun sadece yapılan sözleşme nedeniyle Posta İdaresi’ne karşı söz konusu olduğunu vurgulayarak⁴⁴³, davacı Winterbottom’un talebini reddetmiştir. Lord Abinger’e göre davalının talebinin kabulü halinde sözleşme ilişkisi olmaksızın ürün nedeniyle zarar gören herkesin tazminat talep edebilmesi gibi kabul edilemez bir sonuç doğacaktır⁴⁴⁴.

Zaman içerisinde üçüncü kişilerin zararlarının tazmininde sözleşmesel sorumluluğun yetersiz kalması üzerine, mahkeme kararları ile sözleşmenin nisbiliği ilkesi⁴⁴⁵ esnetilerek bazı hallerde üçüncü kişilerin de zararlarının tazminine imkan tanınarak sorun çözümlenmeye çalışılmıştır⁴⁴⁶. New York Temyiz Mahkemesi’nin 1852 yılında vermiş olduğu *Thomas v. Winchester* kararı⁴⁴⁷ ile kamu güvenliği açısından niteliği gereği tehlikeli (imminently dangerous) olan ürünler için sözleşmenin nisbiliği ilkesi esnetilerek, imalatçıların üçüncü kişilere karşı tazminat yükümlülüklerinin doğacağı kabul edilmiştir⁴⁴⁸. Karara konu olayda, davalı Winchester, karahindiba özü adlı ilacın etiketini, söz konusu ilaç şişesi yerine ilaca koku, renk ve görünüş olarak benzeyen

⁴⁴⁰ Winterbottom v. Wright, 10 Meeson & Welsby 109, (1842), p. 109; **Kibar**, s. 157; **Oğuzer**, s. 11; **Owen**, s. 960; **Epstein**, s. 492-493; **Graham**, s. 562.

⁴⁴¹ Winterbottom v. Wright, 10 Meeson & Welsby 109, (1842), **Kibar**, s. 157; **Abraham**, s. 1826-1827; **Oğuzer**, s. 11; **Owen**, s. 960; **Epstein**, s. 493.

⁴⁴² **Abraham**, s. 1826; **Kibar**, s. 157; **Oğuzer**, s. 11; **Owen**, s. 960; **Epstein**, s. 493; **Graham**, s. 562; **Adır**, s. 99.

⁴⁴³ **Özsunay**, (Yapımcı), s. 118; **Akçura Karaman**, s. 24, dn. 62; **Abraham**, s. 1826; **Kibar**, s. 157; **Oğuzer**, s. 11; **Owen**, s. 960; **Epstein**, s. 493.

⁴⁴⁴ **Oğuzer**, s. 11; **Owen**, s. 960; **Epstein**, s. 493; **Graham**, s. 562.

⁴⁴⁵ Amerikan hukukunda Kıta Avrupası hukuk sistemlerinde tam karşılığı olmayan “privity ilkesi” sözleşmenin nisbiliği ilkesi ile açıklanabilir. Bu ilke uyarınca sözleşmeden doğan sorumluluk ayıba karşı tekeffülden doğan sorumluluk olarak kabul edilmekte olup, sadece sözleşme tarafları arasında ileri sürülebilmektedir. Bkz. **Kırca**, s. 29; **Akçura Karaman**, s. 24; **Jeanblanc**, s. 135; **Graham**, s. 561; **Adır**, s. 99.

⁴⁴⁶ **Özsunay**, s. 118; **Akçura Karaman**, s. 24 ve s. 25 dn. 64; **Kibar**, s. 157-158; **Oğuzer**, s. 12, dn. 17; **Aydos**, s. 67; **John W. Wade**, “Strict Tort liability of Manufacturers”, *SMU Law Review* 19, no. 1 (1965), s. 6-7, <https://scholar.smu.edu>; *Thomas v. Winchester*, 6 NY 397, 1852, <https://www.nycourts.gov>

⁴⁴⁷ *Thomas v. Winchester*, 6 NY 397, 1852, <https://www.nycourts.gov/reporter>

⁴⁴⁸ **Akçura Karaman**, s. 24-25, dn. 64; **Kibar**, s. 157; **Oğuzer**, s. 12 ve s. 14; **Wade**, s. 7.

“belladona” adlı öldürücü bir zehir ihtiva eden şişeye yapıştırmıştır. Söz konusu yanlış etiketlenmiş şişe birkaç defa eczacılar arasında satım sözleşmesine konu olmuş ve şişeyi eczaneden satın alan davacı Thomas’ın eşi tarafından kullanılmıştır⁴⁴⁹. İlacı kullanan eşin durumunun ağırlaşması üzerine Thomas, yanlış etiketleme yapan eczacı Winchester’a dava açmıştır. Söz konusu kararda Winchester’ın özen yükümlülüğünün sadece sözleşmenin karşı tarafı için söz konusu olmadığı vurgulanmıştır⁴⁵⁰. Winchester’ın yaptığı ilaç imalatı ve ilaçların etiketlemesi faaliyetinin üçüncü kişilerin beden bütünlüğü veya hayatına karşı muhtemel bir tehlike yaratması nedeniyle özen yükümlülüğünün üçüncü kişilere karşı da söz konusu olduğu belirtilmiştir⁴⁵¹. Söz konusu karar ile birlikte Amerikan mahkemeleri hangi ürünün niteliği gereği tehlikeli olduğuna ilişkin çeşitli kararlar vererek sözleşmenin nispiyeti ilkesini esneterek üçüncü kişilerin zararının tazminine imkân tanımışlardır⁴⁵².

20. Yüzyılın başlarında⁴⁵³ ise imalatçıların tehlikeli ürünlerden kaynaklanan zararlardan herkese karşı özen yükümlülüğü bulunduğu görüşü benimsenerek, zararların tazmini ihmale dayanan haksız fiil sorumluluğu çerçevesinde çözümlenmeye başlamıştır⁴⁵⁴. Amerikan Hukuku’ndaki modern ürün sorumluluğuna geçişin mihenk taşı olarak New York Temyiz Mahkemesi Hakimi Benjamin N. Cardozo tarafından 1916

⁴⁴⁹ **Akçura Karaman**, s. 25, dn. 64; **Kibar**, s. 157; **Oğuzer**, s. 12-13; “Thomas v Winchester “, The Historical Society of the New York Courts, <https://www.nycourts.gov/history/legal-history-new-york/legal-history-eras> (Erişim Tarihi: 18. 08. 2022).

⁴⁵⁰ **Akçura Karaman**, s. 25, dn. 64; **Kibar**, s. 157; **Oğuzer**, s. 12-14; **Wade**, s. 7; Thomas v. Winchester, 6 NY 397, 1852; “Thomas v Winchester “, The Historical Society of the New York Courts, <https://www.nycourts.gov/history> (Erişim Tarihi: 18. 08. 2022). ; **Jeaanblanc**, s. 135; **Özsunay**, (Yapımcının Sorumluluğu), s. 118; **Abraham**, s. 1826; **Aydos**, s. 66.

⁴⁵¹ **Akçura Karaman**, s. 25, dn. 64; **Kibar**, s. 157; **Oğuzer**, s. 12-14; **Wade**, s. 7; Thomas v. Winchester, 6 NY 397, 1852; “Thomas v Winchester “, The Historical Society of the New York Courts, <https://www.nycourts.gov/history> (Erişim Tarihi: 18. 08. 2022). ; **Jeaanblanc**, s. 135. Bu kapsamda Amerikan mahkemeleri ilaçlar, tıbbi ürünler, gıdalar, tütünler, yağlar, silahlar ve çeşitli makinelerin imalatından kaynaklanan zararlar için bu ürünleri niteliği gereği tehlikeli ürün olarak kabul etmiştir. Bkz. **Özsunay**, (Yapımcının Sorumluluğu), s. 118; **Abraham**, s. 1826; **Aydos**, s. 66.

⁴⁵² **Jeaanblanc**, s. 135; **Özsunay**, (Yapımcının Sorumluluğu), s. 118; **Abraham**, s. 1826; **Aydos**, s. 66; **Graham**, s. 564. Bu kapsamda Amerikan mahkemeleri niteliği gereği tehlikeli ürünün ne olduğu genel olarak tanımlanmadığından ilaçlar, tıbbi ürünler, gıdalar, tütünler, yağlar, silahlar ve çeşitli makinelerden kaynaklanan zararlar için bu ürünleri niteliği gereği tehlikeli ürün olarak kabul etmiştir.

⁴⁵³ **Akçura Karaman**, s. 25; **Kırca**, s. 30; **Kibar**, s. 158; **Oğuzer**, s. 14;

⁴⁵⁴ **Kırca**, s. 30-31; **Akçura Karaman**, s. 24-25; **Kibar**, s. 158; **Aydoğmuş**, s. 24; **Oğuzer**, s. 14; **Aydos**, s. 67; **Özsunay**, (Yapımcının Sorumluluğu), s. 123; **Epstein**, s. 494-495; **Owen**, s. 965; **Robert Martin Davis**, “A Re-examination of the Doctrine of MacPherson v. Buick and Its Application and Extension in the State of New York”, *Fordham Law Review* 21, no. 2 (1955), s. 206.

yılında verilen *MacPherson v. Buick Motor Co.* kararı⁴⁵⁵ kabul edilmektedir. Karara konu olayda davacı MacPherson Buick marka yeni bir otomobil almıştır. MacPherson'un otomobili galeriden satın almasından kısa bir süre sonra, kendisi otomobili kullanırken tahta tekerlek tellerinin parçalanması sonucu otomobil çökmüş ve MacPherson araçtan dışarı savrulurak, yaralanmıştır⁴⁵⁶. Davalı Buick Motor gerekli nitelikte olmayan ahşaptan yapılmış olan tekerlekleri, alanında saygın bir imalatçıdan alarak otomobilin üretiminde kullanmıştır.⁴⁵⁷ Buick Motor savunmasında davacı MacPherson'un arabayı bir galeriden aldığını belirterek, davacı ile aralarında sözleşme ilişkisi bulunmadığını⁴⁵⁸ iddia etmiştir.

Kararda, Thomas v. Winchester kararında değinilen niteliği gereği tehlikeli ürün kavramını *ihmarkâr bir şekilde imal edilmesi halinde insanların hayat ve vücut bütünlüğünü tehlikeye sokması muhtemel olan ürün*⁴⁵⁹ olarak tanımlanmış ve kavramın kapsamı genişletilmiştir. Nitekim kararda niteliği gereği tehlike arz eden ürünlerle⁴⁶⁰ birlikte, imal edilirken ihmarkâr davranılması halinde insan hayatı ve vücut bütünlüğüne zarar vermesi öngörülebilir ve muhtemel olan ürünler tehlikeli olarak kabul edilmiştir. Hâkim Cardozo kararında hatalı tekerlek imalatını Buick Motor dışında alanında saygın olarak kabul edilen başka bir imalatçı yapmış olsa da davalı Buick Motor'un özen yükümlülüğüne uygun olarak otomobili piyasaya arz etmeden önce tekerlek üzerinde makul bir muayene yapmasının gerekli olduğunu belirtmiştir⁴⁶¹. Buna göre davalı Buick Motor gerekli muayeneyi yapmış olsaydı, tekerlekteki hata tespit edilebilecekti. Kararda Buick Motorun makul seviyede gösterilmesi gereken özen olan muayeneyi yapmayarak, ihmal içerisinde davrandığını tespit etmiştir⁴⁶². Hakim Cardozo kararında ihmalin

⁴⁵⁵MacPherson v. Buick Motor Co. , 217 NY 382, 1916, <https://www.nycourts.gov/reporter>

⁴⁵⁶ **Kibar**, s. 158-159; **Akçura Karaman**, s. 25; **Yasan Tepetaş**, s. 20; **Özsunay**, (Yapımcının Sorumluluğu), s. 124-125; **Oğuzer**, s. 14; **Abraham**, s. 1827; **Epstein**, s. 494; **Owen**, s. 964; **Graham**, s. 564-565; MacPherson v. Buick Motor Co. , 217 NY 382, 1916, <https://www.nycourts.gov>

⁴⁵⁷**Kibar**, s. 159; **Davis**, s. 206; **Epstein**, s. 494-495.

⁴⁵⁸ Privity ilkesi, sözleşmenin nisbiliği **Kırca**, s. 30-31; **Kibar**, s. 158; **Davis**, s. 206; **Epstein**, s. 494-495; **Akçura Karaman**, s. 25; **Yasan Tepetaş**, s. 20, dn. 56; **Oğuzer**, s. 14-15; **Graham**, s. 565.

⁴⁵⁹ **Kibar**, s. 159; **Oğuzer**, s. 14; **Akçura Karaman**, s. 25; **Özsunay**, (Yapımcının Sorumluluğu), s. 124-125; **Abraham**, s. 1827-1828; **Davis**, s. 204-205 ve s. 208; **Jeanblanc**, s. 137; **Yasan Tepetaş**, s. 20, dn. 56; **Graham**, s. 564.

⁴⁶⁰ **Jeanblanc**, s. 135; **Özsunay**, (Yapımcının Sorumluluğu), s. 118; **Abraham**, s. 1826; **Aydos**, s. 66.

⁴⁶¹ **Epstein**, s. 494-495; **Akçura Karaman**, s. 25; **Kırca**, s. 30-31; **Kibar**, s. 159; **Davis**, s. 206-207; **Oğuzer**, s. 14-15.

⁴⁶² **Kırca**, s. 30-31; **Kibar**, s. 159; **Davis**, s. 207-208; **Epstein**, s. 495; **Akçura Karaman**, s. 25; **Oğuzer**, s. 14-15.

yaratacağı tehlikenin öngörülebilir olduğu hallerde⁴⁶³, seri imalat yapan imalatçıların insan yaşam ve vücut bütünlüğünün tehlikeye düşmesini önleme yükümlülüğünün sadece sözleşme tarafına karşı değil, herkese karşı olduğunu belirtmiştir⁴⁶⁴. Böylece temelini *Winterbottom v. Wright* kararında bulan imalatçının sadece sözleşme tarafına karşı sorumlu olacağı görüşü MacPherson kararı ile birlikte uygulamadan kalkmıştır⁴⁶⁵. Hâkim Cardozo tarafından verilen bu karardan sonra kararda açıklanan esaslar çerçevesinde imalatçıların tehlikeli ürünlere karşı ihmale dayanan haksız fiil sorumluluğu olarak kabul edilmiş ve pek çok federal devlet mahkemesi tarafından 1944 yılına kadar benimsenmiştir⁴⁶⁶.

20. Yüzyılın ortalarında imalatçıların kusura dayanmayan haksız fiil sorumluluğu kapsamında çözümlenmesi önerilmiştir.⁴⁶⁷ William Prosser’ca 1941 yılında “*Haksız Fiil El Kitabı*”⁴⁶⁸ adlı eserindeki görüşlerden etkilenen California Yüksek Mahkemesi Hâkimi Roger Trayner’in⁴⁶⁹, 1944 yılında verdiği devrim niteliğindeki⁴⁷⁰ *Escola v. Coca Cola Bottling Co* kararı⁴⁷¹ ile imalatçı kusura dayanmayan haksız fiil sorumluluğu kapsamında zararları tazmin etmekle yükümlü kılınmıştır. Karara konu olayda davalı tarafından içeceğe aşırı gaz basılması veya cam şişenin kendisinde ayıp/hata/bozukluk bulunması nedeniyle, davacı Garson Gladys Escola çalıştığı sırada elinde kola şişesi patlayarak yaralanmıştır⁴⁷². California Yüksek Mahkemesi “*res ipsa loquitur*” doktrininde⁴⁷³ yer

⁴⁶³ Epstein, s. 495; Abraham, s. 1828.

⁴⁶⁴ Owen, s. 965; Kırca, s. 30-31; Akçura Karaman, s. 24-25; Kibar, s. 158; Aydoğmuş, s. 24; Oğuzer, s. 14; Aydos, s. 67; Özsunay, (Yapımcının Sorumluluğu), s. 124; Epstein, s. 494-495; Jeanblanc, s. 137 ve s. 139; Abraham, s. 1827-1828; Yasan Tepetaş, s. 20, dn. 56; Davis s. 204 ve s. 207; Graham, s. 565

⁴⁶⁵ Abraham, s. 1827; Kırca, s. 31; Jeanblanc, s. 138; Owen, s. 965.

⁴⁶⁶ Kırca, s. 30-31; Akçura Karaman, s. 25-26; Jeanblanc, s. 139 Kibar, s. 159; Aydoğmuş, s. 24; Oğuzer, s. 15; Aydos, s. 67; Owen, s. 965; Özsunay, (Yapımcının Sorumluluğu), s. 124; Epstein, s. 494-495; Davis, s. 206-207 ve s. 210; Graham, s. 567.

⁴⁶⁷ Oğuzer, s. 16 Akçura Karaman, s. 26; Kibar, s. 160-161; Kırca, s. 50-51.

⁴⁶⁸ Handbook of The Law of Torts.

⁴⁶⁹ Owen, s. 967; Graham, s. 569; Abraham, s. 1829; Kibar, s. 161; Wade, s. 9.

⁴⁷⁰ Oğuzer, s. 16-17; Akçura Karaman, s. 26; Kibar, s. 160-161; Kırca, s. 50-51; Abraham, s. 1830; Robert L. Rabin, “Past As Prelude: Legacy Of Five Landmarks Of Twentieth- Century Injury”, *Exploring Tort Law*, (Ed. M. Stuart Madden), (New York: Cambridge University Press, 2005), s. 54.

⁴⁷¹ “Escola v. Coca Cola Bottling Co. ”, 24 Cal. 2d 453, 150 P. 2d 436, 1944; “Escola v. Coca Cola Bottling Co. ” Findlaw, <https://caselaw.findlaw.com> (Erişim Tarihi: 08. 08. 2022)

⁴⁷² Akçura Karaman, s. 26, dn. 66; Owen, s. 967; Oğuzer, s. 16; Kibar, s. 160; Epstein, s. 495-496; Özsunay, (Yapımcının Sorumluluğu), s. 125.

⁴⁷³ Oğuzer, s. 16; Epstein, s. 496-497 ve s. 503, dn. 90; Graham, s. 569; Owen, s. 967; Rabin, s. 54 ve s. 66; Wade, s. 9.

alan, davalının zarara sebep olan şey üzerinde kontrol kabiliyetinin olması ve davalı ihmal oluşturan davranışta bulunmasaydı, hayatın olağan akışında zarara sebep olan olayın gerçekleşmeyecek olması şartlarının sağlandığı gerekçesiyle tazminat talebini kabul etmiştir⁴⁷⁴. Yargıç Traynor tazminat talebinin kabul edildiği karara farklı gerekçelerle katılmıştır. Bu gerekçeler arasında imalatçıların üründen kaynaklanabilecek olası zararları tespit etme ve önleme konusunda kullanıcılara göre daha avantajlı bir konumda bulunmaları⁴⁷⁵, oluşabilecek zararı sigorta ettirerek kararlaştırdıkları ücret politikası ile müşterileri arasında zararı dağıtma imkanına sahip olmaları⁴⁷⁶, kusursuz sorumluluğun benimsenmesi ile imalatçıların imalat sürecine daha fazla özen göstererek ürün güvenliği ile ilgili araştırma yapmaya yönelmeleri⁴⁷⁷ ve ürünün dağıtım sürecini takip eden davalar zinciri yerine zarar görenin doğrudan imalatçıya dava açmasının usul ekonomisi ilkesine hizmet edecek olması⁴⁷⁸ yer almaktadır. Bu gerekçelerle Yargıç Traynor, söz konusu olayda davalı imalatçının piyasaya arz ettiği ürünlerde ihmalinin bulunmasından bağımsız olarak, imalatçıların kusursuz sorumluluk esası uyarınca zararı tazminle yükümlü tutulması gerektiğini savunmuştur⁴⁷⁹. Traynor'un kusursuz sorumluluk görüşü 1960'lı yıllara kadar pek taraftar bulamamıştır⁴⁸⁰.

1963 yılına gelindiğinde California Temyiz Mahkemesi'nce⁴⁸¹ verilen *Greenman v. Yuba Power Products* kararı⁴⁸² ile birlikte/hatalı ürünlerden dolayı imalatçının kusursuz sorumluluğu kabul edilmiştir⁴⁸³. Karara konu olayda, davacı eşinin kendisine

⁴⁷⁴ Kibar, s. 160; Epstein, s. 496-497 ve s. 503, dn. 90; Oğuzer, s. 16; Graham, s. 569; Owen, s. 967.

⁴⁷⁵ Kibar, s. 160; Oğuzer, s. 17; Rabin, s. 67; Epstein, s. 495-496.

⁴⁷⁶ Keser, s. 10-11; Akçura Karaman, s. 26; Owen, s. 968; Kibar, s. 160; Oğuzer, s. 17; Epstein, s. 495-496.

⁴⁷⁷ Akçura Karaman, s. 26; Rabin, s. 66-67; Kibar, s. 160; Keser, s. 10-11; Oğuzer, s. 17; Epstein, s. 495-496.

⁴⁷⁸ Graham, s. 584; Epstein, s. 497.

⁴⁷⁹ Akçura Karaman, s. 26; Kibar, s. 160-161; Oğuzer, s. 17; , dn. 27; Owen, s. 968; Epstein, s. 495-496; Abraham, s. 1828-1830.

⁴⁸⁰ Özsunay, (Yapımcının Sorumluluğu), s. 125; Akçura Karaman, s. 26; Oğuzer, s. 17; Rabin, s. 67.

⁴⁸¹ ⁴⁸¹ Özsunay, (Yapımcı), s. 126; Akçura Karaman, s. 26; Oğuzer, s. 17-18; Kırca, s. 50; Kibar, s. 161; Yasan Tepetaş, s. 20; Aydoğmuş, s. 24-25; Keser, s. 11; Rabin, s. 67; Abraham, s. 1833; Wade, s. 9-10

⁴⁸² *Greenman v. Yuba Power Products, Inc.* 59 Cal. 2d 57, 377 P. 2d 897, 1963. “*Greenman v. Yuba Power Products, Inc.*”, Justia, <https://law.justia.com> (Erişim Tarihi 08. 08. 2022)

⁴⁸³ Özsunay, (Yapımcı), s. 126; Akçura Karaman, s. 26; Oğuzer, s. 17-18; Kırca, s. 50; Kibar, s. 161; Yasan Tepetaş, s. 20; Aydoğmuş, s. 24-25; Keser, s. 11; Rabin, s. 67; Abraham, s. 1833; Wade, s. 9-10; Owen, s. 973; James A. Henderson Jr. ” Managing the Negligence Concept” *Exploring Tort Law*, (Ed. M. Stuart Madden), (New York: Cambridge University Press, 2005), s. 204.

hediye ettiği Shoppersmith marka makine ile ağaç keserken, makinadan fırlayan ark sonucu yaralanmıřtır⁴⁸⁴. Söz konusu kararda, imalatçıların piyasaya arz ettiği ve hata/ayıp/bozukluk incelemesi yapılmaksızın kullanılabilecek ürünler için, imalatçının hatalı ürünlerin piyasaya girmesini nleme imkânı olduğu ve zararlardan korunma imkânı olmayan kullanıcılar ile üçüncü kişiler yerine piyasaya arz eden imalatçının ürünleri nedeniyle oluşan zarara katlanması gerektiği belirtilmiřtir⁴⁸⁵. Başka bir ifade ile imalatçı ürününü piyasaya sürerek herkese karşı o ürünün makul ve olağan kullanımında güvenli olduğunu vaat etmektedir⁴⁸⁶. Ayrıca bu karar ile birlikte zarar gören kişi her türlü ürün iin⁴⁸⁷, imalatçının ihmalini ispat etmek zorunda olmaksızın, hatalı ürün nedeniyle zararın doğduğunu ispatlayarak kusursuz sorumluluk uyarınca zararını tazmin edebilecektir⁴⁸⁸. Böylece sorumluluğun temel unsurunun ürünün hatalı olmasına dayandığı kabul edilmiřtir⁴⁸⁹.

Greenman kararı ile birlikte A. B. D genelinde imalatçının ürün sorumluluğunun kusursuz sorumluluk olduğu görüşü yaygınlık kazanmıřtır⁴⁹⁰. Amerikan kanun koyucularını, mahkemeleri ve hukuk doktrini etkileyen bağımsız bir kurum olan Amerikan Hukuk Enstits⁴⁹¹, A. B. D. genelinde uygulanan hukuka açıklık kazandırmak ve hukuku geliştirmek amacıyla akademik çalışmalar yapmaktadır. Enstitü tarafından 1965 yılında⁴⁹² “*Restatement (Second) of Torts*”a 402A bölümünde hatalı ürünün verdiği zararlarından sorumluluğun; 402B bölümünde ise ürünün yanlış tanıtılmasından kaynaklanan zararların tazmini için esas alınacak sorumluluğun kusursuz sorumluluk

⁴⁸⁴ Akçura Karaman, s. 26, dn. 67; Oğuzer, s. 18; Owen, s. 972; Graham, s. 576; Michael M. Shea, ” Products Liability: Strict Liability in Tort”, *Santa Clara Law Review* 4, no. 2 (1963), s. 218.

⁴⁸⁵ Shea, s. 223; Graham, s. 18-19; Abraham, s. 1833; Owen, s. 967 ve s. 974; zsunay, (Yapımcı), s. 126; Kibar, s. 161; Oğuzer, s. 18; Akçura Karaman, s. 26, dn. 67.

⁴⁸⁶ Kırca, s. 50; Kibar, s. 162; Shea, s. 225-226.

⁴⁸⁷ Shea, s. 222; Oğuzer, s. 18.

⁴⁸⁸ Kırca, s. 50; Kibar, s. 162; Oğuzer, s. 18; Shea, s. 218; Amanda Smith, “Sowing Wild Oats: Bystander Strict Liability in Tort Applied to Organic Farm Contamination by Genetically Modified Seed”, *University of Louisville Law Review* 51, no. 3 (2013), s. 632.

⁴⁸⁹ zsunay, (Yapımcı), s. 126; Kibar, s. 161; Oğuzer, s. 18; Akçura Karaman, s. 26, dn. 67.

⁴⁹⁰ Keser, s. 11; Kibar, s. 162; Yasan Tepetaş, s. 20; Graham, s. 560; Rabin , s. 67; Owen, s. 975.

⁴⁹¹ “About ALI”, American Law Institute, <https://www.ali.org> (Erişim Tarihi: 09. 08. 2022) American Law Institute (ALI)

⁴⁹² zsunay, (Yapımcı), s. 126-127; Akçura Karaman, s. 226-27; Oğuzer, s. 18-19; Kırca, s. 51; Yasan Tepetaş, s. 21, dn. 59; Kibar, s. 162; Aydoğmuş, s. 24-25; Aydos, s. 68; Graham, s. 556 ve 577-578; Wade, s. 10-11; Owen, s. 967 ve 974-975; Herderson Jr. , s. 205; Rapp, s. 1589; Rabin , s. 67.

esas kabul edilmiştir⁴⁹³. Amerikan Hukuku'na ilişkin olarak önce anılan kararlarda olduğu gibi “*Restatement (Second) of Torts*”ta da imalatçının zarar gören 3. kişilerle sözleşme ilişkisinin olmadığını iddia ederek sorumluluktan kurtulma imkânı ortadan kaldırılmıştır⁴⁹⁴. *Restatement (Second) of Torts* bir kanun metni olmamakla birlikte⁴⁹⁵, *Restatement (Second) of Torts* 402A maddesinde açıklanan esaslar ürün sorumluluğu alanında temel teşkil ederek A. B. D’ndeki birçok eyalet ve mahkeme tarafından benimsenmiştir⁴⁹⁶. *Restatement (Second) of Torts* 402A⁴⁹⁷ bölümünde yapılan tanımlar, Kıta Avrupası hukuk sistemlerinde de benimsenerek 85/374 sayılı AB Direktifi’nde kullanılmıştır⁴⁹⁸. Madde 402 A uyarınca hatalı bir üründen dolayı kusura dayanmayan sorumluluğun doğabilmesi için ürünün onu kullanan için *makul olmayan bir tehlike* yaratması gerekmektedir⁴⁹⁹. Açık bir tanım bulunmayan⁵⁰⁰ makul olmayan tehlikeli durumun varlığını tespit etmek için mahkemeler ve öğreti tarafından çeşitli testler geliştirilmiştir⁵⁰¹. Bunlar ortalama bir müşterinin bekleyebileceği makul güvenlik beklentisinin esas alındığı müşteri beklentileri testi⁵⁰² ve belli bir tasarımla imal edilen üründen elde edilen faydalar ile o ürünün meydana getirebileceği zararların kıyasının esas alındığı risk-fayda testidir⁵⁰³.

⁴⁹³ Özsunay, (Yapımcı), s. 126-127; Akçura Karaman, s. 226-27; Oğuzer, s. 18-19; Kırca, s. 51; Yasan Tepetaş, s. 21, dn. 59; Kibar, s. 162; Aydoğmuş, s. 24-25; Aydos, s. 68; Graham, s. 556 ve 577-578; Wade, s. 10-11; Owen, s. 967 ve 974-975; Herderson Jr., s. 205; Rapp, s. 1589; Rabin, s. 67.

⁴⁹⁴ Sandra F. Gavin, ”Stealth Tort Reform”, *Valparaiso University Law Review* 42, no. 2 (2008), s. 436; Kibar, s. 163.

⁴⁹⁵ Akçura Karaman, s. 26; Kibar, s. 162; Yasan Tepetaş, s. 21, dn. 59; Aydoğmuş, s. 25.

⁴⁹⁶ Epstein, s. 492; Kırca, s. 51; Akçura Karaman, s. 26; Kibar, s. 162; Oğuzer, s. 19; Rapp, s. 1589; Smith, s. 632-633.

⁴⁹⁷ Akçura Karaman, s. 23 ve s. 29.

⁴⁹⁸ Kırca, s. 27-28 ve s. 51 ve s. 56; Akçura Karaman, s. 23 ve s. 29; Yasan Tepetaş, s. 21; Oğuzer, s. 19-20; Dinç, s. 57.

⁴⁹⁹ Kibar, s. 163.

⁵⁰⁰ Rapp, s. 1592-1593; Smith, s. 639; Kibar, s. 163; Wade, s. 15.

⁵⁰¹ Smith, s. 639-640; Wade, s. 17; Owen, s. 977.

⁵⁰² Epstein, s. 506; Kırca, s. 52; Smith, s. 640 ve s. 645; Owen, s. 977; Duncan Fairgrieve and Geraint Howells, ” European Commissions Third Review of the European Product Liability Directive”, *Modern Law Review* 70, no. 6 (2007), s. 967. Consumer/customer expectations test. Ürün, o ürünü kullanacak ortalama bir müşterinin olağan bilgisi ve satın alınan şeyin niteliği itibarıyla beklediği tehlikeden daha fazla tehlike arz etmekteyse, ürünün makul bir satıcı tarafından piyasaya sürülemeyecek kadar tehlikeli ve hatalı olduğu kabul edilmektedir.

⁵⁰³ Kırca, s. 55; Epstein, s. 506; Kibar, s. 163; Smith, s. 640; Owen, s. 977; Wade, s. 17; Fairgrieve and Howells, s. 967. Risk-Utility/Benefit. Bu test ise, tehlikeli tasarımın imalatçıya veya kullanıcıya sağladığı fayda ile maliyeti öngörülebilir zararları kıyaslar. Eğer söz konusu zararlar faydadan fazla ise ürün hatalı, olarak kabul edilir. Eğer imalatçı tarafından ürün daha az öngörülebilir zarar meydana getirebilecek şekilde tasarlanabiliyorsa o ürün makul olmayan tehlike yaratmakta olup hatalı olarak kabul edilecektir.

İmalatçıların kusura dayanmayan haksız fiil sorumluluklarının kabul edildiği *Greenman* kararında yer alan imalatçı ifadesi yerine, *Restatement (Second) of Torts* 402A maddesinde yer alan “satıcı” ifadesinin kullanılması sonucu bu ifadenin kapsamı konusunda belirsizlik oluşmuştur⁵⁰⁴. Mahkemelerce bu ifade ürünün imalat ve dağıtım zincirindeki faaliyetleri yürüten kişiler olarak kabul edilmiştir⁵⁰⁵. Amerikan Hukuk Enstitüsünce *Restatement (Second) of Torts*’ta yer alan ifadelerin açıklandığı *Comments*’in⁵⁰⁶ f paragrafına⁵⁰⁷ bakıldığında satıcı kavramına “*üreticilerin, toptan ve perakende satıcılarının ve tüm diğer dağıtıcıların*⁵⁰⁸” dahil olduğu belirtilmiştir⁵⁰⁹. *Restatement (Second) of Torts* imalat sürecinde söz sahibi olamayan, imalatçı dışındaki kişiler için kurtuluş karinesi getirilemeyen kusura dayanmayan bir sorumluluk getirmesi⁵¹⁰ nedeniyle eleştirilmiştir. Ayrıca maddede zararın tazminini talep edebilecek kişilerin sadece kullanıcı ve tüketiciler olarak anılması, ürünü kullanmasa bile ürünün yakınında bulunarak radyasyon, üründen fırlayan parça gibi nedenlerle üründen zarar görenlerin tazminat talep edip edemeyecekleri konusunu gündeme getirmiştir⁵¹¹. Zaman içerisinde mahkemelerce verilen kararlarda bu kişilerin zararları için tazminat talep edebileceği kabul edilmiştir⁵¹².

Restatement (Second) of Torts’un getirdiği ürün sorumluluğu düzenlemesi kısa olduğu için tartışmalı hususlar meydana getirmesi ve imalatçıya kurtuluş imkânı tanımayacak kadar katı olması⁵¹³ nedeniyle Amerikan mahkemelerince zarar görenler lehine yüksek tutarlarda tazminata karar verilmiştir⁵¹⁴. İmalatçılara karşı açılan davaların

⁵⁰⁴ Oğuzer, s. 21; Wade, s. 10-11 ve s. 21; Akçura Karaman, s. 27.

⁵⁰⁵ Akçura Karaman, s. 27.

⁵⁰⁶ Graham, s. 577.

⁵⁰⁷ Graham, s. 577.

⁵⁰⁸ Akçura Karaman, s. 27; Oğuzer, s. 21.

⁵⁰⁹ Akçura Karaman, s. 27; Oğuzer, s. 21.

⁵¹⁰ Kibar, s. 163; Akçura Karaman, s. 27; Oğuzer, s. 21.

⁵¹¹ Akçura Karaman, s. 28.

⁵¹² Akçura Karaman, s. 28; Smith, s. 634-635.

⁵¹³ Smith, s. 634; Kibar, s. 163-164; Oğuzer, s. 23; Kırca, s. 53; Akçura Karaman, s. 28-29; Owen, s. 977-978; Rapp, s. 1593 ve s. 1596.

⁵¹⁴ Aydoğmuş, s. 25; Kibar, s. 163-164; Kırca, s. 54; Akçura Karaman, s. 28-29; Oğuzer, s. 23; Gavin, s. 445; William P. Bivins Jr. “The Products Liability Crisis Modest Proposals For Legislative Reform”, *Akron Law Review* 11, no. 4 (1978), s. 597.

sayıca artması⁵¹⁵ ve hükmedilen tazminat miktarlarının yüksekliği nedeniyle imalatçı şirketler olası zararlarını sigorta ettirmek istemiş, akabinde sigorta primleri astronomik rakamlara yükselmiştir⁵¹⁶. Bunun sonucunda A. B. D’nde 1970 ve 1980’li yıllarda “ürün sorumluluğu krizi”⁵¹⁷ meydana gelmiştir. Bu durumun önüne geçebilmek için 1980’lerin ortalarında Amerikan mahkemeleri tazminata hükmederken daha tutucu davranmışlardır⁵¹⁸. Bu kapsamda Amerikan mahkemelerince makul olmayan tehlikeli durumun varlığını tespit etmek için müşteri beklentileri testi yerine çeşitli hususlar⁵¹⁹ dikkate alınarak risk- fayda testinin kullanımı ağırlık kazanmıştır⁵²⁰. *Restatement (Second) of Torts*’un hata türleri arasında ayırım yapmaması nedeniyle doktrin ve hukuk uygulayıcıları tarafından eleştirilmiştir⁵²¹. Bu dönemde Amerikan mahkemeleri tarafından tasarım ve bilgilendirme hatalarında imalatçıların kusura dayanan sorumluluk uyarınca sorumlu tutulması görüşü ağırlık kazanmıştır⁵²².

Restatement (Second) of Torts’a getirilen eleştiriler, Amerikan Hukuku’nda meydana gelen görüş değişiklikleri ve toplumsal ihtiyaçlar sonucunda Amerikan Hukuk Enstitüsü tarafından 1998 yılında *Restatement (Third) of Torts: Product Liability* oluşturulmuştur⁵²³. *Restatement (Third) of Torts* m. 2’de tek bir hata kavramına yer

⁵¹⁵ Oğuzer, s. 23; Kırca, s. 54; Bivins, s. 596.

⁵¹⁶ Akçura Karaman, s. 29; Kırca, s. 54; Gavin, s. 445; Oğuzer, s. 23; Kibar, s. 163; W. Kip Viscusi, “The Dimensions of The Product Liability Crisis”, *The Journal of Legal Studies* 20, no. 1 (1991), s. 147 ve 148.

⁵¹⁷ Akçura Karaman, s. 29; Kırca, s. 54; Oğuzer, s. 23; Kibar, s. 163; Keser, s. 13; Gavin, s. 445-446; Bivins, s. 595; Owen, s. 977; Theodore Eisenberg and James A. Henderson “Inside The Quiet Revolution in Products Liability”, *UCLA Law Review* 39, no. 4 (1992), s. 734-735.

⁵¹⁸ Akçura Karaman, s. 29; Kırca, s. 54-55; Kibar, s. 164; Eisenberg and Henderson, s. 733-734.

⁵¹⁹ Wade, s. 17; Kırca, s. 55. Bu test yapılırken mahkemelerce ürünün toplumsal ve bireysel yararı, ürünün zarar verme derecesi, güvenli ve işlevsel alternatif bir tasarımın yapılabilmesi ve bunun uygun fiyata üretilme imkanı, kullanıcının dikkatli kullanımla zarardan kaçınma ihtimali, kullanıcının ürünün tehlikesi hakkındaki bilgisi, imalatçının masrafları ürün fiyatlandırmasına yansıtılabilme veya ürün sigortası imkanı gibi kısıtlar dikkate alınmaktadır.

⁵²⁰ Kırca, s. 55; Kibar, s. 164; Rapp, s. 1593; Owen, s. 980; Mark A. Geistfeld, “Strict Products Liability 2. 0: The Triumph of Judicial Reasoning Over Mainstream Tort Theory”, *Journal of Tort Law* 14, no. 2 (2021), s. 403 ve s. 405; Henderson, s. 211.

⁵²¹ Kırca, s. 55; Kibar, s. 164; Victor E. Schwartz “The Restatement (Third) of Torts: Product Liability : A Guide To its Highlights”, *Tort & Insurance Law Journal* 34, no. 1, (1998), s. 87-88.

⁵²² Kırca, s. 55; Kibar, s. 164; Rabin, s. 68; Oğuzer, s. 24; Schwartz, s. 88; Owen, s. 986.

⁵²³ Geistfeld, s. 416; Kibar, s. 164; Akçura Karaman, s. 29; Kırca, s. 55-56; Oğuzer, s. 24; Rapp, s. 1593; Keith N. Hylton, “The Theory of Tort Doctrine and the Restatement (Third) of Torts”, *Vanderbilt Law Review* 54, no. 3 (2001), s. 1414.

verilmeyip, imalat hataları/ayıpları, tasarım hataları/ayıpları⁵²⁴ ve bilgilendirme ayıpları/hataları olmak üzere hata türleri arasında üçlü ayırım yapılmıştır⁵²⁵. Düzenlemede hata türlerine uygulanacak sorumluluk rejimi açısından ayırım yapılmıştır. Böylece imalatçının ürün sorumluluğu kapsamındaki kusursuz sorumluluğu imalat hataları/ayıpları/uygunsuzluğu ile sınırlı tutulmuş⁵²⁶ ve tasarım ile bilgilendirme hatalarında ise imalatçının ihmale dayanan (kusur) sorumluluğu esası benimsenmiştir⁵²⁷. Böylece *Restatement (Third) of Torts* ile düzenlenen ürün sorumluluğu daha esnek, açık ifadelerle yer vermesi⁵²⁸ ve kusursuz sorumluluğu sadece imalat hataları ile sınırlaması açısından *Restatement (Second) of Torts*'a göre daha yumuşak bir düzenleme olarak kabul edilmiştir⁵²⁹.

Restatement (Third) of Torts tıbbi cihazlar için özel bir düzenleme içermektedir. Amerikan Hukuku'nda hatalı olan tıbbi cihazlar için *Restatement (Third) of Torts* m. 6 uyarınca sadece imalat hataları için m. 2'deki genel kural gibi imalatçının kusursuz sorumluluğuna başvurulabileceği kabul edilmiştir⁵³⁰. Tıbbi cihazın tasarım veya bilgilendirme hatası/ayıbı/uygunsuzluğu içermesi nedeniyle oluşan zararlar içinse imalatçının ihmale dayanan (kusur) sorumluluğu gündeme gelecektir⁵³¹.

D. Kıta Avrupası Hukuku

⁵²⁴ Kırca, s. 56; Oğuzer, s. 24; Owen, s. 987. Tasarım ayıpları/hataları/uygunsuzluklarının varlığını tespit açısından Amerikan mahkemelerince risk-fayda testinden temellenen zararın alternatif ve makul bir tasarımla engellenmesi/azaltılabilmesi kıstası kullanılmıştır. Eğer alternatif makul bir tasarım seçilmediği için zarar doğmuş ise üründe tasarım ayıbı/hatası/uygunsuzluğu vardır.

⁵²⁵ Akçura Karaman, s. 29; Kırca, s. 56; Kibar, s. 164; Schwartz, s. 88-90; Aydoğmuş, s. 26; Owen, s. 986.

⁵²⁶ Owen, s. 986-987; Akçura Karaman, s. 29; Oğuzer, s. 24; Aydoğmuş, s. 24; Kırca, s. 55-56.

⁵²⁷ Kırca, s. 55; Oğuzer, s. 24-25; Akçura Karaman, s. 29; Kibar, s. 164; Owen, s. 982 ve s. 987; Schwartz, s. 88.

⁵²⁸ Rapp, s. 1596; Kibar, s. 164; Oğuzer, s. 24; Schwartz, s. 88.

⁵²⁹ Kırca, s. 55; Akçura Karaman, s. 29; Kibar, s. 164; Oğuzer, s. 24; Schwartz, s. 88.

⁵³⁰ Schwartz, s. 98; Kibar, s. 164; "Drugs and Medical Devices", LSU, , <https://biotech.law.lsu.edu> (Erişim Tarihi: 01. 09. 2022); Elaine Whitmore, Development of FDA-Regulated Medical Products(Prescription Drugs, Biologics, and Medical Devices), (Milwaukrr:ASQ Quality Press, 2004), s. 36.

⁵³¹ Kibar, s. 164; Schwartz, s. 99; Whitmore, , s. 35-37. Bilgilendirmenin tıbbi cihaz kullanıcılarına ve sağlık profesyonellerine yapılacağı hususunda Bkz. Schwartz, s. 99.

1. 85/374 Sayılı AB Direktifi Öncesi Dönem

Sanayi Devrimi ile gelişen ekonomi ve teknikteki ilerleme kendisinden yüz yıl önce gerçekleşen Fransız Devrimi'nin getirdiği liberal düşüncelerden kaynaklanmış ve etkilenmiştir.⁵³² Avrupa Birliği'nde 1985 yılında kabul edilen 85/374 sayılı AB Direktifi kabul edilmeden önce, ürün sorumluluğu hususu her ülkenin sosyal ve ekonomik koşullarının yansıması ile hazırlanan mevcut hukuk kuralları kapsamında farklı düzeylerde korunmaktaydı⁵³³. Bu kapsamda her ülkenin kendi iç hukukunda ürün sorumluluğunun sözleşmesel sorumluluk mu yoksa sözleşme dışı sorumluluk olup olmayacağı detaylı bir şekilde tartışılmıştır.⁵³⁴

a. Fransız Hukuku'nda

1804 tarihli Fransız Medeni Kanun'u, Fransız Devrimi'nin getirdiği insan haklarına ilişkin temel ilkeleri güvence altına alır niteliktedir⁵³⁵. Bu dönem Fransa'sındaki sosyal ve ekonomik koşullar dönemin Fransız Kanun koyucusunu zarar göreni korur bir tutum almaya yöneltmiştir⁵³⁶. Bunun sonucunda Fransız mahkemelerince zarar gören ile arasında sözleşmesel ilişkinin bulunmadığı imalatçının/ üreticinin sorumluluğuna ilişkin davalarda Fransız Medeni Kanun'unun kusur sorumluluğunu⁵³⁷

⁵³² Akçura Karaman, s. 19, dn. 47; R. C. Van Caenegem, Özel Hukuk Tarihi, çev. Ali Acar, Caner Birdal, İbrahim Doğan Takavut, O. Vahdet İssevenler ve Zeynep Arslan, (İstanbul: Pinhan, 2022), s. 21-25 ve s. 169.

⁵³³ Öztan, s. 79; Kibar, s. 84; Keser, s. 8; Akçura Karaman, s. 29 ve 22-23; Çelt, s. 75; Yasan Tepetaş, s. 22-23; Oğuzer, s. 32; Aydos, s. 73; Havutçu, s. 62-63; Aydoğmuş, s. 20; Boger, s. 2.

⁵³⁴ Havutçu, s. 46-47; Kırca, s. 13-14; Akipek, s. 23; Dönmez, s. 383. Detaylı bilgi için Öztan, s. 79 vd.

⁵³⁵ Julliot De la. Morandire, "Fransız Medeni Kanunu'nun Tadili", Çev. Kemal Tahir Gürsoy Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 7, no. 3 (1950), s. 418; Van Caenegem, s. 23 ve 169; Akçura Karaman, s. 19, dipnot 47; Oğuzer, s. 30; Günhan Koşar, Haksız Fiil Sorumluluğunda Kusur ve Etkisi, Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı, Doktora Tezi, Ankara, 2020, s. 36, dipnot 181; Caes van Dam, European Tort Law, 2nd Edition, (Oxford: Oxford University Press, 2013), s. 51-52; Duncan Fairgrieve, "The French law of product liability" Product Liability In Comparative Perspective, ed. Duncan Fairgrieve, (Cambridge: Cambridge University Press, 2005), s. 84-85.

⁵³⁶ Van Caenegem, s. 23 ve 26; Tüzüner, s. 852; Akçura Karaman, s. 19, dipnot 47; Oğuzer, s. 30, dipnot 65; Fairgrieve, s. 84.

⁵³⁷ Özsunay, (Yapımcı)s. 127; Caes van Dam, s. 60; Kırca, s. 47; Polat, s. 997. Fransız Hukuku'nda kusur(faute) hukuk normunun veya her türlü genel davranış kuralının ihlalidir. Kusurun varlığı için

düzenleyen m. 1382⁵³⁸ ve devamındaki hükümler ile zarar görenin zararının tazmin edileceği kabul edilmiştir⁵³⁹. Ancak bu dönemde sanayileşmenin ve seri üretimin gelişmesi⁵⁴⁰ sonucu, FMK m. 1382’de düzenlenen kusur sorumluluğunun yetersiz kaldığı ortaya çıkmıştır⁵⁴¹. Bu yetersizlik nedeniyle hatalı ürünlerden zarar gören üçüncü kişileri korumaya yönelik⁵⁴² Fransız Mahkemeleri, Fransız kanun koyucusunun özel bir hüküm düzenlemesini beklemeksizin⁵⁴³ 1896 tarihli *Teffaine*⁵⁴⁴ ve 1930 tarihli *Jand’heur*⁵⁴⁵ Kararları ile ürün sorumluluğu/üreticinin-imalatçının sorumluluğuna ilişkin davaları FMK m. 1384 hükmü uyarınca çözümleneceğini benimsemiştir. ⁵⁴⁶ 1930 tarihli *Jand’heur*⁵⁴⁷ kararından sonra doktrin ve Fransız Mahkemelerince FMK m. 1384 hükmü, kusur sorumluluğunu genel olarak düzenleyen FMK m. 1382 ile birlikte bir kusursuz sorumluluk sistemi oluşturulmakta kullanılmıştır⁵⁴⁸. FMK m. 1384’e göre *bir şeyin başkasına zarar vermesi halinde o şeyi “gözetimi altında tutan kişinin zarardan sorumlu olacağı*⁵⁴⁹ belirtilmiştir. Fransız mahkemeleri ve doktrini *Jand’heur* kararı ile birlikte, FMK m. 1384 hükmündeki “ şeyi gözetiminde bulunduran kişi” ifadesini geniş

normun koruma amacının kapsamında olması aranmaz. Sadece zararın oluşması ve bu zararın imalatçının davranışı arasında illiyet bağı bulunması yeterlidir. Fransız Hukuku’nda kusur kavramına ilişkin detaylı bilgi için bkz. **Van Dam** , s. 57 and 286; **Koşar**, s. 37.

⁵³⁸ 2016 yılında Fransız Medeni Kanunu’nda yapılan kapsamlı değişiklikten sonra m. 1382 hükmü m. 1240 vd. olarak numaralandırılmıştır. **Koşar** , s. 36, dipnot 181. ; **Günhan Gönül Koşar**, “Haksız Fiil Hukuku’nun Amacı”, *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 69, no. 3 (2020), s. 1442.

⁵³⁹ **Akçura Karaman**, s. 19, dipnot 47 ve s. 32; **Oğuzer**, s. 30; **Edward A. Tomlinson**, “Tort Liability in France fort he Act Of Things: A Study of Judicial Lawmaking”, *Louisiana Law Review* 48, no. 6 (1998), s. 1349.

⁵⁴⁰ **Van Dam**, s. 60; **Öztan**, s. 6-8; **Tarman**, s. 300; **Karaman**, . s. 296; **Kaplan**, s. 138; **Polat**, s. 975; **Özsunay**, (Yapımcı), s. 105; **Tomlison**, s. 1309.

⁵⁴¹ **Akçura Karaman**, s. 32-33; **Kibar**, s. 82-83, dn. 246-249; **Seda Gayretli Aydın**, s. 178 ve 181; **Jean Sebastien Borghetti**, “Product Liability in France”, *European Product Liability (An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies)* , ed. Piotr Machnikowski, (Cambridge: Intersentia, 2016), s. 206.

⁵⁴² **Boger**, s. 8-9.

⁵⁴³ **Akçura Karaman**, s. 32-33; **Oğuzer**, s. 29-30;

⁵⁴⁴ **Tomlinson**, s. 1301 ve 1322-1332; **Van Dam**, s. 60; **Kibar**, s. 83, dn. 249; **Özsunay**, (Yapımcı), s. 128.

⁵⁴⁵ Bir mağazaya ait seri üretimle üretilmiş birdağıtım kamyonunun ezdiği küçük kıza ilişkin davayı konu alan Jand’heur Kararı **Tomlinson**, s. 1301; **Akçura Karaman**, s. 32, dipnot 86; **Koşar**, s. 42, dipnot 221; **Oğuzer**, s. 29-30, dn. 65; **Jonas Knetsch**, “The Role of Liability without Fault” , *French Civil Liability in Comperative Perspective*, ed. Jean Sebastien Borghetti ve Simon Whittaker, (Oxford: Hart Publishing, 2019), s. 123-124.

⁵⁴⁶ **Akçura Karaman**, s. 32-33; **Oğuzer**, s. 29-30; **Kırca**, s. 48; **Kibar**, s. 83; **Özsunay**, (Yapımcı), s. 128.

⁵⁴⁷ **Tomlinson**, s. 1301 ve 1337; **Akçura Karaman**, s. 32, dipnot 86; **Koşar**, s. 42, dipnot 221; **Oğuzer**, s. 29-30, dn. 65; **Van Dam**, s. 60.

⁵⁴⁸ **Akçura Karaman**, s. 32-33; **Oğuzer**, s. 29-30; **Kırca**, s. 48; **Tomlinson**, s. 1337.

⁵⁴⁹ **Akçura Karaman**, s. 32-33; **Oğuzer**, s. 29-30; **Kırca**, s. 48; **Tomlinson**, s. 1337.

yorumlayarak karmaşık yapıya sahip ve tehlike oluşturabilecek⁵⁵⁰ ürünlerin verdiği zararlar açısından (beklenmeyen haller, mücbir sebep veya şeyi gözetiminde/hakimiyetinde bulunduran kişiye yüklenemeyecek bir dış etkenin⁵⁵¹ zarara sebep olduğu haller dışında⁵⁵².) imalatçıya kusursuz sorumluluk yüklediğine ilişkin yerleşik bir içtihat oluşturmuştur⁵⁵³. Buna göre, ilgili hükümdeki “şeyi gözetiminde bulunduran kişi” ifadesi Fransız yargısı ve doktrinince karmaşık bir yapıya sahip olan ve tehlike arz edebilecek ürünlerle ilgili⁵⁵⁴ şeyin malikini “şeyin hareketlerinin gözetimi⁵⁵⁵” açısından⁵⁵⁶; o şeyi üreten ve içeriğindeki donanımına hakim olan üreticiyi/ imalatçıyı ise “şeyin yapısının gözetimi” açısından sorumlu kabul etmiştir⁵⁵⁷. Ayrıca Fransız doktrini ve yargısı FMK m. 1384 hükmünü uygularken, hükümdeki “karmaşık yapıda ve tehlike arz edebilen ürün” ifadesini geniş yorumlayarak ürünün niteliği gereği tehlike arz etmesini aramamıştır⁵⁵⁸. Dolayısıyla gazoz başta olmak üzere gazlı içecekler, oyuncak balon ve toplar başta olmak üzere envai çeşit oyuncak, ev elektronikleri⁵⁵⁹, bisiklet dahil olmak üzere tüm ulaşım araçları⁵⁶⁰, asansörler, su, kimyasal içerikli maddeler ve tıbbi cihazlarda kullanılan X-Ray gibi radyoaktif madde içeren cihazlar da ; niteliği gereği tehlike arz eden silah, bıçak gibi FMK m. 1384’ün kapsamına alınmıştır⁵⁶¹. Örnekleştiren sayımla bahsettiğimiz ürünlerin üçüncü kişilere verdikleri zarar nedeniyle, bu ürünlerin üreticileri kusursuz olarak sorumlu tutulmuşlardır.

⁵⁵⁰ **Boger**, s. 8-9; **Kibar**, s. 83-84; **Akçura Karaman**, s. 32-33; **Oğuzer**, s. 29-30; **Kırca**, s. 48; **Tomlinson**, s. 1337.

⁵⁵¹ **Boger**, s. 8-9; **Kibar**, s. 83-84.

⁵⁵² **Boger**, s. 8-9; **Kibar**, s. 83-84.

⁵⁵³ **Knetsch**, s. 123-124; **Kibar**, s. 83; **Akçura Karaman**, s. 32-33; **Oğuzer**, s. 29-30, dn. 65; **Boger**, s. 8-9; **Van Dam**, s. 60 vd.

⁵⁵⁴ **Knetsch**, s. 123-124; **Kibar**, s. 83; **Akçura Karaman**, s. 32-33; **Oğuzer**, s. 29-30, dn. 65; **Boger**, s. 8-9; **Van Dam**, s. 60 vd.

⁵⁵⁵ **Akçura Karaman**, s. 32-33; **Oğuzer**, s. 29-30, dn. 65; **Boger**, s. 8-9.

⁵⁵⁶ **Akçura Karaman**, s. 32-33; **Oğuzer**, s. 29-30, dn. 65; **Boger**, s. 8-9.

⁵⁵⁷ **Akçura Karaman**, s. 32-33; **Kibar**, s. 83-84; **Oğuzer**, s. 29-30, dn. 65; **Boger**, s. 9; . ; **Kırca**, s. 48; **Van Dam**, s. 60 vd.

⁵⁵⁸ **Oğuzer**, s. 29-30, dn. 65; **Akçura Karaman**, s. 32-33; **Tüzüner**, s. 852; **Kırca**, s. 49. Fransız yargısının ürün kapsamına herhangi bir ayırım gözetmeksizin cansız olan her şeyi kabul etmesi hakkında bkz. **Kibar**, s. 84; **Van Dam**, s. 62.

⁵⁵⁹ **Tomlinson**, s. 1326 ve 1328. Ev elektroniklerine örnek olarak su ısıtıcı cihazlar Fransız yargısının tartışılmıştır.

⁵⁶⁰ **Van Dam**, s. 63; **Tomlinson**, s. 1326, 1328, 1331, 1332 ve 1337.

⁵⁶¹ **Van Dam**, s. 62, dn. 48; **Kırca**, s. 48-49.

Fransız doktrini ve yargısında FMK m. 1384'ün geniş yorumlanması Fransız kanun koyucusunun ürün sorumluluğuna ilişkin özel düzenleme ihtiyacını büyük oranda azaltmıştır⁵⁶². Bu nedenle Fransa 85/374 sayılı AB Direktifini diğer Avrupa ülkelerine göre oldukça geç bir tarih olan 1998'de⁵⁶³ iç hukukuna uyarlamıştır.

b. Alman Hukuku'nda

Almanya⁵⁶⁴, 85/374 sayılı AB Direktifi 1 Ocak 1990 tarihinde Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu ile iç hukukuna uyarlanmasından⁵⁶⁵ önceki dönemde ürün sorumluluğu ile ilgili davalarda sözleşmesel sorumluluğun mu yoksa haksız fiil sorumluluğunun mu uygulanacağı yoğun tartışma konusu olmuştur⁵⁶⁶. Alman doktrininde bir kısım yazarlar zarar görenin, zararının mevcut haksız fiil hükümlerince iyi korunamadığı düşüncesi ve haksız fiile kıyasla (imalatçı/ üreticiye doğrudan müracaat imkânı ve kusur ispat hususlarında) daha iyi korumasından⁵⁶⁷ bahisle farklı hukuki görüşler⁵⁶⁸ ile sözleşmesel sorumluluğu savunmuştur. Alman doktrininde ürün sorumluluğunu sözleşme sorumluluğu kapsamına sokan görüşlerin sözleşmenin nispiyeti ilkesini ihlal ettiği, sözleşme sorumluluğu ile haksız fiil sorumluluğu arasındaki ayrımı muğlaklaştırdığı ve imalatçı/üretici ile sözleşme ilişkisi olmayan zarar gören kişileri

⁵⁶² Akçura Karaman, s. 33; Kibar, s. 84; Oğuzer, s. 30.

⁵⁶³ 19 Mayıs 1998 tarihli ve 98-389 sayılı kanun ile FMK'ya on sekiz madde eklenir. Tüzüner, s. 853; Oğuzer, s. 30.

⁵⁶⁴ Tarihsel açıdan bahsi geçen ülke Batı Almanya'dır. (Almanya Federal Cumhuriyeti) 2-3 Ekim 1990 tarihinde Batı ve Doğu Almanya birleşmiştir. Van Dam, s. 73 vd.

⁵⁶⁵ Öztan, s. 80; Oğuzer, s. 29, dn. 65; Akçura Karaman, s. 30; Kibar, s. 80; Kırca, s. 35; Çelt, s. 78, dn. 17; Havutçu, s. 49-51; Özsunay, (Yapımcı), s. 129; Tüzüner, s. 850; Dönmez, s. 385. Alman İlaç Kanunu'nda ilaç üreticisine/ imalatçısına 1976 yılında getirilen kusursuz tehlike sorumluluğu hakkında bkz. Petek, s. 26, 28 33.

⁵⁶⁶ Kırca, s. 11- 14 ve 35 ; Öztan, s. 49; Çelt, s. 76, dn. 7; Havutçu, s. 46; Akçura Karaman, s. 61-62.

⁵⁶⁷ Öztan, s. 49; Kibar, s. 69; Özsunay, (Yapımcı), s. 120-122; Ulrich Magnus, "Product Liability in Germany", European Product Liability (An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies), ed. Piotr Machnikowski, (Cambridge: Intersentia, 2016), s. 239.

⁵⁶⁸ Bu görüşler arasında ayıptan sorumluluk kapsamındaki görüşler kapsamındaki görüşler, üçüncü kişiyi koruyucu etkili sözleşme görüşü, üçüncü kişinin zararını tazmin görüşü, üretici / imalatçıyı son satıcının yardımcı şahsı olarak kabul eden görüş; sözleşme benzeri sorumluluk kapsamında garanti sözleşmesi görüşü, üreticinin güvenine dayanan Sorumluluk, sosyal ilişkiden doğan sorumluluk görüşü bulunmaktadır. Detaylı bilgi için bakınız. Öztan, s. 50 ve 51-71; Özsunay, (Yapımcı), s. 120-122; Magnus, s. 239; Kibar, s. 67-. 80 ve 66; Kırca, s. 11-14; Çelt, s. 77-78; Tarman, s. 301-306. Bu görüşlerin neden Alman doktrininde kabul görmediği hakkında detaylı bilgi için Havutçu, s. 47-48; Öztan, s. 33-43; Atabek, s. 163-166 ve özellikle s. 164-165; Tarman, s. 306.

korumakta yetersiz kaldığı gerekçeleriyle eleştirilmiştir⁵⁶⁹. Dolayısıyla Alman Hukukunda ürün sorumluluğu haksız fiil sorumluluğuna (kusur sorumluluğuna) dayandırılmıştır⁵⁷⁰. Alman Medeni Kanunu(BGB/ AMK)’nun haksız fiillerle ilgili genel normlarından biri olan⁵⁷¹ § 823’ten⁵⁷² yararlanılmıştır⁵⁷³. § 823/II’nin uygulanması için üçüncü bir kişinin yaşam, vücut bütünlüğü veya mülkiyet gibi mutlak haklarının ihlali halinde tazmin edilmesi gerekliliği düzenlenmiştir⁵⁷⁴. § 823/II’nin uygulanması için ise kişinin mutlak hakları dışındaki değerlerine ilişkin mevcut bir normun ihlal edilmesi gerektiği düzenlenmiştir⁵⁷⁵.

Alman Hukukunda, haksız fiil kavramının altındaki kusura dayanarak incelenecek ürün sorumluluğunun hikayesi 26 Kasım 1968 yılında Alman Federal Mahkemesi’nin “*Tavuk Vebası (Hühnerpest)*”⁵⁷⁶ kararı ile başlamıştır⁵⁷⁷. Söz konusu olayda bir tavuk çiftliği sahibi bir veteriner ile anlaşmış ve tavuklarının göçmen kuşlardan bulaşabilen tavuk vebası adındaki virüse karşı bağışıklık kazanabilmesi için aşılatmıştır. Ancak veterinerin üreticiden temin ettiği aşılardan tavuklara uygulanmasından birkaç gün

⁵⁶⁹ Öztan, s. 72, dn. 1 ve 79; Dönmez, s. 383; Havutçu, s. 46-48; Kibar, s. 78-79; Kırca, s. 35; Magnus, s. 239-240.

⁵⁷⁰ Çelt, s. 78; Akçura Karaman, s. 30-32 ve 98; Kırca, s. 35; Öztan, s. 72, dn. 1 ve 73-76 ve 79; Dönmez, s. 383-384; Petek, s. 26-27; Havutçu, s. 48; Özsunay, (Yapımcı), s. 128-129.

⁵⁷¹ Yeşim M. Atamer, Haksız Fiillerden Doğan Sorumluluğun Sınırlandırılması, (İstanbul: Beta, 1996), s. 6-7; Van Dam, s. 79-80. Diğer hükümler ise § 823 I, § 823 II ve § 826 BGB.

⁵⁷² “ (1) Kasten veya ihmalle bir başkasının hayatını, vücudunu, sağlığını, özgürlüğünü, mülkiyetini veya diğer bir hakkını hukuka aykırı olarak ihlal eden kişi, o şahsa karşı, bundan doğan zararını tazmin etmekle yükümlüdür.

(2) Aynı yükümlülük bir başkasını koruma amacı güden yasayı ihlal eden kişi için de mevcuttur. Yasanın içeriğine göre bu yasayı kusur olmadan da ihlal etmek mümkünse, tazminat yükümlülüğü ancak kusur halinde doğar. ” Hükümün çevirisi Yeşim M. Atamer, (Sınırlandırma), s. 7.

⁵⁷³ Öztan, s. 80; Oğuzer, s. 29, dn. 65; Akçura Karaman, s. 30; Kibar, s. 80; Kırca, s. 35; Çelt, s. 78, dn. 17; Havutçu, s. 49-51; Özsunay, (Yapımcı), s. 129; Dönmez, s. 385; Van Dam, s. 79 vd.

⁵⁷⁴ Van Dam, s. 79; Akçura Karaman, s. 31; Havutçu, s. 48, dn. 67.

⁵⁷⁵ Alman Hukuku’nda davranış kurallarına örnek olarak belirli ürünlerin imalatına ilişkin olarak getirilen belirli güvenlik normları (ilaç, gıda, su üretimi açısından) örnek verilebilir. Van Dam, s. 79-80; Akçura Karaman, s. 31, dn. 82; Havutçu, s. 50; Öztan, s. 108 vd. ve 221-226; Özsunay, (Yapımcı), s. 129-130; Magnus, s. 240; Detaylı bilgi için bkz. Gökçe Kurtulan, “Haksız Fiilde Hukuka Aykırılık Unsuru”, *Marmara Üniversitesi Hukuk Araştırmaları Dergisi* 23, no. 1 (2017), s. 490-491, 470, dn. 21 ve s. 471 .

⁵⁷⁶ BGH, Urt. v. 26. 11. 1968- VI ZR 212/66. Kararın İngilizce tercümesi için “Foreign Law Translations-German Case”, The University of Texas at Austin- School of Law, Erişim Tarihi:13, 10, 2023, <https://law.utexas.edu> .

⁵⁷⁷ Magnus, s. 238; Kırca, s. 35-36; Oğuzer, s. 29, dn. 65; Kibar, s. 78-80; Havutçu, s. 48, dn. 67 ve s. 50, dn 71; Dönmez, s. 383; ; Doğukan Arık, Avrupa Ürün Sorumluluğu Direktifi ile Karşılaştırmalı Olarak 7223 Sayılı Ürün Güvenliği Teknik Düzenlemeler Kanunu Uyarınca Ürün Sorumluluğu, Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Ankara, 2023, s. 24-26 ve s. 25, dn. 64-65; Tarmar, (İmalatçı), s. 306.

sonra çiftlikteki dört bin tavuk ölmüş ve yüz tavuğun ise itlaf edilmesi gerekmiştir. Söz konusu aşığı kullanan diğer tavuk çiftliklerinde de aşıl原因an tavukların öldüğü/ itlaf edilmek zorunda kaldığı tespit edilmiştir. Aşılara ilişkin olarak yapılan araştırmada Tavuk Vebası virüsünün halen aktif olduğu ve virüslerin nasıl inaktif hale gelmediklerinin belirlenemediğı tespit edilmiştir.⁵⁷⁸ Tavuk çiftliği sahibi aşını nedeniyle gördüğü zararın tazmini amacıyla § 823 uyarınca aşını firmasına karşı dava açmıştır. Söz konusu davada davacı tavuk çiftliği sahibi imalatçının/üreticinin kusurunu ispatlamakta zorlanmış ve ilk derece mahkemesi kararının davacı tarafından temyizi üzerine Alman Federal Mahkemesi Alman ürün sorumluluğı hukukunda mihenk taşı olan “Tavuk vebası” kararını vermiştir. Söz konusu kararda BGB § 823 / I veya II’de yer alan hakların zarar görmesi halinde, zarar görenin kural olarak üreticinin fiilinin hukuka aykırı olduğunu (mutlak hakları ihlal ettiğini veya davranış kuralı olan ürün kullanımı veya üretimi ile ilgili kanunlarda getirilen düzenlemeleri ihlal ettiğini) , zararlı yapılan fiil arasında uygun illiyet bağının olduğunu⁵⁷⁹, zararın mevcut⁵⁸⁰ ve failin/imalatçının/üreticinin kusurlu olduğunu⁵⁸¹ ispatlaması gerekmektedir. Alman mahkemelerince zarar gören kişinin üretici/ imalatçının kusurunu kanıtlaması, imalat sürecine, organizasyon yapısına hâkim olan imalatçı/ üreticiye göre çok daha zor olduğundan ve imalatçı/ üreticinin bir davranış kuralı olarak kabul edilebilecek tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğünün⁵⁸² olduğundan bahisle ispat yükünün yerini değiştirmiştir⁵⁸³. Böylece Alman mahkemelerinde 85/374 Sayılı Direktifin kabulüne kadar geçen sürede üreticinin / imalatçının uyması gereken özel bir normu ihlali halinde kusurunun mevcut olduğu kabul edilerek, bunun aksini (kusursuz olduğunu) ispatlama külfeti imalatçı/üreticiye bırakılmıştır.

⁵⁷⁸ BGH, Urt. v. 26. 11. 1968- VI ZR 212/66. **Yavuz** , (Ayıptan Sorumluluk), s. 236; **Magnus**, s. 238; **Stefan Lenze**, “ German Product Liability Law: Between European Directives, American Restatements and Common Sense”, Product Liability In Comparative Perspective, ed. Duncan Fairgrieve, (Cambridge: Cambridge University Press, 2005), s. 100; **Akçura Karaman**, s. 98; **Havutçu**, s. 50, dn. 71; **Kibar**, s. 79; **Oğuzer**, s. 29, dn 65; **Öztan**, s. 221-226; **Arik**, s. 26; **Gayretli Aydın**, s. 177, dn548; **Kırca**, s. 36, dn. 153.

⁵⁷⁹ **Oğuzman**, (Cilt 2) , s. 14; **Eren**, (Genel Hükümler), s. 584; **Magnus**, s. 239; **Akçura Karaman**, s. 31; **Kıraç Adır**, s. 100.

⁵⁸⁰ **Oğuzman**, (Cilt 2) , s. 14; **Eren**, (Genel Hükümler), s. 584; **Magnus**, s. 239; **Akçura Karaman**, s. 31; **Kıraç Adır**, s. 100.

⁵⁸¹ **Oğuzman**, (Cilt 2) , s. 14; **Eren**, (Genel Hükümler), s. 584; **Magnus**, s. 239; **Akçura Karaman**, s. 31; **Kıraç Adır**, s. 100. .

⁵⁸² **Öztan**, s. 88 ve 221-226; **Havutçu**, s. 47 ve s. 50-51; **Petek**, s. 75-76; **Kurtulan**, s. 490; **Kibar**, s. 81-82; **Boger**, s. 13-14 **Çelt**, s. 76, dn. 7; **Akçura Karaman**, s. 94 vd. ; **Arik**, s. 26-27.

⁵⁸³ **Akçura Karaman**, s. 31; **Magnus**, s. 239-240; **Kibar**, s. 81-82 **Özsunay**, (Yapımcı), s. 129-130; **Havutçu**, s. 36, s. 49-51ve s. 50 dn. 71; **Yasan Tepetaş**, s. 22; **Oğuzer**, s. 29; **Arik**, s. 28; **Boger**, s. 12-13.

c. İsviçre Hukuku'nda

85/374 sayılı AB Konsey Direktifinin İsviçre ulusal hukukuna uyarlanması olan Üründen Doğan Sorumlulukla ilgili Kanun (LRFP), 1993 yılında kabul edilmiş⁵⁸⁴ ve 1994 yılında yürürlüğe girmiştir. LRFP öncesindeki dönemde üründen zarar gören kişiler Türk Borçlar Kanunu'na mehzaz olan İsviçre Borçlar Kanunu (İBK)'nun, haksız fiil sorumluluğu kapsamında zararlarının tazminini talep etmektedirler⁵⁸⁵. İBK m. 41 vd. hükümlerinde üreticinin/imalatçının sorumluluğu kusura bağlı haksız fiil sorumluluğu olarak kabul edilmektedir⁵⁸⁶. Dolayısıyla üründen zarar gören kişilerin zararlarını tazmin edebilmeleri için, imalatçının/ üreticinin şahsen⁵⁸⁷ kusuru olduğunu ispatlamaları gerekmektedir. İsviçre Hukuku'nda ürün sorumluluğuna ilişkin ilk kararlardan biri olan 1924 yılına ait "Anilin-Fall" Kararına⁵⁸⁸ konu olan olayda, ayakkabının boyanması için bırakıldığı ayakkabıcıda kullanılan boyanın ayakkabı sahibinin ıslak çimlerde yürümesi sonucu su ile temas etmiş ve ayakkabı sahibinin egzama geçirmesine neden olmuştur. Uzun süre tedavi görmek zorunda kalan ayakkabı sahibi kadın ayakkabı boyasının üreticisine karşı dava açmıştır⁵⁸⁹. İsviçre Federal Mahkemesi sağlık için tehlikeli olabilecek anilin maddesini içeren ürünün piyasaya sürülmesi ve aniline ilişkin bir uyarı olmaması nedeniyle imalatçı/üreticiyi haksız fiil nedeniyle sorumlu tutmuştur⁵⁹⁰. Federal mahkeme kararında imalatçının/ üreticinin göstermesi gereken özenin mevcut şartlara göre değişeceğini, insanların kullanacağı bir malı imal eden/ üretenin üretim/imalat sürecine ayrıca bir özen göstermesi gerektiği ve ürünün kullanımına ilişkin talimatlara uymanın zarardan kaçınma hususunda haklı beklenti oluşturduğunu vurgulamıştır⁵⁹¹.

⁵⁸⁴ **Bénédict Winiger**, "Product Liability in Switzerland", European Product Liability (An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies), ed. Piotr Machnikowski, (Cambridge: Intersentia, 2016), s. 459, dn. 1; **Akçura Karaman**, s. 42; **Tüzüner**, s. 859; **Çelt**, s. 81; **Arik**, s. 36.

⁵⁸⁵ **Özsunay**, (Yapımcı), s. 132-135; **Oğuzer**, s. 30; **Akçura Karaman**, s. 42; **Yasan Tepetaş**, s. 22; **Havutçu**, s. 49-50; **Çelt**, s. 76, dn. 7; **Kırca**, s. 38.

⁵⁸⁶ **Özsunay**, (Yapımcı), s. 132-133; **Akçura Karaman**, s. 42; **Havutçu**, s. 49; **Kırca**, s. 38.

⁵⁸⁷ **Akçura Karaman**, s. 42; **Arik**, s. 37-38.

⁵⁸⁸ **Havutçu**, s. 49, dn. 69; **Çelt**, s. 76, dn. 7; **Winiger**, s. 460; **Öztan**, s. 111, dn. 218; **Tarman**, (İmalatçı), s. 308, dn. 36.

⁵⁸⁹ **Winiger**, s. 460; **Öztan**, s. 111, dn. 218; **Havutçu**, s. 49, dn. 69; **Çelt**, s. 76, dn. 7; **Tarman**, (İmalatçı), s. 308, dn. 36.

⁵⁹⁰ **Havutçu**, s. 49-50, dn. 69; **Çelt**, s. 76, dn. 7; **Kibar**, s. 149, dn. 525

⁵⁹¹ **Havutçu**, s. 50. ; **Öztan**, s. 111, dn. 218.

İsviçre doktrini ve yargısınca üreticinin/ imalatçının kusurunun belirlenmesinde tehlikeyi uzaklaştırma kuralından⁵⁹² yararlanılması ile kusur kavramı objektifleştirilmiştir⁵⁹³.

İmalat sürecinde hakimiyeti ve bu süreç hakkında yeterli bilgisi olmayan zarar göreni korumak maksadıyla adam çalıştıran kişinin kusursuz sorumluluğundan hareketle ürün sorumluluğuna ilişkin Federal Mahkeme kararları verilmiştir⁵⁹⁴. Ürünün üretici/imalatçı tarafından değil de⁵⁹⁵, üreticinin/ imalatçının yanında çalıştırdığı kişilerce imal edilmesi halinde, İsviçre Federal Mahkemesi üreticinin İBK m. 55⁵⁹⁶ hükmü uyarınca sorumlu tutmuştur⁵⁹⁷. Adam çalıştıranın sorumluluğunu düzenleyen İBK m. 55'e göre üretici/ imalatçının göstermesi gereken özen çalıştıracağı kişileri seçerken, onlara talimat verirken ve istihdam ettiği kişileri denetlerken söz konusudur⁵⁹⁸. Üretici/İmalatçı gerekli özeni gösterdiğini ispatlayarak, tazminat sorumluluğundan kurtulabilmekteydi⁵⁹⁹. İsviçre hukukunda Federal Mahkemenin Fritöz Olayı/Davası (imalatçının İBK m. 41 ve m. 55 uyarınca haksız fiil sorumluluğunun reddedilmesi açısından) ve Menfez Çerçevesi Kararı (imalatçı için bağımsız bir organizasyon sorumluluğu oluşturması açısından) ürün sorumluluğuna temel olan iki önemli karardır⁶⁰⁰.

1964 yılındaki "Fritöz Davası" Kararına⁶⁰¹ konu olayda otelde restoran işleten davacı fritöz üreten bir şirketten yağın sıcaklığını otomatik olarak kontrol eden bir fritöz

⁵⁹² Havutçu, s. 50. ; Kibar, s. 149; Öztan, s. 111, dn. 218. ve s. 112

⁵⁹³ Özsunay, (Yapımcı), s. 132; Kibar, s. 81; Öztan, s. 101-102 ve 108; Havutçu, s. 50 ve 56. Objektif özen ilkesi açısından, haksız fiil failinin kusuru tespit edilirken mesleki anlamda ortalama nitelikte bir meslektaşının mesleğinin gerektirdiği yetenek ve bilgiye; yaşadığı toplumun ortalama kültürel, fiziki ve ahlaki özelliklerine haiz olduğu kabul edilmektedir.

⁵⁹⁴ Kibar, s. 149-150; Kırca, s. 38-39; Havutçu, s. 51-52; Akçura Karaman, s. 43.

⁵⁹⁵ Akçura Karaman, s. 42.

⁵⁹⁶ TBK m. 66.

⁵⁹⁷ Akçura Karaman, s. 42; Havutçu, s. 52-54; Kırca, s. 38-39. ; Arık, s. 36; Oğuzer, s. 29, dn. 65; Turan Şahin, " Türk-İsviçre Borçlar Kanunu ve [1]İsviçre Borçlar Kanunu (2020) Tasarısında Kusursuz Sorumluluk Hallerinin Görünümü", *Terazi Hukuk Dergisi* 13, no. 145, (2018), s. 126-127.

⁵⁹⁸ Özsunay, s. 133; Winiger, s. 467; Akçura Karaman, s. 42; Havutçu, s. 52; Kırca, s. 38-39.

⁵⁹⁹ Arık, s. 38, dn. 102 ve 106; Havutçu, s. 53-54.

⁶⁰⁰ Havutçu, s. 53; Kibar, s. 150.

⁶⁰¹ Yasan Tepetaş, s. 22; Akçura Karaman, s. 42; Kibar, s. 151; Arık, s. 38, dn. 102 ve 106; Havutçu, s. 53-54.

satın almıştır⁶⁰². Söz konusu ürün yağ ayarlanan sıcaklığa eriştiğinde fritöze verilen enerjiyi kesen içerisinde ve sıcaklığı algılayabilmesi için bakır parça içermesi gereken termostata sahip bir fritözdür. Fritözün bakır parçasının üretimde takılmaması ve fritözün sigortasının tam bağlanamaması nedeniyle⁶⁰³, fritözün kullanıldığı otel mutfağında 1 yıl sonra yangın çıkmış ve otel ile oteldeki mobilyalar/mutfak büyük hasar almıştır⁶⁰⁴. Restoran işleten davacı sigorta tarafından karşılanmayan zararının karşılanması için (sözleşme tarafı olduğu fritöz şirketine ayıptan doğan tekeffül uyarınca zararının için gerekli zamanaşımı süresi dolduğundan ötürü⁶⁰⁵ haksız fiil hükümleri uyarınca) fritöz şirketine dava açmıştır. İsviçre Federal mahkemesi, haksız fiilin unsurlarından olan hukuka aykırılığa ilişkin unsurun gerçekleştiğini⁶⁰⁶ fakat, fritöz şirketinin fritözün doğru kurulduğunu kontrole etmeye ilişkin olarak, yapmakla bizzat yükümlü oldukları bir davranışın yapılmamasının söz konusu olmadığı için şirketin kusurunun olmadığına karar vermiştir⁶⁰⁷. Dolayısıyla Federal Mahkeme İBK m. 41 uyarınca fritöz şirketinin tazminat sorumluluğu olmadığına karar vermiştir. Bu karar nedeniyle imalatçının İBK m. 55 uyarınca sorumluluğunun doğabileceği kabul edilmiştir⁶⁰⁸. İsviçre Federal Mahkemesi fritözün bakır parçasının takılmamasının üretimde hata olarak kabul etmiş ve davalı fritöz şirketinin çalıştırdığı kişinin hatasından kural olarak İBK m. 55'e göre sorumlu tutulabileceğini belirtmiştir⁶⁰⁹. İBK m. 55 uyarınca imalatçı şirketin kurtuluş karinesi getirebilmesi incelenmiş: üreticinin/imalatçının söz konusu fritözü monte eden elektrikçisinin iyi eğitilmiş olduğunu, elektrikçiyi denetlemede ve ona talimat vermede herhangi bir organizasyon kusurunun olmadığından hareketle üretici/imalatçıyı tazminattan sorumlu tutmamıştır⁶¹⁰. Fritöz Davası kararı ile İsviçre doktrininde üreticinin/imalatçının sorumluluğu hakkında yoğun tartışmalar meydana gelmiştir⁶¹¹.

⁶⁰² Akçura Karaman, s. 42; Arık, s. 38, dn. 102 ve 106; Havutçu, s. 53-54.

⁶⁰³ Havutçu, s. 53; Kibar, s. 150-151; Arık, s. 38-39, dn. 106.

⁶⁰⁴ Kibar, s. 150-151; Akçura Karaman, s. 42; Arık, s. 38, dn. 102 ve 106; Havutçu, s. 53-54.

⁶⁰⁵ Kibar, s. 151; Havutçu, s. 53.

⁶⁰⁶ Kibar, s. 151; Havutçu, s. 53.

⁶⁰⁷ Havutçu, s. 53.

⁶⁰⁸ Havutçu, s. 53-54; Tarman, (İmalatçı), s. 308.

⁶⁰⁹ Havutçu, s. 54; Akçura Karaman, s. 42.

⁶¹⁰ Mustafa Ünlütepe, "Organizasyon Sorumluluğu (TBK m. 66/III ve Tehlike Sorumluluğu (TBK m. 70) İlişkisinin Değerlendirilmesi", *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 12, no. 2 (2017), s. 15-16. Karar hakkında detaylı bilgi için bakınız. Arık, s. 38, dn. 102 ve 106; Kırca, s. 52-54; Kibar, s. 150-151.

⁶¹¹ Arık, s. 38, dn. 102 ve 106; Havutçu, s. 54.

1984 tarihli “Menfez Çerçevesi”⁶¹² Kararı ile, üreticinin/imalatçının kurtuluş karinesi olarak özen yükümlülüğünü yerine getirmiş sayılmasını zorlaştıracak nitelikte ek şartlar öngörmüştür⁶¹³. Söz konusu olayda yol yapım çalışmasında çalışan iki işçi yaklaşık 700 kg ağırlığındaki beton menfez çerçevesini makine yardımıyla kaldırıp menfeze oturmaya çalışırken⁶¹⁴, menfez çerçevesinin ortasında olan taşıma halkası kopmuş ve işçinin çalışma gücü kaybı yaşamasına neden olacak şekilde sağ ayağını ezmiştir⁶¹⁵. Çalışma gücü kaybına uğrayan işçi taşıma halkasının komasını menfez çerçevesinin imalatındaki bir hatadan kaynaklandığını iddia ederek, adam çalıştıranın sorumluluğu uyarınca tazminat davası açmıştır⁶¹⁶. Bern Yüksek Mahkemesi adam çalıştıranın menfez imalatında çalıştırılan yardımcıyı seçmede, denetlemede, talimat vermede ve amaca uygun örgütlenmesinde gerekli özeni gösterdiğine karar vererek davayı reddetmiştir⁶¹⁷. İsviçre Federal mahkemesi ise imalatçının İBK m. 55 uyarınca Bern Mahkemesi’nin kararına katılmakla birlikte amaca uygun örgütlenme hususunda özen yükümlülüğünün kapsamını farklı değerlendirmiştir⁶¹⁸. Bu karara göre, işletmenin/adam çalıştıran üreticinin/imalatçının özen yükümlülüğü kapsamında amaca uygun örgütlenmesiyle denetim yükümlülüğü arasında sıkı bir ilişki bulunmaktadır⁶¹⁹. Özen yükümlülüğünün kapsamına yukarıda saydığımız üç hususa ilaveten seri üretim/imalat aşamasının hataya yer vermeyecek biçimde planlanması ve meydana getiren hatanın engellenmesi için gerekiyorsa, imalat/ üretim aşamalarından sonra ürünün son kontrollerinin yapılması da girmektedir⁶²⁰. Bu kapsamda üretici/ imalatçı üretimde hatayı, hatalı ürünün piyasaya arzını ve üçüncü kişilerin zarar görmesini engelleme amacına uygun olarak, aşırı yük getirmeyen ve teknik açıdan mümkün her türlü kontrol önlemini almakla yükümlü kılınmıştır⁶²¹. İsviçre Federal Mahkemesinin “Menfez

⁶¹² Schachtrahmen -Fall

⁶¹³ Arık, s. 39-40; Havutçu, s. 54-56

⁶¹⁴ Havutçu, s. 54-55; Akçura Karaman, s. 43; Kırca, s. 39, dn. 169; Kibar, s. 151-152; Arık, s. 39, dn. 107; Oğuzer, s. 30 , dn 65; Winiger, s. 464.

⁶¹⁵ Havutçu, s. 54; Akçura Karaman, s. 43; Kırca, s. 39, dn. 169; Kibar, s. 151; Arık, s. 39, dn. 107; Oğuzer, s. 30 , dn 65; Winiger, s. 464.

⁶¹⁶ Havutçu, s. 54; Arık, s. 39, dn. 107; ; Kibar, s. 151; Akçura Karaman, s. 43; Kırca, s. 39, dn. 169; Oğuzer, s. 30 , dn 65; Winiger, s. 464.

⁶¹⁷ Havutçu, s. 54; Kibar, s. 151-152; Akçura Karaman, s. 43; Winiger, s. 464-465.

⁶¹⁸ Arık, s. 39, dn. 107-108 ve s. 40; Havutçu, s. 54-55; Kibar, s. 152; Oğuzer, s. 30, dn. 65; Akçura Karaman, s. 43; Kırca, s. 39.

⁶¹⁹ Havutçu, s. 54-55; Özsunay, (Yapımcı), s. 135-136; Akçura Karaman, s. 43-44.

⁶²⁰ Akçura Karaman, s. 43; Havutçu, s. 56; Arık, s. 39-40; Oğuzer, s. 30, dn. 65.

⁶²¹ Havutçu, s. 55.

Çerçevesi” kararından sonra, İBK m. 55 uyarınca üreticiye/ imalatçıya tanınan kurtuluş karinesi getirebilme imkânı zorlaştırılmış, bir nev’i imalat her türlü hatadan ötürü imalatçı sorumlu tutulmuş⁶²² ve doktrinde “organizasyon sorumluluğu” olarak bilinen sorumluluk türü yargı kararlarıyla geliştirilmiştir⁶²³.

İsviçre Federal Mahkemesi’nin menfez çerçevesi kararında sorumluluğa ilişkin verdiği kararlar, mahkemenin sonraki kararlarına da sirayet etmiştir. Misal olarak “Dişçi Koltuğu”⁶²⁴ olayında bir diş hekimi, İtalyan bir imalatçı tarafından bağlantı paratı olarak kısa ve dayanıksız olan bakır çivi kullanılarak imal edilmiş katlanır koltukları, İsviçre’deki ithalatçı ve aynı zamanda tek yetkili satıcısı olan firmadan almıştır⁶²⁵. Diş hekimi satın aldığı koltukları muayenehanesinin bekleme odasına koymuştur. Bekleme odasında diş hekiminin hastalarından birinin bu koltuğa oturması ile koltuk katlanarak kırılmış, söz konusu hastanın omuriliği hasar görmüştür⁶²⁶. Yerel mahkeme ithalatçı olan satıcının imalatçının ürünün taşıma kapasitesinin insan taşımaya elverişliliğini ve yapısını araştırma yükümlülüğü olmadığına karar vermiştir⁶²⁷. Federal mahkeme ise menfez çerçevesi kararına atıf yaparak, yerel mahkeme kararını bozmuş⁶²⁸ ve ürünlerin piyasaya arz edilmeden önce güvenli / 3. Kişiye zarar vermeyeceklerini sağlama sorumluluğunun ürünün piyasaya arzını sağlayan satıcı, ithalatçı gibi süjeler için de söz konusu olduğundan bahisle⁶²⁹ İsviçreli ithalatçı firmayı sorumlu tutmuştur.

İsviçre Hukuku’nda ayrı olarak ürün sorumluluğunun düzenlendiği 85/374 sayılı AB Direktifi ve 1994 yılında yürürlüğe giren LRFP’ye kadar, ürün sorumluluğu yukarıda bahsedilen kilometre taşı olarak anabileceğimiz kararlar ışığında içtihadi olarak

⁶²² Arık, s. 40; Tarman, (İmalatçı), s. 308.

⁶²³ Akçura Karaman, s. 43-44 ve s. 100 vd. ; Havutçu, s. 56; Arık, s. 40; Çelt, s. 76-77, dn. 7; Oğuzer, s. 30, dn. 65; Kibar, s. 152; Tarman, (İmalatçı), s. 308.

⁶²⁴ Havutçu, s. 56, dn. 89; Kibar, s. 153-154; Akçura Karaman, s. 43-44; Kırca, s. 39 ve s. 40, dn. 172; Arık, s. 40 , dn. 113.

⁶²⁵ Havutçu, s. 56, dn. 89; Kibar, s. 153-154; Akçura Karaman, s. 43-44; Kırca, s. 39 ve s. 40, dn. 172; Arık, s. 40 , dn. 113.

⁶²⁶ Havutçu, s. 56, dn. 89; Kibar, s. 153-154; Akçura Karaman, s. 43-44; Kırca, s. 39 ve s. 40, dn. 172; Arık, s. 40 , dn. 113.

⁶²⁷ Havutçu, s. 56, dn. 89.

⁶²⁸ Akçura Karaman, s. 43; Havutçu, s. 57, dn. 89; Kırca, s. 40, dn. 171.

⁶²⁹ Havutçu, s. 57, dn. 89; Arık, s. 40; Kibar, s. 154; Akçura Karaman, s. 43; Kırca, s. 40, dn. 171.

gelişmiştir⁶³⁰. Tıbbi cihaz imalatında çoğunlukla seri üretim/fabrikasyon⁶³¹ söz konusu olup, (çalıştırma) istihdam ilişkisi bulunmaktadır⁶³². Bir ürün olan tıbbi cihazların imalatında ve imalat organizasyonunda meydana gelen hatalar için mahkeme içtihatlarıyla İBK m. 55'in uygulanması öngörülmüştür.

İsviçre tarafsızlık politikasından ötürü Avrupa Birliği'ne üye olmamakta, buna karşın pek çok alanda özellikle de ekonomi ve ticaret alanında Avrupa Birliği ile uyumlu politikalar gütmektedir⁶³³. İsviçre kanun koyucusu 85/374 Sayılı AB Direktifini kendi iç hukuklarına, direktifin neredeyse bire bir tercümesi olan 1993 tarihli Üründen Doğan Sorumlulukla ilgili Kanun (LRFP)'u kabul ederek uyarlamışlardır⁶³⁴. 1993 tarihli LRFP'nin hazırlanmasında İsviçre kanun koyucusunun iki temel saiki bulunmaktadır. Bunlardan ilki Bale'de 1986 yılında *Sandoz* kimya fabrikasının antreposunun patlaması sonucu, Ren Nehri'nin kimyasal kirlilikle kırmızıya dönmüş ve insan-canlı yaşamı için zararlı sonuçlar doğmuştur⁶³⁵. Yaşanan çevresel facia sonucu yapılan politik baskılar ile hatalı üründen doğan sorumluluk parlamentoda defalarca kez tartışılmış⁶³⁶ ve 1991 yılında LRFP taslağı oluşturulmaya başlanmıştır⁶³⁷. İkincisi ise, birlik üyesi bir ülkede İsviçre'li bir imalatçı hakkında verilen kararın İsviçre'de uygulanmasına imkan tanıyan bir anlaşmaya taraf olması sonucu sadece İBK m. 41 veya 55 uyarınca tazminat talep edebilen İsviçreli tüketicilerin, kusursuz sorumluluğa dayanarak tazminat talep edebilen AB'ne üye ülkelerin tüketicilerine kıyasen daha kötü bir durumda olmasına⁶³⁸ ve Avrupa Birliği Direktifi ile birlik üyesi devletlere getirilen ithalatçının ağırlaştırılmış sorumluluğunun, İsviçre'nin ihracatını riske atmasına sebep olmaktadır⁶³⁹.

⁶³⁰ Arık, s. 40. Diğer kararlar için bkz. Havutçu, s. 57, dn. 89; Kibar, s. 153-155; Arık, s. 36-41.

⁶³¹ Kaplan, s. 138; Özsunay, (Yapımcı), s. 105-106; Öztan, s. 7-8.

⁶³² Kibar, s. 155; Eren, (Borçlar Genel), s. 701; Oğuzman, (Borçlar Genel Cilt 2), s. 152-155.

⁶³³ Kibar, s. 155; Akçura Karaman, s. 44, dn. 133.

⁶³⁴ Oğuzer, s. 31, dn. 65; Akçura Karaman, s. 44, dn. 133 ve s. 45; Arık, s. 41, dn. 115; Kibar, s. 155; Kırca, s. 71; Havutçu, s. 64.

⁶³⁵ "BBC on This Day: 1986, Chemical Spill Turns Rhine Red", BBC, <http://news.bbc.co.uk>, (Erişim Tarihi: 16. 01. 2023); Akçura Karaman, s. 44; Kibar, s. 155.

⁶³⁶ Akçura Karaman, s. 44; Kibar, s. 155.

⁶³⁷ Akçura Karaman, s. 45.

⁶³⁸ Kibar, s. 155; Akçura Karaman, s. 44-45 Arık, s. 41, dn. 115.

⁶³⁹ Kırca, s. 71; Akçura Karaman, 44; Kırca, s. 71; Arık, s. 41, dn. 115.

Avrupa Ekonomik Alanına (Avrupa Birliği) girmeyi reddeden⁶⁴⁰ İsviçre kanun koyucusu ekonomi ve ticaret alanında Avrupa ile uyumlaşmayı sağlayabilmek ve malların serbest dolaşımını sağlayabilmek amacıyla mevzuatlarını uyarlama çabası içindeydi⁶⁴¹. Üründen Doğan Sorumlulukla ilgili Kanun (LRFP), 1993 yılında kabul edilmiş ve 1994 yılında yürürlüğe girmiştir⁶⁴². LRFP birkaç husus dışında Direktifle büyük oranda uyusmaktadır. LRFP’de getirilen düzenlemelerde kusursuz sorumluluğun varlığı hususunda uzlaşma olmakla birlikte, sorumluluğun türü konusunda İsviçre doktrininde bir uzlaşma bulunmamaktadır⁶⁴³. Ürün kavramının kapsamı açısından Direktif deli-dana hastalığı sonrası işlenmemiş tarım ve av ürünlerini ürün kapsamına almasına rağmen⁶⁴⁴ LRFP bu ürünleri kapsam dışında tutmuştur⁶⁴⁵. Ayrıca Direktif’te düzenlenen zarar görenin üründeki hatayı, zarar gördüğünü ve zarar ile hatalı ürün arasında illiyet bağının varlığını ispatlama yükümlülüğü LRFP’ye alınmamış, fakat hükmün İBK’ya yaptığı atıf uyarınca İBK m. 41’den zarar görenin sayılan unsurları ispat etmesi gerektiği anlaşılmaktadır⁶⁴⁶. LRFP’de Direktif’te yer alan gelişim hatası⁶⁴⁷ savunması İsviçreli imalatçıların yeni ürünler geliştirmesini engellemek için kurtuluş karinesi olarak kabul edilmiş⁶⁴⁸, ürün sorumluluğuna gidebilmek için (900 frank) alt sınır getirilmiştir⁶⁴⁹. Ancak İsviçre doktrininde ürün sorumluluğu oldukça tartışılmış olsa da, İsviçre yargısı ürün sorumluluğuna ilişkin LRFP’yi uygulamakta 13 yıl boyunca direnmiş⁶⁵⁰ ve olayları genel hükümlere göre karara bağlamıştır.

⁶⁴⁰ Arık, s. 40-41, dn. 115; Akçura Karaman, s. 44, dn. 133; Kibar, s. 155; Kırca, s. 70-71; Havutçu, s. 64.

⁶⁴¹ Tüzüner, s. 859; Akçura Karaman, s. 44, dn. 133;

⁶⁴² Bénédict Winiger, s. 459, dn. 1; Akçura Karaman, s. 42; Tüzüner, s. 859; Çelt, s. 81, dn. 37; Arık, s. 36.

⁶⁴³ Kibar, s. 155-156; Kırca, sw. 113 vd. Yazar İsviçre doktrininde 3 tür görüş olduğundan bahsetmektedir: Olağan sebep sorumluluğu, tehlike sorumluluğu ve tehlike sorumluluğu unsurlarının bulunduğu olağan sebep sorumluluğu.

⁶⁴⁴ Tüzüner, s. 859; Al, s. 1804, dn. 5, Duncan Fairgrieve, Geraint Howells, Peter Møgelvang Hansen, Gert Straetmans, Dimitri Verhoeven, Piotr Machnikowski, André Janssen and Reiner Schulze. “Product Liability Directive”, *European Product Liability (An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies)*, ed. Piotr Machnikowski, (Cambridge: Intersentia, 2016), s. 28.

⁶⁴⁵ Akçura Karaman, s. 45; Kibar, s. 115-116, LRFP m. 3.

⁶⁴⁶ Winiger, s. 474; Akçura Karaman, s. 46; Kibar, s. 116, LRFP m. 11.

⁶⁴⁷ Akçura Karaman, s. 200-201; Öztan, s. 280; Baysal, s. 292; Havutçu, s. 30; Erlüle, s. 104; Tiryaki, s. 242; Kulaklı, s. 90-91; Çelt, s. 91; Yasan Tepetaş, s. 60; Kibar, s. 108; Petek, s. 202-203.

⁶⁴⁸ Akçura Karaman, s. 46; Kibar, s. 116,

⁶⁴⁹ Tüzüner, s. 859-860; Kibar, s. 156.

⁶⁵⁰ Akçura Karaman, s. 46; Winiger, s. 477-478.

Hatalı imal edilen tıbbi cihazlardan zarar gören kişi veya kişiler, LRFP uyarınca tıbbi cihazın imalatçısına ve tedarik zincirindeki süjelerden, 900 Frank'ın üzerindeki zararları için ürün sorumluluğuna ilişkin ispat yükümlülüğünü yerine getirerek tazminat talep edebilir.

2. 85/374 Sayılı AB Direktifi Sonrası Dönem

a. Direktifin Hazırlanması

Böylece Avrupa Ekonomik Topluluğu'nca kabul edilen ortak pazarın gerektirdiği, ürünlerin Pazar içinde dolaşımı, güvenliği ve ürünlerden ötürü meydana gelen zararların nasıl tazmin edileceği önem kazanmıştır. Yukarıda bahsettiğimiz sebeplerle Avrupa Ekonomik Topluluğu arasında ürün sorumluluğu alanında yeksenaklaşma gerekliliği ortaya çıkmıştır⁶⁵¹. 1968 yılında başlayan çalışmalar 1977 yılında imzaya açılan Starzburg Konvansiyonu⁶⁵², 25. 07. 1985 tarihinde kabul edilen 85/374 sayılı AB Direktifinin öncülü olmuştur⁶⁵³.

Direktif ile amaçlanan tüketicilerin daha iyi korunmasını sağlamak ve Avrupa Ekonomik Topluluğuna üye veyahut aday ülkelerin ürün sorumluluğuna ilişkin düzenlemelerini iç hukuka uyarlamalarıdır⁶⁵⁴.

⁶⁵¹ Çelt, s. 80; Kibar, s. 62; Oğuzer, s. 33; Akipek, s. 24 vd. ; Aydos, s. 62 vd. ; Yeksenaklaşma ihtiyaçları ve direktifin hazırlık çalışmaları açısından detaylı bilgi için bkz. Kırca, s. 56 vd.

⁶⁵² European Treaty Series No: 91, Strasbourg 27. 01. 1977.

⁶⁵³ Havutçu, s. 62-63; Öztan, s. 301 vd. ; Kırca, Ürün Sorumluluğu, s. 57-58; Akçura Karaman, s. 35-37; Erlüle, s. 303.

⁶⁵⁴ Çelt, s. 80, Canpolat, s. 380 vd. ; Oğuzer, s. 32 vd.

b. Direktif Sonrası Dönem

Direktifin ulusal hukuklara uyarlanması kapsamında Almanya'da 15. 12. 1989 tarihli *Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu* ile ; İsviçre 18. 06. 1993 tarihinde *Federal Ürün Sorumluluğu Kanunu*⁶⁵⁵ ile; Fransa 19 Mayıs 1998 tarihli ve 98-389 sayılı kanun⁶⁵⁶ ile; İngiltere (Birleşik Krallık) 1987 yılında *Tüketiciyi Koruma Kanunu* ile⁶⁵⁷ ; Türk Hukuku'nda ise baskın görüşe göre⁶⁵⁸ 8 Mart 2003 tarihinde 4077 sayılı TKHK m. 4'e yapılan eklemeye yer vermiştir.

E. Türk Hukuku'nda

Türk Hukuku'nda 1970'li yıllardan itibaren⁶⁵⁹ ürün sorumluluğu konusu irdelenmiş ancak söz konusu dönemde özel bir kanuni düzenlemenin olmamasından ötürü⁶⁶⁰, Türk Hukuku'nda ürün sorumluluğuna özgü bir kanuni düzenleme yapılana kadar bir kanun boşluğu (örtülü boşluk) olduğundan hareketle⁶⁶¹ Türk Yargıtayı ve doktrindeki baskın görüş uyarınca kusura dayanan haksız fiil sorumluluğu (eBK m. 41 vd.) kapsamında ele alınmıştır⁶⁶². Bu kapsamda Yargıtay 11. Hukuk Dairesi'nin 1974 yılında⁶⁶³ verdiği kararında tamir yapan firmanın sözleşme hükümleri uyarınca zarar görene karşı sorumlu olduğunu belirttikten sonra, araç imalatı yapan firmanın

⁶⁵⁵ Akçura Karaman, s. 44-46; Çelt, s. 81 . LRFP.

⁶⁵⁶ Oğuzer, s. 30.

⁶⁵⁷ Van Dam, s. 124.

⁶⁵⁸ Havutçu, s. 115vd; Akipek, s. 37; Kırca, s. 81 ve 76; Yıldırım, s. 35; Ünal ve Kalkan, s. 45; Yavuz, (Ayıptan Sorumluluk),s. 234; Canpolat, s. 372; Çelt, s. 81, dn. 38-39.

⁶⁵⁹ Çelt, s. 76; Yargıtay 11. H. D. 06. 05. 1974 Tarihli 1973/1063 E. ; 1974/1537 K. ; Yargıtay 4. H. D. 05. 07. 1977 tarihli 2921 E. ; 7745 K.

⁶⁶⁰ Çelt, s. 76; Oğuzer, s. 41; Akçura Karaman, s. 47, 93-95, 306; Kibar, s. 165-166; Tarman, s. 306-307; Atabek, s. 166; Özsunay, (Yapımcı), s. 146; Öztan, s. 79, 112 ve s. 233; Kırca, s. 41; Aydos, s. 95; Özel, s. 801; Ünal ve Kalkan, s. 46-47; Kanişlı, s. 1418; Sağlam, s. 68; Gayretli Aydın, s. 185; . Baysal, s. 286; Paksoy ve Demir, s. 466; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 544 ve 546; Yasan Tepetaş, s. 25-26.

⁶⁶¹ Kibar, s. 178; Akçura Karaman, s. 114-118; Öztan, s. 237; Gayretli Aydın, s. 185; Çelt, s. 83.

⁶⁶² Yasan Tepetaş, s. 25-26; Arık, s. 41; Atamer ve Sanlı, s. 769; Baysal, s. . 284 vd. ; Yeşilköy, s. 426; Özel, s. 801; Paksoy ve Demir, s. 466; Kibar, s. 166, 169; ; Kırca, s. 41; Akçura Karaman, s. 47 ve s. 306; Kibar, s. 80; Yavuz, (Ayıptan Sorumluluk), s. 235-236; Oğuzer, s. 41, dn. 104 ve 42; Çelt, s. 76; Havutçu, 57; Öztan, s. 79, 112 ve s. 233; Özsunay, (Yapımcı), s. 133 ve 146; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 544 ve 546.

⁶⁶³ Yargıtay 11. H. D. 06. 05. 1974 Tarihli 1973/1063 E. ; 1974/1537 K. , Kazancı,

fabrikasında doğrudan imal ettiği veyahut montajını yaptığı bir ürünlerdeki fabrikasyon hatasından ötürü o ürünü (aracı/kamyonu⁶⁶⁴) alan herkese karşı oluşan zararı tazminden eBK m. 41 uyarınca sorumlu olduğunu belirtmiştir⁶⁶⁵. Anılan kararda sorumluluk sadece eBK m. 41'e dayandırılmış olup, olayda haksız fiilin unsurlarının oluşması (özellikle hukuka aykırılık ve kusur açısından) irdelenmemiştir⁶⁶⁶. Söz konusu kararda sorumluluk malı satın alan veya kullanan kişilerin imalatçıdan sadır olan ürüne ve imalatçıya duyulan güvene dayandırılmıştır⁶⁶⁷. Bu karardan itibaren açıkça ifade edilmese de haksız fiil sorumluluğu kapsamında değerlendirilecek olan ürün sorumluluğu ile ayıptan doğan sorumluluk ayrımı yapılmıştır⁶⁶⁸. Yargıtay bu tarihten sonraki kararlarında hukuka aykırılık unsurunu İsviçre yargısı ve doktrininde “tehlike kuralı/ tehlikeyi önleme”⁶⁶⁹ kuralı uyarınca gerekli tedbirleri almakla yükümlü kılınmasından daha çok ürüne ve imalatçıya duyulan/yaratılan güvenin ihlali olarak kabul etmiştir⁶⁷⁰.

Yargıtay'ın 1995 yılından itibaren verdiği kararlarda⁶⁷¹ Alman doktrininden etkilenererek⁶⁷², imalat sürecine ve seri üretime hâkim olmayan zarar gören kişinin⁶⁷³ haksız fiil sorumluluğuna dayanarak zararını tazmin edebilmesi için kusur unsurunun varlığını ispatlamasındaki (özellikle de fabrikasyon/imalat hataları açısından⁶⁷⁴) zorluk nedeniyle ispat yükünü ters çevirdiği görülmüştür⁶⁷⁵. 1996 Tarihli Yargıtay Hukuk Genel Kurulu Kararı⁶⁷⁶'na konu olan olayda, tüpgaz bayisinden satın alınan bir tüpün

⁶⁶⁴ **Mustafa Reşit Karahasan**, Sorumluluk Hukuku Birinci Kitap Dayanan Sözleşme Dışı Sorumluluk İkinci Kitap Kusura Dayanmayan Sözleşme Dışı Sorumluluk, (İstanbul: Beta Yayınevi, 1995), s. 226-227.

⁶⁶⁵ Yargıtay 11. H. D. 06. 05. 1974 Tarihli 1973/1063 E. ; 1974/1537 K. ; **Kibar**, s. 169; **Özel**, s. 813; **Havutçu**, s. 57, dn. 90; **Karahasan**, s. 226-227.

⁶⁶⁶ **Kibar**, s. 169; **Havutçu**, s. 57, dn. 90; **Karahasan**, s. 227, dn. 240.

⁶⁶⁷ **Kibar**, s. 169; **Havutçu**, s. 57, dn. 90; **Akçura Karaman**, s. 95, dn. 117; **Karahasan**, s. 227, dn. 240; **Yavuz**, (Ayıptan Sorumluluk), s. 237.

⁶⁶⁸ **Havutçu**, s. 58-59 ve 38-46; Önceki görüşler için **Oğuzer**, s. 41, dn. 107; **Kibar**, s. 165; **Arık**, s. 41.

⁶⁶⁹ Tehlike oluşturabilecek ürünü üreten veya tehlikeli ürünü kontrol eden kişi/lerin başka kişilerin zarar görmesini önlemek için gerekli tedbirleri almakla yükümlü kılınmasıdır. **Akçura Karaman**, s. 94.

⁶⁷⁰ **Akçura Karaman**, s. 94-95 ve 47; **Kibar**, s. 169; **Özel**, s. 813; **Oğuzer**, s. 42; **Arık**, s. 42; **Havutçu**, s. 57.

⁶⁷¹ Yargıtay 4. H. D. 27. 03. 1995 Tarihli 1994/6256 E. , 1995/2596 K. ; Yargıtay HGK 27. 11. 1996 Tarih 1996/4-588 E, 1996/831 K.

⁶⁷² **Oğuzer**, s. 42; **Boger**, s. 13; **Özsunay**, (Yapımcı), s. 130; **Akçura Karaman**, s. 98-99; **Öztaş**, s. 236-237; **Özel**, s. 814; **Yavuz**, (Ayıptan Sorumluluk), s. 236.

⁶⁷³ **Kırca**, s. 43; **Oğuzer**, s. 42; **Akçura Karaman**, s. 99.

⁶⁷⁴ **Özel**, s. 814.

⁶⁷⁵ **Öztaş**, s. 236-237 ve 319; **Kibar**, s. 170; **Tarman**, s. 307; **Havutçu**, s. 61-62, dn. 96; **Akçura Karaman**, s. 99-100; **Özel**, s. 814 ; **Çelt**, s. 79; **Aydos**, s. 58; **Gayretli Aydın**, s. 185.

⁶⁷⁶ Yargıtay HGK 27. 11. 1996 Tarih 1996/4-588 E, 1996/831 K.

kullanılmak için başlığının değiştirildiği sırada tüp patlamış ve patlama sonucu bir kişi ölmüş, dört kişi ise yaralanmıştır⁶⁷⁷. Bilirkişi raporuna göre söz konusu patlamaya tüpteki teknik bir sorun neden olmuştur⁶⁷⁸. İlk derece mahkemesinde verilen imalatçının kusurunun olmadığı sebebiyle davanın reddi hakkındaki kararda ilk derece mahkemesinin direnmesi üzerine Yargıtay Hukuk Genel Kurulu'na, Yargıtay ilgili dairesinin kararı benimsenmiştir. Kararda, imalatçının sorumluluğunun eBK m. 41 uyarınca, kusur sorumluluğu olduğu vurgulanmış; ancak kusur sorumluluğuna ilişkin ilkenin katı bir şekilde uygulanmaması gerektiği vurgulanmıştır⁶⁷⁹. Kararda imalatçının kusurunun varlığı tespit edilirken, sıradan bir işçiden farklı olarak daha fazla özen göstermesi gerektiği; imalatçının yaptığı imalat faaliyetinin sıradan bir işçinin işine göre doğası gereği fazla tehlike oluşturacağını ve imalatçının oluşan bu tehlikeli durumu önlemek için gerekli ve akla gelebilecek tüm tedbirleri almak/tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğünün bulunduğu belirtilmiştir⁶⁸⁰. İmalatçının imalat faaliyeti dikkate alındığında, ürünlerdeki hata dolayısıyla ürünü satın alan, kullanan veya onunla aynı ortamda bulunan üçüncü kişilerin zarara uğramaması için ürünün meydana getirebileceği veya ürün kullanacak kişilerin bilgisiz/tecrübesiz olmaları söz konusuysa bu husus dikkate alınarak bilim ve tekniğin gerektirdiği tüm önlemleri almakla yükümlü kılınmıştır.⁶⁸¹ İmalatçının aksi davranışı tehlike kuralı uyarınca objektif olarak kusurlu bir davranış sayılmıştır⁶⁸². Kararda ayrıca zarar görenlerin imalatçının kusurunu ispatlamada imalat sürecinin karmaşık yapısından ve zarar görenin kendi hakimiyet alanında gerçekleşmemesinden ötürü, zarar görenin kusura ilişkin bazı durumları ispatının imkansız olabileceğinden bahisle, zarar görenin ispat yükünün hafifleyeceği belirtilmiştir⁶⁸³. Bundan dolayı Yargıtay, 1968 yılında Alman Federal Mahkemesi'nce verilen *Tavuk Vebası* kararından esinlenerek zarar görenin kusura ilişkin belli vakıaların ispatlanması halinde ispatlanamayan bazı olguların hayat tecrübesine/olağan akışına göre ispatlanmış

⁶⁷⁷ Yargıtay HGK 27. 11. 1996 Tarih 1996/4-588 E, 1996/831 K. ; **Havutçu**, s. 59; **Kibar**, s. 169-170; **Tarman**, s. 307; **Oğuzer**, s. 42-44 ; **Kırca**, s. 43-44; **Akçura Karaman**, s. 99.

⁶⁷⁸ **Kibar**, s. 169; **Havutçu**, s. 60, dn. 95 ve dn. 96; **Tarman**, s. 307.

⁶⁷⁹ **Kibar**, s. 169; **Havutçu**, s. 60, dn. 95 ve s. 61 dn. 96; **Tarman**, s. 307; **Akçura Karaman**, s. 99; **Kırca**, s. 43;

⁶⁸⁰ **Havutçu**, s. s. -61; **Kibar**, s. 169 ve 170; **Akçura Karaman**, s. 99; **Kırca**, s. 41; **Oğuzer**, s. 43.

⁶⁸¹ Yargıtay HGK 27. 11. 1996 Tarih 1996/4-588 E, 1996/831 K. ; **Havutçu**, s. 61; **Arık**, s. 42; **Kibar**, s. 169 ve 170; **Akçura Karaman**, s. 99; **Kırca**, s. 41; **Oğuzer**, s. 43; **Öztan**, s. 319.

⁶⁸² **Havutçu**, s. 61; **Kibar**, s. 170; **Kırca**, s. 44; **Oğuzer**, s. 44.

⁶⁸³ **Havutçu**, s. s. -62; **Kibar**, s. 170; **Kırca**, s. 44; **Mehmet Demir**, Tıbbi Sorumluluk Hukuku, (Ankara: Yetkin, 2020), s. 492-494, dn. 1081, 1082 ve 1091. (Sorumluluk)

sayılmasını kabul etmiş⁶⁸⁴ ve fiili karine⁶⁸⁵ kurumunu kabul ederek oluşan zararın ürünün kullanımından kaynaklanmadığının ispatı imalatçıya yüklenmiştir⁶⁸⁶.

Yargıtay 4. Hukuk Dairesi'nin ürün sorumluluğuna ilişkin olarak 2000 yılında verdiği, kaynak sularını konu alan bir kararı bulunmaktadır⁶⁸⁷. Davacı hastalığı nedeniyle davalı firmanın imal ettiği kaynak suyunu düzenli olarak kullanmakta olup, tükettiği kaynak suyunun tortulu olması sonucu sağlığına gelebilecek zararlardan ötürü duyduğu endişe ve elemleri için manevi tazminat istemiştir⁶⁸⁸. Söz konusu karar metninde davaya konu olayın imalatçının sorumluluğuna/ürün sorumluluğuna dayandığını ve taraflar arasında sözleşme ilişkisinin olmadığı vurgulanmıştır⁶⁸⁹. Türk doktrininde ve uygulamasında imalatçı ile zarar gören kişi arasında sözleşmeden kaynaklanan bir ilişki bulunmasa da imalatçının sözleşme dışı sorumluluğu bulunmaktadır⁶⁹⁰. Bu tazminat sorumluluğu için eBK m. 41/1 hükmünün uygulanması söz konusudur⁶⁹¹. Hüküm değerlendirildiğinde, imalatçının imal ettiği kusurlu ürün, o ürünü kullanan 3. Kişide bir zarar oluşturmuşsa, zarar ile kusur arasında hayatın olağan akışında kurulabilecek uygun illiyet bağı da mevcut ise ürün /imalatçının sorumluluğu gündeme gelecektir⁶⁹². Yargıtay 4. Hukuk Dairesi'nin verdiği kararda Türk doktrinindeki ispat yükünün tersine çevrilmesi çözümü yerine; malın hatalı imalatının doğrudan imalatçının kusurunu oluşturduğu ön kabulü ile olaya yaklaşılmıştır⁶⁹³. Doktrinde⁶⁹⁴ Yargıtay'ın ilgili hukuk dairesinin söz konusu karar ile imalatçının kusura dayanmayan sorumluluğunun, haksız fiillerde kusur sorumluluğunu düzenleyen eBK m. 41'e dayandırılması eleştirilmiştir⁶⁹⁵. Aynı şekilde

⁶⁸⁴ Öztan, s. 221 ve 236-237; Havutçu, s. 62; Akçura Karaman, s. 100; Tarman, s. 307; Kibar, s. 170 ve 82; Petek, s. 80-81; Oğuzer, s. 44; Sağlam, s. -70-71; Yavuz, (Ayıptan Sorumluluk), s. 236.

⁶⁸⁵ Petek, s. 81, dn. 213; Arık, s. 42-43; Akçura Karaman, s. 161. -162

⁶⁸⁶ Oğuzer, s. 44; Arık, s. 42-43; Kibar, s. 170; Sağlam, s. 71; Petek, s. 80-81; Havutçu, s. 6; Kırca, s. 44; Akçura Karaman, s. 100 ve 159-164. .

⁶⁸⁷ Yargıtay 4. H. D. 30. 10. 2000 Tarihli 2000/6223 E. ; 2000/9362 K.

⁶⁸⁸ Kırca, s. 44; Kibar, s. 170; . Yargıtay 4. H. D. 30. 10. 2000 Tarihli 2000/6223 E. , 2000/9362 K. .

⁶⁸⁹ Yargıtay 4. H. D. 30. 10. 2000 Tarih 2000/6223 E. , 2000/9362 K. ; ; Kibar, s. 170; Oğuzer, s. 46, dn. 114; Arık, s. 43, dn. 128; Kırca, s. 44.

⁶⁹⁰ Yargıtay 4. H. D. 30. 10. 2000 Tarih 2000/6223 E. , 2000/9362 K. ; Kırca, s. 44; Kibar, s. 170.

⁶⁹¹ Yargıtay 4. H. D. 30. 10. 2000 Tarih 2000/6223 E. , 2000/9362 K. ; Kırca, s. 44; Kibar, s. 170.

⁶⁹² Kırca, s. 44; Kibar, s. 170.

⁶⁹³ Oğuzer, s. 46; Arık, s. 43; Kırca, s. 44; Kibar, s. 170.

⁶⁹⁴ Kırca, s. 44; Arık, s. 43; Kibar, s. 170.

⁶⁹⁵ Kırca, s. 44.

Yargıtay'ın verdiği kararda imalatçının kusurunun somut olayda aranmayarak imal edilen ürünün hatalı olmasının doğrudan imalatçının kusurunu olduğu sonucuna varılması ile kusursuz sorumluluk oluşturulduğu gerekçesiyle⁶⁹⁶ doktrince eleştirilerek, ispat yükünün ters çevrilmesi yönteminin benimsenmesi gerektiği⁶⁹⁷ vurgulanmıştır. Yargıtay 4. Hukuk Dairesi'nin yine 2000 yılında verdiği benzer bir kararına konu olayda, bir buzdolabının elektrik düzeneğinde meydana gelen arıza nedeniyle evde yangın çıkmış ve çıkan yangında davacının ev eşyaları zarar görmüştür⁶⁹⁸. Davacı zararının giderimi için tazminat talebinde bulunurken, davalının imal ettiği buzdolabının, imalat sonucunda taşınması gereken nitelikleri taşımadığını ve bundan ötürü zarara uğradığını iddia etmektedir⁶⁹⁹. İlgili daire kararında kusur unsurunun somut olayda oluşup oluşmadığını araştırmak yerine aynı yıl içinde verdiği kararındaki gibi, hukuka aykırılık unsurunun varlığı bakımından değerlendirmiş ve hatalı ürün imalatını hukuka aykırı bularak ürün sorumluluğunun oluştuğuna karar vermiştir⁷⁰⁰.

2002 yılında Yargıtay Hukuk Genel Kurulu tarafından verilen kararında İsviçre yargısı ile doktrinine ve Türk doktrinindeki görüşlere uygun olarak, tehlikeyi önleme yükümlülüğünün bulunduğunu belirtmiştir⁷⁰¹. Karara konu olayda, mutfak dolapları daire maliklerince yaptırılmış akabinde daire kiraya verilmiştir⁷⁰². Davacı konumundaki kiracı dairede oturmakta iken mutfak dolapları monte edildikleri mutfak duvarından düşerek, kiracının diğer eşyalarını zarara uğramasına neden olmuştur⁷⁰³. Yargıtay Hukuk Genel Kurulu ilk derece mahkemesinin direnme kararı sonrası kiracı ile davalı dolap şirketi arasında hukuksal ilişki olmadığını, kiracının zararını kira sözleşmesi hükümleri uyarınca ev sahibinden isteyebileceğini belirterek, imalatçının tehlikeyi önleme yükümlülüğünün bulunduğunu vurgulamıştır⁷⁰⁴. Bu kapsamda imalat faaliyetinin normal koşullarda ve

⁶⁹⁶ Kibar, s. 170; Kırca, s. 44; Akçura Karaman, s. 95, dn. 115.

⁶⁹⁷ Oğuzer, s. 44; Kibar, s. 170; Sağlam, s. 71; Petek, s. 80-81; Havutçu, s. 6; Kırca, s. 44; Akçura Karaman, s. 100 ve 159-164. .

⁶⁹⁸ Yargıtay 4. Hukuk Dairesi 11. 04. 2000 Tarih, 200/517 E. , 200/3348 K. ; Oğuzer, s. 46, dn. 114.

⁶⁹⁹ Kibar, s. 171; Kırca, s. 45; Akçura Karaman, s. 95 ve 47; Oğuzer, s. 46, dn. 114. Yargıtay 4. Hukuk Dairesi 11. 04. 2000 Tarihli, 200/517 E. , 200/3348 K.

⁷⁰⁰ Oğuzer, s. 46; Kırca, s. 45; Kibar, s. 171; Akçura Karaman, s. 47; Arık, s. 43.

⁷⁰¹ Akçura Karaman, s. 165; Kırca, s. 45-46, dn. 191-192; Kibar, s. 171-172.

⁷⁰² Yargıtay Hukuk Genel Kurulu 13. 02. 2002 Tarihli, 2002/4-114 E. ; 2002/84 K.

⁷⁰³ Yargıtay Hukuk Genel Kurulu 13. 02. 2002 Tarihli, 2002/4-114 E. ; 2002/84 K.

⁷⁰⁴ Oğuzer, s. 44; Yargıtay Hukuk Genel Kurulu 13. 02. 2002 Tarihli, 2002/4-114 E. ; 2002/84 K.

olağan kullanımı halinde zarar oluşturmaya elverişli olmasından ötürü imalatçının kusurunun olduğu ve tehlike yarattığı için 3. kişilerin uğrayacağı zararlardan sorumlu olduğu⁷⁰⁵ ve ispat yükünün değiştiğini (imalatçının zararın oluşmasında ürünün etkili olmadığını ispatının gerektiğini) belirtilmiştir⁷⁰⁶.

Yargıtay eBK m. 41'e dayanan ürün sorumluluğu ile ilgili davaları ilk zamanlar görev açısından genel mahkemelerde görülmesi gerektiğine ilişkin kararlar verdikten sonra⁷⁰⁷, özellikle de 2005 tarihinden itibaren uyuşmazlığın tüketici işlemi olduğundan bahisle 4077 sayılı mülga Tüketicinin Korunması Hakkındaki Kanun (eTKHK) kapsamında değerlendirmiş ve görev açısından Tüketici mahkemelerini görevli görmüştür⁷⁰⁸. Yargıtay'ın bu dönemde ürün sorumluluğu hakkında verdiği kararlar açısından eBK m. 41 uyarınca haksız fiil sorumluluğunu uyguladığı 1996 ve 2002 tarihli kararları arasında istikrar bulunmaktadır.

Türk doktrinindeki baskın görüşe göre, ürün sorumluluğuna ilişkin Türk Hukuku'ndaki ilk düzenleme⁷⁰⁹ Avrupa Birliği'ne üyelik başvurusu sürecinde⁷¹⁰ ülkemizin hukuk mevzuatını uyumlaştırma çabasıyla 23. 02. 1995 tarihinde kabul edilen ve 08. 09. 1995 tarihinde yürürlüğe giren 4077 sayılı mülga Tüketicinin Korunması Hakkındaki Kanun (eTKHK)'dur⁷¹¹. eTKHK m. 4'te , eBK m. 194'e ve eBK m. 205 ayıba karşı tekeffül hükümlerine benzer bir düzenleme yapılmıştır⁷¹². Hükme göre, tüketici ifanın gereği gibi olmaması nedeniyle⁷¹³ satıcıya karşı dört adet olan⁷¹⁴ seçimlik

⁷⁰⁵ Oğuzer, s. 44.

⁷⁰⁶ Akçura Karaman, s. 165; Kırca, s. 46; Kibar, s. 171-172; Arık, s. 44; Oğuzer, s. 44-45.

⁷⁰⁷ Kırca, s. 46; Kibar, s. 178 vd; ; Havutçu, s. 111-112.

⁷⁰⁸ Kırca, s. 47; Kibar, s. 171-172.

⁷⁰⁹ Havutçu, s. 115 ; Akipek, s. 36-37; Sirmen, s. 63-64; Kırca, s. 79-81 ve 85-86; Yıldırım, s. 35; Ünal ve Kalkan, s. 45-47; Baysal, s. 287 ; Atamer ve Sanlı, s. 773; Gayretli Aydın, s. 185; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 546; Al, s. 1806; Çelt, s. 81; Akçura Karaman, s. 47 ve 130-131; Dinç, s. 85; Yasan Tepetaş, s. 26; Arık, s. 70; Keser, s. 25; Oğuzer, s. 41, dn. 107 ve s. 46; Yeşilköy, s. 426-427; Tiftik, s. 54; Canpolat, s. 372; Kibar, s. 178.

⁷¹⁰ Arık, s. 70; Kara, s. 129-130

⁷¹¹ Resmi Gazete Tarih: 08. 03. 1995 Sayı: 2222.

⁷¹² Havutçu, s. 112-115; Kibar, s. 178; Kırca, s. 76; Akçura Karaman, s. 138; Kara, s. 129-130; Özel, s. 801. .

⁷¹³ Özel, s. 801.

⁷¹⁴ Ürünün ayıplı olması halinde değiştirme, sözleşmeden dönme, bedel indirimi veya onarım haklarını.

haklarından hükümdeki sınırlamalara uyarak dilediğini seçebilir⁷¹⁵. Bununla birlikte ayıplı mal nedeniyle oluşan zararlar (özellikle de ayıplı takip eden zararlar⁷¹⁶) için zarar gören tazminat taleplerini, satıcı ile ayıplı malın imalatçısı, ithalatçısı, bayii, acenteye karşı da ileri sürebilecektir⁷¹⁷. Burada alıcının/tüketicinin meydana gelen zararının (özellikle de ifa menfaatinin) tazminini satıcıdan karşılayamaması ihtimaline karşı⁷¹⁸, ürünün piyasaya arzına katılan süjeler satıcının ayıba karşı tekeffül borcunun doğması ile⁷¹⁹ tüketiciye karşı müteselsilen sorumlu tutulmuştur⁷²⁰. Kabulünden itibaren 2003 yılında yapılan değişikliğe kadar⁷²¹ “*ayıplı mal*” başlıklı eTKHK m. 4’ün ürün sorumluluğuna ilişkin bir düzenleme olması hususu doktrinde tartışılmıştır⁷²². Doktrinde bir görüş, eTKHK m. 4’te asıl yapılmak istenen düzenlemenin tüketiciye tanınan seçimlik haklar ile ayıba karşı tekeffül sorumluluğu olduğunu savunmuştur⁷²³. Buna göre ayıba karşı tekeffül şartlarının sağlanması ile, imalatçının ürün sorumluluğu gündeme gelebilecektir⁷²⁴. Diğer görüş ise, eTKHK m. 4 ile ürün sorumluluğunun bağımsız bir sorumluluk türü olarak düzenlendiğini⁷²⁵ savunmaktadır. Bu görüşü savunan yazarlar, eTKHK’nın gerekçesinde ürün sorumluluğunu düzenleyen 85/374 sayılı AB Direktifinin

⁷¹⁵ Kibar, s. 178; Akçura Karaman, s. 130,133-138; Kırca, s. 76-79; Arık, s. 70.

⁷¹⁶ Özel, s. 801;

⁷¹⁷ Ünal ve Kalkan, s. 48-49; Kırca, s. 76-77; Kibar, s. 178-179; Akçura Karaman, s. 130 ve 134-135; Özel, s. 799-800; Yavuz, (Ayıplı İfadan Sorumluluk), s. 177.

⁷¹⁸ Akçura Karaman, s. 47;

⁷¹⁹ Ayrıca satıcının kusursuz olduğunu ispatlayamadığı bir durumda, Kırca, s. 79; Özel, s. 801; Akçura Karaman, s. 135; Yavuz, (Armağan), s. 1331-1332.

⁷²⁰ eTKHK m. 4 ile yapılan düzenlemede imalatçının müteselsil sorumluluğunun ürün sorumluluğu olup olmadığı, türü, kapsamı ve doktrindeki görüşler için bkz. Kırca, s. 76-77 ve s. 80-100; Arık, s. 70; Kara, s. 129-130; Atamer ve Sanlı, s. 773-774; Kibar, s. 178-179; Akçura Karaman, s. 130 ,134-135 ve 139-144; Özel, s. 799-800; Çelt, s. 81, dn. 38; Havutçu, s. 113; Tarman, s. 311-312.

⁷²¹ Resmi Gazete Tarih: 14. 03. 2003 Sayı: 25048. Yapılan değişikliklerle ilgili olarak bkz. Murat Aydoğdu, Tüketici Hukuku Dersleri, (Ankara: Adalet, 2015), s. 11-14.

⁷²² Oğuzer, s. 46; Kırca, s. 76-79; Akçura Karaman, s. 139-144; Arık, s. 72-74; Erlüle, s. 305, dn. 6-8; Atamer ve Sanlı, s. 773-774; Kibar, s. 178-179; Havutçu, s. 112 vd; Ünal ve Kalkan, s. 48-49.

⁷²³ Murat Aydoğdu ve Aydın Zevkililer, Tüketicinin Korunması Hukuku Açıklamalı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 3. Baskı, (Ankara: Seçkin, 2004), s. 89-90 ,s. 105 ve s. 131-132; Erlüle, s. 306; Havutçu, s. 117-118; Oğuzer, s. 48; Arık, s. 73; Tarman, s. 325.

⁷²⁴ Arık, s. 73; Kırca, s. 79; Akçura Karaman, s. 135; Yavuz, (Armağan), s. 1331-1332; Ünal ve Kalkan, s. 49; Zevkililer ve Aydoğdu, s. 125.

⁷²⁵ Ünal ve Kalkan, s. 49; Çınar, s. 142; Erlüle, s. 307-308; Kırca, s. 85; Ömer Çınar,” Avrupa Konseyinin 25. 07. 1985 Tarihli ve 85/374 Sayılı Yönergesi ve Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlar Hakkında Yönetmelik Hükümlerine Göre Ayıp Kavramı”, *İstanbul Ticaret Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi* 9, no. 18(2010), s. 136; Mehmet Akçaal, “6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, *Ankara Barosu Dergisi* ,no. 3 (2012), s. 256-257; Tarman, s. 309; Tiftik, s. 45-46; Kibar, s. 183.

esas alınmış olmasına⁷²⁶ ve kanunun lafzı ile özü/amacı birlikte değerlendirildiğinde⁷²⁷ kanun koyucunun amacının ilgili hükümde ürün sorumluluğunu da düzenlemek istediği sonucuna varmaktadır⁷²⁸.

1995 yılında yürürlüğe girmiş olan eTKHK’da, 85/374 sayılı Direktifi esas alarak kanunlar ile mevzuat düzenlemelerini yapan Avrupa Birliği’ne üye ülkelere kıyasen⁷²⁹, Türk Hukuku’nda tüketicilerle sınırlı olmak üzere tek bir cümleyle ürün sorumluluğunun, sözleşmesel bir ilişkiyi düzenleyen hükümle birlikte düzenlenmeye çalışılması uygun olmamıştır⁷³⁰. 2003 yılına kadar çeşitli değişiklikler geçiren eTKHK⁷³¹, 4822 sayılı kanun ile geniş çapta değiştirilmiştir⁷³². 4822 sayılı kanun ile eTKHK m. 4/f. 2/c. 4 değiştirilmiştir.⁷³³ eTKHK m. 4’te yapılan değişikliklerle ilgili olarak hükümde ayıplı malın meydana getirdiği zararlardan sorumlulukta sorumlu olan süjeler daraltılmış ve ürünün piyasaya arzındaki süjelerin doğacak her türlü zarardan sorumluluğuna ilişkin aralarındaki teselsül ilişkisi ortadan kalkmıştır⁷³⁴. Buna karşılık imalatçının satıcı ile birlikte ayıplı ürünün neden olduğu zararlardan tüketici/alıcıya karşı sorumluluğu devam etmektedir⁷³⁵. eTKHK m. 4/f. 2’ye göre, tüketici satıcıya karşı dört adet olan⁷³⁶ seçimlik haklarından hükümdeki sınırlamalara uyarak dilediğini seçebilir⁷³⁷. Bu seçimlik hakkı ile birlikte ayıplı malın neden olduğu zararlara karşı (ölüm, yaralanma veya diğer eşyalara

⁷²⁶ Ünal ve Kalkan, s. 49; Arık, s. 72, dn. 235; Kırcı, s. 85-87 ve s. 93-94; Havutçu, s. 119; Kibar, s. 182; Tiftik, s. 45-46; Özel, s. 799-800.

⁷²⁷ Kırcı, s. 85-81; Kibar, s. 181-183; Ünal ve Kalkan, s. 49.

⁷²⁸ Ünal ve Kalkan, s. 49; Kırcı, s. 85-87.

⁷²⁹ Akçura Karaman, s. 44-46; Özel, s. 799; Çelt, s. 81; Oğuzer, s. 30; Van Dam, s. 124.

⁷³⁰ Ünal ve Kalkan, s. 46; Özel, s. 800; Kibar, s. 179; Çelt, s. 80-81; Atamer ve Sanlı, s. 773. Satıcının ayıptan doğan sorumluluğunu düzenleyen eTKHK m. 4’te kullanılan “ayıp” kavramının haklı güvenlik beklentisini karşılamayan ürün mü yoksa sözleşmesel sorumluluk kapsamındaki ayıplı ürün (vadedilen veyahut olması gereken niteliklerdeki eksiklik) olarak mı anlaşılması gerektiği doktrinde tartışılmış, imalatçının ayıp kavramından daha geniş bir sorumluluğu olduğu vurgulanmıştır. eTKHK m. 4/f. 2/c. 4’te ayrı bir sorumluluk türünün (ürün sorumluluğu) düzenlenip düzenlenmediği doktrinde tartışılmıştır. Arık, s. 72, dn. 235; Murat Aydoğdu ve Aydın Zevkliler, s. 105; Akçura Karaman, s. 132-133; Havutçu, s. 114.

⁷³¹ Resmi Gazete Tarih: 28. 01. 1997 ,Sayı: 22891.

⁷³² Resmi Gazete Tarih:14. 03. 2003 Sayı: 25048. Yapılan değişiklikler için bkz. Aydoğdu, s. 11-14.

⁷³³ Resmi Gazete Tarih:14. 03. 2003 Sayı: 25048.

⁷³⁴ Öz, (Üreticinin Sorumluluğu), s. 14; Akçura Karaman, s. 139; Kibar, s. 179; Gayretli Aydın, s. 186-187; Arık, s. 74-78.

⁷³⁵ Akçura Karaman, s. 139-140; Havutçu, s. 114-115; Kibar, s. 179; Gayretli Aydın, s. 186-187; Arık, s. 75.

⁷³⁶ Ürünün ayıplı olması halinde değiştirme, sözleşmeden dönme, bedel indirimi veya onarım haklarını.

⁷³⁷ Kibar, s. 178; Akçura Karaman, s. 130,133-138; Kırcı, s. 76-79; Arık, s. 70.

gelen zarar) halinde imalatçıdan da zararları isteme hakkına sahip olacaktır⁷³⁸. eTKHK m. 4 ile m. 31 uyarınca “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik⁷³⁹ (AMNOZSHY)”⁷⁴⁰ çıkartılmıştır. Yönetmelikle Türk kanun koyucusu pek çok konuda⁷⁴¹ 85/374 sayılı AB Direktifi ile uyum içerisinde⁷⁴². Söz konusu yönetmelik m. 5 ve m. 6’da imalatçının *güvenli olmayan malların sebep olduğu zararlardan kusur olarak sorumlu tutulacağı*⁷⁴³ belirtilerek, imalatçının üründeki her türden ayıp yerine, ürünün güvenli olmaması nedeniyle kusursuz sorumlu olacağı vurgulanmıştır⁷⁴⁴. Normlar hiyerarşisine⁷⁴⁵ aykırı olarak dayandığı kanunla paralel olmayan ve kusura dayanan sorumluluğun genel kural olduğu hukuk sistemimizde istisnai özellik gösteren kusursuz sorumluluğun⁷⁴⁶ kanundan daha az kapsayıcı hukuk normu olan yönetmelikle (AMNOZSHY) düzenlenmesi doktrinde eleştirilmiştir⁷⁴⁷.

Kanunda yapılan değişikliğin eTKHK m. 4/f. 2’de yer alması doktrinde imalatçıya getirilen sorumluluğun özellikle de hukuki niteliği hakkında (ayıptan doğan sorumluluğa bağlı bir sorumluluk mu yoksa bağımsız bir kusura dayanan/dayanmayan haksız fiil sorumluluğu mu olduğu hakkında⁷⁴⁸) tartışmalara yol açmıştır⁷⁴⁹. eTKHK m. 4/f. 2’nin

⁷³⁸ **Havutçu**, s. 114 ver s. 117-118; Bu konudaki doktrin görüşleri için bkz. **Kırca**, s. 76-79. **Kibar**, S. 181-183.

⁷³⁹ 4822 Sayılı kanuna dayanarak çıkartılan yönetmelik, R. G. 13. 06. 2003 tarih, sayı. 25137.

⁷⁴⁰ 4822 Sayılı kanuna dayanarak çıkartılan yönetmelik, R. G. 13. 06. 2003 tarih, sayı. 25137.

⁷⁴¹ Ayıp/hata kavramının tanımı, sorumluluğun kapsamı, kurtuluş kriterleri açısından... **Oğuzer**, s. 48; **Atamer ve Sanlı**, s. 773; **Atamer ve Kurtulan Güner**, s. 546; **Atamer ve Sanlı**, s. 773-775; **Arık**, s. 72 ve s. 75; **Akçura Karaman**, s. 140; **Erlüle**, s. 305-309; **Kırca**, s. 85-86; **Tarman**, s. 311-312; **Çınar**, s. 136; **Çelt**, s. 75.

⁷⁴² **Oğuzer**, s. 48; **Atamer ve Sanlı**, s. 773-775; **Arık**, s. 72 ve s. 75; **Akçura Karaman**, s. 140,144,354; **Erlüle**, s. 305-309; **Kırca**, s. 85-86; **Tarman**, s. 311-312; **Paksoy ve Aslan Demir**, s. 299; **Çelt**, s. 75; **Tiryaki**, s. 232; **Baysal**, s. 287.

⁷⁴³ 4822 Sayılı kanuna dayanarak çıkartılan yönetmelik, R. G. 13. 06. 2003 tarih, sayı. 25137.

⁷⁴⁴ **Akçura Karaman**, s. 48; **Oğuzer**, s. 48-49.

⁷⁴⁵ **İbrahim Ö. Kaboğlu**, Anayasa Hukuku Dersleri(Genel Esaslar), 8. Baskı,(İstanbul: Legal, 2012),s. 28-29; **Hans Kelsen**, Saf Hukuk Teorisi, çev. Ertuğrul Uzun, (İstanbul: Nora,2016), s. 67-72; **Mehmet Turhan**, “Hans Kelsen’e Göre Anayasa Kavramı, Anayasa’nın Fonksiyonu ve Anayasa Yargısı”, *Çankaya Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 3, no. 1 (2018), s. 204-205; **Akçura Karaman**, s. 158.

⁷⁴⁶ **Oğuzer**, s. 49; **Havutçu**, s. 117 ve s. 152; **Petek**, s. 105; **Kibar**, s. 185.

⁷⁴⁷ **Havutçu**, s. 117 ve s. 152 ; **Baysal**, s. 230 ve s. 236-237; **Oğuzer**, s. 49; **Petek**, s. 101; **Kibar**, s. 185; **Haluk N. Nomer**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 18. Baskı, (İstanbul: Beta,2018), s. 188; **Akçura Karaman**, s. 48,130 ve s. 144; **Kulaklı**, s. 118; **Ayşe Nur Merve Yazıcı**, Otonom Aracın Sebep Olduğu Zararlardan Üreticinin Kusursuz Sorumluluğu, (Ankara: Adalet, 2023), s. 112; **Kırca**, s. 86; **Çelt**, s. 82. .

⁷⁴⁸ **Arık**, s. 75; **Havutçu**, s. 114-115.

⁷⁴⁹ **Öztan**, s. 22-23; **Arık**, s. 75; **Havutçu**, s. 117 ve s. 152; **Akçura Karaman**, s. 47 ve 144; **Ünal ve Kalkan**, s. 49-50; **Petek**, s. 101; **Kırca**, s. 101; **Oğuzer**, s. 49; **Tarman**, s. 311-312; **Kulaklı**, s. 102.

son cümlesinde ifade edilen sorumluluğun bağımsız bir sorumluluk olmadığını belirten görüş, "Ayıplı Mal" başlığı altında düzenlenen eTKHK m. 4/2'de düzenlenen temel hukuki kurumunu ayıptan doğan sorumluluk olduğunu belirtmektedir⁷⁵⁰. Ayrıca söz konusu görüşü savunan yazarlar imalatçıyı satıcıyla birlikte ayıp nedeniyle oluşan zararlardan müteselsil olarak sorumlu tutmakta⁷⁵¹; ayıptan doğan sorumluluğuna ilaveten imalatçının, üründeki hata nedeniyle hükümde belirtilen zarar kalemlerini tazminle yükümlü kılındığı savunulmaktadır⁷⁵². Bu görüşteki yazarlara göre, imalatçıya karşı hatalı ürün nedeniyle doğan zararları için tüketicinin tazminatı talep hakkı, ayıptan doğan sorumluluğun şartlarının gerçekleşmesine⁷⁵³ bağlı bir talep niteliğinde olup⁷⁵⁴, tüketicinin ayıptan doğan seçimlik hakları ile birlikte kullanılabilir⁷⁵⁵.

Doktrinde eTKHK m. 4'te yapılan değişikliklerden sonra ürün sorumluluğunun ayıptan doğan sorumlulukla aynı madde içinde, ancak bağımsız bir sorumluluk hali olarak düzenlendiğini savunan görüşler⁷⁵⁶ arasında da sorumluluğun hukuki niteliği açısından⁷⁵⁷ bir birlik bulunmamaktadır⁷⁵⁸. Bağımsız olarak düzenlendiğini savunan bir görüşe göre⁷⁵⁹, değişiklik sonrasındaki hüküm imalatçılar için kusursuz sorumluluk hali düzenlememekte olup, imalatçının sorumluluğunu haksız fiile ilişkin genel hükümler (eBK m. 41 kusura dayanan sorumluluk) kapsamında çözmektedir⁷⁶⁰. Söz konusu görüşe göre, yapılan düzenleme tüketicinin genel hükümlere başvurması hususuna açıklık getirmektedir⁷⁶¹. Ürün sorumluluğunun bağımsız olarak düzenlendiğini savunan ve

⁷⁵⁰ Havutçu, s. 118; Kibar, s. 184.

⁷⁵¹ Havutçu, s. 118-119; Zevkliler ve Aydoğdu, s. 101, s. 130-135; Gayretli Aydın, s. 186; Kibar, s. 184.

⁷⁵² Havutçu, s. 118-119; Gayretli Aydın, s. 186; Kibar, s. 184.

⁷⁵³ Petek, s. 102; Havutçu, s. 118-119; Arık, s. 75-76; Zevkliler ve Aydoğdu, s. 125. Aksi Görüş, Kırca, s. 86.

⁷⁵⁴ Havutçu, s. 117-119; Zevkliler ve Aydoğdu, s. 125; Petek, s. 101-105; Kibar, s. 183-184.

⁷⁵⁵ Zevkliler ve Aydoğdu, s. 131 ve 135.

⁷⁵⁶ Öz, (Üreticinin Sorumluluğu), s. 14-16; Aydos, s. 95; Arık, s. 76-78; Gayretli Aydın, s. 187; Akçura Karaman, s. 142-144, dn. 236m; Tiftik, s. 54-56; Erlüle, s. 309; Tarman, s. 312; Kırca, s. 85-86 ve s. 102-103; Kibar, s. 185-187.

⁷⁵⁷ Gayretli Aydın, s. 187; Kibar, s. 185-187; Erlüle, s. 309; Öz, (Üreticinin Sorumluluğu), s. 14-16.

⁷⁵⁸ Öz, (Üreticinin Sorumluluğu), s. 14-16; Arık, s. 76; Akçura Karaman, s. 142-144, dn. 236m; Tiftik, s. 54; Kibar, s. 185-187.

⁷⁵⁹ Akçura Karaman, s. 143; Kibar, s. 185;

⁷⁶⁰ Akçura Karaman, s. 143, dn. 136m.

⁷⁶¹ Akçura Karaman, s. 143, dn. 136m.

doktrinde baskın olan başka bir görüş⁷⁶², hükümde öngörülen sorumluluğun hukuki niteliğinin kusursuz sorumluluk olduğunu belirtmektedir⁷⁶³. Bu görüşteki yazarlar, hükümde muhakkak imalatçının “*kusursuz sorumludur*” ifadesinin aranmasının gereksiz olduğunu⁷⁶⁴, eTKHK hükmünün 85/374 sayılı Direktifin esas alınarak düzenlendiğini ve hükmün yorumlanmasında da direktifin esas alınması gerektiğini belirtmektedir⁷⁶⁵. Hükümün kusursuz sorumluluğu düzenlediğini savunan görüşteki yazarlar da kendi içlerinde de kusursuz sorumluluğun dayandığı esas açısından ayrılmaktadır⁷⁶⁶. Bir yazara göre⁷⁶⁷, tüketicinin kendisine ve ayıplı mal nedeniyle zarar gören mal varlığı değerleri nedeniyle tazminatı talep hakkının hukuki niteliği kusurdan ari tipik bir tehlike sorumluluğudur⁷⁶⁸. Başka bir yazara göre⁷⁶⁹, TBK m. 58(eBK m. 49)’a paralel bir tehlike sorumluluğudur. Aynı yazara göre, sorumluluğun doğması özel tehlikenin gerçekleşmesine değil ürünün hatalı imalatı nedeniyle tüketicinin zarara uğramasına bağlıdır⁷⁷⁰. Bu halde imalatçı kusursuz sorumluluğun unsurlarından olan illiyet bağının kesildiğini ispatlayarak sorumluluktan kurtulabilecektir⁷⁷¹. Başka bir yazar ise⁷⁷², sorumluluğun tehlike sorumluluğu olmakla birlikte, kurtuluş kanıtı getirilemeyeceğini savunmaktadır⁷⁷³. Bir diğer yazar ise⁷⁷⁴, imalatçının piyasaya hatalı ürünü sürmemesinin ona yüklenen objektif özen yükümlülüğü olduğundan hareketle, sorumluluğun olağan sebep sorumluluğu olduğunu, tehlike sorumluluğu olmadığını⁷⁷⁵ belirtmektedir⁷⁷⁶. Yazar, hatalı bir ürün sebebiyle başka kişilerin bütünlük menfaatlerini ihlal edenlerin bina

⁷⁶² Kırca, s. 87-89; Tiftik, s. 54; Aydos, s. 95; Erlüle, s. 309; Tarman, s. 312; Oğuzer, s. 49; Kibar, s. 185-186; Gayretli Aydın, s. 187; Yılmaz Arslan, 6502 Sayılı Kanuna Göre Tüketici Hukuku, 5. Baskı, (Bursa: Ekin,2015), s. 211-215.

⁷⁶³ Kırca, s. 87-89; Tiftik, s. 54; Aydos, s. 95; Erlüle, s. 309; Tarman, s. 312; Oğuzer, s. 49; Kibar, s. 185-186; Gayretli Aydın, s. 187; Arslan, s. 211-215; Yavuz, (Armağan), s. 1324.

⁷⁶⁴ Kırca, s. 85-86 ve s. 94-95; Kibar, s. 186; Arık, s. 77.

⁷⁶⁵ Arık, s. 77; Kırca, s. 86 ve s. 94-95; Kibar, s. 186; Erlüle, s. 308-309; Öz, (Üreticinin Sorumluluğu), s. 14-16.

⁷⁶⁶ Öz, (Üreticinin Sorumluluğu), s. 14-16; Arık, s. 76-77; Akçura Karaman, s. 142-144, dn. 236m; Tiftik, s. 54; Kibar, s. 185-187; Kırca, s. 94-95.

⁷⁶⁷ Rona Serozan, “Tüketiciyi Koruma Kanunu Değişikliğinin Artıları ve Eksileri.” *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası* 61,no. 1-2, (2003),s. 348; Arık, s. 77.

⁷⁶⁸ Serozan,(TKHK),s. 348-349; Kibar, s. 186.

⁷⁶⁹ Tiftik, s. 54; Kırca, s. 121. Kırca burada olağan sebep sorumluluğu olduğunu savunmaktadır.

⁷⁷⁰ Tiftik, s. 54 vd.

⁷⁷¹ Tiftik, s. 54-55.

⁷⁷² Aydos, s. 96.

⁷⁷³ Aydos, s. 96; Kibar, s. 186.

⁷⁷⁴ Kırca, s. 121-124.

⁷⁷⁵ Kırca, s. 122, s. 124.

⁷⁷⁶ Kırca, s. 122; Kibar, s. 187.

maliklerinin sorumluluğu gibi⁷⁷⁷ kurtuluş kanıtı getirilemeyecek şekilde sorumlu olduğunu vurgulamaktadır⁷⁷⁸.

Avrupa Birliği'ne uyum çalışmaları kapsamında⁷⁷⁹, piyasada bulunmakta olan çeşitli sektörlerdeki⁷⁸⁰ ürünlerin güvenli olmasının sağlanmasını ve bu kapsamda piyasa denetim-gözetim faaliyetlerinin idari kuruluşlarca nasıl yapılacağını ve idari yaptırımları düzenleyen normlar içeren⁷⁸¹ kamu hukukuna ilişkin⁷⁸² bir norm olan Ürün Güvenliğine İlişkin 2001/95 AT (EC) Direktifindeki hükümlerin iç hukukumuzda aktarılmasını amaçlayan⁷⁸³, 4703 sayılı “Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanmasına ve Uygulanmasına İlişkin Kanun⁷⁸⁴” çıkartılmıştır. Doktrindeki görüşe göre⁷⁸⁵, 4703 sayılı Kanun m. 5'te imalatçıya yüklenen “*güvenli ürün arz etme*” zorunluluğundan⁷⁸⁶ hareketle, Türk Hukukunda imalatçının ürünlerin güvenli olmaması nedeniyle objektif ve bağımsız olarak sorumlu olduğu belirtilmektedir⁷⁸⁷. Bu görüşe karşı doktrinde⁷⁸⁸ söz konusu kanun m. 1'den ve gerekçesinden hareketle⁷⁸⁹ ürünlerin güvenli olacak şekilde piyasaya arzına ilişkin düzenlemeler içerdiğini⁷⁹⁰, bu düzenlemelerin idari para cezası, kuruluşların sorumlulukları gibi kamu hukuku temelli⁷⁹¹ olduğundan hareketle; hatalı ürün nedeniyle oluşan zarara ilişkin tazminat sorumluluğu olarak özel hukuk kapsamında değerlendirilen ürün sorumluluğunun düzenlenmediğini belirtmektedirler. ÜGTDK'nın yürürlüğe girmesi ile birlikte 4703 sayılı kanun yürürlükten kalkmıştır⁷⁹²

⁷⁷⁷ Kırca, s. 123; Kibar, s. 187; Arık, s. 76-77.

⁷⁷⁸ Kırca, s. 123

⁷⁷⁹ Akçura Karaman, s. 48; Polat, s. 977; Kibar, s. 191; Kırca, s. 49-50.

⁷⁸⁰ Polat, s. 977.

⁷⁸¹ Akçura Karaman, s. 48; Oğuzer, s. 49-50; Kibar, s. 191-192.

⁷⁸² Kırca, s. 81; Akçura Karaman, s. 48; Oğuzer, s. 49-50; Kibar, s. 191-192.

⁷⁸³ 4703 Sayılı Kanun m. 1. Akçura Karaman, s. 48; ; Oğuzer, s. 49-50; Kibar, s. 191-192.

⁷⁸⁴ Resmi Gazete 11. 06. 2001 Sayı : 24459.

⁷⁸⁵ Zevklilier ve Aydoğdu, s. 89-90 ve s. 140; Akçura Karaman, s. 152-154; Öz, (Borçlar Hukuku), s. 16; Çelt, s. 84-85.

⁷⁸⁶ Akçura Karaman, s. 152

⁷⁸⁷ Oğuzer, s. 50; Zevklilier ve Aydoğdu, s. 89-90 ve s. 140; Akçura Karaman, s. 152-154; Öz, (Borçlar Hukuku), s. 16; Kibar, s. 191; Çelt, s. 84-85.

⁷⁸⁸ Oğuzer, s. 50; Akçura Karaman, s. 153; Havutçu, s. 116-117; Arık, s. 79-80.

⁷⁸⁹ Oğuzer, s. 50.

⁷⁹⁰ Akçura Karaman, s. 152-153; Havutçu, s. 116-117; Kibar, s. 191-193;

⁷⁹¹ Arık, s. 79.

⁷⁹² Arık, s. 79-80.

Ürün sorumluluğunun kanun koyucu tarafından düzenlenmesine ilişkin tüm eleştiriler doğrultusunda⁷⁹³ Türk kanun koyucusu yeni Tüketicinin Korunması Hakkındaki Kanun'un taslağında yer almasına rağmen⁷⁹⁴ 6502 sayılı TKHK'da ürün sorumluluğuna yer vermemiştir⁷⁹⁵. Sadece TKHK m. 11/f. 2 gereği tüketicilerin seçimlik hakları arasındaki malın ayıpsız misli⁷⁹⁶ ile değiştirilmesi veya ücretsiz onarım⁷⁹⁷ haklarını imalatçıya veya ithalatçıya karşı da kullanabileceğini düzenlemiştir⁷⁹⁸. 6502 sayılı TKHK⁷⁹⁹,nin yürürlüğe girmesiyle doktrinde oldukça tartışılan AMNOZSHY de mülga olmuştur⁸⁰⁰. 6502 sayılı TKHK'nın yürürlüğe girmesinden 7223 sayılı ÜGTDK'nın yürürlüğe girdiği tarihe kadar geçen süre içerisinde ürün sorumluluğu hakkında hukuki dayanak oluşturabilecek⁸⁰¹ özel bir düzenleme olmadığı için⁸⁰², eTKHK'nın yürürlüğe girmesinden önceki dönemde olduğu gibi sorumluluğun haksız fiil hükümlerine dayandırılması⁸⁰³ gündeme gelmiştir. 7223 sayılı ÜGTDK'nın düzenlenmesine kadar geçen sürede ürün sorumluluğuna ilişkin zararın giderimi örtülü bir boşluk⁸⁰⁴ olduğu gerekçesiyle haksız fiil hükümlerine dayandırılmış⁸⁰⁵ olmakla birlikte; sorumluluğun kusursuz sorumluluk olması gerektiğini savunan yazarlar⁸⁰⁶ da kısmen İsviçre ve Alman Hukukundaki kararlardan esinlenerek TBK m. 66'nın

⁷⁹³ Arık, s. 81; Ünal ve Kalkan, s. 47.

⁷⁹⁴ Çelt, s. 83; Gayretli Aydın, s. 187; Arık, s. 81; Ünal ve Kalkan, s. 47.

⁷⁹⁵ Arık, s. 81; Oğuzer, s. 51; Gayretli Aydın, s. 187

⁷⁹⁶ Özcan Büyüktanır ve Okyar Karaosmanoğlu, s. 504; Çelt, s. 83.

⁷⁹⁷ Özcan Büyüktanır ve Okyar Karaosmanoğlu, s. 504; Çelt, s. 83.

⁷⁹⁸ Özcan Büyüktanır ve Okyar Karaosmanoğlu, s. 504; Çelt, s. 83.

⁷⁹⁹ Resmi Gazete 28. 11. 2013 Sayı: 28835.

⁸⁰⁰ Oğuzer, s. 51; Ünal ve Kalkan, s. 49 vd.

⁸⁰¹ Arık, s. 81; Ünal ve Kalkan, s. 47.

⁸⁰² Baysal, sa. 287; Yeşilköy, s. 426-429; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 546; Al, s. 1805; Arık, s. 80; Kanışlı, s. 1418.

⁸⁰³ Akipek, s. 27; Tarman, s. 326; Çelt, s. 83; Gayretli Aydın, s. 187-188; Yasan Tepetaş, s. 26-27 ve 29; Kanışlı, s. 1418-1419; Al, s. 1806-1807.

⁸⁰⁴ Yeşilköy, s. 429 vd.

⁸⁰⁵ Yargıtay 11. H. D. 30. 06. 2021 Tarih, 2020/5038 E. , 2021/5398 K.

⁸⁰⁶ Ünal ve Kalkan, s. 53; Kanışlı, s. 1462; Yasan Tepetaş, s. 29; Oğuzer, s. 52-62; Yeşilköy, s. 429 vd. ; Remzi Demir, 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Açısından Yapay Zeka İmalatçısının Ürün Sorumluluğu,(Ankara:Adalet,2023),s. 139-140(Yapay Zeka).

(organizasyon sorumluluğu açısından)⁸⁰⁷ veya TBK m. 71'e göre tehlike sorumluluğunun⁸⁰⁸ uygulanması tartışılmıştır⁸⁰⁹.

III. ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN ŞARTLARI

A. Genel Olarak

Ürün sorumluluğu imalatçının meydana getirdiği bir ürünün haklı güvenlik beklentisini karşılayamaması başka bir ifadeyle hatalı olması nedeniyle, herhangi bir kişinin şahıs varlığı veya ürün dışındaki malvarlığının uğradığı zararı tazmin etme yükümlülüğü olarak tanımlanmaktadır⁸¹⁰. Tıbbî cihaz imalatçısının fiilen piyasaya arz edilmiş olan⁸¹¹ hatalı ürünleri sebebiyle yaşamı, vücut bütünlüğü veya malvarlığı değerleri zarar gören herkese karşı kusursuz olarak sorumlu olması⁸¹² ürün sorumluluğunu gündeme getirmektedir⁸¹³.

Ürün sorumluluğunu düzenleyen 7223 sayılı ÜGTDK'ya mehz olan 85/374 sayılı Direktif m. 1-m. 4'e göre ürün sorumluluğunun şartları ürünün hatalı olması⁸¹⁴,

⁸⁰⁷ Akçura Karaman, s. 113, Öztan, s. 243 vd

⁸⁰⁸ Çelt, s. 84; Oğuzer, s. 51-56; Paksoy ve Arslan Demir, s. 299-316 ve 308; Saraç, s. 61-63; Petek, s. 111-112.

⁸⁰⁹ Çelt, s. 84; Akipek, s. 27; Özcan Büyüktanır ve Okyar Karaosmanoğlu, s. 504; Dönmez, s. 389.

⁸¹⁰ Öztan, s. 21 ve 93; Öz, s. 7 ve 10; Yavuz, (Armağan), s. 1316; Kırca, s. 1-2 ve 153; Özdemir, s. 454-455; Havutçu, s. 22-23, 34 ve 82; Akçura Karaman, s. 51; Tiryaki, (Konsey) s. 230-231; Tiryaki, (Ayıplı Hizmet), s. 75; Kaplan, s. 138; Özsunay, (Yapımcı), s. 105; Tarman, s. 299-300 ve 310; Günerkök, s. 315; Atamer ve Sanlı, s. 769; Atamer, (Avrupa Topluluğu), s. 73 ve 79; Kanışlı, s. 1419; Erlüle, s. 307; Çelt, s. 73 ve 85; Tanrıbilir, s. 264; Karaman, s. 296; Ünal ve Kalkan, s. 45-46; Serozan, Baysal ve Sanlı, s. 228-230; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 543-544; Yeşilköy, s. 412; Korkut ve Özgündüz, s. 319-320; Hekim ve Özdemir, s. 173; Yasan Tepetaş, s. 7-8; Kulaklı, s. 5; Oğuzer, s. 2; Mustafa Tiftik, s. 50; Akipek, s. 24; Polat, s. 975; Gümüş, s. 1063; Baş, s. 350 ve s. 352.

⁸¹¹ Lale Sirmen, "Ürün Sorumluluğu", *Sorumluluk Hukuku Sempozyumu Bildiriler Kitabı*, ed. Tufan Ögüz ve Kerem Öz (İstanbul: Filiz Kitabevi, 2022), s. 69.

⁸¹² Arık, s. 251; Baysal, s. 286; Ünal ve Kalkan, s. 54; Kırac Adır, s. 104; Havutçu, s. 101.

⁸¹³ Kırac Adır, s. 104;

⁸¹⁴ Polat, s. 978; Akçura Karaman, s. 158-159; Yasan Tepetaş, s. 42-87; Gayretli Aydın, s. 244.

zarar⁸¹⁵, üründeki hata/ayıp ile zarar arasındaki nedensellik bağıdır⁸¹⁶. ÜGTDK m. 6'ya göre, sorumluluğun şartları ürünün uygunsuz olması, zarar ve üründeki uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağıdır⁸¹⁷. Direktif ile ÜGTDK ürün sorumluluğunun şartları açısından genel olarak birbirlerine paralel düzenlemeler ortaya koymuştur⁸¹⁸. Ancak Avrupa Birliği'nde iki ayrı direktif ile düzenlenen⁸¹⁹ özel hukuk kaynaklı bir sorumluluğu kamu hukuku düzenlemeleri öngören ürün güvenliği⁸²⁰ hakkındaki bir kanun içerisinde düzenlemesi terim karmaşası (özellikle uygunsuzluk kavramı açısından⁸²¹) getirebileceği gerekçesiyle doktrince⁸²² eleştirilmiştir.

Üreticinin/imalatçının kendi rızası ile elini çektiği⁸²³ ve piyasaya arz ettiği cismani bir varlığı olan ürünün (tıbbî cihazın) hatalı olması nedeniyle herhangi bir kişide veya birine ait malda zarara sebep olması halinde imalatçının 85/374 sayılı Direktif m. 4 ve ÜGTDK m. 6 gereğince zararı tazmin etme yükümlülüğü gündeme gelmektedir⁸²⁴. Çalışmamızda ürün sorumluluğunun şartlarını piyasaya sürülen ürünün hatalı olması, zarar ve nedensellik bağı başlığı altında inceleyeceğiz.

⁸¹⁵ Yasan Tepetaş, s. 42-87; Polat, s. 978; Akçura Karaman, s. 158-159; Gayretli Aydın, s. 244.

⁸¹⁶ Polat, s. 978; Yasan Tepetaş, s. 42-87; Akçura Karaman, s. 158-159; Gayretli Aydın, s. 244.

⁸¹⁷ Polat, s. 978; Çelt, s. 88-97; Sağlam, s. 151; Aydos, s. 111; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 558; Gayretli Aydın, s. 244; Kanışlı, s. 1431-1443; Okur, s. 275. Okur bu unsurlara ek olarak sorumluluktan kurtuluş sebeplerinin yokluğunu da sorumluluğun şartlarından saymıştır.

⁸¹⁸ Gayretli Aydın, s. 244-245; Yasan Tepetaş, s. 40-41.

⁸¹⁹ Çelt, s. 88; Kırca, s. 81; Akçura Karaman, s. 48; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 547; Oğuzer, s. 49-50; Kibar, s. 191-192. 85/374 sayılı ürün sorumluluğu direktifi ve 2001/95 sayılı ürün güvenliği direktifi.

⁸²⁰ Kırca, s. 81; Akçura Karaman, s. 48; Oğuzer, s. 49-50 ve 63-71; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 547 ve z. 559-560; Kibar, s. 191-192; Kanışlı, s. 1421 ve 1435.

⁸²¹ Sanlı ve Atamer, s. 774, dn. 15; Oğuzer, s. 66-71; Okur, s. 388; Kanışlı, s. 1435; Gayretli Aydın, s. 245-248; Demir, (Yapay Zeka) s. 153.

⁸²² Çelt, s. 86-87; Ünal ve Kalkan, s. 63; Polat, s. 976-977; Kırca, s. 81; Akçura Karaman, s. 48; Oğuzer, s. 49-50; Yasan Tepetaş, s. 32-33; Kibar, s. 191-192.

⁸²³ Sirmen, s. 69.

⁸²⁴ Çelt, s. 85; Öztan, s. 21; Akipek, s. 66; Ünal ve Kalkan, s. 45.

B. Piyasaya Sürülen Ürünün Hatalı Olması

Üreticinin/imalatçının kendi rızası ile elini çektiği⁸²⁵ ve piyasaya arz ettiği cismani bir varlığı olan ürünün (tıbbî cihazın) hatalı olması nedeniyle herhangi bir kişide veya birine ait malda zarara sebep olması halinde imalatçının zararı tazmin etme yükümlülüğü gündeme gelmektedir⁸²⁶. Bu kapsamda ürün kavramı, hata kavramı ve ürünün piyasaya sürülmüş olması incelenecektir.

1. Ürün Kavramı

Ürün sorumluluğunun gündeme gelebilmesi için kişinin bütünlüğüne veya malvarlığına gelen zararın bir ürün sebebiyle doğması gerekmektedir⁸²⁷. Ürün kavramı ürün sorumluluğunun objesini⁸²⁸ oluşturmaktadır. 85/374 sayılı direktifi m. 2’de ürün kavramı tanımlanmıştır⁸²⁹. Deli dana hastalığının Avrupa’da yayılmasının ardından⁸³⁰ 1999/34 sayılı Avrupa Birliği Direktifi⁸³¹ ile 85/374 sayılı Direktif m. 2 kapsamına işlenmeseler bile tarım, av ve hayvancılık ürünlerinin de direktif kapsamına alınması⁸³² söz konusu olmuştur. Buna göre direktifte, “*ürün, başka bir taşınır veya taşınmaz ile birleştirilmiş olsa dahi, tüm taşınır malları ifade etmektedir*⁸³³. ” Elektrik de direktife göre ürün kapsamında⁸³⁴ sayılmaktadır. Ürün olarak kabul edilen taşınırların kişisel kullanım/ihtiyaçlar için veya bu amaca yönelik kullanılması gerekmemektedir⁸³⁵. Mesleki ve ticari amaca hizmet eden taşınırlar da ürün kapsamında değerlendirilmektedir⁸³⁶. Bu açıdan herhangi bir tıbbi kurumda veyahut kişisel amaçlarla

⁸²⁵ Sirmen, s. 69; Çelt, s. 93; Baysal, s. 289.

⁸²⁶ Çelt, s. 85; Öztan, s. 21; Akipek, s. 66; Ünal ve Kalkan, s. 45.

⁸²⁷ Çelt, s. 88; Ünal ve Kalkan, s. 63 ve 66; Arık, s. 93.

⁸²⁸ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 552. ; Çelt, s. 88; Sirmen, s. 70.

⁸²⁹ Fairgrieve ve diğerleri, s. 32 ve 40; Al, s. 1808; Sirmen, s. 70; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 55

⁸³⁰ Çelt, s. 89; Kırca, s. 189, dn. 845; Al, s. 1808; Akçura Karaman, s. 39.

⁸³¹ Directive EU 1999/34, EUOJ, L. 141, 04. 06. 1999,

⁸³² Sirmen, s. 71; Kırca, s. 189, dn. 845; Al, s. 1808; Akçura Karaman, s. 39.

⁸³³ Al, s. 1808; Çelt, s. 89 ; Kırac Adır, s. 108-109; Çelt, s. 89.

⁸³⁴ Polat, s. 980; Al, s. 1808; Sirmen, s. 70-71; Fairgrieve ve diğerleri, s. 40-42; Çelt, s. 89.

⁸³⁵ Polat, s. 978; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 553, dn. 45; Sirmen, s. 73 .

⁸³⁶ Polat, s. 978; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 553, dn. 45; Sirmen, s. 73 .

kullanılan tıbbi cihazlar nitelikleri gereği taşınır olduğu için ürün kapsamında kabul edilecektir. Taşınır eşyanın tanımını ve kapsamını direktif yapmamış ve bu hususu üye ülkelerin iç hukukuna bırakmıştır⁸³⁷. Nitekim Bir taşınır eşya, başka bir taşınır eşyanın veya taşınmaz eşyanın bütünleyici parçası haline gelirse, bütünleyici parçanın⁸³⁸ üreticisi de ürünün sebep olduğu zarardan ötürü sorumlu tutulabilecektir⁸³⁹. Doktrinde⁸⁴⁰ direktifin zarar göreni korumak amacıyla ürün kapsamını geniş tutmasına⁸⁴¹ rağmen taşınır mallara yaptığı vurgudan hareketle taşınmaz malların ÜGTDK'nın aksine ürün olarak kabul edilmeyeceği⁸⁴² sonucuna varılmaktadır.

ÜGTDK'da bu hususta bir açıklama bulunmasa da Yönerge'de açıkça düzenlenmemekle birlikte, kan ve ondan elde edilen ürünler, insan dokusundan elde edilen veya insan bedeninden ayrıldığı oranda organ/uzuvlar da⁸⁴³ ürün kavramı içerisinde değerlendirilmektedir. Ancak bu kapsamda donör olan kişiler imalatçı sayılmamaktadır. Yapay uzuvların (protez. .) ise vücuda sıkı sıkıya bağlı olmamaları halinde taşınır eşya olarak kabul edilecek ve ürün kapsamında değerlendirilecektir⁸⁴⁴. Doktrinde tartışılan hususlardan biri olan yazılımların ürün olarak kabul edilip edilemeyeceği hususu, yazılım olarak nitelendirilebilecek tıbbi cihazlar açısından da önem arz etmektedir. Ürün Sorumluluğu Direktifi açık bir şekilde cismani bir varlığı bulunmayan⁸⁴⁵ yazılım gibi ürünlerin ürün kapsamında olup olmadığını belirtmemiştir⁸⁴⁶. Direktif açısından doktrindeki baskın görüş⁸⁴⁷, cismani bir varlıkla (örneğin donanım)

⁸³⁷ Çelt, s. 89; Gayretli Aydın, s. 203-204; Kırac Adır, s. 109; Havutçu, s. 67; Polat, s. 978.

⁸³⁸ Fikret Eren, Mülkiyet Hukuku, 6. Baskı,(Ankara: Yetkin,2021),s. 56.

⁸³⁹ Kırac Adır, s. 108; Al, s. 1808; Çelt, s. 89; Kanışlı,s. 1432; Yasan Tepetaş, s. 44-47.

⁸⁴⁰ Kırac Adır, s. 108-109; Çelt, s. 89; Al, s. 1808; Ünal ve Kalkan, s. 66; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 552; Kırca, s. 189-190; Tiryaki, s. 233; Yasan Tepetaş, s. 43;Fairgrieve ve diğerleri, s. 45-47.

⁸⁴¹ Yasan Tepetaş, s. 43; Fairgrieve ve diğerleri, s. 43.

⁸⁴² Gayretli Aydın, s. 200-201; Sirmen, s. 71; Kanışlı, s. 1432; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 554; Havutçu, s. 121. Aksi ifadeden çıkartılan sonuçla birlikte Tarman, s. 314.

⁸⁴³ Yasan Tepetaş, s. 43; Fairgrieve ve diğerleri, s. 45; Kırca, s. 187; Havutçu, s. . 69. Detaylı bilgi için bakınız Arık, s. 118-119.

⁸⁴⁴ Arık, s. 118-119.

⁸⁴⁵ Kırac Adır, s. 109; Sirmen, s. 72;Arık, s. 95-96.

⁸⁴⁶ Gayretli Aydın, s. 201; Kırac Adır, s. 108-109;Atamer ve Kurtulan Güner, s. 55;Yasan Tepetaş, s. 50; Havutçu, s. 70-71; Akçura Karaman, s. 288; Erlüle, s. 315-316; Borghetti, s. 214-215.

⁸⁴⁷ Kırac Adır, s. 108-109; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 55;Yasan Tepetaş, s. 50; Havutçu, s. 70-71; Akçura Karaman, s. 288; Erlüle, s. 315-316; Borghetti, s. 214-215;

somutlaşan gayrimaddi malların (örneğin yazılım) ürün olarak kabul etmektedir⁸⁴⁸. Yönerge açısından tıbbi cihazların işlev görmesini sağlayan ve robot olarak⁸⁴⁹ tıbbi cihazlara entegre edilmiş yazılımların oluşturabileceği zarar riski de⁸⁵⁰ dikkate alındığında ürün olarak kabul edilmesi gerekmektedir. Nitekim Avrupa Parlamentosu Konseyi’nin 28 Eylül 2022 tarihinde yayınladığı Ürün Sorumluluğu Direktifi Önerisi’ne⁸⁵¹ ve AB Uzman Grubu’nun yayınladığı görüşüne göre⁸⁵², dijital içerik olan yazılımın da ürün olarak kabul edilebileceği⁸⁵³ belirtilmiştir. Dolayısıyla direktifte yer alan taşınır kavramının yorumlanması, Türk hukukundaki eşya kavramına sıkı sıkıya bağlı kalınarak değil⁸⁵⁴, direktifin üründen zarar gören kişileri koruma amacı dikkate alınarak yapılmalıdır. Bu yorum Direktifin 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü’nün yazılımı da tıbbi cihaz kapsamında saydığı tanım hükmüyle uyumlu hale getirmektedir⁸⁵⁵. Çok geniş bir kapsama sahip olan tıbbi cihazların tıbbi yazılımlar hariç cismani varlığa sahip olmalarından hareketle tıbbi cihazların direktif ve ÜGTDK kapsamında ürün olduğu açıktır⁸⁵⁶.

ÜGTDK m. 3/f. 1/s’de ürün kavramı “*her türlü madde, müstahzar veya eşya olarak*⁸⁵⁷” tanımlanmaktadır⁸⁵⁸. ÜGTDK’nın ürün tanımını bu kadar geniş tutması⁸⁵⁹ ve eşya (*cismani, sınırlandırılmış, üzerlerinde fiili ve hukuki hakimiyet kurulabilen şey*⁸⁶⁰) kapsamında kabul edilen madde ve müstahzar (ilaç) ifadeleri de tanıma, anlamları

⁸⁴⁸ Polat, s. 979-983; Kıraç Adır, s. 108-109; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 555; Yasan Tepetaş, s. 50; Havutçu, s. 70-71; Akçura Karaman, s. 288; Erlüle, s. 315-316; Borghetti, s. 214-215;

⁸⁴⁹ Kıraç Adır, s. 11 vd.

⁸⁵⁰ Polat, s. 982.

⁸⁵¹ Gayretli Aydın, s. 202-203.

⁸⁵² European Commission- Directorate-General for Justice and Consumers-EU Expert Group on Liability and Technologies- New Technologies Formation, “Liability for Artificial Intelligence and Other Emerging Digital Technologies”, (Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2019) s. 43 ;Polat, s. 982. ; Gayretli Aydın, s. 202, dn. 646-648.

⁸⁵³ Kanışlı, s. 1432; Kırca, s. 196; Kibar, s. 49; Polat, s. 982. ; Gayretli Aydın, s. 202, dn. 646-648.

⁸⁵⁴ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 555; Polat, s. 982; Piotr Machnikowski, “Conclusions”, *European Product Liability (An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies)*, ed. Piotr Machnikowski, (Cambridge: Intersentia, 2016),s. 700-701.

⁸⁵⁵ Kıraç Adır, s. 119-120; Polat, s. 983.

⁸⁵⁶ Keser, s. 47;Kibar,s. 98.

⁸⁵⁷ 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu <https://mevzuat.gov.tr>

⁸⁵⁸ Çelt, s. 89.

⁸⁵⁹ Çelt, s. 89. ; Kıraç Adır, s. 110; Sirmen, s. 71; Yasan Tepetaş, s. 43-44.

⁸⁶⁰ Lale Sirmen, Eşya Hukuku. (Ankara: Yetkin,2022),s. 4; Oğuzman, Özer Seliçi ve Saibe Oktay-Özdemir, Eşya Hukuku,(İstanbul: Filiz Kitabevi, 2014),s. 4-7.

açıklanmaksızın dahil edilmiştir⁸⁶¹. ÜGTDK m. 3/s'nin gerekçesinde AB mevzuatı ile uyumlaşma çabasıyla 85/374 sayılı AB Direktifi'nin esas alındığı⁸⁶² ifade edilmiştir. Ürün tanımı açısından ÜGTDK ve Direktifin uyuştuğunu söylemek güçtür⁸⁶³. Bu kapsamda doktrinde taşınmazların da ürün olup⁸⁶⁴ olmadığı⁸⁶⁵ tartışılmıştır. Doktrindeki baskın görüşü oluşturan yazarlar kanun koyucunun ürün kavramını tanımlarken eşya hukukundaki genel kavramlardan ayrıldığını⁸⁶⁶; ürünlerin ithal edilmesi, piyasaya sürülmesinin veya piyasadan çekilmesinin taşınmaz eşyanın niteliğine uygun düşmeyeceğini⁸⁶⁷; ÜGTDK'nın gerekçesinin dikkate alınarak amaca uygun yorum ile ÜGTDK'daki ürün tanımının direktif ile sınırlanması gerektiğinden bahisle⁸⁶⁸ taşınmazların, taşınmazla birleşerek bütünleyici parçasını veya taşınmazın eklentisini oluşturan taşınırlar hariç olmak üzere, ürün sayılmayacağını savunmaktadır⁸⁶⁹. Tıbbi cihazlar niteliği gereği taşınır oldukları için ÜGTDK kapsamında ürün olarak kabul edileceklerdir.

Hizmetlerin ÜGTDK'nın kapsamında olmadığı doktrin tarafından vurgulanmaktadır⁸⁷⁰. Hizmet sunumuna dahil olan hangi ürünlerin tıbbi cihaz olarak ÜGTDK'ya tabi olacağı tespit edilirken ÜGTDK m. 2/f. 1 hükmünün “*hizmete sunulan tüm ürünleri kapsayacağı*” ifadesi dikkate alınmalıdır. Tıbbi cihazların çoğu zaman bir sağlık hizmeti sunumunda kullanıldığı dikkate alındığında, her türlü tedavi hizmetinin sunumunda kullanılan tıbbi ürünlerin, sunulan hizmetten ayrı bir obje olarak ÜGTDK kapsamında olduğu kabul edilmelidir. ÜGTDK m. 3/f. 1'de ise güvenli ürünler tanımlanırken hizmete sunulan ürünlerden; ÜGTDK m. 4/f. 1'de ise teknik düzenlemelere aykırı ürünlerin piyasaya arzının veya hizmete sunulmasının mümkün olmadığı ifade

⁸⁶¹ Çelt, s. 89. ; Sirmen, s. 71; Yasan Tepetaş, s. 43-44.

⁸⁶² Yasan Tepetaş, s. 44;

⁸⁶³ Al, s. 1808; Sirmen, s. 71-72; Polat, s. 984.

⁸⁶⁴ Ürün olduğunu savunan görüşler, Polat, s. 984; Sirmen, s. 71; Okur, s. 289-290; Kanışlı, s. 1432.

⁸⁶⁵ Yasan Tepetaş, s. 49; Atamer Kurtulan Güner, s. 554; Çelt, s. 89 ;Al, s. 1808; Ünal ve Kalkan, s. 66; Havutçu, s. 122; Kırca, s. 192.

⁸⁶⁶ Yasan Tepetaş, s. 49; Atamer Kurtulan Güner, s. 554

⁸⁶⁷ Al, s. 1808 ; Çelt, s. 89-90.

⁸⁶⁸ Yasan Tepetaş, s. 48-49; Atamer Kurtulan Güner, s. 553-554; Ünal ve Kalkan, s. 66; Kanışlı, s. 1432.

⁸⁶⁹ Yasan Tepetaş, s. 49; Atamer Kurtulan Güner, s. 554; Çelt, s. 89 ;Al, s. 1808; Ünal ve Kalkan, s. 66; Havutçu, s. 122; Kırca, s. 192.

⁸⁷⁰ Kanışlı, s. 1431; Çelt, s. 88; Okur, s. 292.

edilmiştir. Bu hükümler birlikte değerlendirildiğinde bir şeyin ürün olarak kabulünde ,tıpkı direktifte olduğu gibi o şeyin konu olduğu sözleşmenin (satım, leasing, kira⁸⁷¹) veya hizmet sözleşmesine tabi olarak bir hizmetin sunulmasında kullanılmasının önemi bulunmamaktadır⁸⁷². Dolayısıyla tıbbi cihazlar hangi amaçla kullanılıyor olursa olsunlar ürün kapsamındadırlar.

2. Hatalı Ürün Kavramı

a. Terminoloji

Uygunsuzluk kavramı, ÜGTDK m. 6'da yer alan ürün sorumluluğunun temelindedir⁸⁷³ ve ÜGTDK m. 3/r'de tanımlanmaktadır. Doktrinde ağırlıklı olarak uygunsuzluk kavramı yerine hata⁸⁷⁴ veya ayıp⁸⁷⁵, kavramları kullanılmaktadır. İmalatçının sorumluluğuna neden olan hata satıcının ayıptan doğan sorumluluğundan farklı bir kavramdır⁸⁷⁶. Sözleşmesel sorumluluk kapsamında ayıptan sorumluluk, sözleşmenin karşı tarafının sözleşmeye konu olan edimi sahip olduğu nitelikler açısından gereği gibi ifa etmeme hali, bir diğer deyişle kötü ifanın özel bir görünümüdür⁸⁷⁷. Buna göre ayıp (mangel, defect), sözleşmeye konu olan şey hakkında sözleşme tarafının bulunduğunu bildirdiği/tarafların kararlaştırdıkları niteliklerin bulunmaması veya şeyde

⁸⁷¹ Yasan Tepetaş, s. 49; Polat, s. 978.

⁸⁷² Yasan Tepetaş, s. 49; Polat, s. 978; Fairgrieve ve diğerleri, s. 32 ve s. 43.

⁸⁷³ Fairgrieve ve diğerleri, s. 50; Fairgrieve ve Howells, s. 967; Yasan Tepetaş, s. 58; Sirmen, s. 73; Havutçu, s. 23-24; Kırac Adır, s. 126; Yeşilköy, s. 413; Baysal, s. 291; Ünal ve Kalkan, s. 56; Yavuz, s. 1323.

⁸⁷⁴ Baş, s. 354-355; Baysal, s. 289, dn. 251; Akipek, s. 23 ; Keser, s. 107-109 ; Tarmen, s. 299, dn. 2; Havutçu, s. 28-32, s. 23-24 ve 67 (Yazar ayrıca güvenli olmayan ürün kavramına da değinmiştir.); Yavuz, (Armağan), s. 1316; Ünal ve Kalkan, s. 45; Kibar, s. 60; Çelt, s. 87 (Yazar ayrıca güvenli olmayan ürün kavramına da değinmiştir.); Kanışlı, s. 1434-1436 ; Günerkök, s. 314-315; Gümüş, s. 1063. (yazar güvenli olmayan ürün kavramını da kullanmış) Fairgrieve ve diğerleri, s. 50; Fairgrieve ve Howells, s. 967; Yasan Tepetaş, s. 58; Sirmen, s. 73; Kırac Adır, s. 126; Yeşilköy, s. 413; Baysal, s. 291; Ünal ve Kalkan, s. 56; Yavuz, s. 1323.

⁸⁷⁵ Sirmen, s. 73; Al, s. 1805; Emrah Kulaklı, s. 9 ; Aydos, s. 149 vd. ; Akçura Karaman, s. 14-17; Özdemir, (Gıda Hukuku) s. 454 ; Kırca, s. 125-129 Yazar s. 129'da uygunsuzluk, güvenli olmayan ürün kavramına ilişkin görüşünü açıklamıştır. Kanışlı, s. 1435; Tüzüner, s. 835, dn 1.

⁸⁷⁶ Kırac Adır, s. 126, dn. 583; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 559, dn. 76; Sanlı ve Atamer, s. 774; Tarmen, s. 316; Ünal ve Kalkan, s. 54-57; Yasan Tepetaş, s. 58; Baysal, s. 289; Gümüş, s. 81-82; Büyüksağış, s. 228 vd; Yavuz, (Özel Hükümler), s. 67.

⁸⁷⁷ ÖZDEMİR, (CISG), s. . 104; Yüce Bilgin, s. ,390.

objektif olarak bulunması gereken niteliklerin (şeyin dâhil olduğu türün mutad kullanım amacına elverişlilik gibi⁸⁷⁸) bulunmaması/bulunmaması gereken niteliklerin bulunmasıdır⁸⁷⁹. Kısaca ifa menfaatini korumayı amaçlamaktadır⁸⁸⁰. Ürün sorumluluğuna konu olan ayıp/hata (fehler) ise piyasaya arz edilen ürünün kendisinden beklenen güvenliğe sahip olup olmadığına bağlı olarak kişilerin beden bütünlükleri veya yaşamları veyahut malvarlığı değerleri üzerinde oluşturabileceği zarar riski ile ilgilidir⁸⁸¹. Buna göre hata kavramıyla açıklanmak istenen ürünün imalatçısının iradesiyle imalatçısının hakimiyet alanından çıktığı piyasaya arz anında kişinin bütünlük ve malvarlığı değerlerine zarar verme riski olup⁸⁸², şeydeki beklenen niteliklerin bulunmaması olarak nitelendirilen ayıp kavramından daha dar bir kapsama sahiptir⁸⁸³. Üründe veya tıbbi cihazda bulunan her ayıp örneğin bir şeker ölçüm cihazının renginin ürünün vaat edilen renkte olmaması bir ayıp olmakla birlikte onu kullanan kişi açısından bir zarar riski oluşturmaz ve hata olarak nitelendirilemez. Ancak bu şeker ölçüm cihazında mündemiç bulunan bir parçanın ölçüm niteliğini yerine getirmemesi, kişinin vücut bütünlüğünü hatta yaşamını etkileyecek bir zarar riski oluşturmakta olup, hata olarak nitelendirilmektedir. Bu halde ürün sorumluluğuna ilişkin hatalar, sözleşmeden doğan sorumluluk açısından bir ayıp oluşturabilecektir⁸⁸⁴. Doktrinde hata kavramının TBK m. 30 vd. hükümlerinde düzenlenen hata/yanılma kavramı ile karıştırılabileceğinden⁸⁸⁵ hareketle bozuk⁸⁸⁶/uygun olmayan ürün⁸⁸⁷ ifadesinin kullanılması önerilmektedir. Kanaatimizce irade sakatlığı hallerinden biri olan hata kavramı TBK m. 30 vd. hükümlerince “yanılma” şeklinde

⁸⁷⁸ Eren, (Borçlar Hukuku Özel Hükümler),s. 102; Özdemir, (CISG),s. 140 ve s. 90; Ünlütepe,(Taşınır),s. 297; Yasan Tepetaş, s. 58;Kıraç Adır, s. 126,dn. 583;Atamer ve Kurtulan Güner, s. 559,dn. 76;Sanlı veAtamer, s. 774;Tarman, s. 316; Ünal ve Kalkan, s. 54-57; Baysal, s. 289; Gümüş, s. 81-82;Büyüksağış, s. 228 vd;Yavuz,(Özel Hükümler),s. 67.

⁸⁷⁹ Yavuz,(Özel Hükümler s. 71; Yüce Bilgin,s. ,383; Gümüş, s. 81-82.

⁸⁸⁰ Yasan Tepetaş, s. 59.

⁸⁸¹ Fairgrieve ve diğerleri, s. 50-51;Yasan Tepetaş, s. 58-59; Atamer ve Sanlı, s. 774, dn. 15; Havutçu, s. 22, s. 31-32; Akçura Karaman, s. 190; Büyüksağış, s. 239 ve s. 242; Yeşilköy, s. 413; Kıraç Adır, s. 126; Çelt,s. 91 ve dn. 87.

⁸⁸² Akçura Karaman, sw. 190; Kırca, s. 91;Yavuz, (Armağan), s. 1316; Yeşilköy, s. 413; Yasan Tepetaş, s. 59;Kanıslı,s. 1436-1437;Havutçu, s. 24; Atamer ve Sanlı, s. 774.

⁸⁸³ Atamer ve Baş, s. 50; Akçura Karaman, sw. 190; Kırca, s. 91;Yavuz, (Armağan), s. 1316; Yeşilköy, s. 413; Yasan Tepetaş, s. 59;Kanıslı,s. 1436-1437;Havutçu, s. 24; Atamer ve Sanlı, s. 774.

⁸⁸⁴ Yasan Tepetaş, s. 59;Baysal, s. 291;Atamer ve Sanlı, s. 774. .

⁸⁸⁵ Özsunay,(Yapımcının Sorumluluğu), s. 107; Öz, s. 8, dn. 1; Çelt, s. 91.

⁸⁸⁶ Özsunay,(Yapımcının Sorumluluğu), s. 107; Öz,s. 8.

⁸⁸⁷ Çelt,s. 87; Havutçu,s. 28-32, s. 23-24 ve 67.

adlandırılmış olup, ürün sorumluluğunun tarihsel gelişimi içerisinde dayandığı ayıptan doğan sorumluluk kavramına göre karıştırılması daha zor bir kavramdır.

Uygunsuzluk ifadesi kanunda daha çok kamu karakterli ürün güvenliğine ilişkin⁸⁸⁸ hükümlerde kullanılmaktadır. ÜGTDK m. 6'nın gerekçesinde hükmün 85/374 sayılı Avrupa Konseyi Direktifi doğrultusunda hazırlandığı belirtilmektedir. Kanunda (m. 5/2) uygunsuzluk terimi teknik düzenleme ve genel ürün güvenliği mevzuatına uygun olmama haline indirgenmiş olup, Doktrinde direktifte daha geniş koruma sağlayan haklı güvenlik beklentisi (beklemeye hakkı olduğu güvenlik, hata/ayıp) kıstasları ile bağdaşmadığı belirtilmektedir.⁸⁸⁹ Doktrinde bazı yazarlar ise⁸⁹⁰ uygunsuzluk kavramının bir çerçeve kavram olduğundan bahisle, hata/ayıp kavramlarını da içerdiğini belirtmektedir⁸⁹¹.

b. Kavram

Ürünün hatalı (bozuk, ayıplı, uygunsuz) olması ürün sorumluluğunun temelini oluşturmaktadır⁸⁹². Ürün sorumluluğuna konu hata ise, piyasaya arz edilen ürünün kendisinden beklenen güvenliğe sahip olup olmadığına bağlı olarak kişilerin beden bütünlükleri veya yaşamları veyahut malvarlığı değerleri üzerinde oluşturabileceği zarar riski ile ilgilidir⁸⁹³. Bir kusursuz sorumluluk hali oluşturan ürün sorumluluğunda hukuka aykırılığı oluşturan temel unsur ürünün (tıbbi cihazın) hatalı olmasıdır⁸⁹⁴. Ürün

⁸⁸⁸ Kırac Adır, s. 131; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 561; Kanışlı, s. 1435; Polat, s. 994; Kırca, s. 145.

⁸⁸⁹ Oğuzer, s. 67-75; Baysal, s. 261; Çelt, s. 87 ; Kanışlı, s. 1435.

⁸⁹⁰ Çelt, s. 87 ; Kanışlı, s. 1435; Keser, s. 149.

⁸⁹¹ Keser, s. 149; Çelt, s. 87 ; Kanışlı, s. 1435; Baş, s. 372 güvenli olmayan ürün kavramını benimser.

⁸⁹² Fairgrieve ve diğerleri, s. 50; Fairgrieve ve Howells, s. 967; Yasan Tepetaş, s. 58; Sirmen, s. 73; Havutçu, s. 23-24; Kırac Adır, s. 126; Yeşilköy, s. 413; Baysal, s. 291; Ünal ve Kalkan, s. 56; Yavuz, (Armağan), s. 1323.

⁸⁹³ Fairgrieve ve diğerleri, s. 50-51; Yasan Tepetaş, s. 58-59; Atamer ve Sanlı, s. 774, dn. 15; Havutçu, s. 22, s. 31-32; Akçura Karaman, s. 190; Büyüksağış, s. 239 ve s. 242; Yeşilköy, s. 413; Kırac Adır, s. 126; Çelt, s. 91 ve dn. 87.

⁸⁹⁴ Burcu G. Özcan Büyüktanır, "Tüketicinin ve Üçüncü Kişilerin Ayıplı Satılanın Kullanılması Nedeniyle Ortaya Çıkan Bedensel Bütünlük İhlali Halinde Manevi Zararın Tazmini". *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 67, no. 3 (2018), s. 503; Yıldız Abik, "Normun Koruma Amacı Teorisi", *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 59, no. 3 (2010), s. 347 ve 370-371. .

sorumluluğunda zarar görenin zararının tazmin edilerek korunmasındaki amaç, zarar görenin söz konusu üründen (tıbbi cihazdan) beklediği edim menfaatine kavuşmasından ziyade, edim menfaati dışında kalan koruma menfaati olarak da adlandırılan bütünlük menfaatinin⁸⁹⁵ gerçekleştirilmesine yöneliktir⁸⁹⁶.

Doktrinde hata kavramı dört farklı türe ayrılmaktadır. Bunlar tasarım hatası, bilgilendirme hatası, fabrikasyon hatası ve gelişim hatası olarak sınıflandırılmaktadır⁸⁹⁷. Tasarım hatası, ürünün teknik standartlara uygun olacak şekilde tasarımının yapılmaması veya uygun bir şekilde tasarlanmasına rağmen teknik standartların ve tasarımın ürünü mutad şekilde kullanan kişilere karşı yeterli bir güvenlik sağlamaması olarak nitelendirilmektedir⁸⁹⁸. Tasarım hataları bu nedenle imalatta bulunan veya piyasaya sürülmüş olan tüm imalat serisini etkilemektedir⁸⁹⁹. Örneğin Avrupa çapında sakat doğumlara sebep olan Contergan olayında imalatçı firma kendisini gelişim ayıbı üzerinden savunmak istese de, teratojen adlı maddenin ceninin gelişimine zarar veren bir nitelikte olduğu söz konusu ilacın tasarlandığı sıradaki bilim standartlarıncı bilindiğinden bu bir tasarım hatası olarak kabul edilmiştir⁹⁰⁰. İmalatçının imalat aşamasında olması gerekenden daha düşük kalitede bir malzemeyi imalat esnasında kullanması, mevcut standartlara uymaması⁹⁰¹ veya seri üretim yapan imalatçıların gereken tedbirleri almalarına rağmen önleyemedikleri makinelerin çalışmasına ilişkin olası aksaklıklar⁹⁰² imalat hatası olarak adlandırılmaktadır⁹⁰³. Bilgilendirme hatası ürüne mündemiç olan risk

⁸⁹⁵ Eren, s. 40; Yasan Tepetaş, s. 59; Petek, s. 65; Kanışlı, s. 1421; Kırca, s. 87-88 ve s. 126. ; Yıldız Abik, “Normun Koruma Amacı Teorisi”, *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 59,no. 3 (2010),s. 347 ve s. 358, s. 368-371.

⁸⁹⁶ Kırca, s. 87-88; Havutçu, s. 34-35; Çelt, s. 85-86; Akçura Karaman, s. 10-11; Yeşim M. Atamer ve Ece Baş, s. 50-51.

⁸⁹⁷ Çelt, s. 91, dn. 90-39; Baysal, s. 291-293; Yasan Tepetaş, s. 59-60; Sirmen, s. 74-75; Kırca, s. 150; Öztan, s. 186; Akçura Karaman, s. 195-196.

⁸⁹⁸ Kırca, s. 151; Çelt, s. 91, dn. 90; Yasan Tepetaş, s. 59; Sirmen, s. 74; Kırca, s. 150; Öztan, s. 186; Akçura Karaman, s. 195-196; Baysal, s. 291.

⁸⁹⁹ Arık, s. 164; Kırca, s. 151.

⁹⁰⁰ Kibar, s. 109, dn. 367.

⁹⁰¹ Baysal, s. 291-292; Kırca, s. 150; Yasan Tepetaş, s. 60.

⁹⁰² Ürüne ilişkin serinin tamamında güvenlik eksikliği oluşturmamakla birlikte, tespit edilmesi çok zor olan hatalar Üretim/imalat kaçağı olarak adlandırılır. Çelt, s. 91, dn. 92; Öztan, s. 181-182; Havutçu, s. 29.

⁹⁰³ Kırca, s. 150; Özsunay, (Yapımcı),s. 108; Havutçu, s. 29; Akçura Karaman, s. 198-199; Büyüksağış, s. 284-285; Yasan Tepetaş, s. 60.

ve tehlikeler⁹⁰⁴ ile bu riski ortadan kaldıracabilecek kullanıma ilişkin⁹⁰⁵ olarak kullanıcılara eksik veya yeterli olmayan bilgi-talimat verilmesidir⁹⁰⁶. Gelişim hatası ise, ürünün piyasaya arz edildiği sırada herhangi bir hata içermemesine rağmen, bilimde ve teknikte meydana gelen gelişmeler ışığında ürünün güvenli olmadığına anlaşılmıştır⁹⁰⁷. Gelişim hatası halinde zararın imalatçı ve zarar gören arasında paylaşımı zorlaştığı⁹⁰⁸ için kanun koyucunun hukuk politikası tercihi ön plana çıkacaktır.

85/374 Sayılı Direktifin giriş kısmından ve m. 6'dan hata türleri açıklanmaksızın, ürüne ilişkin olarak haklı güvenlik beklentisini sağlamayan ürünün hatalı olduğu anlaşılmaktadır⁹⁰⁹. Direktife göre, hayatın olağan akışında ürünü kullanan veya onunla aynı ortamda bulunan ortalama bir insanın, o ürünün makul (endikasyon içerisinde) kullanımında⁹¹⁰ söz konusu üründen beklemekte haklı olduğu güvenliğini sağlamayan bir ürün hatalı olarak kabul edilmektedir⁹¹¹. Ürün güvenli olmaması ürünün hatalı olmasıyla sıkı bir bağlantı içerisinde. Ürünün güvenli olup olmaması, söz konusu ortalama ürüne mündemiç özellikler gözetilerek değil, o üründeki hata nedeniyle doğacak tehlikeye göre tespit edilmektedir⁹¹². Bu kapsamda üründen beklenene olan güvenlik mutlak olmayıp, makul güvenlik beklentisidir⁹¹³. Haklı güvenlik beklentisinin ne olduğu, somut olayın özelliğine göre hakim tarafından belirlenecektir⁹¹⁴. Hakimlerce haklı güvenlik beklentisini tespit ederken dikkat edilmesi gereken ölçütler, Direktif m. 6'da örnekleme

⁹⁰⁴ Çelt, s. 91; Baysal, s. 291-292.

⁹⁰⁵ Çelt, s. 91; Baysal, s. 291-292; Kırca, s. 151.

⁹⁰⁶ Yasan Tepetaş, s. 60; Sirmen, s. 74; Tiryaki, s. 241; Öztan, s. 183; Kırca, s. 150-151; Özsunay, (Yapımcı), s. 108; Havutçu, s. 30; Akçura Karaman, s. 203-204; Büyüksağış, s. 295; Yasan Tepetaş, s. 60; Çelt, s. 91.

⁹⁰⁷ Akçura Karaman, s. 200-201; Öztan, s. 280; Baysal, s. 292; Havutçu, s. 30; Erlüle, s. 104; Tiryaki, s. 242; Kulaklı, s. 90-91; Çelt, s. 91; Yasan Tepetaş, s. 60; Kibar, s. 108; Petek, s. 202-203.

⁹⁰⁸ Baysal, k. s. 292.

⁹⁰⁹ Sirmen, s. 3-74; Yasan Tepetaş, s. 60-61; Çelt, s. 92; Kırac Adır, s. 127; Havutçu, s. 63, 72-73; Kırca, s. 92, 130-132; Tiryaki, s. 238; Erlüle, s. 320-321; Kulaklı, s. 39-42; Baysal, s. 289; Kanışlı, s. 1436.

⁹¹⁰ Havutçu, s. 75-76; Kırca, s. 140-142; Kulaklı, s. 46-48.

⁹¹¹ Polat, s. 989; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 559; Yasan Tepetaş, s. 60; Sirmen, s. 3-74; Yasan Tepetaş, s. 60-61; Çelt, s. 92; Kırac Adır, s. 127; Havutçu, s. 63, 72-73; Kırca, s. 92, 130-132; Tiryaki, s. 238; Erlüle, s. 320-321; Kulaklı, s. 39-42; Baysal, s. 289; Kanışlı, s. 1436.

⁹¹² Kırac Adır, s. 129; Yasan Tepetaş, s. 61; Çelt, s. 92.

⁹¹³ Çelt, s. 92; Sirmen, s. 75.

⁹¹⁴ Havutçu, s. 72; Kırac Adır, s. 128; Keser, s. 139; Oğuzer, s. 126-127; Fairgrieve ve Howells, s. 20-21; Yasan Tepetaş, s. 61.

yoluyla⁹¹⁵ ürünün sunumu, ürününden beklenebilecek makul kullanım ve piyasaya arz edildiği an⁹¹⁶olarak sayılmıştır. Buna ilaveten ürünün niteliği, ürünün yapısal özellikleri, ürünün yaşam ömrü, makul kullanımın amacı ve ne şekilde kullanıldığı, ürünle ilgili standartlar ve teknik normlar, ürün hakkında yapılan reklamlar ve ilanlar, ürünün hedeflediği ve onu kullanacak kitle, ürün kullanım talimatları, imalatçının ürün hakkındaki taahhüdü, ürün hakkında hedef kitlenin beklediği fayda, alternatif tasarım imkanları⁹¹⁷... haklı güvenlik beklentisi değerlendirilirken dikkate alınacaktır. Bu ölçütlerin dikkate alınacağı an ise direktife göre imalatçının ürünü piyasaya kendi iradesiyle sunduğu andır⁹¹⁸. Bu andan sonra piyasaya başka bir imalatçı veya aynı imalatçı tarafından daha iyi niteliklere sahip bir ürünün piyasaya sürülmesi mevcut ürünün hatalı olmasına sebep olmayacaktır⁹¹⁹. İmalatçının direktife göre sorumlu olabilmesi için Direktif m. 4 uyarınca zarar gören kişinin ürünün hatalı olduğunu ispatlaması gerekmektedir⁹²⁰. İspat yükünün zarar görence yerine getirilmiş sayılabilmesi için, hatanın kesin ve teknik detaylarıyla ispatlanması yerine ürünün haklı güvenlik beklentisini karşılamadığının ispatlanması yeterli görülmektedir⁹²¹. Direktife taraf olan ülkelerden biri olan Fransa’da özellikle tıbbi ürünler için hatanın varlığını tespit, belli bir tasarımla imal edilen üründen elde edilen faydalar ile o ürünün meydana getirebileceği zararların kıyasının esas alındığı⁹²² risk-yarar analizi testi⁹²³ Fransız mahkemelerince kullanılmaktadır⁹²⁴.

Türk Hukuku’nda eTKHK’ya dayanarak hazırlanan mülga AMNOZSHY’de üründe hatanın bulunup bulunmadığını tespit, direktifte olduğu gibi haklı güvenlik

⁹¹⁵ Kırac Adır, s. 128; Keser, s. 139; Oğuzer, s. 126-127; Polat, s. 991.

⁹¹⁶ Polat, s. 991. ve s. 989; Sirmen, s. 75-77; Yasan Tepetaş, s. 61;

⁹¹⁷ Yasan Tepetaş, s. 61; Öztan, s. 147; Kırca, s. 134-136; Sirmen, s. 75-76; Polat, s. 991; Kırac Adır, s. 128; Keser, s. 139; Oğuzer, s. 126-127; Kulaklı, s. 50-59 ve s. 43-46; Erlüle, s. 321.

⁹¹⁸ Polat, s. 991; Yasan Tepetaş, s. 61; Havutçu, s. 76; Kırca, s. 143-145; Kanışlı, s. 1438; Erlüle, s. 322; Kırac Adır, s. 127-128.

⁹¹⁹ Kırac Adır, s. 127 ve s. 129; Yasan Tepetaş, s. 61; Polat, s. 991-992; Bakınız tüketici beklentileri testi (consumer expectation test) s. 78.

⁹²⁰ Yasan Tepetaş, s. 62.

⁹²¹ Yasan Tepetaş, s. 62.

⁹²² Yasan Tepetaş, s. 62; Kırca, s. 55; Borghetti, s. 216; Epstein, s. 506; Kibar, s. 163; Smith, s. 640; Owen, s. 977; Wade, s. 17; Fairgrieve and Howells, s. 967; Kırac Adır, s. 129.

⁹²³ Kırca, s. 55; Borghetti, s. 216; Epstein, s. 506; Kibar, s. 163; Smith, s. 640; Owen, s. 977; Wade, s. 17; Fairgrieve and Howells, s. 967.

⁹²⁴ Borghetti, s. 216; Yasan Tepetaş, s. 62;

ölçütü esas alınmıştır⁹²⁵. Şu anda hukukumuzdaki mevcut düzenleme olan ÜGTDK'da ise hata kavramının yerine, ürün güvenliğine ilişkin bir terim olan⁹²⁶, uygunsuzluk kavramı kanun koyucu tarafından tercih edilmiştir⁹²⁷. Uygunsuzluk, ÜGTDK m. 3/r uyarınca söz konusu ürünlerdeki özelliklerin o ürüne ilişkin teknik düzenlemeye veya genel ürün güvenliği mevzuatına uygun olmaması⁹²⁸ olarak tanımlanmaktadır. Tıbbi cihazlar açısından ise ilgili teknik düzenlemeyi 2017/745 ve 2017/746 sayılı tıbbi cihazlara ilişkin tüzüklerin iç hukukumuzda uyarlandığı yönetmelikler oluşturmaktadır. Türk kanun koyucusu ÜGTDK m. 5/f. 2'de güvenli ürün kavramını teknik düzenlemelere uygunluk olarak nitelendirdikten sonra, ÜGTDK m. 6'da zarar görenin ürünlerdeki uygunsuzluğu en azından delil başlangıcı olarak ispat etmesi beklenmiş ve ÜGTDK m. 21/f. 3'te ise teknik düzenlemelere uygun imalatı bir kurtuluş sebebi⁹²⁹ olarak belirtmiştir. Esasen ürün güvenliğine ilişkin olan uygunsuzluk kavramının, ürün sorumluluğu için temel olan hata kavramı yerine kullanılması doktrinde⁹³⁰ haklı olarak eleştirilmiştir⁹³¹. Çünkü bir ürünün ürün güvenliği mevzuatına veya teknik düzenlemeye uygun olup olmaması, o ürünün hatalı olup olmadığını belirlemekteki tek kıstas değildir⁹³². Oysa ki bir ürünün hatalı olabilmesi ve ürün sorumluluğunun doğabilmesi için hayatın olağan akışında ürünü kullanan veya onunla aynı ortamda bulunan ortalama bir insanın, o ürünün makul (endikasyon içerisinde) kullanımında⁹³³ söz konusu üründen beklemekte haklı olduğu güvenliği sağlamaması⁹³⁴ gerekmektedir. Teknik düzenlemeler bir ürünün imalatçısının mutlaka uyması gereken idari düzenlemeler olup, asgari standartları düzenlemektedir⁹³⁵. O ürünü kullanan veya o ürünle aynı ortamda bulunan kişilerin üründen beklemekte oldukları haklı güvenliğin değerlendirilmesinde daha önceden zikrettiğimiz birçok kıstas bulunmaktadır. Dolayısıyla bir ürün teknik düzenlemelere uygun olsa bile, o ürün hatalı

⁹²⁵ Akçura Karaman, s. 193; Havutçu, s. 141; Kırca, s. 92; Erlüle, s. 322; Yasan Tepetaş, s. 64.

⁹²⁶ Baysal, s. 290; Kanışlı, s. 1435; Çelt, s. 87 ve s. 92-93; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 560-561; Kırac Adır, s. 130; Yasan Tepetaş, s. 64.

⁹²⁷ Polat, s. 995.

⁹²⁸ Kırac Adır, s. 130;

⁹²⁹ Kırac Adır, s. 132.

⁹³⁰ Okur, s. 387; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 562; Oğuzer, s. 68-71; Polat, s. 995.

⁹³¹ Oğuzer, s. 362; Baysal, s. 290; Kanışlı, s. 1435; Çelt, s. 87 ve s. 92-93; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 560-561; Kırac Adır, s. 130; Yasan Tepetaş, s. 64.

⁹³² Yasan Tepetaş, s. 65; Havutçu, s. 79; Kanışlı, s. 1435; Çelt, s. 87; Oğuzer, s. 67-68.

⁹³³ Havutçu, s. 75-76; Kırca, s. 140-142; Kulaklı, s. 46-48.

⁹³⁴ Polat, s. 989; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 559; Yasan Tepetaş, s. 60; Sirmen, s. 3-74; Yasan Tepetaş, s. 60-61; Çelt, s. 92; Kırac Adır, s. 127; Havutçu, s. 63, 72-73; Kırca, s. 92, 130-132; Tiryaki, s. 238; Erlüle, s. 320-321; Kulaklı, s. 39-42; Baysal, s. 289; Kanışlı, s. 1436.

⁹³⁵ Kırac Adır, s. 135; Yasan Tepetaş, s. 66.

olabilir ve bundan ötürü ürünü kullanan veyahut 3. Kişiler o üründen zarar görebilir⁹³⁶. Bu nedenle kanun koyucunun ürün sorumluluğunun merkezine oturttuğu uygunsuzluk kavramını, ÜGTDK m. 6'nın gerekçesinde de vurgulandığı üzere 85/374 sayılı AB Direktifi'ne uygun olarak⁹³⁷ ve hükmün ratio legis'i olan zarar göreni koruma amacını da göz önünde bulundurarak yorumlanması gereken görüşe⁹³⁸ katılmaktayız.

3. Piyasaya Arz Edilen Ürün Kavramı

Ürün sorumluluğunun varlığı ürünün/tıbbi cihazın piyasaya sürülmesi/arzı anında hatalı olması halinde söz konusu olacaktır⁹³⁹. Ürünün piyasaya arz anı, üründeki hatanın tespit edilebilmesi, imalatçıya tanınan kurtuluş kanıtlarının oluşması ve on yıllık hak düşürücü sürenin⁹⁴⁰ başlangıcı nedeniyle önemlidir⁹⁴¹. Bu açıdan piyasaya arz anında imalatçının ürünün hatalı olduğunu bilmemesi ürün sorumluluğunun, dolayısıyla imalatçının tazmin yükümlülüğünün doğmasına engel değildir⁹⁴². Piyasaya arz tarihte bilim ve tekniğe göre hatalı olmayan ürünler⁹⁴³, teknolojinin ve tıbbın imkanlarının gelişmesiyle sonradan hatalı hale gelmemektedir.

Direktif m. 6 hatanın varlığını ürünün piyasaya sürüldüğü anda bulunmasını aramaktadır⁹⁴⁴. ÜGTDK m. 3/k'ya göre de imalatçının veya ithalatçının ürün sorumluluğunun doğabilmesi için söz konusu ürünün (tıbbi cihazın) Türkiye'de piyasaya arz edilmiş olması/bulundurulması gerekmektedir⁹⁴⁵. ÜGTDK'da ürün sorumluluğunun

⁹³⁶ Kırac Adır, s. 132; Kırca, s. 176-177; Kanışlı, s. 1435; Oğuzer, s. 69; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 560-561; Yasan Tepetaş, s. 66-67.

⁹³⁷ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 563-564; Kanışlı, s. 1436 ve 1438; Yasan Tepetaş, s. 68; Kırac Adır, s. 134-136.

⁹³⁸ Yasan Tepetaş, s. 68-69; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 563-564; Kanışlı, s. 1436 ve 1438; Yasan Tepetaş, s. 68; Kırac Adır, s. 134-136.

⁹³⁹ Kırca, s. 143; Çelt, s. 93; Ünal ve Kalkan, s. 54.

⁹⁴⁰ Borghetti, s. 493; Akçura Karaman, s. 342-343; Yasan Tepetaş, s. 70.

⁹⁴¹ Borghetti, s. 493; Akçura Karaman, s. 342-343; Yasan Tepetaş, s. 70.

⁹⁴² Çelt, s. 93, Ünal ve Kalkan, s. 54;

⁹⁴³ Akçura Karaman, s. 200-201; Öztan, s. 280; Baysal, s. 292; Havutçu, s. 30; Erlüle, s. 104; Tiryaki, s. 242; Kulaklı, s. 90-91; Çelt, s. 91; Yasan Tepetaş, s. 60; Kibar, s. 108; Petek, s. 202-203.

⁹⁴⁴ Ünal ve Kalkan, s. 54; Kırac Adır, s. 188

⁹⁴⁵ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 558; Çelt, s. 93; Polat, s. 991; Oğuzer, s. 101.

başlangıcını oluşturacak⁹⁴⁶, piyasaya arz ifadesinin tanımı olan *piyasada ilk kez bulundurma* ifadesinden ne anlaşılması gerektiği açık değildir⁹⁴⁷. Doktrinde⁹⁴⁸ imalatçı veya ithalatçının ürünü kendi iradeleriyle⁹⁴⁹ hakimiyet alanlarından çıkartarak, dağıtımına sokması⁹⁵⁰ olarak kabul edilmektedir. ÜGTDK m. 3/i hükmü de dikkate alındığında piyasaya arzın kapsamına ürünün/tıbbi cihazın bedelsiz veya ekonomik bir değer karşılığı satılması veya kiralanmasının yanı sıra, ürünün kullanıma çıkmış olması ve ürünün kullanıldığı tıbbî faaliyetlerin para karşılığı sunulması da girmektedir⁹⁵¹. Direktifte de piyasaya arzdan ne anlaşılması gerektiğine ilişkin bir açıklama bulunmamaktadır⁹⁵². ABAD içtihatlarında ise⁹⁵³, imalatçının iradesiyle imalat sürecinin sona ermesi gerektiği vurgulanmaktadır⁹⁵⁴. Danimarka’da bir hastanede yapılması planlanan böbrek naklinde kullanılacak tıbbi sıvının hatalı olması dolayısıyla, böbrek nakli tamamlanmadan nakle hazırlık aşamasında böbrek zarar görmüştür. ⁹⁵⁵ ABAD hastanenin tedavi hizmetini ücret karşılığında sunuyor olduğu ve böbrek nakline hazırlık esnasında tıbbi sıvı kullanıldığı için⁹⁵⁶, bu tıbbi malzeme açısından piyasaya sürülme koşulunun sağlandığına karar vermiştir⁹⁵⁷. İmalatçının henüz imalatını tamamlamadığı bir ürünün üçüncü bir kişi tarafından ele geçirilmesi veya imalat tesisinden çıkartılması halinde⁹⁵⁸ ürün imalatçı tarafından piyasaya sürülmemiş kabul edilir⁹⁵⁹. Bu kapsamda imalatçı tarafından nihai tüketiciye teslim edilmemiş olsa da, imalat safhasının tamamlanıp dağıtım aşamasına geçilmesiyle (genelin kullanımı için pazara sunulmuşsa)

⁹⁴⁶ Kırac Adır, s. 188.

⁹⁴⁷ Oğuzer, s. 101; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 557; Kırac Adır, s. 188.

⁹⁴⁸ Kırac Adır, s. 188; Kırca, s. 167; Kanışlı, s. 1444; Havutçu, s. 102; Çelt, s. 93.

⁹⁴⁹ Havutçu, s. 102.

⁹⁵⁰ Kırac Adır, s. 188; Kırca, s. 167; Kanışlı, s. 1444; Havutçu, s. 102; Çelt, s. 93.

⁹⁵¹ Yasan Tepetaş, s. 72; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 558; Kibar, s. 42; WHO, (Regulations), s. 6;

⁹⁵² Atamer ve Kurtulan Güner, s. 558; Kırac Adır, s. 188.

⁹⁵³ Fairgrieve ve diğerleri, s. 76-77; Oğuzer, s. 96 vd. ; Van Dam, s. 427-429; Borghetti, s. 217-218; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 559;

⁹⁵⁴ Yasan Tepetaş, s. 71; Fairgrieve ve diğerleri, s. 76-77; Oğuzer, s. 96 vd. ; Van Dam, s. 427-429; Borghetti, s. 217-218; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 559.

⁹⁵⁵ Karar için bkz. EUR-LEX, “Henning Veedfald v Århus Amtskommune. 10. 052. 2001, C-203/99”, <https://eur-lex.europa.eu/> (Erişim Tarihi: 20. 02. 2024)

⁹⁵⁶ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 558.

⁹⁵⁷ EUR-LEX, “Henning Veedfald v Århus Amtskommune. 10. 052. 2001, C-203/99”, <https://eur-lex.europa.eu/> (Erişim Tarihi: 20. 02. 2024); Atamer ve Kurtulan Güner, s. 558.

⁹⁵⁸ Yasan Tepetaş, s. 71-72; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 558; Aydos, s. 193; Kırca, s. 166-167.

⁹⁵⁹ Yasan Tepetaş, s. 71-72; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 558; Aydos, s. 193; Kırca, s. 166-167; EUR-LEX, “Henning Veedfald v Århus Amtskommune. 10. 052. 2001, C-203/99”, <https://eur-lex.europa.eu/> (Erişim Tarihi: 20. 02. 2024);

o ürünün piyasaya sürüldüğü kabul edilmektedir⁹⁶⁰. Bu kapsamda ABAD kararları ile Direktifin belirttiği esaslar doğrultusunda, ÜGTDK m. 3’de yer alan tanımlar ve m. 21/2’de yer alan kurtuluş sebebi yorumlandığında⁹⁶¹ imalatçının iradesi ile piyasanın kullanımında bulundurması ile piyasaya arzın gerçekleştiği anlaşılmalıdır⁹⁶².

C. Zarar

Ürün sorumluluğunun tıbbi cihaz imalatçısı açısından söz konusu olabilmesi için gereken bir diğer şart tıbbi cihazı kullanan veya onunla aynı ortamda bulunan üçüncü kişinin zararının mevcudiyetidir⁹⁶³. Ürün sorumluluğunda imalatçı imal ettiği ve piyasaya arz ettiği⁹⁶⁴ hatalı üründen zarar gören herkese karşı sorumludur⁹⁶⁵. Zarar gören kişinin ürünü kullanan kişi, tacir veya tesadüfen ürünle aynı ortamda bulunan kişi olmasının önemi bulunmamaktadır⁹⁶⁶, imalatçı bu kişilerin gördüğü zararları tazminle yükümlüdür⁹⁶⁷. Direktif m. 9 ve ÜGTDK m. 6/f. 1 hükmüne göre zarar, bir kişinin yaşam hakkını sona erdirmiş veya vücut bütünlüğünü ihlal etmiş ya da malvarlığının aktifinin azalmasına, pasifinin artmasına neden olmuşsa söz konusudur⁹⁶⁸. Söz konusu zararın kapsamına ürün niteliğindeki hatalı tıbbi cihazın kendisinde meydana gelen hasarlar dahil

⁹⁶⁰ EUR-LEX, “Declan O’Byrne v Sanofi Pasteur MSD Ltd. 09. 02. 2006 C-127/04”, <https://eur-lex.europa.eu/> (Erişim Tarihi: 20. 02. 2024);

⁹⁶¹ Yasan Tepetaş, s. 72; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 557.

⁹⁶² Yasan Tepetaş, s. 72; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 557.

⁹⁶³ Çelt, s. 94; Sirmen, s. 79.

⁹⁶⁴ Yasan Tepetaş, s. 73; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 553, dn. 45 ve s. 566;

⁹⁶⁵ Öztan, s. 21 ve 93; Öz, s. 7 ve 10; Yavuz, (Armağan), s. 1316; Kırca, s. 1-2 ve 153; Özdemir, s. 454-455; Havutçu, s. 22-23, 34 ve 82; Akçura Karaman, s. 51; Tiryaki, (Konsey) s. 230-231; Tiryaki, (Ayıplı Hizmet), s. 75; Kaplan, s. 138; Özsunay, (Yapımcı), s. 105; Tarman, s. 299-300 ve 310; Günerkök, s. 315; Atamer ve Sanlı, s. 769; Atamer, (Avrupa Topluluğu), s. 73 ve 79; Kanışlı, s. 1419; Erlüle, s. 307; Çelt, s. 73 ve 85; Tanrıbilir, s. 264; Karaman, s. 296; Ünal ve Kalkan, s. 45-46; Serozan, Baysal ve Sanlı, s. 228-230; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 543-544; Yeşilköy, s. 412; Korkut ve Özgündüz, s. 319-320; Hekim ve Özdemir, s. 173; Yasan Tepetaş, s. 7-8; Kulaklı, s. 5; Oğuzer, s. 2; Mustafa Tiftik, s. 50; Akipek, s. 24; Polat, s. 975; Gümüş, s. 1063; Baş, s. 350 ve s. 352.

⁹⁶⁶ Öztan, s. 29; Havutçu, s. 151; Erlüle, s. 328; Yavuz, (Armağan), s. 1331-1332; Kırca, s. 231; Kulaklı, s. 6; Akçura Karaman, s. 332; Tiryaki, s. 230; Kanışlı, s. 1424; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 566; Yasan Tepetaş, s. 73-74; Sirmen, s. 78.

⁹⁶⁷ Öztan, s. 29; Havutçu, s. 27 ve 107; Kırca, s. 231; Kulaklı, s. 6; Akçura Karaman, s. 10 ve 313; Tiryaki, s. 230; Kanışlı, s. 1424; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 566; Yasan Tepetaş, s. 73-74; Sirmen, s. 78.

⁹⁶⁸ Çelt, s. 94; Kanışlı, s. 1439; Havutçu, s. 81.

edilmemektedir⁹⁶⁹. Ürün sorumluluğu kapsamında tazmin edilecek zarar ürüne refakat eden zarar⁹⁷⁰ olup, ürünün kendine gelmiş olan zararın ürün sorumluluğu kapsamında tazmini söz konusu değildir⁹⁷¹. Nitekim ürün sorumluluğu bir haksız fiil sorumluluğu olduğu için sözleşmesel sorumluluk kapsamında değerlendirilen ayıba karşı sorumluluk kapsamında tazmin edilebilecek yoksun kalınan kar ⁹⁷²gibi zarar kalemlerinin tazmini mümkün değildir⁹⁷³.

Ürün sorumluluğu ile toplumdaki herkesin bütünlük menfaatinin korunması amaçlanmaktadır⁹⁷⁴. Kişiye gelen zararlardan kasıt ölüm ya da insan vücudundaki bedensel zararlardır⁹⁷⁵. Direktif m. 9'da açıkça belirtilen bu husus, ÜGTDK m. 6'da *kişiye verilen zarar* olarak nitelendirilmiş olup, altının doldurulması gerekmektedir. Doktrinde bir kişiye zarar verilmesi ifadesiyle, kişinin yaşamının ve vücut bütünlüğünün ihlali dolayısıyla oluşan zararların anlaşılması gerektiği⁹⁷⁶ belirtilmektedir. Bu yaklaşım direktif ile de paralel bir yorum getirmektedir. ÜGTDK m. 6/f. 5 ise TBK'ya maddi ve manevi zararın tazmini açısından atıf yapmış olup TBK m. 53-55 gereği kişinin tedavi masrafları, tedavi süresince çalışma gücü kaybı nedeniyle uğranan ekonomik zarar, ekonomik geleceğinin sarsılması veya ölümü nedeniyle cenaze masrafları ve ürünlerdeki hata nedeniyle ölen kişinin desteğinden yoksun kalanların uğradığı salt ekonomik zararı⁹⁷⁷ imalatçı tazmin etmekle yükümlüdür⁹⁷⁸.

Malvarlığına yönelik zararlar, bir kişinin mülkiyetinde bulunan bir malın yok olması ya da hasara uğramasından kaynaklanan zararlardır⁹⁷⁹. İmalatçı piyasaya arz ettiği hatalı ürünün bir kişinin malvarlığındaki bir şeyi yok etmesi ya da hasara uğratması

⁹⁶⁹ Atamer ve Kurtulan Güner,s566.

⁹⁷⁰ Öztan, s. 22; Çelt, s. 94

⁹⁷¹ Paksoy ve Demir, s. 311;Çelt, s. 94;Yasan Tepetaş, s.

⁹⁷² Yasan Tepetaş,s. -78-79;Haqvutçu, s. 88; Akçura Karaman, s. 250. .

⁹⁷³ Çelt, s. 94;

⁹⁷⁴ Havutçu, s. 82.

⁹⁷⁵ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 566; Erlüle, s. 323;Akçura Karaman, s. 223;Yasan Tepetaş, s. 75.

⁹⁷⁶ Oğuzer,71; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 566;Erlüle, s. 323;Fairgrieve ve diğerleri, s. 32;

Havutçu, s. 82;Yasan Tepetaş,s. 77.

⁹⁷⁷ Kanışlı, s. 1441; Atamer ve Kurtulan Güner,s. 567-568.

⁹⁷⁸ Kırca, s. 153-154.

⁹⁷⁹ Yasan Tepetaş, s. 77;Tiftik, s. 52;Eren,(Borçlar Genel),528.

nedeniyle meydana gelen eksilmeden ürün sorumluluğu kapsamında tazminle yükümlüdür. Direktif m. 9 uyarınca ürün sorumluluğu kapsamında imalatçı hatalı ürünün kendisine gelen zararları tazminle yükümlü değildir⁹⁸⁰. Buna rağmen imalatçı tıbbi cihazın dışında zarar gören şeylerin onarımı, bu mümkün değilse o malın değerini; şeyin hasarının artmasını veya telef olmasını önleyecek tedbirlere ilişkin masrafları veya o ürün yerine tamir edilip/satın alınana kadar ikame edilecek şeyin kullanılması için gereken bedeli tazmin etmekle yükümlüdür⁹⁸¹. ÜGTDK’da ise bu husus açıkça belirtilmediği için doktrinde bir görüş, hatalı ürünün kendisindeki değer eksikliğinin de imalatçı tarafından tazmin edilmesi gerektiğini⁹⁸² savunmaktadır. Doktrindeki baskın görüş ise ÜGTDK m. 6’da yer alan *”bir mala zarar verme”* ifadesinin lafzından hareketle hatalı ürünün kendisi dışındaki şeylere verdiği zararın tazmin edilmesi gerektiğini savunmaktadır⁹⁸³. Bu şekilde bir yorumun Direktif ile uyumu sağlayacağından ve hatalı ürünün kendisine gelen zararların sözleşmesel sorumluluk(özellikle de ayıptan doğan sorumluluk) kapsamında giderilmesinin zarar gören açısından daha elverişli olduğu kanaatiyle baskın görüşe katılmaktayız.

Direktif ile ÜGTDK arasındaki bir diğer farklılık ise zarar gören eşyanın kullanım amacına ilişkindir. Direktife göre,ürün sorumluluğu sadece hatalı ürünün zarar verdiği kişisel kullanıma özgü eşyalardaki hasar veya yok olmaya ilişkin zararların tazmini açısından gündeme gelebilecektir⁹⁸⁴. ÜGTDK’da ise ürünün zarar görence kullanım amacının tazminatın kapsamı açısından sınırlayıcı bir etkisi bulunmamaktadır⁹⁸⁵. Dolayısıyla mesleki ya da ticari amaçla kullanılan eşyaların hatalı ürün nedeniyle gördüğü zararlardan da imalatçı sorumlu tutulabilecektir. Örneğin ticari faaliyet kapsamında değerlendirilen bir özel hastanedeki oksijen tüpünün patlaması sonucu, oksijen tüpünün olduğu odada bulunan yatak, diğer tıbbi cihazların uğradığı

⁹⁸⁰ **Atamer ve Kurtulan Güner**,s566. Bu zararlar sözleşmesel sorumluluk çerçevesinde tazmin edilebilir.

⁹⁸¹ **Havutçu**, s. 88; **Yasan Tepetaş**, s. 78;**Atamer ve Kurtulan Güner**,s566;**Akçura Karaman**, s. 250.

⁹⁸² **Okur**, s. 512-513.

⁹⁸³ **Yasan Tepetaş**, s. 80; **Kanışlı**, s. 1440; **Oğuzer**, s. 72-73;**Atamer ve Kurtulan Güner**,s. 568; **Ünal ve Kalkan**, s. 69; **Çelt**,s. 94

⁹⁸⁴ **Yasan Tepetaş**,s. 78; **Akçura Karaman**, s. 244-248;**Tiryaki**, s. 243; **Kanışlı**, s. 1439. ; ABAD Moteurs Leroy Somer/Dalkia France, 04. 06. 2009, C-285/08.

⁹⁸⁵ **Kanışlı**, s. 1441; **Çelt**, s. 95; **Okur**, s. 511;**Ünal ve Kalkan**,s. 67.

hasarın tazminin imalatçıdan istenebilecektir. ÜGTDK'da Direktiften farklı olarak zararın miktarı açısından bir sınırlama öngörmemiştir⁹⁸⁶.

Manevi zarar, kişiye ait kişilik değerlerinin ihlal edilmesi nedeniyle duyulan acı, elem ve kedere bağlı olarak kişinin manevi bütünlüğünün zarara uğramasıdır⁹⁸⁷. ÜGTDK m. 6/f. 1, Direktif m. 9 ile uyumlu bir şekilde kişiye veya mala gelen zarar halinde⁹⁸⁸ imalatçının zararı tazminle sorumlu olacağı düzenlenmiştir. Direktif m. 9/f. 2 uyarınca imalatçının zarar görenin uğradığı manevi zararın tazmin edilmesini üye ülkelerin iç hukukuna bırakmıştır⁹⁸⁹. ÜGTDK m. 6/f. 5 ise TBK'ya maddi ve manevi zararın tazmini açısından atıf yaparak, Türk Hukuku'nda manevi zararın da kusursuz sorumluluk hali olan ürün sorumluluğu kapsamında istenebileceğini kabul etmiştir⁹⁹⁰. Bu kapsamda doktrinde manevi tazminatın hatalı ürünün yol açtığı ölüm ve yaralanmalar nedeniyle ölen veya yaralanan kişinin yakınlarınca duyulan elem ve keder nedeniyle istenebileceği baskın olarak kabul edilmektedir⁹⁹¹.

D. Nedensellik Bağı

Ürün sorumluluğunun doğabilmesi için zarar ile ürünlerdeki hata arasında uygun nedensellik bağının bulunması gerekmektedir⁹⁹². Uygun nedensellik bağı, zarar ile zarara sebep olan davranış/olay ki, ürün sorumluluğu anlamında ürünün hatalı olması ile zarar, arasındaki hayatın olağan akışına ve hayat tecrübelerine uygun olan⁹⁹³ sebep sonuç bağıdır⁹⁹⁴. Tıbbi cihaz imalatçısının ürün sorumluluğundan bahsedebilmemiz için tıbbi

⁹⁸⁶ Ünal ve Kalkan, s. 69; Çelt, s. 96-97.

⁹⁸⁷ Oğuzman,(Borçlar Genel) ,s. 245.

⁹⁸⁸ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 566; Akçura Karaman,s. 250.

⁹⁸⁹ Çelt, s. 94; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 566.

⁹⁹⁰ Yasan Tepetaş, s. 82; Kanışlı, s. 1441; Al, s. 1810; Okur, s. 514; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 567; Çelt, s. 94

⁹⁹¹ Havutçu, s. 82; Kırca, s. 153; Akçura Karaman,s. 243-244; Kanışlı,s. 1419.

⁹⁹² Baysal, s. 296; Fairgrieve ve diğerleri, s. 85-88; Akçura Karaman, s. 264; Çelt, s. 97; Kırca, s. 163-164; Tiryaki,s. 244; Kanışlı,s. 1442; Ünal ve Kalkan, s. 73; Yasan Tepetaş, s. 85.

⁹⁹³ Arık,k s. 213; Oğuzman ve Öz, Borçlar Genel Hükümler Cilt 2, s. 49-51;.

⁹⁹⁴ Eren, Borçlar Genel Hükümler, s. 607 ; Oğuzman ve Öz, Borçlar Genel Hükümler Cilt 2, s. 49; Kırca,s. 242; Polat, s. 1005; Çelt, s. 97.

cihazdan zarar gören kişi/lerin oluşan zararının tıbbi cihazda mündemiç bulunan hata/uygunsuzluk sebebiyle oluşması gerekmektedir⁹⁹⁵. Amacına uygun bir endikasyonla kullanılan tıbbi cihaz olan üründe hatanın mevcudiyeti sebebiyle zararın oluşması uygun nedensellik bağının varlığını göstermektedir. İliyet bağını kesen sebepler olan⁹⁹⁶ mücbir sebep⁹⁹⁷, nedensellik bağını kesecek derecede zarar görenin kusuru⁹⁹⁸ veya üçüncü kişilerin ağır kusurunun⁹⁹⁹ varlığı mevcutsa ürün sorumluluğu gündeme gelmeyecektir¹⁰⁰⁰. Uygun nedensellik bağını ispat yükümlülüğü zarar görenin üzerindedir¹⁰⁰¹.

Uygun nedensellik bağının varlığı 85/375 sayılı Direktif'te m. 4, m. 8 ile; ÜGTDK'nda ise m. 6/f. 2 ,m. 21/f. 3'te düzenlenmiştir. Direktif m. 4'te imalatçının ürün sorumluluğundan ötürü tazminat sorumluluğunun doğabilmesi için zarar gören kişinin üründeki/tıbbi cihazdaki hata ile zarar arasındaki nedensellik bağını ispat etmesi gerekmektedir¹⁰⁰². Nedensellik bağının tespiti ile ilgili olarak direktif üye ülkelerin iç hukukuna gönderme yapmaktadır¹⁰⁰³ Ancak direktife taraf olan ülkeler arasında imalatçı ve zarar gören arasında imalat sürecine ilişkin bilgilere erişmekteki¹⁰⁰⁴ asimetrik durum (örneğin Fransa¹⁰⁰⁵) iç hukuklarında nedensellik bağının ispatı açısından zarar görene ilk görünüş ispatı¹⁰⁰⁶ veya ispatı kolaylaştıran imkanlar tanınmaktadır¹⁰⁰⁷.

⁹⁹⁵ Abik, s. 358; Baysal, s. 296; Akçura Karaman, s. 264; Çelt, s. 97; Kırca, s. 163-164; Tiryaki, s. 244; Kanışlı, s. 1442; Ünal ve Kalkan, s. 73; Yasan Tepetaş, s. 85.

⁹⁹⁶ Terminoloji için bkz. Eren, Borçlar Genel, s. 629; Ünal ve Kalkan, s. 73.

⁹⁹⁷ Tarman, s. 312; Eren, Borçlar Genel, s. 629 ve s. 630-636; Oğuzman ve Öz, Borçlar Genel Hükümler Cilt 2, s. 54-55.

⁹⁹⁸ Oğuzman ve Öz, Borçlar Genel Hükümler Cilt 2, s. 54-55; Eren, Borçlar Genel, s. 636-639; Ünal ve Kalkan, s. 73.

⁹⁹⁹ Oğuzman ve Öz, Borçlar Genel Hükümler Cilt 2, s. 54-55; Eren, Borçlar Genel, s. 639-642.

¹⁰⁰⁰ Kırca, s. 164; Akçura Karaman, s. 269-271; Havutçu, s. 106; Erlüle, s. 329; Arık, s. 213

¹⁰⁰¹ Polat, s. 1005; Yasan Tepetaş, s. 86.

¹⁰⁰² Yasan Tepetaş, s. 86; Sirmen, s. 79; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 571; Polat, s. 1005; Fairgrieve ve diğerleri, s. 85-88; Lenze, s. 116; Borghetti, s. 224.

¹⁰⁰³ Kırca Adır, s. 207; Gayretli Aydın, s. 259.

¹⁰⁰⁴ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 571; Sanlı ve Atamer, s. 809; Baysal, s. 296-297; Fairgrieve ve diğerleri, s. 86-88; Polat, s. 1005.

¹⁰⁰⁵ İlaç imalatçıları açısından Borghetti, s. 224; Yasan Tepetaş, s. 86

¹⁰⁰⁶ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 571; Polat, s. 1005;

¹⁰⁰⁷ Yasan Tepetaş, s. 86.

Türk hukukunda ise ÜGTDK m. 6/f. 2’de zarar görenin nedensellik bağıını ispat etmesi gerektiği belirtildikten sonra, bu kavrama ilişkin bir açıklama yapılmamıştır¹⁰⁰⁸. Bu halde Türk doktrinde kabul edilen uygun nedensellik bağıının varlığı¹⁰⁰⁹ araştırılacaktır. Uygun nedensellik bağıının varlığı incelenirken hayatın olağan akışı sırasında, objektif olarak bir ürünlerdeki hatanın zararı meydana getirmeye elverişli olması gerekmektedir¹⁰¹⁰. Günümüzde tıbbi cihazların imalatına ilişkin koşullar düşünüldüğünde imalat sürecine hakim olmayan, teknik bilgiye sahip olmayan veya bunun için gerekli uzman yardımına erişmede yeterli maddi imkana sahip olamayan zarar görenin¹⁰¹¹ ispat yükünü yerine getirmedeki güçlüğü dikkate alınarak kanun koyucunun nedensellik bağıının varlığını karine olarak kabul etmesi gerektiğini savunan görüşe¹⁰¹² katılmaktayız.

IV. SORUMLULUĞU KALDIRAN VE SINIRLAYAN HALLER

Hatalı bir ürünün yaratabileceği zarar riskini zarar gören kişi ile imalatçı arasındaki menfaat dengesini gözeterek adil bir şekilde paylaşmak amacıyla kanun koyucular, imalatçılara sorumluluktan kurtuluş sebebi tanıyabilirler¹⁰¹³. Sorumluluğu kaldıran veya sınırlayan sebeplerden birinin gerçekleşmesi ve bunun ispatlanması halinde¹⁰¹⁴, ürün sorumluluğunun şartları gerçekleşse bile ürün imalatçısının tazminat sorumluluğunu olmayacaktır¹⁰¹⁵. Kanun koyucuların bu yönde tercih edecekleri bir hukuk politikası ile, sermaye sahiplerinin tıbbi cihaz alanında yatırım yapmaya teşvik edebilecektir.

¹⁰⁰⁸ Yasan Tepetaş, s. 86. Atamer ve Kurtulan Güner, s. 571; Polat, s. 1005.

¹⁰⁰⁹ Yasan Tepetaş, s. 86; Gayretli Aydın, s. 259; Sirmen, s. 163;; Kırac Adır, s. 208.

¹⁰¹⁰ Arık, k s. 213; Oğuzman ve Öz, Borçlar Genel Hükümler Cilt 2, s. 49-51;. Yasan Tepetaş, s. 86; Gayretli Aydın, s. 259; Sirmen, s. 163;; Kırac Adır, s. 208.

¹⁰¹¹ Yasan Tepetaş, s. 87; Gayretli Aydın, s. 260-261; Akçura Karaman, s. 275 vd; Kanışlı, s. 1442.

¹⁰¹² Kanışlı, s. 1442; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 572.

¹⁰¹³ Havutçu, s. 101; Oğuzer, s. 77; Yasan Tepetaş, s. 98; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 572.

¹⁰¹⁴ Al, s. 1812; Yasan Tepetaş, s. 98; Erlüle, s. 330; Akçura Karaman, s340-351; Kırca, s. 165-182; Kanışlı, s. 1443.

¹⁰¹⁵ Yasan Tepetaş, s. 98; Erlüle, s. 330; Akçura Karaman, s340-351; Kırca, s. 165-182; Kanışlı, s. 1443.

Bir ürün nedeniyle zarar gören kişilerin korunması amacıyla¹⁰¹⁶ tıbbi cihaz imalatçısının sorumluluğunu kaldıran/ sınırlayan sorumsuzluk anlaşmaları 85/374 sayılı direktif m. 12’de ;ÜGTDK’da ise m. 6/f. 4’te yasaklanmış olup, bu yöndeki anlaşmaların hükümsüz olacağı belirtilmiştir¹⁰¹⁷. Fakat, ürünlerdeki hata sebebiyle zararın doğmasından sonra tarafların sorumsuzluk anlaşması yapmaları¹⁰¹⁸, BK m. 115-116’da belirtilen sınırlamalara tabi olmak üzere mümkün olabilecektir¹⁰¹⁹. Direktif ve ÜGTDK’da tıbbi cihaz imalatçısının sorumluluktan kurtulması için getirebileceği kurtuluş karineleri direktifte daha geniş olarak; ÜTDK’da ise daha sınırlı olarak sayılmıştır¹⁰²⁰. 85/374 sayılı direktif m. 7’de sınırlı sayıda¹⁰²¹ belirtilen imalatçının sorumluluktan kurtulabileceği haller sayılmıştır. Bunlar:

“Üretici, aşağıdakileri ispat ettiği takdirde bu Direktif dolayısıyla sorumlu olmaz: (a) ürünü piyasaya sürmediği¹⁰²². ... (b) şartlar göz önünde tutularak, zarara neden olan hatanın, kendisi tarafından ürün piyasaya sürüldüğünde mevcut olmadığı veya bu hatanın daha sonra meydana geldiği yönünde ihtimallerin bulunduğunu¹⁰²³. ... (c) ürünün kendisi tarafından, ne satış veya ekonomik amaçlı olarak herhangi bir şekilde dağıtım için imal edildiğini ne de ticari faaliyetleri çerçevesinde imal edildiğini veya dağıtıldığını; ... (d) hatanın, ürünün kamu otoriteleri tarafından çıkarılan zorunlu düzenlemelere uygunluğunun sağlanması nedeniyle oluştuğunu; ... (e) ürünü piyasaya sürdüğünde mevcut olan bilimsel ve teknolojik bilgi düzeyinin bir hatanın varlığının tespit edilmesine olanak tanıyacak nitelikte olmadığını; ... (f) bileşen imalatçısı söz konusu olduğunda, hatanın bileşenin dahil edildiği ürünün tasarımına veya bu ürünün imalatçısı tarafından verilen talimatlara atfedilebilir olduğu¹⁰²⁴. ” Direktif m. 7/e’de düzenlenen gelişim hataları açısından, üye ülkelere gelişim hatalarını iç hukuklarına aktarma zorunluluğu getirmemiş, dolayısıyla üye ülkeler bu hususta farklı düzenlemeler

¹⁰¹⁶ Çelt, s. 102; Kırca, s. 270; Erlüle, s. 338; Yasan Tepetaş, s. 97.

¹⁰¹⁷ Çelt, s. 102.

¹⁰¹⁸ Çelt, s. 102.

¹⁰¹⁹ Çelt, s. 102; Havutçu, s. 106.

¹⁰²⁰ Sirmen, s. 90-91.

¹⁰²¹ Çelt, s. 102; Yasan Tepetaş, s. 98.

¹⁰²² www.ab.gov.tr/files

¹⁰²³ www.ab.gov.tr/files

¹⁰²⁴ www.ab.gov.tr/files

yapmışlardır¹⁰²⁵. Gelişim hatalarından imalatçının herhangi bir zaman veya tazminatın miktarı açısından sınırlama yapılmaksızın sorumlu tutulmasının, imalatçının ürün sorumluluğuna ilişkin sorumluluğunu önemli ölçüde ağırlaştırdığı doktrince kabul edilmektedir¹⁰²⁶. Gelişim hatası savunması, bilimsel ve teknik gelişmelere ilişkin olarak ortaya çıkabilecek zararlara ilişkin tazminat ve sigorta masraflarının makul bir seviyede tutulması¹⁰²⁷ ve imalatçının bu maliyet kalemlerini ürün fiyatlarına yansıtmasını engellemekte dolayısıyla kişilerin söz konusu ürüne erişim imkanlarını ortadan kaldırmamaktadır¹⁰²⁸. Türk Hukukunda ise kanun koyucu ÜGTDK’da gelişim hatalarına yer vermemiştir. Kanaatimizce ilaçlar ve tıbbi cihazlar gibi medikal ürünlerde gelişim hatası savunmasına imkân tanımak¹⁰²⁹, imalatçıların bu alanda yeni yatırımlar yapmalarının önünü açacaktır.

Türk hukukunda, 85/374 Sayılı direktifteki kurtuluş sebeplerine benzer olarak, ÜGTDK m. 21/2 uyarınca sorumluluktan kurtuluş sebepleri sınırlı sayıda¹⁰³⁰ düzenlenmiştir. Buna göre imalatçı,

1. Ürünü piyasaya kendisinin sürmediğini/ arz etmediğini ispatlayarak, sorumluluktan kurtulabilir. ¹⁰³¹ Piyasaya arzın kapsamına ürünün/tıbbi cihazın bedelsiz veya ekonomik bir değer karşılığı satılması veya kiralanmasının yanı sıra, ürünün kullanıma çıkmış olması ve ürünün kullanıldığı tıbbî faaliyetlerin para karşılığı sunulması da girmektedir¹⁰³². Bu hallerden biri hakkında imalatçı ürünün kendi iradesi dışında veya üçüncü kişilerce piyasaya sürüldüğünü ispatlayabilirse ürün sorumluluğundan sorumlu olmayacaktır¹⁰³³.

¹⁰²⁵ Direktif m. 15/f. 1 **Kıraç Adır**, s. 251; **Kırca**, s. 178, dn. 793; **Çelt**, s. 103; **Yasan Tepetaş**, s. 99; **Baysal**, s. 292; **Akçura Karaman**, s. 350.

¹⁰²⁶ **Çelt**, s. 103; **Kıraç Adır**, s. 251-252.

¹⁰²⁷ **Fairgrieve ve Howells**, s. 970; **Yasan Tepetaş**, s. 101.

¹⁰²⁸ **Sanlı ve Atamer**, s. 777-778; **Fairgrieve ve Howells**, s. 970; **Yasan Tepetaş**, s. 101.

¹⁰²⁹ **Atamer ve Kurtulan Güner**, s. 579.

¹⁰³⁰ **Çelt**, s. 102.

¹⁰³¹ **Sirmen**, s. 85; **Havutçu**, s. 103; **Yasan Tepetaş**, s. 99-98.

¹⁰³² **Yasan Tepetaş**, s. 72; **Atamer ve Kurtulan Güner**, s. 558; **Kibar**, s. 42; **WHO**, (Regulations), s. 6;

¹⁰³³ **Sirmen**, s. 85; **Havutçu**, s. 103; **Yasan Tepetaş**, s. 99-98.

2. Uygunsuzluğun dağıtıcının veya üçüncü bir kişinin ürüne müdahale etmesinden veya kullanıcıdan kaynaklandığını ispatlayarak, imalatçı sorumluluktan kurtulabilir¹⁰³⁴. İmalatçının kendi iradesiyle üründen elini çekmesi, piyasaya arz etmesinden sonra¹⁰³⁵, imalatçının hakimiyet alanı dışında¹⁰³⁶ herhangi bir tarafça ürüne yapılan müdahalenin hataya sebep olması halinde¹⁰³⁷ bu kurtuluş karinesi ileri sürülebilir. Örneğin imal edilen implantın üçüncü kişilerce yapılacak bir müdahale ile onu kullanan kişiye zarar verdiği ispatlanabiliyorsa veyahut kullanılacak cerrahi aletlerin kötü saklama koşulları nedeniyle zarar görmesi ve gereken keskinliği kaybetmeleri halinde imalatçının sorumluluğu söz konusu olmayacaktır¹⁰³⁸. Nitekim imalatçının söz konusu tıbbi cihazları/ürünleri 3. Kişilerin dış müdahalesiyle manipüle etmesine imkan tanımayacak şekilde imal etme yükümlülüğü bulunmaktadır¹⁰³⁹. Örneğin cerrahi ameliyat veya teşhis robotlarına mündemiç olan yazılımların imalatçı tarafından dış müdahalelere korunacak şekilde tasarlanması gerekmektedir. Doktrinde ise bu sorumsuzluk savunması direktifte olduğu gibi ürünün piyasaya sürülme anından itibaren başlayıp başlamayacağı belirtilmediği için eleştirilmektedir¹⁰⁴⁰.

3. Üründeki uygunsuzluğun, teknik düzenlemelere veya diğer emredici teknik kurallara uygun olarak imalatın yapılmasından kaynaklandığı savunması¹⁰⁴¹ imalatçı tarafından yapılabilir. Başka bir ifadeyle hata, imalatçının uyması gereken emredici hukuk normlarına uyması nedeniyle meydana gelmişse ürün sorumluluğu gündeme gelmez¹⁰⁴². Kanun koyucunun ürün güvenliği ve ürün sorumluluğuna ilişkin normların aynı kanun içerisinde düzenlenmesi nedeniyle,

¹⁰³⁴ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 573; Kanışlı, s. 1445; Çelt, s. 102-103; Sirmen, s. 85;

¹⁰³⁵ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 573; Kırca, s. 169; Sirmen, s. 85-86.

¹⁰³⁶ Havutçu, s. 103.

¹⁰³⁷ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 573 ; Sirmen, s. 85-86; Kırca, s. 169.

¹⁰³⁸ Akçura Karaman, s. 343; Erlüle, s. 332; Kanışlı, s. 1445; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 573 ; Sirmen, s. 85-86.

¹⁰³⁹ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 573 ; Sirmen, s. 85-86.

¹⁰⁴⁰ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 573 ; Sirmen, s. 86.

¹⁰⁴¹ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 575; Çelt, s. 103; Sirmen, s. 87.

¹⁰⁴² Kırca, s. 175-176; Oğuzer, s. 85.

hata kavramını, kısaca teknik düzenlemelere uygun olmama hali olarak tanımlayabileceğimiz uygunsuzluk kavramıyla açıklamıştır¹⁰⁴³. Oysa ki bir ürünün teknik düzenlemelere uygun olması, onun hatalı olmaması anlamına gelmemektedir¹⁰⁴⁴. Çoğu zaman teknik düzenlemeler ile emredici hukuk normu kavramı örtüşmemektedir¹⁰⁴⁵. Bu nedenle ÜGTDK m. 21/f. 2’de yer alan teknik düzenlemelerin kanun koyucu tarafından ihdas edilen zorunlu imalat teknikleri olarak yorumlanması gerekir¹⁰⁴⁶.

Direktifte yer alan sorumluluktan kurtuluş sebeplerinin bir kısmı Türk kanun koyucusu tarafından ÜGTDK’na alınmamıştır. Böylece ürün sorumluluğu açısından Türk Hukukunda ürünlerdeki hatanın gelişim hatasından doğması, birleşen ürünün imalatçısının hatasına veya bu imalatçının yanlış talimatından doğması , ürünün satış ya da ekonomik/ticari bir amaç olmaksızın imal edilerek dağıtılmasından doğması halleri imalatçının sorumluluktan kurtuluş sebebi olarak kabul edilmemiştir¹⁰⁴⁷

Direktif m. 7/e’de düzenlenen gelişim hataları açısından, üye ülkelere gelişim hatalarını iç hukuklarına aktarma zorunluluğu getirmemiş, dolayısıyla üye ülkeler bu hususta farklı düzenlemeler yapmışlardır¹⁰⁴⁸. Gelişim hatalarında imalatçının herhangi bir zaman veya miktar açısından sınırlama yapılmaksızın sorumlu tutulması, imalatçının sorumluluğunu önemli ölçüde ağırlaştırdığı doktrin tarafından kabul edilmektedir¹⁰⁴⁹. Gelişim hatası savunması, bilimsel ve teknik gelişmelere ilişkin olarak ortaya çıkabilecek zararlara ilişkin tazminat ve sigorta masraflarının makul bir seviyede tutulması¹⁰⁵⁰ ve imalatçının bu maliyet kalemlerini ürün fiyatlarına yansıtma engellemekte dolayısıyla kişilerin söz konusu ürüne erişim imkanlarını ortadan kaldırmamaktadır¹⁰⁵¹.

¹⁰⁴³ Sirmen, s. 87; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 575.

¹⁰⁴⁴ Kanışlı, s. 1446; Sirmen, s. 87; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 575.

¹⁰⁴⁵ Çelt, s. 102, dn. 158; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 575; Oğuzer, s. 85.

¹⁰⁴⁶ Kanışlı, s. 576; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 576.

¹⁰⁴⁷ Çelt, s. 103; Ünal ve Kalkan, s. 74; Sirmen, s. 87-89.

¹⁰⁴⁸ Direktif m. 15/f. 1 Kırac Adır, s. 251; Kırca, s. 178, dn. 793; Çelt, s. 103; Yasan Tepetaş, s. 99; Baysal, s. 292; Akçura Karaman, s. 350.

¹⁰⁴⁹ Çelt, s. 103; Kırac Adır, s. 251-252.

¹⁰⁵⁰ Fairgrieve ve Howells, s. 970; Yasan Tepetaş, s. 101.

¹⁰⁵¹ Sanlı ve Atamer, s. 777-778; Fairgrieve ve Howells, s. 970; Yasan Tepetaş, s. 101.

Türk Hukukunda ise kanun koyucu ÜGTDK’da gelişim hatalarına yer vermemiştir. Kanaatimizce ilaçlar ve tıbbi cihazlar gibi medikal ürünlerde gelişim hatası savunmasına imkân tanımak¹⁰⁵², imalatçıların bu alanda yeni yatırımlar yapmalarının önünü açacaktır.

ÜGTDK m. 21/f. 3 uyarınca zararın ürünlerdeki hata/uygunsuzluğa ilaveten üçüncü kişinin fiili/ihmalinden doğmuş olması imalatçının sorumluluğunu etkilemeyecektir¹⁰⁵³. Fakat zarar hata ile birlikte zarar görenin ya da zarar görenin hakimiyetindeki bir kişinin¹⁰⁵⁴ kusurundan doğmuşsa tazminat miktarının ÜGTDK m. 21/f. 4 uyarınca azaltılması veya tamamen kaldırılması mümkün olacaktır.

¹⁰⁵² Atamer ve Kurtulan Güner,s. 579.

¹⁰⁵³ Çelt, s. 103;Akçura Karaman, s. 269.

¹⁰⁵⁴ Akçura Karaman, s. 270.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN HUKUKİ NİTELİĞİ, SORUMLULUĞUN ZAMANSAL SINIRI, İSPAT YÜKÜ VE TIBBÎ CİHAZ İMALATÇISININ SORUMLULUĞUNUN DİĞER SORUMLULUK TÜRLERİYLE KARŞILAŞTIRILMASI

I. ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN HUKUKİ NİTELİĞİ

Ürün sorumluluğu tarihsel süreç içerisinde imalatçı olan satıcının kasıtlı hareketi ile sözleşmeden doğan teslim borcunun yerine getirilmemesi nedeniyle ile ürünün oluşturduğu zarardan sorumlu tutulmasından, imalatçının satıcı olmasa ve üründen zarar gören kişi ile sözleşme ilişkisi olmasa bile sözleşme dışı kusursuz olarak sorumlu tutulabilmesine varan bir tarihi süreç geçirmiştir¹⁰⁵⁵. Sorumluluk hukuku, bir kişinin başka bir kişiye hukuk normlarına aykırı olarak verdiği zararların tazminini amaçlayan kuralları düzenlemektedir¹⁰⁵⁶. Geniş anlamda sorumluluk bir borcun yerine getirilmemesinden dolayı borçlu kişinin belirli bir kişi olan alacaklıya karşı *malvarlığı ile sorumlu* olduğu¹⁰⁵⁷ sözleşmesel sorumluluk ve bir kişinin diğer bir kişiye karşı zarar veren hukuka aykırı fiillerinden *ötürü sorumlu oldukları*¹⁰⁵⁸ sözleşme dışı sorumluluğu içermektedir¹⁰⁵⁹. Sözleşmeye dayanan sorumluluk, bir kişinin belirli bir kişiye karşı var olan bir borcunun ihlalden doğduğu için nisbi niteliklidir¹⁰⁶⁰. Sözleşme dışı sorumluluk

¹⁰⁵⁵ Kırca, s.8; Dinç, s.56; Çelt, s.106; Gayretli Aydın, s.189.

¹⁰⁵⁶ Halük Tandoğan, Mesuliyet Hukuku, (İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2010), s.3-5; Eren, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s.3-5; Karahasan, s.59; Akçura Karmana, s.9-11.

¹⁰⁵⁷ Karahasan, s.59; Akçura Karaman, s.9-11.

¹⁰⁵⁸ Tandoğan, s.3-4; Karahasan, s.59; Akçura Karaman, s.10; Dinç, s.58-59.

¹⁰⁵⁹ Tandoğan, s.5; Akçura Karaman, s.9-11; Karahasan, s.59; Demir, (Yapay Zeka), s.119; Dinç, s.58.

¹⁰⁶⁰ Akçura Karaman, s.10; Dinç, s.58..

halleri ise, zarar veren ve zarar gören kişiler arasında sorumluluğu doğuran ilişki (hukuki bağ) herkesin uyması gereken genel davranış kurallarının ihlal edilmesi¹⁰⁶¹, başka bir ifade ile zarara sebep olan olayın meydana gelmesi ile kurulmaktadır¹⁰⁶². Bu nedenle sözleşme dışı sorumluluğun varlığının gündeme gelebilmesi için zarar gören kişi ile imalatçı arasında evvelden bir hukuki ilişki bulunması gerekmemektedir¹⁰⁶³.

Hatalı ürün imal ederek piyasaya arz eden imalatçılar aynı anda satıcı sıfatına sahip iseler¹⁰⁶⁴, ürünün alıcısı olan zarar görene karşı borcun gereği gibi ifa edilmemesi¹⁰⁶⁵ nedeniyle zararı tazminden sorumlu tutulabilmektedir. Satıcı sıfatına sahip imalatçı ile zarar gören arasında sözleşmesel ilişki olduğu için satıcı sorumluluktan kurtulmak için zararın oluşumunda kusurunun olmadığını ispatlamalıdır. Satıcı olan imalatçının bunu ispatlayamaması halinde borcun gereği gibi ifa edilmemesi ve ürünün ayıplı olması nedeniyle tarafların edimleri arasında bozulan dengenin sağlanması amacıyla¹⁰⁶⁶ borca aykırılığa (özellikle de satış sözleşmesine) ilişkin hükümler somut olaya uygulanacaktır. İmalatçının aynı zamanda satıcı olmadığı hallerde sözleşmesel sorumluluk hükümleri uygulanamayacaktır. İmalatçı ile aralarında sözleşmesel ilişki bulunmayan zarar gören kişilerin de zararlarının giderilmesi gerekmektedir. Dolayısıyla ürün sorumluluğu sözleşme taraflarının karşılıklı edimlerden bekledikleri menfaat dengesinin sağlanmasını amaçlamamaktadır¹⁰⁶⁷. Ürün sorumluluğu ile amaçlanan üründen sözleşme ilişkisi içinde olsun veya olmasın zarar gören herkesin¹⁰⁶⁸, yaşam hakkı ve vücut bütünlüğünün korunması ile bu kişilerin malvarlığı değerlerine gelen zararın

¹⁰⁶¹ **Necip Kocayusufpaşaoğlu**, Borçlar Hukuku Genel Bölüm Birinci Cilt, İstanbul: Filiz,2017), s.26; **Karahasan**, s.59; **Akçura Karaman**, s.10; **Dinç** , s.60.

¹⁰⁶² **Akçura Karaman**, s.10; **Kocayusufpaşaoğlu**, s.26-28.

¹⁰⁶³ **Öztan**, s. 29; **Yavuz**, (Armağan),s. 1325; **Tiryaki**, (Konsey), s. 230; **Havutçu**, s. 73; **Çelt**, s. 86; **Keser**, s. 185; **Atamer ve Baş**, s. 50, dn. 80; **Tarman**, s. 310; **Wessner**, s. 32;**Akçura Karaman**, s.10;

¹⁰⁶⁴ **Dinç**, s.58.

¹⁰⁶⁵ **Eren**, (Borçlar Hukuku Özel Hükümler),s.104 ; **Yavuz**, (Özel Hükümler), s.109-110.

¹⁰⁶⁶ **Gayretli Aydın**, s.189; **Havutçu**, s.33.

¹⁰⁶⁷ **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 32-33; **Kılıçoğlu**, Borçlar Genel Hükümler, s. 42. **Dinç**, s.62.

¹⁰⁶⁸ **Öztan**, s. 1 ve 29; **Yavuz**, (Armağan), s. 1325; **Havutçu**, s. 73; **Çelt**, s. 86; **Keser**, s. 185; **Atamer ve Baş**, s. 50, dn. 80; **Pierre Wessner**, s. 32; **Akipek**, s. 24; **Tiryaki**, (Konsey), s. 230; **Atamer**, (Avrupa Topluluğu), s. 79.

tazminidir¹⁰⁶⁹. Ürün sorumluluğunun sözleşmesel sorumluluktan bağımsız olan bir sözleşme dışı sorumluluk hali olduğu kabul edilmektedir¹⁰⁷⁰.

Ürün sorumluluğunun sözleşme dışı sorumluluk olduğu konusu doktrince benimsenmiştir¹⁰⁷¹. Ürün sorumluluğu kavramından anlaşılması gereken üreticinin/ imalatçının ürettiği ürünlerden zarar gören tüm kişilerin¹⁰⁷² zararının tazmini hususunda kusursuz sorumlu olmalarıdır¹⁰⁷³. Bir diğer ifadeyle, imalatçının kendisine kusur isnad edilmeyeceğini iddia ederek sorumluluktan kurtulması mümkün değildir¹⁰⁷⁴. Hatalı ürünlerin piyasaya arzı nedeniyle söz konusu ürünün imalatçının veya imalatçı gibi sorumlu tutulan kişilerin, o ürün sebebiyle zarar görme riski altında olan herkese karşı sorumlu olduğu kabul edilmektedir¹⁰⁷⁵. İmalatçı bir ürünü piyasaya sürerek bundan ticari bir fayda elde etmektedir. İmalatçı üründen kar şeklinde elde ettiği bu faydayla ekonomik açıdan üstün bir konuma karşın, ürünün neden olabileceği zarar riskini de üstlenmesi gerekmektedir¹⁰⁷⁶. Nitekim ürünün oluşturabileceği zarar riskine imalatçının ürüne ilişkin fiyat politikalarıyla¹⁰⁷⁷ (oluşacak zarara karşı yaptıracığı sigortaların, risk maliyetinin ürün bedeline yansıtmasıyla¹⁰⁷⁸.) toplum katlanmaktadır¹⁰⁷⁹. Modern sanayi toplumunda üründen kaynaklı risklerin adil bir şekilde dağılımının sağlanabilmesi ve sanayi gelişimi ile ürünlere ilişkin renovasyonların yapılmasının sağlanabilmesi için kusursuz sorumlu olan imalatçıya kurtuluş karineleri tanınmıştır¹⁰⁸⁰. Bu halde kusursuz sorumluluğun kurucu unsuru imalatçının imalat faaliyetinden ziyade üründe zarar riski oluşturan hatanın toplumun geneli için yarattığı tehlikedir¹⁰⁸¹.

¹⁰⁶⁹ Gayretli Aydın, s.189; Dinç, s.62.

¹⁰⁷⁰ Havutçu, s.48; Atabek, s.165; Dinç, s.63.

¹⁰⁷¹ Sanlı ve Atamer, s.772; Yasan Tepetaş, s. 35; Öztan, s. 21 ve s. 281; Havutçu, s. 21; Kanişlı, s. 1419; Ünal ve Kalkan, s.52.

¹⁰⁷² Çelt, s. 86

¹⁰⁷³ Kıraç Adır, s. 104; Ünal ve Kalkan, s. 54; Çelt, s. 86; Baysal, s. 286.

¹⁰⁷⁴ Yasan Tepetaş, s. 36.

¹⁰⁷⁵ Yasan Tepetaş, s.35; Havutçu, s. 22.

¹⁰⁷⁶ Okur, s. 253; Yasan Tepeaş, s. 37; Havutçu, s. 34; Kırca, s. 1; Yavuz, s. 1323; Tiryaki, s. 230.

¹⁰⁷⁷ Yasan Tepetaş, s. 37; Sanlı, s. 501 vd. ; Oğuzer, s. 9.

¹⁰⁷⁸ Yasan Tepetaş, s. 37; Sanlı, s. 501 vd. ; Oğuzer, s. 9.

¹⁰⁷⁹ Yasan Tepetaş, s. 37; Sanlı, s. 501 vd. ; Oğuzer, s. 9.

¹⁰⁸⁰ Oğuzer, s. 3; Yasan Tepetaş, s.36.

¹⁰⁸¹ Kırca, s. 1 ve s. 255; Tiryaki, s. 231; Yavuz, s. 1323; Yasan Tepetaş, s. 36.

85/374 sayılı AB Direktifi m.1 imalatçının meydana gelen zarardan sorumlu tutulmasını ürünün hatalı olmasına dayandırmıştır¹⁰⁸². Bu bağlamda ürün sorumluluğu piyasaya arz edilen ürünün hatalı olmasına dayanan, sözleşme dışı bir sorumluluk olarak kabul edilmektedir¹⁰⁸³. İmalatçının zararı giderimi için imalatçının kusurunun varlığı aranmamaktadır¹⁰⁸⁴. İmalatçının ürünün imalatı sırasında imal ettiği ürünün toplumda o ürün ile etkileşime girecek kişilere zarar verecek şekilde hatalı olduğunu bilmesi veya bunu öngörmesi de aranmamaktadır¹⁰⁸⁵. Dolayısıyla imalatçının hatalı üründen sorumluluğunun üründeki hatanın varlığına dayandırılıp, imalatçının kusurunun aranmaması¹⁰⁸⁶ direktif ile düzenlenen ürün sorumluluğunun kusur aranmayan bir sözleşme dışı sorumluluk olduğunun kabulü için yeterlidir¹⁰⁸⁷. Ayrıca direktifin başlangıç kısmında ürün sorumluluğunun bir kusursuz sorumluluk hali olduğu açıkça düzenlenmekle birlikte¹⁰⁸⁸, sorumluluğun hangi esasa dayandığı açıkça belirtilmemiştir¹⁰⁸⁹. Bu nedenle direktif ürün sorumluluğunun üye ülkelerin iç hukuklarındaki kavramlara göre hukuki nitelendirmesini, kusursuz sorumluluk esas alınmak üzere üye ülkelere bırakmıştır¹⁰⁹⁰.

Türk Hukukunda haksız fiil sorumluluğu kusur sorumluluğu ve kusursuz sorumluluk (sebeep sorumluluğu)¹⁰⁹¹ olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Kusursuz sorumluluk (sebeep sorumluluğu) Sanayi Devrimi ile meydana gelen seri üretimin, teknik gelişmelerin, genişleyen iş bölümünün ve ekonominin küresel bir hal almasının¹⁰⁹² ışığında daha küçük ölçekli ekonomik toplumlarda zararın gideriminde çözüm sunan kusur sorumluluğu yetersiz kalmış ve kusursuz sorumluluk hallerinin oluşmasına sebep

¹⁰⁸² Gayretli Aydın, s..190; Arık, s. 244.

¹⁰⁸³ Kırca, s.102-103; Arık, s.244; Gayretli Aydın, s.190-191.

¹⁰⁸⁴ Gayretli Aydın, s.190.

¹⁰⁸⁵ Gayretli Aydın, s.190.

¹⁰⁸⁶ Gayretli Aydın, s..190; Arık, s. 244.

¹⁰⁸⁷ Erlüle, s.304; Akipek, s.25; Yasan Tepetaş, s.38; Gayretli Aydın, s.190-191; Arık, s. 244.

¹⁰⁸⁸ Gayretli Aydın, s.190, dn. 601.

¹⁰⁸⁹ Gayretli Aydın, s..191; Arık, s. 244.

¹⁰⁹⁰ Arık, s.244.

¹⁰⁹¹ Eren, Borçlar Genel, s.556-557; Oğuzman ve Öz, Borçlar Genel Cilt 2, s.7-11; Gayretli Aydın, s.197; Arık, s.247; Hâluk Tandoğan, Kusura Dayanmayan Sözleşme Dışı Sorumluluk Hukuku, (Ankara: Turhan Kitabevi, 1981), s. 7; Başak Başoğlu, “Sözleşme Dışı Kusursuz Sorumluluk Hukuku ve Özellikle Tehlike Sorumluluğuna İlişkin Değerlendirmeler”, *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 6, no.2 (2015), s. 33.

¹⁰⁹² Tandoğan, (Kusursuz), s.2; Eren, (Borçlar Genel),s.558-559;Karahasan, s.299;Arık, s.247.

olmuştur¹⁰⁹³. Kusursuz (sebebe) sorumluluğu genel olarak hakkaniyet¹⁰⁹⁴, hakimiyet, tehlike ve hakimiyet esaslarına dayanmaktadır¹⁰⁹⁵. Bir kusursuz sorumluluk hali bu esasların birkaç tanesini birden içerisinde barındırabilmekle birlikte¹⁰⁹⁶, sorumluluk tipinin içerisinde hangi esas daha ağır basıyorsa hukuki nitelendirmede o dikkate alınacaktır¹⁰⁹⁷. ÜGTDK m. 6/f. 1’de Direktifin aksine imalatçının kusursuz sorumlu olduğu açıkça belirtilmemiş¹⁰⁹⁸ olmakla birlikte, ürün sorumluluğunun şartları arasında kusur unsuru aranmamıştır. Kanun koyucunun suskunluğuna rağmen direktifin ve ÜGTDK’nın amacı zarar göreni korumak olduğundan ürün sorumluluğunun kusursuz sorumluluk hali olduğu kabul edilebilecektir¹⁰⁹⁹. Ürün sorumluluğunun hukuki niteliği konusunda doktrinde farklı görüşler mevcuttur¹¹⁰⁰. Türk doktrininde bir görüş olağan özen sorumluluğu olduğunu savunurken¹¹⁰¹; diğer bir görüş ise sorumluluğun doğması için ürüne mündemiç tehlike riskinin aranmamasından ve sorumluluk için hatalı ürünün temel alınmasından hareketle¹¹⁰² ağırlaştırılmış objektif (özen)sorumluluk olduğunu belirtmekte¹¹⁰³; bir başka görüş ise ürün sorumluluğunun hukuki niteliğinin olağan sebebe sorumluluğu ile tehlike sorumluluğu arasında, iki sorumluluk sebebinden de unsurlar içerdiğini savunmaktadır¹¹⁰⁴; Alman ve İsviçre hukukundan kaynağını alan ve ÜGTDK’da gelişim hatası savunmasının kabul edilmemesini dayanak gösteren¹¹⁰⁵ bir görüş ise sorumluluğun tehlike esasına dayandığını belirtmektedir¹¹⁰⁶.

Tehlike sorumluluğu, başkaları için tehlikeli bir durum yaratan kişilerin bu tehlikeli durumdan elde ettikleri menfaat nedeniyle, tehlikeli durumdan kaynaklanan

¹⁰⁹³ Karahasan, s.299; Eren,(Borçlar Genel),s.558-559;Arik, s.247.

¹⁰⁹⁴ Konumuz kapsamında değerlendirilmeyecektir.

¹⁰⁹⁵ Tandoğan, (Kusursuz), s.3-4; Eren,(Borçlar Genel),s.560-561;Karahasan, s.299;Arik, s.247-248;Başoğlu, s. 33.

¹⁰⁹⁶ Başoğlu, s.34; Arik, s.248.

¹⁰⁹⁷ Başoğlu, s.34; Arik, s.248.

¹⁰⁹⁸ Yasan Tepetaş, s. 40.

¹⁰⁹⁹ Yasan Tepetaş, s. 41; Kanişlı, s. 1422.

¹¹⁰⁰ Gayretli Aydın, s.191-196; Kırac Adır, s. 104, dn. 482.

¹¹⁰¹ Kırca, s. 121 vd.

¹¹⁰² Yasan Tepetaş, s. 41, dn. 156.

¹¹⁰³ Kırca,s. 121 vd; Paksoy ve Aslan Demir, s. 3030 vd ve s. 406; Yeşilköy, s. 425;Saraç, s. 102; Keser, s. 94; Baysal, s. 286; Ünal ve Kalkan, 54.

¹¹⁰⁴ Havutçu, s. 101.

¹¹⁰⁵ Çelt, s. 107-108; Yasan Tepetaş, s. 41.

¹¹⁰⁶ Çelt, s. 107-108; Havutçu, s. 94; Öztan, s. 281; Sirmen, Sempozyum, s. 68

zararları gidermeyi amaçlayan tehlike esasına dayanmaktadır¹¹⁰⁷. Tehlike sorumluluğu topluma ekonomik, teknolojik ve sosyal fayda sağlayan ancak söz konusu faaliyetin yürütülmesinden etkilenebilecek insanlar veya çevre için önemli ölçüde¹¹⁰⁸, kaçınılmaz¹¹⁰⁹ ve sık sık ağır zarar meydana getirme riski bulunan işletmelerin kendi faaliyetlerinden doğan zararların tazminini hedeflemektedir¹¹¹⁰. Bu halde meydana gelen zarar riski toplumda zarar gören kişilere değil, zarar oluşturabilecek faaliyette bulunanlara yükletilmiştir. Tehlike sorumluluğunun kurucu unsuru, bir faaliyet, nesne veya işletmeden doğan tipik tehliktir¹¹¹¹. Tehlike sorumluluğunun doğması için bir zararın meydana gelmesi, zararın işletme faaliyetinden kaynaklanması diğer bir ifade ile nedensellik bağı bulunmasının ve hukuka aykırılığın oluşması yeterli görülmektedir¹¹¹². Tehlike sorumluluğunun şartlarının oluşması halinde, zarar veren kişi kusurunun olmadığını gerekli özeni gösterdiğini iddia ederek sorumluluktan kurtulamamakta, sadece nedensellik bağını kesen sebeplerin varlığı halinde sorumluluktan kurtulabilmektedir¹¹¹³. Tehlike sorumluluğunu diğer kusursuz sorumluluk hallerinden ayıran en önemli özellik tipik tehlikenin varlığının aranması dolayısıyla karakteristik rizikonun önceden belirlenebilmesidir¹¹¹⁴. İmalat faaliyetleri seri imalat veya butik imalat olsa bile doktrince tipik bir tehlike olarak kabul edilmemektedir¹¹¹⁵. Ancak somut olayın şartlarına göre imalat faaliyeti yüksek ihtimalle ve sık sık gerçekleşebilecek bir tehlike riski oluşturuyorsa tehlike sorumluluğu olarak kabul edilebilecektir. Tıbbi cihazlar açısından ise, imalat faaliyetleri radyasyon içeren tıbbi cihazlar haricinde bir tehlike riski içermemektedir. Ürün sorumluluğunun kurucu unsuru imal edilen ve piyasaya sürülen ürünün hatalı olması olup, imalatçının gereken özeni gösterebilmesi halinde önlenmesi mümkün olabilmektedir. Ürün sorumluluğunda zararın tazminini oluşturan unsur imalat faaliyeti yapmak olmayıp, hatalı ürün imal ederek, piyasaya sürmektir¹¹¹⁶. ÜGTDK m.6'da düzenlenen ürün sorumluluğu tipik tehlike unsuru öngörmediği için tehlike

¹¹⁰⁷ Eren, Borçlar Genel,s.560; Başoğlu, s.43-44;Kırca, s.118.

¹¹⁰⁸ Eren, Borçlar Genel,s.564-565; Başoğlu, s.43-44;Arık, s.248.

¹¹⁰⁹ Havutçu, s.94-95.

¹¹¹⁰ Eren, Borçlar Genel,s.564-565; Başoğlu, s.43-44;Arık, s.248.

¹¹¹¹ Tandoğan, (Kusursuz Sorumluluk), s. 23; Havutçu, s. 94-95; Eren, Genel Hükümler, s.568; Başoğlu, s.44 ve s.46; Gayretli Aydın, s.197; Arık, s.248.

¹¹¹² Arık, s.248; Eren, Borçlar Genel,s.570-572.

¹¹¹³ Başoğlu, s.44.

¹¹¹⁴ Gayretli Aydın, s.197.

¹¹¹⁵ Kırca, s.21; Gayretli Aydın, s.197;Arık, s.252.

¹¹¹⁶ Akçura Karaman, s. 128-129; Arık, s. 253.

sorumluluğu olarak kabul edilemeyecektir¹¹¹⁷. 85/374 sayılı direktif ve ÜGTDK'da bir takım sorumluluğu kaldıran veya sınırlayan hale yer verilmesi de ürün sorumluluğunun hukuki niteliğini tehlike sorumluluğundan uzaklaştırmaktadır. Direktiften farklı olarak ÜGTDK'da sorumluluğu kaldıran haller arasında gelişim hatası¹¹¹⁸ savunmasına yer verilmemiş olması sorumluluğun niteliğini tehlike sorumluluğuna yaklaştırsa bile¹¹¹⁹, ürün sorumluluğunun tehlike esasına dayandığı anlamına gelmemektedir. Nitekim gelişim hatasından¹¹²⁰ doğacak zararlar objektif özen yükümlülükleri gözetilerek önlenabilir nitelikte de olabilmektedir¹¹²¹.

Hakimiyet esası bir kişinin hakimiyet alanı içerisinde var olan bir şeyin veya bir insanın başka bir kişiye veya şeye zarar vermesi halinde, söz konusu şey veya insan üzerinde hakimiyet kurmuş olan kişi tarafından zararın tazmin edilmesidir¹¹²². Hakimiyet sahibi olan kişinin zarardan sorumlu tutulmasındaki en temel sebep, hakimiyet sahibi kişinin o şey veya insan üzerinde denetim ve gözetim (gerekli özeni gösterme) imkanına sahip olması nedeniyle zararın meydana gelmesini önleyebilmesidir¹¹²³. Sebep sorumluluğu (Özen Sorumluluğu) kişinin kanunda öngörülen objektif (kişinin kusuruna dayanmayan ve tehlike riski dışında özel olarak öngörülen bir olguya bağlanan¹¹²⁴) özen ödevinin ihlali ile meydana gelen bir kusursuz sorumluluk halidir¹¹²⁵. Tehlike sorumluluğundan farklı olarak tipik tehlike riski ve pek çok zaman önlenemez nitelikteki bir tehlikenin varlığı değil, üzerinde hâkimiyet kurulmuş şey veya insana karşı gösterilmesi ihmâl edilen objektif bir özen yükümlülüğü, sebep (özen) sorumluluğunda söz konusudur¹¹²⁶. Dolayısıyla şeyler ve insanlar üzerinde hakimiyet sahibi olan kişilerin denetleme ve gözetim yükümlülükleri söz konusudur ve bu yükümlülüğün ihlali halinde

¹¹¹⁷ Gayretli Aydın, s.198;

¹¹¹⁸ Akçura Karaman, s. 200-201; Öztan, s. 280; Baysal, s. 292; Havutçu, s. 30; Erlüle, s. 104; Tiryaki, s. 242; Kulaklı, s. 90-91; Çelt, s. 91; Yasan Tepetaş, s. 60; Kibar, s. 108; Petek, s. 202-203.

¹¹¹⁹ Havutçu, s.99-100.

¹¹²⁰ Akçura Karaman, s. 200-201; Öztan, s. 280; Baysal, s. 292; Havutçu, s. 30; Erlüle, s. 104; Tiryaki, s. 242; Kulaklı, s. 90-91; Çelt, s. 91; Yasan Tepetaş, s. 60; Kibar, s. 108; Petek, s. 202-203.

¹¹²¹ Arık, s. 254.

¹¹²² Eren, (Borçlar Genel) s.560; Arık, s.249; Oğuzman, Cilt 2, s.4 ve s.9-10.

¹¹²³ Eren, (Borçlar Genel) s.560; Gayretli Aydın, s.198; Dinç, s.77; Başoğlu, s.38.

¹¹²⁴ Başoğlu, s.38; Eren, (Borçlar Genel) s.562.

¹¹²⁵ Havutçu, s. 94-95. Eren, (Borçlar Genel) s.562.

¹¹²⁶ Arık, s.249; Havutçu, s.94-95; Gayretli Aydın, s.198.

zarar meydana gelmektedir¹¹²⁷. Sebep (özen sorumluluğu) hakimiyet sahibi olan ve zarardan sorumlu tutulan kişinin, objektif özen yükümlülüğünü yerine getirerek sorumluluktan kurtulmasını sağlayan “*olağan özen sorumluluğu*”¹¹²⁸ ve objektif özen yükümlülüğünü yerine getirildiğinin ispatlanmasına rağmen sorumluluktan kurtulunamayan “*ağırlaştırılmış özen sorumluluğu*”¹¹²⁹ olmak üzere iki tür sebep sorumluluğu rejimi vardır. Ağırlaştırılmış özen sorumluluğunun varlığı halinde, kanun koyucu bazı özel kurtuluş sebepleri düzenleyerek hakimiyet sahibi kişiyi sorumluluktan kurtarabilmektedir¹¹³⁰. Ürün sorumluluğu imalatçının hakimiyeti altında olan imalat faaliyeti sırasında göstermesi gereken objektif özen yükümlülüğünü yerine getirmemesi sebebiyle ürünün hatalı olarak piyasaya sürülmesinden kaynaklanan zararların giderimini düzenlemektedir¹¹³¹. Üründe mevcut olan hata genellikle imalatçının imalat faaliyeti sırasında gereken özen yükümlülüğünü yerine getirmesiyle önlenabilir niteliktedir¹¹³². Ürün sorumluluğunda sadece bir ürünü imal ederek piyasaya sürmenin yanı sıra ürünün hatalı olmasına dayanan bir sorumluluk vardır¹¹³³. Dolayısıyla ürün sorumluluğu tek başına tehlikeli bir faaliyete dayanmamaktadır. Bu nedenle ürün sorumluluğunda imalatçının ürünün hatalı imal edilmemesine ilişkin bir özen yükümlülüğü, vardır. Direktif ve ÜGTDK’da sorumluluğu sınırlayan veya kaldıran hallere yer verilmesine rağmen bu haller sorumluluğun şartlarına ilişkindir¹¹³⁴. Söz konusu sorumluluğu kaldıran veya sınırlandıran haller imalatçının yeterli özeni gösterdiğini ispatlaması halinde bile sorumluluktan kurtulmasına imkan tanımamaktadır. Ürün sorumluluğunda hatalı ürünün imal edilip piyasaya sürülmesi tipik tehlike unsuru oluşturmadığı ve tehlike hem özel kurtuluş sebepleri hem de kanun koyucunun öngördüğü kurtuluş sebeplerinin varlığı söz konusu olamayacağı için ÜGTDK m.6’da düzenlenen ürün sorumluluğunun hukuki niteliğinin ağırlaştırılmış özen sorumluluğu olduğu görüşüne¹¹³⁵ katılmaktayız.

¹¹²⁷ Arık, s.249-250; Dinç, s.78;Eren, Borçlar Genel, s.560-561.

¹¹²⁸ Arık, s.249-250; Başoğlu, s.38; Dinç, s.77-78;Eren, Borçlar Genel, s.563.

¹¹²⁹ Arık, s.249-250; Başoğlu, s.38; Dinç, s.77-78;Eren, Borçlar Genel, s.563.

¹¹³⁰ Arık, s.251-252.

¹¹³¹ Arık, s.252.

¹¹³² Gayretli Aydın, s.198-199; Arık, s.252.

¹¹³³ Kırca, s. 121 vd.; Akçura Karaman, s. 128-129.

¹¹³⁴ Gayretli Aydın, s.198-199; Arık, s.253.

¹¹³⁵ Başoğlu, s.41; Canpolat, s.384; Kulaklı, s.84 ;Kırca, s.121; Akçura Karaman, s.129; Gayretli Aydın, s.199;Arık, s.253.

II. SORUMLULUĞUN ZAMAN BAKIMINDAN SINIRI

Direktif m. 10'a göre zamanaşımı olarak kabul edilmekte olan zarar gören kişinin zararını, tıbbi cihazdaki/üründeki hatanın varlığını ve imalatçının kim olduğunu öğrenmesinden¹¹³⁶ itibaren başlayan 3 yıllık nisbi süre¹¹³⁷ zamanaşımı olarak nitelendirilmektedir¹¹³⁸, Örneğin kalça implantı kullanan bir kişi, imalatçının kalça implantı için seçtiği metalin özelliğinden veya koruyucu maddenin aşınmasından ötürü(üründeki hata) sinir sisteminde veya beyinde nörolojik bir hasara (zarara) neden olduğunu öğrenmesi ve tanı konulması için bir zaman geçmesi gerekmektedir. Kişi implantı hakkındaki gerçeği öğrendikten sonra implantın imalatçısını bulması (imalatçının kimliğini öğrenmesi) gerekmektedir. Direktifte belirtilen üç unsurun öğrenilmesi anı itibarıyla 3 yıllık zamanaşımının başladığı kabul edilmektedir. Doktrinde öğrenmeden ziyade bu unsurları öğrenebilecek durumda olmanın da¹¹³⁹ zamanaşımı süresini işletmeye başlattığı kabul edilmektedir. Direktif m. 11 uyarınca ise ürünün/tıbbi cihazın piyasaya arz edildiği andan itibaren başlayan 10 yıllık çerçeve süre öngörülmüştür¹¹⁴⁰. Hâkim tarafından re'sen dikkate alınması gereken¹¹⁴¹ hak düşürücü süre olan¹¹⁴² 10 yıllık sürenin dolmasından itibaren tıbbi cihazdan zarar gören kişinin ürün sorumluluğuna başvurması söz konusu değildir¹¹⁴³.

ÜGTDK m. 6/f. 6'da nisbi süreyi direktife uygun olarak 3 yıl olarak kabul etmiştir. Direktiften farklı olarak ÜGTDK'da 3 yıllık süre zararın ve imalatçının öğrenilmesinden

¹¹³⁶ Fairgrieve ve diğerleri, s. 88; Kıraç Adır , s. 256; Polat, s. 1032; Çelt, s. 104; Sirmen, s. 90; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 580.

¹¹³⁷ Polat, s. 1032; Çelt, s. 104; Sirmen, s. 90; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 580.

¹¹³⁸ Çelt, s. 104;

¹¹³⁹ Kanışlı, s. 1450; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 580; Kıraç Adır, s. 256.

¹¹⁴⁰ Yasan Tepetaş, s. 103-105; Sirmen, s. 90; Polat, s. 1032; Çelt, s. 104; Kanışlı, s. 1450; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 580; Kıraç Adır, s. 256.

¹¹⁴¹ Akçura Karaman, s. 364; Çelt, s. 104, dn. 167; Kanışlı, s. 1452; Havutçu, s. 109-110; Fairgrieve ve diğerleri, s. 88; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 581.

¹¹⁴² Atamer ve Kurtulan Güner, s. 580-581; Kıraç Adır, s. 256-257.

¹¹⁴³ Sirmen, s. 90; Polat, s. 1032; Çelt, s. 104; Kanışlı, s. 1450; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 580; Kıraç Adır, s. 256-257.

itibaren¹¹⁴⁴başlatılmış ve üründeki hatanın öğrenilmesi aranmamıştır¹¹⁴⁵. ÜGTDK'da zararı ve imalatçının kim olduğunu öğrenebilecek durumda olmanın 3 yıllık sürenin başlaması için yeterli kabul edilmemiş, zarar görenin öğrenmesi aranmıştır¹¹⁴⁶. Türk kanun koyucusu ÜGTDK'daki 10 yıllık süreyi direktiften farklı olarak belirlenmiştir¹¹⁴⁷. Her şeyden önce ÜGTDK'da direktiften farklı olarak 10 yıllık çerçeve sürenin niteliği hak düşürücü süre olmayıp, zamanaşımıdır¹¹⁴⁸. Bu sürenin başlangıç anı ise ÜGTDK ve direktifte ayrılmaktadır¹¹⁴⁹. Direktif uyarınca imalatçının ürün sorumluluğunun süre olarak sınırı, ürünün (tıbbi cihazın) piyasaya arzından itibaren on yıllık süreye tabi kılınmışken¹¹⁵⁰, ÜGTDK m. 6/f. 6 uyarınca on yıllık sürenin başlangıcı üründen kaynaklanan zararın doğma anıdır¹¹⁵¹. Doktrinde ÜGTDK'daki bu düzenlemenin hem Direktif hükmü ile hem de düzenlenen haksız fiilde zamanaşımı¹¹⁵² başlangıcının haksız fiilin işlendiği tarih olarak düzenleyen TBK m. 72 hükmü ile çatışmaktadır¹¹⁵³. 10 yıllık sürenin zararın doğumu anından başlatılması, tıbbi cihaz imalatçısının ürününü piyasaya arz etmesinden itibaren çok uzun yıllar sonra da sorumlu olmasına sebep olmakta¹¹⁵⁴ ve doktrinde kanun koyucu tarafından neredeyse süresiz bir sorumluluk öngörmesi açısından eleştirilmektedir¹¹⁵⁵.

¹¹⁴⁴ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 581; Kırac Adır, s. 256-257; Sirmen, s. 90; Polat, s. 1033.

¹¹⁴⁵ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 581; ; Kanışlı, s. 1450; Kırac Adır, s. 256-257; Sirmen, s. 90; Polat, s. 1033.

¹¹⁴⁶ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 581; Kanışlı, s. 1450; Kırac Adır, s. 256-257; Çelt, s. 105.

¹¹⁴⁷ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 581; Kanışlı, s. 1450; Kırac Adır, s. 256-257; Çelt, s. 105.

¹¹⁴⁸ Kırac Adır, s. 257; Çelt, s. 105.

¹¹⁴⁹ Kırac Adır, s. 257; Çelt, s. 105; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 581; Sirmen, s. 90

¹¹⁵⁰ Çelt, s. 104.

¹¹⁵¹ Kırac Adır, s. 257; Çelt, s. 105; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 581; Sirmen, s. 90; Çelt, s. 105

¹¹⁵² Polat, s. 1032; Kırac Adır, s. 257; Çelt, s. 105; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 581

¹¹⁵³ Yasan Tepetaş, s. 104-105; Kanışlı, s. 1450; Kırac Adır, s. 257; Çelt, s. 105; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 581; Al, s. 1811.

¹¹⁵⁴ Atamer ve Kurtulan Güner, s. 581; Çelt, s. 105; Kırac Adır, s. 257.

¹¹⁵⁵ Yasan Tepetaş, s. 105; Kanışlı, s. 1452; Al, s. 1811; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 581; Çelt, s. 105; Kırac Adır, s. 257.

III. İSPAT YÜKÜ

85/374 sayılı Direktif m. 4 hükmü uyarınca seri üretimin komplike yapısı nedeniyle zarar gören kişi ispat yükü altında kabul edilmektedir¹¹⁵⁶. Buna göre tıbbi cihazdan zarar gören kişi ürün olarak kabul edilen tıbbi cihazdaki hatayı, tıbbi cihaz nedeniyle uğradığı zararı ve hata ile zarar arasındaki illiyet bağıını ispatlamalıdır¹¹⁵⁷. Direktifte ispat ölçütlerinin neler olduğunun açıkça belirtilmemesi dolayısıyla birliğe üye her ülkenin kendi ulusal hukukuna göre tespit edilecektir¹¹⁵⁸. ABAD ise ispat hakkındaki ulusal normların direktif ile kişilere sağlanan haklara hanel getirmemesi veya kullanımının aşırı zorlaştırılmaması gerektiğini vurgulamıştır¹¹⁵⁹. Bilimsel yöntemlerle hatanın varlığının zarar gören tarafından ispatlanamadığı hallerde¹¹⁶⁰, zarar gören hatanın varlığı hakkında ciddi ve tutarlı delillerle hatanın zararın doğumunda hayatın olağan akışı içerisinde en makul sebep olduğunu¹¹⁶¹ ispatlayabiliyorsa direktife göre ispat yükünü yerine getirdiği kabul edilebilecektir¹¹⁶².

Türk hukukunda ise, genel ispat kuralını düzenleyen MK m. 6 uyarınca aksi kanunda belirtilmedikçe ispat yükünün iddia edende (zarar görende)¹¹⁶³ olduğu belirtilmektedir¹¹⁶⁴. ÜGTDK m. 6/f. 2'nin lafzından ispat yükü zarar görene yüklenmekle¹¹⁶⁵ birlikte, zarar görenin ispatlayacağı hususlar arasında hatanın bulunmadığının¹¹⁶⁶ çıkartılabileceği doktrinde belirtilmektedir¹¹⁶⁷. 7223 sayılı ÜGTDK tasarısı m. 6/f. 2'de ise ispat yükü kapsamında açıkça “*uygunsuzluk*” ifadesi yer almaktayken hükmün mevcut halinde bu düzenleme yer almamaktadır. Bu nedenle

¹¹⁵⁶ Akçura Karaman, s. 215; Çelt, s. 98. .

¹¹⁵⁷ Çelt, s. 98; Akçura Karaman, s. 215; Kıraç Adır, s. 223; Polat, s. 1013.

¹¹⁵⁸ Polat, s. 1013.

¹¹⁵⁹ Polat, s. 1013-1014; ; Kıraç Adır, s. 225

¹¹⁶⁰ Polat, s. 1014

¹¹⁶¹ Polat, s. 1014; Kıraç Adır, s. 225-226.

¹¹⁶² Polat, s. 1014; Kıraç Adır, s. 225.

¹¹⁶³ Akçura Karaman, s. 215.

¹¹⁶⁴ Çelt, s. 98; Polat, s. 1016.

¹¹⁶⁵ Polat, s. 1015; Çelt, s. 98.

¹¹⁶⁶ Kıraç Adır, s. 232, Çelt, s. 98; Okur, s. 535; Akçura Karaman, s. 215; Polat, s. 1016.

¹¹⁶⁷ Çelt, s. 98; Akçura Karaman, s. 215; Polat, s. 1016.

doktrindeki bazı yazarlar¹¹⁶⁸, hatayı ispat yükünün kanun koyucu tarafından imalatçı ve zarar gören arasında dağıtıldığını belirtmektedir¹¹⁶⁹. Bu yazarlara göre zarar görenin üründe bir hata olduğunu ileri sürerek zararını, zararı ile hata arasındaki nedensellik bağının varlığını ispatlaması halinde¹¹⁷⁰, davalı olan imalatçının ÜGTDK m. 5/f. 1 uyarınca imal ettiği ürünün/tıbbi cihazın insan sağlığı ile ilgili hükümlere uygunluğunu ispatlamakla yükümlü olduğunu¹¹⁷¹ belirtmektedirler. Akabinde imalatçının bunu ispatının ardından zarar görenin hatayı ispatlama yükümlülüğünün doğduğunu¹¹⁷² belirtmektedirler. Doktrindeki diğer görüşe¹¹⁷³, zarar görenin üzerinde olan üründen doğan zararını ve zarar ile hata arasındaki nedensellik bağını ispatlarken uygunsuzluğun/hatanın bir olgu olarak ispatlanması gerektiğini¹¹⁷⁴ savunmaktadır. Doktrindeki üçüncü görüş ise, zararın ve nedensellik bağının ispatının zarar görenin üzerinde olduğunu belirtmekle birlikte, zarar görenin söz konusu olguları ispatlaması halinde, ürünün karine olarak hatalı kabul edilmesi gerektiği savunulmaktadır¹¹⁷⁵. Kanun koyucunun ÜGTDK m. 6/f. 2'den uygunsuzluk ifadesini çıkartmış olması sonucu ÜGTDK, Direktife kıyasen zarar göreni daha koruyucu bir haldedir¹¹⁷⁶. Dolayısıyla tıbbi cihazların imalatındaki karmaşık süreçlerden ötürü ilk görüşteki yazarlara katılmakta, hatanın ispatının imalatçıda olması gerektiği kanaatindeyiz.

¹¹⁶⁸ Okur, s. 535; Çelt, s. 98-99; Polat, s. 1016.

¹¹⁶⁹ Kırac Adır, s. 232; Çelt, s. 98-99; Okur, s. 535; Polat, s. 1016.

¹¹⁷⁰ Çelt, s. 98.

¹¹⁷¹ Kırac Adır, s. 232; Okur, s. 535; Çelt, s. 98-99; Polat, s. 1016.

¹¹⁷² Kırac Adır, s. 232; Okur, s. 535.

¹¹⁷³ Kanışlı, s. 1422; Kırac Adır, s. 232; Polat, s. 1016; Çelt, s. 98-99.

¹¹⁷⁴ Kanışlı, s. 1422.

¹¹⁷⁵ Kırac Adır, s. 233.

¹¹⁷⁶ Çelt, s. 99; Polat, s. 1016-1019; Kırac Adır, s. 233.

IV. TIBBÎ CİHAZ İMALATÇISININ ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN DİĞER SORUMLULUK TÜRLERİYLE KARŞILAŞTIRILMASI VE SEBEPLERİN YARIŞMASI

Hukukumuzda bir kişinin birden çok hukuki sebepten ötürü zararı tazmin yükümlülüğü bulunabilir¹¹⁷⁷. Zarar gören kişinin zararının giderimine ilişkin talepleri açısından TBK m.60 uyarınca sebeplerin yarışması ilkesi kabul edilmiştir¹¹⁷⁸. Bu ilkeye göre zarar gören kişi tazminat alacağını¹¹⁷⁹, kendisi için en iyi giderim imkânı sağlayacak¹¹⁸⁰ şekilde dilediği¹¹⁸¹ sebebe dayanarak talep edebilir¹¹⁸². Zarar gören kişi meydana gelen zararının giderimini ister haksız fiil hükümlerine, isterse sözleşmeden doğan sorumluluk hükümlerine göre talep edebilir¹¹⁸³. Başka bir olasılık olarak zararı oluşturan olayda hem kusura dayanan haksız fiil hem de kusura dayanmayan haksız fiil hükümleri¹¹⁸⁴ veyahut kusursuz sorumluluk hallerinin farklı türleri¹¹⁸⁵ söz konusu ise zarar gören dilediği sebebe dayanarak zararının tazminini talep edebilir¹¹⁸⁶. Zarar gören kişi açmış olduğu tazminat davasında hangi sebebe dayandığını belirtmemişse, hakim en iyi giderimi sağlayan sebebi tespit edip, somut olaya uygulayarak hüküm vermelidir. Sebeplerin yarışması halinde hâkimin zarar gören kişinin tazminat talebini dayandırdığı sebep ile bağlı olup olmayacağı tartışılmış olup¹¹⁸⁷, zarar gören kişinin kendisi için en iyi giderimi sağlayacak sebebi bilme zorunluluğu olmadığı¹¹⁸⁸ ve hakimin taleple bağlılığının sadece talebin sonucuna ilişkin olduğu göz önüne alındığında TBK m.60'ın

¹¹⁷⁷ Eren, (Borçlar Genel), s.1275-1276; Tandoğan, (Mesuliyet,) s.528; Oğuzman, Cilt 2,s.285.

¹¹⁷⁸ Eren,(Borçlar Genel), s.1276; Oğuzman, Cilt 2, s.285.

¹¹⁷⁹ Güçlü, s.362; Keser,s.273-274; Eren,(Borçlar Genel), s.1276.

¹¹⁸⁰ Keser, s.274; Güçlü, s.363.

¹¹⁸¹ M. Kemal Oğuzman ve Turgut Öz, Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt 1,(İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2013), s.446.

¹¹⁸² Oğuzman,(Cilt 1) ,s.446.

¹¹⁸³ Tandoğan,(Mesuliyet), s.537; Eren,(Borçlar Genel), s.1275-1277; Oğuzman, Cilt 2,s.286; Oğuzman,(Cilt 1) ,s.446.

¹¹⁸⁴ Oğuzman, Cilt 2,s.285 ve s. 288.

¹¹⁸⁵ Oğuzman, Cilt 2,s.285 ve s. 289.

¹¹⁸⁶ Eren,(Borçlar Genel), s.1275-1277; Oğuzman,(Cilt 1) ,s.446.

¹¹⁸⁷ Oğuzman, Cilt 2,s.287;Keser, s.274; Güçlü, s.362;Oğuzman,(Cilt 1) ,s.446.

¹¹⁸⁸ Güçlü, s.362; Keser, s.274; Oğuzman,(Cilt 1) ,s.446.

amaca uygun yorumuyla hakimin zarar görenin tazminat talebinin sebebine bağlı olmaksızın zarar gören için en iyi giderimi sağlayan sorumluluk sebebine göre karar vermesi gerekmektedir¹¹⁸⁹.

ÜGTDK’da genel hatlarıyla düzenlenmiş olan ürün sorumluluğu, diğer sorumluluk türleri ile yarışabilmektedir¹¹⁹⁰. 85/374 sayılı Direktif m.13 ve ÜGTDK m.6/f.7 hükümlerinin diğer kanunlardaki tazminat sorumluluğunu düzenleyen hükümleri saklı tutması nedeniyle hatalı üründen zarar gören kişi zararını tazmin için birden çok sebepten birine başvurabilir¹¹⁹¹. Hatalı ürünler dolayısıyla kişi varlığı veya malvarlığı zarar gören kişiler zararlarının tazminini ÜGTDK’da düzenlenen ürün sorumluluğunun yanı sıra şartları gerçekleşmekteyse TBK’da düzenlenen diğer sözleşmesel sorumluluk veya haksız fiil sorumluluğu hükümlerine dayanarak da talep edebilir¹¹⁹². Tıbbi cihaz üreticisinin TBK m. 60 uyarınca sorumluluk sebeplerinin yarışması halinde gündeme gelebilecek sorumluluk sebepleri ayıptan doğan sorumluluk, kusura dayanmakta olan haksız fiil sorumluluğu, adam çalıştıran kişinin sorumluluğu, tehlike sorumluluğu, organizasyon sorumluluğudur¹¹⁹³.

A. Ayıptan Doğan Sorumluluk

Tazmin yükümlülüğü getiren zararı oluşturan olgunun hem bir borca aykırılık hali olması hem de kusura dayanmayan bir haksız fiil sorumluluğuna yol açması mümkündür¹¹⁹⁴. Bu halde sebeplerin yarışması gündeme gelebilecektir. Ürün sorumluluğu ve ayıptan doğan sorumluluk kurumları konusu, amacı ve şartları gibi pek

¹¹⁸⁹; **Güçlü**, s.362; **Keser**, s.274. Aksi yönde **Oğuzman**, Cilt 2,s.287. Zarar görenin açıkça bir sebebe dayanarak tazmini istemesi halinde hakimin o sebep ile bağlı olacağı, ancak dayanılan sebebin şartları somut olaya uygulanamıyorsa TBK m.60 uyarınca hakimin diğer sebebi seçebileceği yönünde.

¹¹⁹⁰ **Kanışlı**, s.1453; **Hasan Ali Güçlü**, 10. *Tüketici Hukuku Kongesi* “Ürün Sorumluluğunun Diğer Sorumluluk Halleri ile İlişkisi”, ed. Hakan Tokbaş (İstanbul: Aristo, 2022), s. 361.

¹¹⁹¹ **Kanışlı**, s.1453; **Oğuzman**, Cilt 2,s.289

¹¹⁹² **Eren**, Borçlar Genel, s.1275-1276; **Kanışlı**, s.1453; **Güçlü**, s.361; **Keser**, s.273.

¹¹⁹³ **Güçlü**, s. 361 vd.

¹¹⁹⁴ **Tandoğan,(Mesuliyet)**, s.537; **Eren,(Borçlar Genel)**, s.1275-1277; **Oğuzman**, Cilt 2,s.286; **Oğuzman,(Cilt 1)**,s.446.

çok temel özelliği yönünden birbirlerinden ayrışan iki farklı hukuki kurumdur¹¹⁹⁵. Ürün sorumluluğunun tarihi gelişimine baktığımızda, ürün sorumluluğunda zarar gören kişileri korumak için çözüm aranırken¹¹⁹⁶, sözleşmeye dayanan borç ilişkilerinde ve özellikle satış sözleşmesinde ayıptan doğan sorumluluk kurumuna başvurmak ilk çözüm yollarından biri olarak kabul edilmiştir¹¹⁹⁷. Ancak ayıptan doğan sorumluluk kurumu ürün sorumluluğuna özgü sorunları çözmede yeterli olmadığı zaman içerisinde anlaşılmıştır¹¹⁹⁸.

Satıcının ayıptan doğan sorumluluğu ile ürün sorumluluğu kavramları genellikle birbirleriyle karıştırılmaktadır¹¹⁹⁹. Sözleşmeye aykırılığın özel bir görünümü olan, ayıptan doğan sorumluluk, çoğu zaman satıcının sözleşme konusu edimi sahip olduğu nitelikler açısından gereği gibi ifa etmeme hali, diğer bir ifade ile kötü ifanın özel bir görünümü olarak kabul edilmektedir¹²⁰⁰. Ürün sorumluluğu ise, imalatçının meydana getirdiği bir ürünün hatalı olması nedeniyle, herhangi bir kişinin şahıs varlığı veya ürün dışındaki malvarlığının uğradığı zararı tazmin etme yükümlülüğü olarak tanımlanmaktadır¹²⁰¹. Ürün sorumluluğunun söz konusu olabilmesi için imal edilerek piyasaya sürülmüş hatalı bir ürünün varlığı aranırken; ayıptan doğan sorumluluğun söz konusu olabilmesi için satım sözleşmesine konu olan malın ayıplı olması gerekmektedir¹²⁰². Söz konusu iki sorumluluk türü arasındaki en belirgin fark, sorumluluğun dayanağına ilişkindir¹²⁰³. Ürün sorumluluğuna konu hata, imalatçının iradesiyle piyasaya arz edilen ürünün kendisinden beklenen güvenliğe sahip olup

¹¹⁹⁵ Kibar, s.35; Güçlü, s.369; Kanışlı, s.1420.

¹¹⁹⁶ Havutçu, s. 24; Petek, s. 62; Kibar, s.35; Nalan Kahveci, Taşınır Satımında Ayıplı Mal Nedeniyle Tüketicinin Sözleşmeden Dönmesi, (Ankara: Adalet,2014) s. 70.

¹¹⁹⁷ Havutçu, s. 24; Petek, s. 62; Kibar, s.35; Kahveci, s. 70.

¹¹⁹⁸ Kahveci, s. 70; Havutçu, s. 24; Petek, s. 62; Kibar, s.35.

¹¹⁹⁹ Güçlü, s.370; Kibar, s.35.

¹²⁰⁰ Özdemir, (CISG), s.45 ve s.72; Eren, (Borçlar Özel) s.104; Yüce Bilgin, s.390.

¹²⁰¹ Öztan, s. 21 ve 93; Öz, s. 7 ve 10; Yavuz,(Armağan), s. 1316; Kırca, s. 1-2 ve 153; Özdemir, s. 454-455; Havutçu, s. 22-23, 34 ve 82; Akçura Karaman, s. 51; Tiryaki, (Konsey) s. 230-231; Tiryaki, (Ayıplı Hizmet), s. 75; Kaplan, s. 138; Özsunay, (Yapımcı), s. 105; Tarman, s. 299-300 ve 310. 299 Günerkök, s. 315; Atamer ve Sanlı, s. 769; Atamer, (Avrupa Topluluğu), s. 73 ve 79; Kanışlı, s. 1419; Erlüle, s. 307; Çelt, s. 73 ve 85; Tanrıbilir, s. 264; Karaman, s. 296; Ünal ve Kalkan, s. 45-46; Serozan, Baysal ve Sanlı, s. 228-230; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 543-544; Yeşilköy, s. 412; Korkut ve Özgündüz, s. 319-320; Hekim ve Özdemir, s. 173; Yasan Tepetaş, s. 7-8; Kulaklı, s. 5; Oğuzer, s. 2; Mustafa Tiftik, s. 50; Akipek, s. 24; Polat, s. 975; Gümüş, s. 1063; Baş, s. 350 ve s. 352.

¹²⁰² Kibar, s.35; Kulaklı, s. 108; Kahveci, s. 70; Atamer, s. 94, dipnot 33; Güçlü, s.370.

¹²⁰³ Kibar, s.35.

olmadığına bağlı olarak kişilerin beden bütünlükleri veya yaşamları veyahut malvarlığı değerleri üzerinde oluşturabileceği zarar ihtimalidir¹²⁰⁴. Satıcının bildirdiği, tarafların aralarında kararlaştırdığı niteliklerin¹²⁰⁵ veya dürüstlük kuralına göre alıcının satım konusu şeyden beklemekte haklı olduğu niteliklerin olmaması hali ise, ayıp olarak tanımlanmaktadır¹²⁰⁶.

Günümüz ekonomik hayatı dikkate alındığında imalatçı ile zarar görenler arasında doğrudan sözleşme ilişkisinin varlığı istisnai bir nitelik almıştır¹²⁰⁷. Ürün sorumluluğunun doğmasına neden olan şey hem hatalı hem de ayıplı olabilir¹²⁰⁸ veya piyasaya sürülme anından itibaren hatalı olmasına rağmen ayıpsız olabilir¹²⁰⁹ veyahut hatasız iken ayıplı bir ürün olabilir¹²¹⁰. Örneğin özel bir görüntüleme merkezinde kullanılan BT cihazı iç organları etkili bir şekilde görüntülemesine rağmen, belirli bir dozun üstünde radyasyon yayıyorsa BT cihazı ayıpsız fakat hatalı bir üründür. BT cihazı hiç radyasyon yaymıyor ama iç organları net bir şekilde görüntüleyemiyorsa, BT cihazı hatasız ama maddi ayıba sahip bir üründür. BT cihazı hem iyi görüntüleme yapamıyor hem de radyasyon yayıyorsa, bu halde hem hatalı hem de ayıplı bir ürün söz konusudur. Bu hallerde zarar gören kişiye tazminat talep etme hakkı tanınmıştır. Ürün sorumluluğu açısından hatalı ürün nedeniyle vücut bütünlüğü veya malvarlığı zarar görenlere bütünlük menfaatlerinin¹²¹¹ korunması amacıyla¹²¹²; ayıptan doğan sorumluluk açısından ise sözleşme tarafları arasında bozulan edim dengesinin¹²¹³ sağlanması amacıyla alıcının seçimlik haklarına ilaveten belli hallerde tazminat talep etme hakkı tanınmıştır¹²¹⁴. Ürün

¹²⁰⁴ Kibar, s.35;Fairgrieve ve diğerleri, s. 50-51;Yasan Tepetaş, s. 58-59; Atamer ve Sanlı, s. 774, dn. 15; Havutçu, s. 22, s. 31-32; Akçura Karaman, s. 190; Büyüksağış, s. 239 ve s. 242; Yeşilköy, s. 413; Kırac Adır, s. 126; Çelt, s. 91 ve dn. 87; Petek, s. 63-64; Kahveci, s. 70; Aydos, s. 148 vd.

¹²⁰⁵ Özel, s. 783-784; Kahveci, s. 70; Petek, s. 63; Kulaklı, s. 108

¹²⁰⁶ Eren, (Borçlar Özel), s.104; Yavuz, (Özel Hükümler),s.69; Ünlütepe, (Taşınır), s. 297; Kaya, s. 65.

¹²⁰⁷ Güçlü, s.370; Keser, s.297.

¹²⁰⁸ Akçura Karaman, s. 305; Güçlü, s.370.

¹²⁰⁹ Akçura Karaman, s. 305; Kibar, s.38; Güçlü, s.370.

¹²¹⁰ Kibar, s.38; Akçura Karaman, s. 305; Güçlü, s.370.

¹²¹¹ Eren, s. 40; Kanişlı, s. 1421; Kırca, s. 87-88.

¹²¹² Kırca, s. 87-88; Havutçu, s. 34-35; Çelt, s. 85-86; Akçura Karaman, s. 10-11; Yeşim M. Atamer ve Ece Baş, s. 50-51.

¹²¹³ Fikret Eren, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 25. Baskı (Ankara: Yetkin, 2020), s. 32-33; Ahmet M. Kılıçoğlu, Borçlar Genel Hükümler, 25. Baskı, (Ankara: Turhan Yayınevi, 2021), s. 42.

¹²¹⁴ Günergök, s. 314-315; Kırca, s. 88; Havutçu, s. 33; Kahveci, s. 70; Petek, s. 64; Kibar, s.36.

sorumluluğu açısından asli nitelikte¹²¹⁵ olan tazminat hakkının kapsamına zarar gören kişinin ölümü veya vücut bütünlüğünün zedelenmesi sonucu meydana gelen bedensel zararlar ve hatalı ürünün dışındaki diğer şeylere¹²¹⁶ gelen zararlar girecektir¹²¹⁷. Hatalı ürünün kendisine gelen¹²¹⁸ veyahut üründen beklenen faydanın sağlanamaması nedeniyle oluşan zararlar, ürünün onarımında bulunduğu sırada meydana gelen kazanç kayıpları ürün sorumluluğu hükümlerince karşılanamayacak olup¹²¹⁹; bu zarar kalemleri ayıptan doğan sorumluluk kapsamında tazmin¹²²⁰ edilebilecektir. Örneğin bir güzellik merkezinde kullanılmak üzere alınan ve tıbbi cihaz niteliğinde olan IPL cihazı, merkezde bulunan bir müşterinin güzelleşmesini sağlarken cihazdaki ışınların yanlış kırılıp, aşırı ısınma nedeniyle patlamasına sebep olmuştur. Patlama esnasında cihazdaki metal ve cam aksamlar merkeze yayılmış, bunun sonucunda güzellik uzmanı, seanstaki müşteri ve diğer müşteriler yaralanmıştır. Patlamanın şiddeti ile güzellik merkezinde bulunan mobilyalar ve müşterilerin eşyaları zarar görmüştür. Seanstaki müşterinin de seansı tamamlanmadığı için ücret ödememiştir. Bu olayda yarım kalan seans sonucu uğranan kazanç kaybı veya cihazın onarımı sırasında geçen sürede cihazın kullanılamamasından doğan kazanç kaybı şeklindeki zarar kalemlerini ayıptan doğan sorumluluk uyarınca sadece IPL cihazını satın almış olan güzellik merkezi sahibi talep edilebilir.

Örneğimize devam ettiğimizde güzellik merkezindeki patlama sonucu IPL cihazı dışındaki şeylere (merkezdeki mobilyalara, camlara, müşterilerin eşyalarına gelen) zararlar için ÜGTDK m.6 uyarınca ürün sorumluluğu hükmünce tazminat talep edilebilir. Buna ilaveten güzellik uzmanında ve müşterilerde meydana gelen yaralanmalar, vücut bütünlüğünün ihlalini oluşturduğu için cihaz imalatçısıyla sözleşme ilişkisi içinde olan güzellik merkezi sahibi hem de IPL imalatçısıyla aralarında sözleşmesel ilişki bulunmayan güzellik uzmanı ile müşteriler zararlarının tazminini talep edebileceklerdir. Ürün sorumluluğu ayıptan doğan sorumluluk kapsamında korunmayan ancak hatalı ve

¹²¹⁵ Kahveci, s. 71; Kibar, s.37; Güçlü, s.370-371; Havutçu, s. 34; Petek, s. 65.

¹²¹⁶ Paksoy ve Demir, s. 311; Çelt, s. 94.

¹²¹⁷ Kibar, s.37-38; Kahveci, s. 71; Güçlü, s.370-371; Havutçu, s. 34; Petek, s. 65.

¹²¹⁸ Paksoy ve Demir, s. 311; Çelt, s. 94.

¹²¹⁹ Havutçu, s. 37; Kibar, s.37; Kırca, s. 88; Kahveci, s. 72; Petek, s. 66; Atamer, s. 94; Kulaklı, s. 106.

¹²²⁰ Havutçu, s. 37; Kibar, s.37; Kırca, s. 88; Kahveci, s. 72; Petek, s. 66; Atamer, s. 94; Kulaklı, s. 106.

ayıplı ürün nedeniyle zarar gören kişilerin zararının giderilmesine hizmet etmektedir. Ayıptan doğan sorumluluk hükümleri ve ürün sorumluluğu hükümleri ise güzellik merkezi sahibinin zararlarını tazmini için başvuracağı sebepler olarak yarışmaktadır.

B. Kusura Dayanmakta Olan Haksız Fiil Sorumluluğu

Ürün sorumluluğunun tarihsel gelişimine baktığımızda ilk olarak kusura dayanan (dar anlamda) haksız fiil sorumluluğu ile zarar görenin zararı giderilmeye çalışılmış ancak imalatçının kusurunun ispatındaki güçlükler nedeniyle zarar göreni korumak açısından yeterli olmamıştır¹²²¹. Zarar gören kişi genel hüküm olan ve dar anlamda kusura dayanan haksız fiili düzenleyen TBK m.49 hükmüne dayanarak zararının tazmin talebini, TBK m.49'a göre özel hüküm olan ve ürün sorumluluğunu düzenleyen ÜGTDK m.6'nın varlığı nedeniyle ileri süremeyecektir¹²²². Başka bir ifadeyle ÜGTDK ve diğer kanunlarda düzenlenen kusursuz sorumluluk halleri özel hüküm niteliğinde oldukları için TBK m.49'da düzenlenen kusura dayanan haksız fiil sorumluluğuna göre zararın tazminini engellemektedir. Ancak kusura dayanan haksız fiil sorumluluğuna yol açabilecek bir davranışla oluşan zarardan haksız fiil failinin (tıbbi cihazlar açısından tıbbi cihaz imalatçısının) piyasaya sürülen üründeki hata nedeniyle kusursuz olarak sorumlu olması halinde, özel hüküm olan ürün sorumluluğuna ilişkin ÜGTDK m.6 uygulanacaktır¹²²³. Ancak kusurlu bir şekilde haksız fiil ika etmiş olan tıbbi cihaz imalatçısının kusuru, munzam kusur olarak değerlendirilir¹²²⁴ ve tazminat miktarının değerlendirilmesinde dikkate alınır.

¹²²¹ Akçura Karaman, s.303; Güçlü, s.363.

¹²²² Kanışlı, s.1453; Oğuzman, Cilt 2,s.288-2899.

¹²²³ Oğuzman, Cilt 2,s.288-289.

¹²²⁴ Kanışlı, s.1453; Oğuzman, Cilt 2,s.287-289.

C. Adam Çalıştırmanın Sorumluluğu ve Organizasyon Sorumluluğu

Tek bir kişinin imalatın tüm aşamalarında faaliyet göstermesine imkan tanımayan günümüz seri imalatının birden fazla kişinin katılımını gerektiren iş bölümü¹²²⁵ dolayısıyla imalatçı kendi hakimiyeti altında teknik personel, işçi.. gibi kişilerle birlikte imalat faaliyetini yürütmek zorundadır¹²²⁶. Bundan ötürü TBK m.66'da düzenlenen kusursuz sorumluluk hali olan adam çalıştırmanın sorumluluğu¹²²⁷, TBK'da özelinde ürün sorumluluğuyla ilgili olayların önemli bir kısmına uygulanabilecek niteliktedir¹²²⁸. Örneğin bir tıbbi cihaz imalatçısının çalıştırdığı medikal mühendisin tıbbi cihazın tasarlanmasına ilişkin bir hatası, işçinin cihazdaki bir vidayı yeter derecede sıkılamaması, imalatla kullanılan makinelerin imalata uygun olmaması nedeniyle tıbbi cihaz hatalı imal edilmiş ve piyasaya sürülmüş olabilir. Bu hallerde tıbbi cihaz imalatçısının çalıştırdığı kişiler nedeniyle adam çalıştırmanın sorumluluğu gündeme gelebilir ve bu sorumluluğun imalatçının ürün sorumluluğu ile yarışması söz konusu olabilecektir. Kişi veya şeyler üzerinde hakimiyet sahibi olan ve zararın oluşmasını engellemek için gerekli önlemleri alma imkanına sahip olan¹²²⁹ adam çalıştırmanın sorumluluğu bir kusursuz sorumluluk hali olup¹²³⁰, hakimiyet esasına dayanan¹²³¹ özen sorumluluğudur¹²³². TBK m.66 hükmü ile kanun koyucu adam çalıştıran kişi olan imalatçıya genel anlamda objektif bir özen yükümlülüğü yüklemiştir¹²³³. Adam çalıştıran sıfatına haiz olan imalatçı, hakimiyeti altında bulunan çalışanlarının¹²³⁴, imalat faaliyetini yürüttükleri süreçte üçüncü kişilere

¹²²⁵ Eren, Borçlar Genel, s.694; Kanışlı, s.1456; Akçura Karaman, s.101-106 ; Ahmet Türkmen, “ 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanununa Göre Organizasyon Sorumluluğu (TBK m.66/III)”, *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası* 70, no.2 (2012), s.257; Seda Kara Kılıçarslan, Adam Çalıştırmanın Sorumluluğu, (Ankara: Turhan Kitabevi, 2017), s. 9-16.

¹²²⁶ Kanışlı, s.1456; Akçura Karaman, s.101-106 ; Ahmet Türkmen, “ 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanununa Göre Organizasyon Sorumluluğu (TBK m.66/III)”, *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası* 70, no.2 (2012), s.257.

¹²²⁷ Kibar, s.161; Kanışlı, s.1456; Güçlü, s.364-366; Keser, s.281; Oğuzman, Cilt 2, s.140-141.

¹²²⁸ Kibar, s.161; Kanışlı, s.1456; Güçlü, s.364-366; Keser, s.281; Oğuzman, Cilt 2, s.140-141.

¹²²⁹ Eren, (Borçlar Genel) s.560; Gayretli Aydın, s.198; Dinç, s.77; Başoğlu, s.38.

¹²³⁰ Eren, Borçlar Genel, s.695; Oğuzman, Cilt 2, s.139-140; Kanışlı, s.1457; Güçlü, s.365.

¹²³¹ Eren, (Borçlar Genel) s.560; Oğuzman, Cilt 2, s.4 ve s. 9-10.

¹²³² Kara Kılıçarslan, s.20; Oğuzman, Cilt 2, s.137 ve 139-140; Eren, Borçlar Genel, s.695; Kanışlı, s.1457; Güçlü, s.365.

¹²³³ Eren, Borçlar Genel, s.695; Oğuzman, Cilt 2, s.137; Kanışlı, s.1457; Tandoğan, (Mesuliyet), s.106-107.

¹²³⁴ Kara Kılıçarslan, s.20-21; İpek Sağlam, “Adam Çalıştırmanın Sorumluluğu”, Prof. Dr. Cevdet Yavuz'a Armağan, (İstanbul: Legal, 2012), 161-163; Eren, Borçlar Genel, s.695; Oğuzman, Cilt 2, s.137-140; Kanışlı, s.1457; Tandoğan, (Mesuliyet), s.106-107.

veya şeylere zarar vermelerini engellemek için¹²³⁵; aynı koşullara sahip makul ve ortalama¹²³⁶ bir adam çalıştırmanın çalışanını seçerken¹²³⁷, talimat verirken¹²³⁸ ve denetlerken¹²³⁹ göstermesi gereken özeni göstermekle yükümlüdür. Aksi halde zararı tazmin yükümlülüğü doğacaktır.

TBK m.66/3 hükmünde düzenlenen ve organizasyon sorumluluğu olarak adlandırılan sorumluluk türü, 6098 sayılı TBK ile hukukumuzda ilk kez düzenlenmiştir¹²⁴⁰. Organizasyon sorumluluğu, adam çalıştırmanın işletmesinin başka kişilerin ve işletmedeki çalışanlarının zarar görmelerini önleyecek şekilde işletmesini organize etme yükümlülüğünün ihlaliyle ortaya çıkan adam çalıştırmanın zararı etme yükümlülüğüdür¹²⁴¹. TBK m.66/f.3 hükmü ile adam çalıştırmanın çalışanını seçmede, denetlemede ve talimat vermede göstermesi gereken özen yükümüne ek olarak¹²⁴², işletme organizasyonuna özen yükümü de adam çalıştırmanın göstermesi gereken sorumluluğun kapsamına alınmıştır¹²⁴³. Organizasyon sorumluluğunda, adam çalıştırmanın çalıştırdığı kişinin, bir üçüncü kişiye karşı hukuka aykırı bir fiil ika ederek zarara sebep olması halinde adam çalıştırın kişinin çalışanını seçmede¹²⁴⁴, denetlemede¹²⁴⁵ ve talimat vermede¹²⁴⁶ gereken özeni göstermesinin yanı sıra¹²⁴⁷, işletmenin organizasyonunda bir zarara sebep olacak eksiklik bulunmadığını başka bir ifadeyle gerekli özeni gösterdiğini ispatlaması gerekecektir¹²⁴⁸. Adam çalıştırmanın organizasyona ilişkin olarak gerekli iş

¹²³⁵ Sağlam, (Adam Çalıştırmanın Sorumluluğu), s.161-163; Eren, Borçlar Genel, s.695; Oğuzman, Cilt 2, s.137-140 Kanışlı, s.1457; Tandoğan, (Mesuliyet), s.106-107.

¹²³⁶ Oğuzman, Cilt 2, s. 147-148.

¹²³⁷ Oğuzman, Cilt 2, s.148-149; Eren, Borçlar Genel, s.705-707; Kanışlı, s.1457.

¹²³⁸ Eren, Borçlar Genel, s.705-707; Oğuzman, Cilt 2, s.148-149; Kanışlı, s.1457.

¹²³⁹ Kanışlı, s.1457; Eren, Borçlar Genel, s.705-707; Oğuzman, Cilt 2, s.148-149.

¹²⁴⁰ Kanışlı, s.1457; Güçlü, s.366; Kara Kılıçarslan, s.121-125; Keser, s.283.

¹²⁴¹ Tandoğan, (Kusura Dayanmayan Sorumluluk), s. 69; Mustafa Ünlütepe, Organizasyon Sorumluluğu (TBK m.66/III), (İstanbul: Legal Yayıncılık,2016), s.184; Türkmen, s.260; Kanışlı, s.1457; Güçlü, s.366-367.

¹²⁴² Oğuzman, (Cilt 2), s.149-150; Eren, Borçlar Genel, s.709; Tandoğan, (Kusura Dayanmayan Sorumluluk), s. 69; Ünlütepe,(Organizasyon) s.167 vd.; Kara Kılıçarslan, s.66 ve s.135; Kanışlı, s.1457; Güçlü, s.367.

¹²⁴³ Eren, Borçlar Genel, s.709; Ünlütepe,(Organizasyon) s.167 vd.; Kara Kılıçarslan, s.66 ve s.135; Kanışlı, s.1457; Güçlü, s.367.

¹²⁴⁴ Kanışlı, s.1457; Eren, Borçlar Genel, s.705-707; Oğuzman, Cilt 2, s.148-149.

¹²⁴⁵ Eren, Borçlar Genel, s.705-707; Oğuzman, Cilt 2, s.148-149; Kanışlı, s.1457.

¹²⁴⁶ Oğuzman, Cilt 2, s.148-149; Eren, Borçlar Genel, s.705-707; Kanışlı, s.1457.

¹²⁴⁷ Türkmen, s.274; Kanışlı, s.1457; Kara Kılıçarslan, s.151 ve s.152-158.

¹²⁴⁸ Kara Kılıçarslan, s.151 ve s.152-158; Türkmen, s.274; Kanışlı, s.1457.

bölümünün yapıldığını¹²⁴⁹, uygun araç gerecin kullanıldığını¹²⁵⁰, gerekli yönetsel organizasyonun kurulduğunu¹²⁵¹ ve bilgi akışının sağlandığını¹²⁵² ispatlamakla yükümlü kılınmıştır, aksi halde oluşacak zararı tazmin etmek zorundadır.

Organizasyon sorumluluğunda zararı oluşturan fiil işletme faaliyeti olup, işletme faaliyetinin amacı ise ürün imal etmektir¹²⁵³. Dolayısıyla imalatçı sıfatına ve işletmeye sahip olan adam çalıştıran kişi, işletmesinin faaliyeti için oluşturacağı organizasyon sistemi ile hatalı olmayan ürün imal etmekle yükümlüdür¹²⁵⁴. Örneğin bir tıbbi cihaz imalatçısı cihazı imal ederken kullandığı ara ürünlerin (çeşitli metaller, donanımlar...) imalatçısını seçerken veya tedarik ettiği bu ara ürünleri incelerken gerekli özeni göstermek zorundadır. İsviçre Hukuku'nda 1993 tarihli LRFP'den önce İsviçre Federal Mahkemesinin verdiği "*fritöz*", "*menfez çerçevesi*" kararlarında, Federal Mahkeme imalatçının adam çalıştıran sıfatıyla (organizasyon) sorumluluğunu kabul ederek, yerleşik bir içtihat oluşturmuştur¹²⁵⁵. Tüm bunlar dikkate alındığında, Türk Hukuku'nda ÜGTDK'da düzenlenen ürün sorumluluğu haricinde hatalı ürün nedeniyle zarar gören kişinin zararını tazmini için başvurabileceği en etkili yol TBK m.66'dır¹²⁵⁶. TBK m.66 hükmü hatalı ürün nedeniyle zarar görenin korunması hususunda ÜGTDK m.6'ya kıyasen eksiktir¹²⁵⁷. TBK m.66 hükmü bir kusursuz sorumluluk hali¹²⁵⁸ olsa da adam çalıştıran sıfatına sahip imalatçının kurtuluş kanıtı getirerek sorumluluktan kurtulabilmektedir¹²⁵⁹. Adam çalıştıranın sorumluluktan kurtulabilmesi için, kendisinin göstermesi gereken objektif özeni gösterdiğini ispatlayarak fiili karineyi¹²⁶⁰ veya meydana gelen zararın özen yükümünün ihlalinde kaynaklanmadığını ispatlayarak nedensellik karinesini çürütmesi gerekmektedir¹²⁶¹. Oysaki

¹²⁴⁹ Kara Kılıçarslan, s.153-156; Güçlü, s.367.

¹²⁵⁰ Kara Kılıçarslan, s.152-153 ve s.156-157; Ünlütepe, (Organizasyon), s. 452; Sağlam, (Adam Çalıştıran), s.168; Ünlütepe, (Tehlike) s.38.

¹²⁵¹ Ünlütepe, (Organizasyon), s. 452; Sağlam, (Adam Çalıştıran), s.168; Ünlütepe, (Tehlike) s.38; Kara Kılıçarslan, s.152-153 ve s.156-157.

¹²⁵² Kara Kılıçarslan, s.152-153 ve s.157-158; Ünlütepe, (Organizasyon), s. 452; Sağlam, (Adam Çalıştıran), s.168; Ünlütepe, (Tehlike) s.38;

¹²⁵³ Kibar, s.161.

¹²⁵⁴ Kibar, s.161.

¹²⁵⁵ Eren, Borçlar Genel, s.709; Kanışlı, s.1458; Güçlü, s.366-367.

¹²⁵⁶ Kanışlı, s.1458.

¹²⁵⁷ Kanışlı, s.1458.

¹²⁵⁸ Kibar, s.161; Kanışlı, s.1456 ve 1458; Güçlü, s.364-366; Keser, s.281; Oğuzman, Cilt 2, s.140-141.

¹²⁵⁹ Kanışlı, s.1458-1459; Eren, Borçlar Genel, s.715-716.

¹²⁶⁰ Kanışlı, s.1458-1459.

¹²⁶¹ Kanışlı, s.1458-1459; Eren, Borçlar Genel, s.715-716.

ÜGTDK m.21/f.2 ve f.3 hükümleri gereği imalatçının hatalı üründen doğan zararı tazmin etme imkânı daha dar tutulmuş olup, imalatçı gerekli özeni gösterdiğini ispatlasa bile tazmin sorumluluğundan kurtulamaz¹²⁶². İmalat kaçağı¹²⁶³, imalat serisindeki ürünlerin hepsinde güvenlik eksikliği oluşturmamakla birlikte¹²⁶⁴, seri içerisindeki ürünlerin bir kısmında görülebilen tespit edilmesi ve önlenbilmesi çok zor olan hatalar şeklinde tanımlanmaktadır¹²⁶⁵. İmalat kaçaklarının¹²⁶⁶ varlığı halinde imalatçının özensizliği söz konusu olmasa bile imalatçının ürün sorumluluğu doğarken¹²⁶⁷; adam çalıştıran sıfatına sahip olan imalatçı hem çalışanlarına ilişkin hem de işletmesindeki organizasyona ilişkin gereken özeni gösterdiğini ispatlayarak sorumluluktan kurtulabilecektir¹²⁶⁸. Örneğin bir tıbbi cihaz imalatçısının çalıştırdığı işçinin, işçiye verilen vidalama cihazının yeterli nitelikte olmamasından ötürü cihazdaki bir vidayı yeter derecede sıkamaması sonucu tıbbi cihaz hatalı imal edilmiş ve piyasaya sürülmüş olabilir. Bu şekilde hatalı imal edilen tıbbi cihaz onu kullanan veya o cihazla aynı ortamda bulunan kişilere zarar vermişse somut olay kapsamında adam çalıştıran sıfatına haiz imalatçının organizasyon sorumluluğu hem de tıbbi cihazın hatalı imal edilmesi nedeniyle ürün sorumluluğu gündeme gelebilir. Bu halde adam çalıştıran sıfatına haiz imalatçı imalat kaçağının varlığını ileri sürerek organizasyon sorumluluğunda zararı tazminden kaçınabilecekken, ürün sorumluluğunda bu mümkün değildir. Sonuç olarak hatalı üründen doğan zararlar için şartları gerçekleştiği oranda TBK m.66 ile ÜGTDK m.6 hükümleri uygulanabilecektir.

D. Tehlike Sorumluluğu

Kanun koyucu tarafından önemli ölçüde tehlike arz eden işletmelerin faaliyetlerinden ötürü TBK m.71 hükmü ile genel bir tehlike sorumluluğu hali

¹²⁶² Kanışlı, s.1459 ;Güçlü, s.367.

¹²⁶³ Akçura Karaman, s.128-129 ve s.198; Kırca, s.109; Kanışlı, s.1459; Çelt, s. 91, dn. 92; Öztan, s. 181-182; Havutçu, s. 29.

¹²⁶⁴ Kırca, s.109; Akçura Karaman, s.128-129 ve s.198; Kanışlı, s.1459; Çelt, s. 91, dn. 92; Öztan, s. 181-182; Havutçu, s. 29.

¹²⁶⁵ Öztan, s. 181-182; Akçura Karaman, s.128-129 ve s.198; Kırca, s.109; Kanışlı, s.1459; Çelt, s. 91, dn. 92; Havutçu, s. 29.

¹²⁶⁶ Kırca, s.109; Çelt, s. 91, dn. 92; Öztan, s. 181-182; Havutçu, s. 29.

¹²⁶⁷ Havutçu, s.29; Kırca, s.109; Akçura Karamani s.128-129 ve s.198.

¹²⁶⁸ Kırca, s.40; Kara Kılıçarslan, s.38-39; Akçura Karaman, s.101-102; Kanışlı, s.1459.

öngörölmüştür¹²⁶⁹. Tehlike sorumluluğunun kurucu unsuru, bir faaliyet, nesne veyahut işletmeden doğan tipik tehlikedir¹²⁷⁰. Tehlike sorumluluğunun doğması için bir zararın meydana gelmesi, zararın işletme faaliyetinden kaynaklanması diğer bir ifade ile nedensellik bağı bulunmasının ve hukuka aykırılığın oluşması yeterli görölmektedir¹²⁷¹. Doktrindeki bazı yazarlar¹²⁷², ürün sorumluluğu ile ilgili tüm olaylara tehlike sorumluluğunun uygulanabileceğini savunmaktadır¹²⁷³. Bizim de katıldığımız doktrindeki baskın olan görüşü savunan yazarlara¹²⁷⁴ göre ise, ürün sorumluluğunun uygulanmasını gerektiren olaylar ürün sorumluluğu kapsamında değerlendirilmemelidir¹²⁷⁵.

Tehlike sorumluluğunda işletmeye ilişkin söz konusu faaliyetin yürütölmesinden etkilenebilecek insanlar veya çevre için gerekli tüm özen gösterilse bile önemli ölçüde¹²⁷⁶, kaçınılamaz¹²⁷⁷ ve sık sık ağır zarar meydana getirme riski bulunurken¹²⁷⁸; ürün sorumluluğunda genellikle imalatçının o ürünü imal eden makul bir imalatçıdan beklenen özeni göstermesiyle üründeki hata ve hatadan kaynaklı zarardan kaçınmak mümkün olmaktadır¹²⁷⁹. Ürün sorumluluğunda imalatçının kendisinden beklenen tüm özeni göstermesine rağmen¹²⁸⁰, hatanın oluşmasını engelleyemediği haller imalat kaçakları¹²⁸¹ ve gelişim hatalarının¹²⁸² olmasıdır¹²⁸³. Başka bir ifadeyle, tehlike sorumluluğun doğması açısından tıbbi cihaz imalatçısının özen yükümünün gerektirdiği tüm tedbirleri alıp

¹²⁶⁹ Kanışlı, s.1461.

¹²⁷⁰ Tandoğan, (Kusursuz Sorumluluk), s. 23; Havutçu, s. 94-95; Eren, Genel Hükümler, s.568;

Başoğlu, s.44 ve s.46; Gayretli Aydın, s.197; Arık, s.248.

¹²⁷¹ Arık, s.248; Eren, Borçlar Genel, s.570-572.

¹²⁷² Ünsal, s. 392; Başpınar, s. 100-101; Akçaal, s. 268; Nurcihan Dalcı, “TBK m.71 Bağlamında İlaç Üreticisinin Tehlike Sorumluluğu”, *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, no.114 (2014),s.49 ve s.75-76;

Öztan, s.282-283; Demir,(İlaç), s.118-119; Petek, s. 155, Dipnot 1; Havutçu, s.94 vd.

¹²⁷³ Kibar, s.164; Dalcı, s.49 ve s.75-76; Öztan, s.282-283; Demir,(İlaç), s.118-119; Havutçu, s.94 vd.

¹²⁷⁴ Mesut Serdar Çekin, 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Madde 71 Çerçevesinde Tehlike Sorumluluğu, (İstanbul: OnİkiLevha,2016), s.169, dn.409; Havutçu, s.99; Kırca, s.122; Akçura Karaman, s.127; Öz, s. 13; Özcan Büyüktanır,(Ayıp), s.495 ve s.518; Paksoy ve Demir, s.307 ve s.314; Kanışlı, s.1461;Güçlü, s.368-369.

¹²⁷⁵ Çekin, s.169, dn.409; Havutçu, s.99; Kırca, s.122; Akçura Karaman, s.127; Öz, s. 13; Özcan Büyüktanır,(Ayıp), s.495 ve s.518; Paksoy ve Demir, s.307 ve s.314; Kanışlı, s.1461;Güçlü, s.368-369

¹²⁷⁶ Eren, Borçlar Genel,s.564-565; Başoğlu, s.43-44;Arık, s.248.

¹²⁷⁷ Havutçu, s.94-95.

¹²⁷⁸ Eren, Borçlar Genel,s.564-565; Başoğlu, s.43-44;Arık, s.248.

¹²⁷⁹ Kanışlı,s.1461.

¹²⁸⁰ Havutçu, s.100-101; Akçura Karaman, s.127; Paksoy ve Demir, s.307 ve 310; Kanışlı, s.1461.

¹²⁸¹ Çelt, s. 91, dn. 92; Öztan, s. 181-182; Havutçu, s. 29.

¹²⁸² Akçura Karaman, s. 200-201; Öztan, s. 280; Baysal,s. 292; Havutçu, s. 30;Erlüle,s. 104; Tiryaki, s. 242; Kulaklı, s. 90-91; Çelt, s. 91; Yasan Tepetaş, s. 60;Kibar, s. 108; Petek,s. 202-203.

¹²⁸³ Havutçu, s.100-101; Akçura Karaman, s.127; Paksoy ve Demir, s.307 ve 310; Kanışlı, s.1461.

almadığının incelenmesi önem arz etmemektedir¹²⁸⁴. Ürün sorumluluğu ise genel hatlarıyla temelini objektif özen yükümünün ihlalinden almaktadır¹²⁸⁵. Ürün sorumluluğunda zararın tazminini oluşturan unsur imalat faaliyeti yapmak olmayıp, hatalı ürün imal ederek, piyasaya sürmek¹²⁸⁶ iken; tehlike sorumluluğunda zararın tazminini oluşturan unsur bir işletmenin faaliyetinin tipik tehlike arz etmesidir¹²⁸⁷. İmalat faaliyetleri doktrince tipik bir tehlike olarak kabul edilmemektedir¹²⁸⁸. Ancak somut olayın şartlarına göre imalat faaliyeti yüksek ihtimalle ve sık sık gerçekleşebilecek bir tehlike riski oluşturabilmektedir¹²⁸⁹. Tıbbi cihazlar açısından ise, imalat faaliyetleri radyasyon veya yanıcı bir madde olan oksijen içeren tıbbi cihazlar haricinde imalat faaliyeti sırasında bir tehlike riski içermemektedir. Tehlike sorumluluğunun doğabilmesi için zararın işletmenin imalat faaliyetinde bulunduğu sırada meydana gelmesi gerekmektedir¹²⁹⁰. Oysaki ürün sorumluluğunda zarar imalat faaliyeti sırasında değil, hatalı ürünün imal edilip piyasaya sürülmesinden sonra ortaya çıkmaktadır¹²⁹¹. Tehlike sorumluluğu ile ürün sorumluluğu arasında zararın meydana gelme ve sorumluluk hükümlerinin uygulanacağı an açısından bir uyum olmadığından, somut olaylardaki istisnalar haricinde TBK m.71 ve ÜGTDK m.6 hükümleri yarışmayacaktır¹²⁹².

¹²⁸⁴ Çekin,(Tehlike), s.246 vd; Akçura Karaman, s.126; Kırca, s.122; Ünlütepe, (Tehlike), s.14; Kanışlı, s.1462; Eren,(Borçlar Genel), s.521; Başak Başoğlu, “Tehlike Sorumluluğunda Hukuka Aykırılık Tartışması”, Prof. Dr. Hasan Erman’a Armağan, (İstanbul: Der Yayınları,2015), s.163-166.

¹²⁸⁵ Akçura Karaman,s. 129 ;Kırca, s.22; Ünal ve Kalkan, s.53; Tiryaki, s.240; Kanışlı, s.1462.

¹²⁸⁶ Kanışlı, s.1462; Akçura Karaman, s. 128-129; Arık, s. 253.

¹²⁸⁷ Tandoğan, (Kusursuz Sorumluluk), s. 23; Havutçu, s. 94-95; Eren, Genel Hükümler, s.568;

Başoğlu, s.44 ve s.46; Gayretli Aydın, s.197; Arık, s.248.; Kanışlı,s.1462; Çekin,(Tehlike),s. 217 ve 230.

¹²⁸⁸ Kanışlı, s.1462; Paksoy ve Demir, s.307; Öz, s.13; Kırca, s.21; Gayretli Aydın, s.197; Arık, s.252.

¹²⁸⁹ Özcan Büyüktanır, s.518; Kanışlı, s.1462; Paksoy ve Demir, s.307; Öz, s.13;

¹²⁹⁰ Çekin,(Tehlike), s.217 ve 230.

¹²⁹¹ Özcan Büyüktanır, s.518; Kanışlı, s.1462; Paksoy ve Demir, s.307; Öz, s.13;

¹²⁹² Kanışlı,s.1462.

SONUÇ

Tıp ve teknoloji alanında meydana gelen gelişmeler geniş anlamda teşhis ve tedavi amaçlı pek çok tıbbî cihazın meydana gelmesini sağlamış olup¹²⁹³, sağlıkta dijitalleşme ve yapay zekâ kullanımının artmasıyla¹²⁹⁴ birlikte gelecekte de tıbbî cihazlardaki çeşitliliğin artacağı açıktır. İnsan sağlığının korunmasının ve insan onuruna yakışır bir şekilde sürdürülmesinin bir insan hakkı olduğu göz önüne alındığında, katma değeri yüksek olan tıbbi cihaz sektörü¹²⁹⁵, Dünya’da en hızlı gelişmekte olan sektörlerden birisidir. Tıbbi cihazlar kendi içlerinde çeşitli gruplara ayrılmış olsalar da en genel ifadeyle “*kişide mevcut hastalığa ilişkin teşhisi ve tedavisinin sürecini hızlandıran, doktor ve ona destek olan sağlık personellerine doğru ve etkili karar vermeleri için özel olarak tasarlanmış görüntülü ve elektronik teknolojiler*”¹²⁹⁶. ” şeklinde ifade edebiliriz. 2017/745 ve 2017/746 sayılı AB MDR ve IVR Tüzükleri tıbbi cihazları iki gruba ayırmıştır. Bunlar:

- Genel Tıbbî Cihazlar ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbî Cihazlar,
- İn-Vitro Tıbbî Cihazlardır.

Tıbbi cihazlar MDR ve IVR’de belli başlı risk sınıflarına ayrılmış olup, bu sınıflara göre tıbbi cihazların imalat aşamalarında imalatçıdan beklenen özen miktarı ve denetim oranı artmaktadır. Tıbbî cihaz ve tıbbî cihaz imalatçısı yaşam döngüsü boyunca pek çok düzenleyici faaliyetin muhatabı olmaktadır. Bu düzenleyici faaliyetler

¹²⁹³ **Ebru Yılmazsoy**, ”Tıbbî Teknolojiden Doğan Sorumluluk”, *Başkent Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 3, no. 2 (2017), s. 163; **Selin Sezer**, Tıbbî Cihaz Üreten Bir Firmada Risk Tabanlı Kalite Yönetim Sisteminin Oluşturulması, Başkent Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Kalite Mühendisliği Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Ankara, 2020, s. 5; **Mahmut Kiper**, Dünyada ve Türkiye’de Tıbbî Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi, (Ankara: TTGV, 2018), s. 28, <https://www.ttgiv.org.tr> (Erişim Tarihi: 20. 07. 2021),s. 20 ve 38; , **Salih Mollahailoğlu, Hakan Oğuz Arı, Hakan Gökhan Öncül ve Hakkı Gürsöz**, ” Türk Sağlık Sektöründe Tıbbi Cihazların Sayısal Durumu Bölgesel Dağılımı ve OECD Ülkeleri İle Karşılaştırmalar”, *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi* 12, no. 1 (2009),s. 71; **Menekşe Kılıçarslan ve Binnaz Takkasız**, “ Dünya’da ve Türkiye’de Tıbbî Cihaz Sektöründe Pazarlamanın Önemi”, *Avrupa Bilim ve Teknoloji Dergisi*, no. 17 (2019), s. 966-967.

¹²⁹⁴ **T.C. Kalkınma Bakanlığı**, On Birinci Kalkınma Planı (2019-2023) Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Özel İhtisas Raporu, (Ankara: Kalkınma Bakanlığı,2018), s.123.

¹²⁹⁵ **T.C. Kalkınma Bakanlığı**, s.123.

¹²⁹⁶ **Karakaya**, s. 3; **Yılmazsoy**, s. 158.

çoğunlukla kamu hukuku nitelikli ürün güvenliği kavramına ilişkin olsa da bir ürün olan tıbbi cihazın ülkemizde ve Gümrük Birliği ülkelerinde piyasaya sürülebilmesi için tamamlanması zorunlu işlemlerdir. Yaşam döngüsünün başından itibaren uygunluk değerlendirme prosedürlerine tabi olan tıbbi cihaz son olarak CE İşareti alır ve piyasaya arz edilmeye hazır hale gelir. Çoğu zaman seri imalata konu olan sınai faaliyetler sonucunda imal edilen tıbbi cihazın piyasaya arz anından itibaren tıbbi cihaz imalatçısının imal ettiği ürünün toplumda tıbbi cihazla etkileşime giren ve zarar gören herkese karşı oluşan zararları tazmin yükümlülüğünü öngören ürün sorumluluğu gündeme gelebilecektir.

İngiltere’de başlayan Sanayi Devrimi’nin akabinde gelişen seri imalat ve fabrikasyon sonucu meydana gelen istenmeyen sonuçlara yol açabilecek ürünlerden kişilerin yaşamları, vücut tamlıkları ve malvarlığı değerleri zarar görmeye başlamıştır. Sanayi Devrimi’ni ilk yaşayan İngiltere ve çalışmamızda bahsi geçen ülkelerin yargı kararlarıyla gelişmeye başlayan ürün sorumluluğu öncelikle sözleşmesel sorumluluk çerçevesinde değerlendirilirken, zaman içerisinde kusura dayanan haksız fiil sorumluluğuna akabinde kusursuz sorumluluğa evrilmiştir. Anglo-sakson Hukuk sistemi içerisinde gelişen ürün sorumluluğu sanayileşen ve ekonomileri gelişen; aynı zamanda seri imalatın istenmeyen sonuçlarıyla da karşılaşan Kıta Avrupası ülkelerinin iç hukuklarını da etkilemiştir. Kıta Avrupası’nda gelişen ekonomi, ortak Pazar arayışlarına yöneltmiş ve bu amaçla ülke hukuklarının uyumlaştırılması amacıyla 85/374 sayılı AB Direktifi oluşturulmuştur. Türkiye’nin 85/374 sayılı direktife imza atmasından sonra 85/374 sayılı direktifin iç hukukumuzda uyarlanması amacıyla hem kamu hukuku hem de özel hukuka ilişkin hükümler içeren 7223 sayılı ÜGTDK kabul edilmiş, akabinde yürürlüğe girmiştir. Doktrindeki kimi yazarlar direktifin iç hukukumuzda iktibasının ilk olarak 4077 sayılı TKHK ile başladığını kabul etmektedir. Doktrindeki kimi yazarlarımız söz konusu kanunun kabulünden önce hukukumuzda örtülü bir boşluk olarak kabul gören ürün sorumluluğu alanındaki boşluğu 7223 sayılı ÜGTDK’nın doldurduğunu kabul etmektedir.

Ürün sorumluluğu imalatçının meydana getirdiği bir ürünün hatalı olması nedeniyle, herhangi bir kişinin şahıs varlığı veya ürün dışındaki malvarlığının uğradığı zararı tazmin etme yükümlülüğü olarak tanımlanmakta¹²⁹⁷ olup, ÜGTDK m.6'da düzenlenmiştir. Ürün sorumluluğunu düzenleyen 7223 sayılı ÜGTDK'ya mehz olan 85/374 sayılı Direktif m. 1-m. 4'e göre ürün sorumluluğunun şartları imalatçının iradesiyle piyasaya sürülen ürünün hatalı olması , zarar , üründeki hata ile zarar arasındaki nedensellik bağıdır . ÜGTDK m. 6'ya göreyse, sorumluluğun şartları ürünün uygunsuz olması, zarar ve üründeki uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağıdır. Söz konusu kanunun özellikle sorumluluğun şartlarından biri olan “hatalı ürün” kavramı yerine kamu hukuku kökenli teknik düzenlemeye aykırılık anlamına gelen uygunsuzluk ifadesini kullanması; imalatçıların sorumluluğunun miktar itibarıyla sınırlandırılmaması ve zamanaşımıyla hak düşürücü süre ayrımlarına net olarak değinilmemesi doktrinde haklı olarak eleştirilmiştir.

85/374 sayılı Direktif m. 4 hükmü uyarınca seri üretimin komplike yapısı nedeniyle zarar gören kişi ispat yükü altında kabul edilmektedir. Buna göre tıbbi cihazdan zarar gören kişi ürün olarak kabul edilen tıbbi cihazdaki hatayı, tıbbi cihaz nedeniyle uğradığı zararı ve hata ile zarar arasındaki illiyet bağıını ispatlamalıdır. Türk hukukunda ise, genel ispat kuralını düzenleyen MK m. 6 uyarınca aksi kanunda belirtilmedikçe ispat yükünün iddia edende (zarar görende)¹²⁹⁸ olduğu belirtilmektedir¹²⁹⁹. ÜGTDK m. 6/f. 2'nin lafzından ispat yükü zarar görene yüklenmekle¹³⁰⁰ birlikte, zarar görenin ispatlayacağı hususlar arasında hatanın bulunmadığının¹³⁰¹ çıkartılabileceği doktrinde belirtilmektedir¹³⁰². Zarar görenin üründe

¹²⁹⁷ Öztan, s. 21 ve 93; Öz, s. 7 ve 10; Yavuz,(Armağan), s. 1316; Kırca, s. 1-2 ve 153; Özdemir, s. 454-455; Havutçu, s. 22-23, 34 ve 82; Akçura Karaman, s. 51; Tiryaki, (Konsey) s. 230-231; Tiryaki, (Ayıplı Hizmet), s. 75; Kaplan, s. 138; Özsunay, (Yapımcı), s. 105; Tarmen, s. 299-300 ve 310. 299 Günerkök, s. 315; Atamer ve Sanlı, s. 769; Atamer, (Avrupa Topluluğu), s. 73 ve 79; Kanışlı, s. 1419; Erlüle, s. 307; Çelt, s. 73 ve 85; Tanrıbilir, s. 264; Karaman, s. 296; Ünal ve Kalkan, s. 45-46; Serozan, Baysal ve Sanlı, s. 228-230; Atamer ve Kurtulan Güner, s. 543-544; Yeşilköy, s. 412; Korkut ve Özgündüz, s. 319-320; Hekim ve Özdemir, s. 173; Yasan Tepetaş, s. 7-8; Kulaklı, s. 5; Oğuzer, s. 2; Mustafa Tiftik, s. 50; Akipek, s. 24; Polat, s. 975; Gümüş, s. 1063; Baş, s. 350 ve s. 352.

¹²⁹⁸ Akçura Karaman, s. 215.

¹²⁹⁹ Çelt, s. 98; Polat, s. 1016.

¹³⁰⁰ Polat, s. 1015; Çelt, s. 98.

¹³⁰¹ Kırac Adır, s. 232, Çelt, s. 98; Okur, s. 535; Akçura Karaman, 215; Polat, s. 1016.

¹³⁰² Çelt, s. 98; Akçura Karaman, 215; Polat, s. 1016.

bir hata olduğunu ileri sürerek zararını, zararı ile hata arasındaki nedensellik bağının varlığını ispatlaması halinde¹³⁰³, davalı olan imalatçının ÜGTDK m. 5/f. 1 uyarınca imal ettiği ürünün/tıbbi cihazın insan sağlığı ile ilgili hükümlere uygunluğunu ispatlamakla yükümlü olduğunu¹³⁰⁴ belirten görüşe katılmaktayız.

Direktif ve ÜGTDK uyarınca bir tıbbi cihaz imalatçısının kişilere ve şeylere verdiği zararlardan sorumluluğu imal ettiği ve kendi iradesiyle piyasaya sürdüğü ürünlerdeki hatanın varlığına dayandırılıp, imalatçının kusurunun aranmaması¹³⁰⁵ sorumluluğun kusur aranmayan bir sözleşme dışı sorumluluk olduğunun kabulü için yeterlidir¹³⁰⁶. Direktif ve ÜGTDK’da ürün sorumluluğu bir kusursuz sorumluluk hali¹³⁰⁷ olarak kabul edilmekte olup, sorumluluğun hangi esasa dayandığı açıkça belirtilmemiştir¹³⁰⁸. Ürün sorumluluğu imalatçının hakimiyeti altında olan imalat faaliyeti sırasında göstermesi gereken objektif özen yükümlülüğünü yerine getirmemesi sebebiyle ürünün hatalı olarak piyasaya sürülmesinden kaynaklanan zararların giderimini düzenlemektedir¹³⁰⁹. Bu nedenle doktrindeki baskın görüşe göre ürün sorumluluğunun hukuki niteliğinin ağırlaştırılmış özen sorumluluğu olduğu görüşüne¹³¹⁰ katılmaktayız.

Zarar gören kişinin zararının giderimine ilişkin talepleri açısından TBK m.60 uyarınca sebeplerin yarışması ilkesi kabul edilmiştir¹³¹¹. Bu ilkeye göre zarar gören kişi tazminat alacağını¹³¹², kendisi için en iyi giderim imkânı sağlayacak¹³¹³ şekilde dilediği¹³¹⁴ sebebe dayanarak talep edebilir¹³¹⁵. ÜGTDK’da genel hatlarıyla düzenlenmiş

¹³⁰³ Çelt, s. 98.

¹³⁰⁴ Kıraç Adır, s. 232; Okur, s. 535; Çelt, s. 98-99; Polat, s. 1016.

¹³⁰⁵ Gayretli Aydın, s.190; Arık, s. 244.

¹³⁰⁶ Erlüle, s.304; Akipek, s.25; Yasan Tepetaş, s.38; Gayretli Aydın, s.190-191; Arık, s. 244.

¹³⁰⁷ Kıraç Adır, s. 104; Ünal ve Kalkan, s. 54; Çelt, s. 86; Baysal, s. 286.

¹³⁰⁸ Gayretli Aydın, s.191

¹³⁰⁹ Arık, s.252.

¹³¹⁰ Başoğlu, s.41; Canpolat, s.384; Kulaklı, s.84 ;Kırca, s.121; Akçura Karaman, s.129; Gayretli Aydın, s.199; Arık, s.253.

¹³¹¹ Eren,(Borçlar Genel), s.1276; Oğuzman, Cilt 2, s.285.

¹³¹² Güçlü, s.362; Keser,s.273-274; Eren,(Borçlar Genel), s.1276.

¹³¹³ Keser, s.274; Güçlü, s.363.

¹³¹⁴ M. Kemal Oğuzman ve Turgut Öz, Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt 1,(İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2013), s.446.

¹³¹⁵ Oğuzman,(Cilt 1) ,s.446.

olan ürün sorumluluğu, diğer sorumluluk türleri ile yarışabilmektedir¹³¹⁶. 85/374 sayılı Direktif m.13 ve ÜGTDK m.6/f.7 hükümlerinin diğer kanunlardaki tazminat sorumluluğunu düzenleyen hükümleri saklı tutması nedeniyle hatalı üründen zarar gören kişi zararını tazmin için birden çok sebepten birine başvurabilir¹³¹⁷. Tıbbi cihaz üreticisinin TBK m. 60 uyarınca sorumluluk sebeplerinin yarışması halinde gündeme gelebilecek sorumluluk sebepleri ayıptan doğan sorumluluk, kusura dayanmakta olan haksız fiil sorumluluğu, adam çalıştıran kişinin sorumluluğu, tehlike sorumluluğu, organizasyon sorumluluğu¹³¹⁸ olup, bu sebeplerden özellikle ayıptan doğan sorumluluğun, adam çalıştıranın sorumluluğu ile organizasyon sorumluluğunun günlük yaşamımızda ürün sorumluluğu ile yarışabileceği kanaatindeyiz.

¹³¹⁶ **Kanışlı**, s.1453; **Hasan Ali Güçlü**, 10. *Tüketici Hukuku Kongesi* “Ürün Sorumluluğunun Diğer Sorumluluk Halleri ile İlişkisi”, ed. Hakan Tokbaş (İstanbul: Aristo, 2022), s. 361.

¹³¹⁷ **Kanışlı**, s.1453; **Oğuzman**, Cilt 2,s.289

¹³¹⁸ **Güçlü**, s. 361 vd.

KAYNAKÇA

KİTAP VE MAKALELER

Abik, Yıldız. “Normun Koruma Amacı Teorisi”. *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 59,no. 3 (2010):345-448.

Abraham, Kenneth S. "Prosser's the Fall of the Citadel" *Minnesota Law Review* 100, no. 5 (2016):1823-1844.

Açıkgöz, İlhan. *Tıbbi Malzeme Kaynaklı Bedensel Zararlar ve Hukuki Sorumluluk* Ankara: Yetkin 2023.

Akçaal, Mehmet. “6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu.” *Ankara Barosu Dergisi* ,no. 3 (2012):251-290.

Akçura Karaman, Tuba. “Borçlar Kanunu ve Viyana Satım Antlaşması (VSA) Çerçevesinde Satıcının Ayıptan Sorumluluğu ve Alıcının Hakları. ” *Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 12, no. 1 (2013): 225-258.

Akçura Karaman, Tuba. Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu. İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2008.

Akipek, Şebnem. ”Bedensel Zararların Tazmini Kapsamında Tüketici Hukuku Yönünden Ürün Sorumluluğu. ” *Yeni Gelişmeler Işığında Bedensel Zararların Tazmini Uluslararası Kongre Cilt-2* Ed. Sema Uçakhan Güleç ve Necdet Basa. Ankara: TBB Yayınları, 2016. 23-37.

Al, Dursun. ” 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Kapsamında Ürün Kavramı ve Üreticinin Sorumluluğu. ” *Terazi Hukuk Dergisi* 15, no. 169 (2020):1802-1814.

Amanda Smith, “Sowing Wild Oats: Bystander Strict Liability in Tort Applied to Organic Farm Contamination by Genetically Modified Seed”, *University of Louisville Law Review* 51, no. 3 (2013): 629-646.

Aral Fahrettin, ve Hasan **Ayrancı**. *Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri* Ankara: Yetkin, 2019.

Arık, Doğukan. ” Avrupa Ürün Sorumluluğu Direktifi ile Karşılaştırmalı Olarak 7223 Sayılı Ürün Güvenliği Teknik Düzenlemeler Kanunu Uyarınca Ürün Sorumluluğu. ” Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Ankara, 2023.

Arslan, Selda. ” Türkiye’de Pestisit Kullanımı ve Çevresel Etkiler”, *XII. Tarım Ekonomisi Kongresi 25-27 Mayıs 2016* , (Isparta: Süleyman Demirel Üniversitesi Ziraat Fakültesi Tarım Ekonomisi Bölümü, 2016):2215-2217.

Arslan, Yılmaz. *6502 Sayılı Kanuna Göre Tüketici Hukuku*. Bursa: Ekin,2015.

Aslanova, **Kemale**. *Sağlık Hukuku Ders Notları*. İstanbul: Aristo, 2017.

Atabek, Reşat. “İmalatçının Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu. ” *Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi* 10, no. 1 (1979): 159-175.

Atamer, Yeşim M. *Haksız Fiillerden Doğan Sorumluluğun Sınırlandırılması*. İstanbul: Beta, 1996. (Sınırlandırma)

Atamer, Yeşim M. “ Avrupa Topluluğu Hukukunda İmalatçının Sorumluluğu. ” *Tüketicinin Korunması Semineri 2-4 Kasım 2006* (Ed. Ebru Ceylan). Ankara:Yetkin Yayınevi, 2006. 73-85. (Avrupa Topluluğu)

Atamer, Yeşim M. “Üçüncü Kişinin Uğradığı Zararların Sözleşmesel Sorumluluk Kurallarına Göre Tazmini. ” *Yargıtay Dergisi* 22, no. 1-2 (1996):99-132. (Üçüncü Kişi)

Atamer, Yeşim M. , ve Ece **Baş**. “Avrupa Birliği Hukuku ile Karşılaştırmalı Olarak 6502 Sayılı Yeni Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Uyarınca Satım Sözleşmesinde Ayıptan Doğan Sorumluluk. ” *İstanbul Barosu Dergisi* 88, no. Özel Sayı 1 (2014):19-60.

Atamer, Yeşim M. , ve Kerem Cem **Sanlı**. “Hukuk ve Ekonomi Perspektifinden İmalatçının Kusursuz Sorumluluğuna Dair Bir Değerlendirme. ” *Belgin Erdoğan’a Armağan* (Ed. M. Murat İnceoğlu). İstanbul: Der Yayınları, 2011. 769-813.

Atamer, Yeşim M. ve Gökçe **Kurtulan Güner**. “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile İmalatçının Sorumluluğu Konusu Türk Hukuku Açısından Çözülmüş Müdür?” *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 70, no. 2 (2021):543-588.

Atamer, Yeşim Müride. “Taşınır Satımı Sözleşmesi. ” *Türk Borçlar Kanunu Sempozyumu: Makale-Tebliğler*”(Ed. . M. Murat İnceoğlu) İstanbul: OnİkiLevha, 2012. 187-222. (Sempozyum)

Atasever, Mehmet , Fatma **Akay**, Mustafa **Örnek**, ve Zafer **Karaca**. *Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörünün Gelişimi ve Sağlık Sistemine Etkisi Çalıştayı Raporu*, Ankara: Sağlık-Sen Yayınları, 2017, http://www.mehmetatasever.org/FileUpload/ks730379/File/tibbi_cihaz.pdf . (Erişim Tarihi: 29. 07. 2021)

Avcı, Pınar. “Üreticinin Sorumluluğu Kavramı Işığında İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu. ” Atatürk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Erzurum, 2011.

Ayan, Mehmet, ve Nurşen **Ayan**. *Kişiler Hukuku*. Ankara: Seçkin, 2016.

Aycan, Mükerrerem Betül. “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı. ” *İlaç Hukuku Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2009* (Ed: Murat Şen ve Ahmet Başözen). Kayseri: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, 2009. 1-17.

Aydoğmuş, Hale. Ürün Sorumluluk Sigortasında Teminatın Kapsamı ve Riziko. Ankara: Seçkin, 2020.

Aydoğdu, Murat. *Tüketici Hukuku Dersleri*. Ankara: Adalet, 2015.

Aydos, Oğuz Sadık. *Ürün Sorumluluğu*. Ankara: Adalet, 2009.

Babayiğit, Mustafa Alparslan, Ömer Faruk **Tekbaş**, ve Hüseyin **Çetin**. “Zararlılarla Mücadelede Kullanılan Pestisitlerin Halk Sağlığına Etkileri ve Korumaya Yönelik Önlemler.” *TAF Preventive Medicine Bulletin* 13, no. 5 (2014):405-412.

Bak, Başak. ,” Medeni Hukuk Açısından Yapay Zekanın Hukuki Statüsü ve Yapay Zeka Kullanımından Doğan Hukuki Sorumluluk”. *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi* 9, no. 35(2018). 211-232.

Barstugan, Derya. “Türkiye Piyasasında Bulunan İthal ve Yerli Üretim Tıbbi Cihazların Ürün Güvenliği, Fayda ve Maliyet Bakımından İncelenmesi. ” İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa Lisansüstü Eğitim Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2019.

Baş, Seda. ” 7223 Sayılı Kanun Kapsamında Ürün Sorumluluğu Kavramına Genel Bir Bakış”, *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi* 13 , no. 52 (2022): 349-382.

Başpınar, Veysel. “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu. ” *İlaç Hukuku Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2009* (Ed: Murat Şen ve Ahmet Başözen). Kayseri: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, 2009. 85-110.

Başoğlu, Başak. “Sözleşme Dışı Kusursuz Sorumluluk Hukuku ve Özellikle Tehlike Sorumluluğuna İlişkin Değerlendirmeler.” *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 6, no.2 (2015):29-56.

Başoğlu, Başak. “Tehlike Sorumluluğunda Hukuka Aykırılık Tartışması.” *Prof. Dr. Hasan Erman’a Armağan*. İstanbul: Der Yayınları,2015.161-184.

Bayrak, Tuncay. ” Biyomedikal Mühendislerin Tıbbi Cihaz Süreçlerindeki Yeri ve Önemi. ”, *Natural and Applied Sciences Journal* 3, no. Special Issue: Full Papers of 2nd International Congress of Updates in Biomedical Engineering, (2021):132-138.

Baysal, Başak. *Haksız Fiil Hukuku*. İstanbul: Onikilevha, 2019.

Bivins, William P. Jr. “The Products Liability Crisis Modest Proposals For Legislative Reform”, *Akron Law Review* 11, no. 4 (1978): 595-625.

Boedeker Wolfgang, Meriel **Watts**, Peter **Clausing**, and Emily **Marquez**, “The Global Distribution of Acute Unintentional Pesticide Poisoning: Estimations Based on a Systematic Review”, *BMC Public Health* 20, no: 1875(2020):1-19. <https://doi.org/10.1186/s12889-020-09939-0> Erişim Tarihi:15. 01. 2022)

Boger, William. “The Harmonization of European Product Liability Law. ”*Fordham International Law Journal* 7, no. 1 (1983):1-60.

Borghetti, Jean Sebastien. “Product Liability in France. ” *European Product Liability (An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies)* , ed. Piotr Machnikowski, 205-263. Cambridge: Intersentia, 2016.

Bozkurt Enver. “İnsan Hakkı Olarak Sağlık Hakkı. ” *Ankara Barosu-Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sağlık Hukuku Kurultayı*. Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009. 13-19.

Can Demirdöğen, Birsen. “Organofosfatlı Pestisit Zehirlenmeleri ve Serum Paraoksonaz 1 (pon1) Enziminin Organofosfat Metabolizmasındaki Rolü. ” *Türk Hijyen ve Deneysel Biyoloji Dergisi* 67, no. 2 (2010):97-112.

Canbaz (Karaosmanoğlu) , Ayşe Tuba. “Roma Hukukunda ve Türk Hukukunda Alım Satım Aktinde Satıcının Ayıba Karşı Tekeffül Borcu. ” Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk (Roma Hukuku) Anabilim Dalı Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Ankara, 2008.

Canpolat, Önder. ” Üretici ve Sorumluluğu. ” *Ankara Barosu Dergisi*, no. 2 (2013):371-398.

Cook, Jonathan A. , Craig R. **Ramsay** and Peter **Fayers**. “Using The Literature To Quantify The Learning Curve: A Case Study. ” *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 23, no. 2 (2007): 255-260. doi:10. 1017/S0266462307070341. (Erişim Tarihi: 21. 12. 2021)

Çabuk, Serap, ve Hatice **Doğan Südaş**. ”Çevreci Bir Bakış Açısıyla Kadın Tüketicilerin Kozmetik Ürün Tüketim Davranışlarının İncelenmesi. ” *Çağ Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi* 10, no. 1 (2013):115-131.

Çekin, Mesut Serdar. "Otonom Araçlar ve Hukuki Sorumluluk." *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi* 9, no. 33 (2018):283-302. (Otonom)

Çekin, Mesut Serdar. *6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Madde 71 Çerçevesinde Tehlike Sorumluluğu*. İstanbul: OnİkiLevha,2016. (Tehlike)

Çelik, Ahmet Çelik. "Yapımcının (İmalatçının) Sorumluluğu." *Legal Hukuk Dergisi* 2, no. 15 (2004):673-688. (Yapımcı)

Çelik, Ahmet Çelik. *Sağlık, Çevre ve Ürünler Yönünden Tüketicinin Korunması*. İstanbul: Aristo, 2020. (Çevre)

Çelikel, Aysel, ve Bahadır **Erdem**. *Milletlerarası Özel Hukuk*. İstanbul: Beta, 2016.

Çelt, Damla Özden. "Ürün Sorumluluğunda Yaşanan Güncel Gelişme: 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu." *Anadolu Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 7, no. 1 (2021):73-114.

Çınar, Ömer. "Avrupa Konseyinin 25. 07. 1985 Tarihli ve 85/374 Sayılı Yönergesi ve Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlar Hakkında Yönetmelik Hükümlerine Göre Ayıp Kavramı." *İstanbul Ticaret Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi* 9, no. 18(2010):135-151.

Dalcı, Nurcihan. "TBK m.71 Bağlamında İlaç Üreticisinin Tehlike Sorumluluğu." *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, no.114 (2014): 49-78.

Davis, Robert Martin. "A Re-examination of the Doctrine of MacPherson v. Buick and Its Application and Extension in the State of New York", *Fordham Law Review* 21, no. 2 (1955):204-234.

Demir, Mehmet. "İlaç Zararlarından Üreticinin, Eczacı ve Hekimin Sorumluluğu", *Ankara Barosu II. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Kasım*, Ankara: Ankara Barosu Yayınları, 2009. 329-360. (İlaç)

Demir, Mehmet. *Tıbbi Sorumluluk Hukuku*. Ankara: Yetkin,2020. (Sorumluluk)

Demir, Remzi. *7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Açısından Yapay Zeka İmalatçısının Ürün Sorumluluğu*. Ankara: Adalet,2023. (Yapay Zeka)

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

Dönmez, Ünsal. “Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Halleri . “ *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 7, no. 1 (2016): 381-406.

Drummond, Michael , Adrian **Griffin** and Rosanna **Tarricone**. ”Economic Evaluation for Devices and Drugs: Same or Different?” *Value in Health* 12, no. 4 (2009):402-404. (Economic)

Drummond, Michael, Corinna **Sorenson**, Rosanna **Tarricone** and Markus **Siebert**. “Applying Health Economics for Policy Decision Making: Do Devices Differ From Drugs?” *EP Europace* 13, Supplement 2 (2011):54-58.

Dural, Mustafa, ve Tufan **Öğüz**. *Türk Özel Hukuku Cilt II Kişiler Hukuku*. 20. baskı. İstanbul: Filiz Kitabevi, 2019.

Eisenberg, Theodore and James A. **Henderson**. “Inside The Quiet Revolution in Products Liability. ” *UCLA Law Review* 39, no. 4 (1992):735-810.

Epstein, Richard A. “What Tort Theory Tells Us About Federal Preemption: The Tragic Saga of Wyeth v. Levine. ” *New York University Annual Survey of American Law* 65, (2010):485-524.

Er, Burak Hamza. “Ürün Sorumluluk Sigortası. ” Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2015.

Erdoğan, Belgin. *Roma Borçlar Hukuku Dersleri*. İstanbul: Der Yayınları, 2021.

Eren, Fikret. *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*. 25. Baskı. Ankara: Yetkin, 2020.

Eren, Fikret. *Borçlar Hukuku Özel Hükümler*. Ankara: Yetkin, 2019.

Eren, Fikret. *Mülkiyet Hukuku*. 6. Baskı. Ankara: Yetkin, 2021.

Erlüle, Fulya. “Yapımcının Sorumluluğu. ” *Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi* 14, no. 4 (Sempozyum Özel Sayısı), (2008):303-338.

Esmer, Gökhan Bora. “Yapay Zeka ve Girişimsel İşlemler. ” *Sağlık Bilimlerinde Yapay Zeka* (Ed: Melih Bulut, Nevit Dilmen, Gökhan Bora Esmer, Murat Gezer, Çiğdem Selçukcan Erol, Leyla Türker Şener). İstanbul: Çağlayan, 2019. s. 113-124.

European Commission- Directorate-General for Justice and Consumers-EU Expert Group on Liability and Technologies- New Technologies Formation. “Liability for Artificial Intelligence and Other Emerging Digital Technologies. ” Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2019. (EU Expert Group on Liability and Technologies,)

Fairgrieve, Duncan, and Geraint Howells. ” European Commissions Third Review of the European Product Liability Directive. ” *Modern Law Review* 70, no. 6 (2007):962-978.

Fairgrieve, Duncan. “The French law of product liability” *Product Liability in Comparative Perspective*, Ed. Duncan Fairgrieve. 84-99. Cambridge: Cambridge University Press, 2005.

Fairgrieve, Duncan, Howells, Geraint, Møgelvang Hansen, Peter, Straetmans, Gert , Verhoeven, Dimitri, Machnikowski, Piotr, Janssen André, and Schulze. Reiner. “Product Liability Directive”, *European Product Liability (An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies)*, ed. Piotr Machnikowski. 19-106. Cambridge: Intersentia, 2016. (Fairgrieve ve diğerleri)

Fidan, Melis. “Kozmetik Ürünlerden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk. ” Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İzmir, 2019.

Furrer, Andreas, Markus Muller Chen, ve Bilgehan Çetiner. *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*. İstanbul: Eylül, 2021.

Gavin , Sandra F. ”Stealth Tort Reform. ” *Valparaiso University Law Review* 42, no. 2 (2008):431-460.

Gayretli Aydın, Seda. *Yapay Zekanın Ürün Sorumluluğu*. Ankara: Adalet Yayınevi, 2023.

Geistfeld, Mark A. “Strict Products Liability 2. 0: The Triumph of Judicial Reasoning Over Mainstream Tort Theory”, *Journal of Tort Law* 14, no. 2 (2021): 403–467.

Gönül Koşar, Günhan. ”Haksız Fiil Hukuku’nun Amacı”, *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 69, no. 3 (2020), s. 1442.

Gözler, Kemal. *Türk Anayasa Hukuku*, 2. Baskı, Bursa: Ekin Basım, 2018.

Graham, Kyle. “Strict Products Liability at 50: Four Histories. ”*Marquette Law Review* 98, no. 2 (2014):556-622.

Güçlü, Hasan Ali. “Ürün Sorumluluğunun Diğer Sorumluluk Halleri ile İlişkisi. ” *10. Tüketici Hukuku Kongresi*, (ed. Hakan Tokbaş). İstanbul: Aristo, 2022. 357-374.

Gülen Erdoğan, İsmahan. “Bir Ürün Olarak “Bina”nın Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Müteahhidin 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Kapsamında İmalatçı Sıfatıyla Sorumluluğu. ” *Süleyman Demirel Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 13, no. 2 (2023): 1545 – 1581.

Güler, Ezgi. “Tıbbi Cihaz Sektöründe Kullanılan Cihazların Risk Analizinde Matematiksel Model Tabanlı Yeni Bir Yaklaşım. ” *Başkent Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi*, Ankara, 2020.

Güleryüz, Mehmet Ali. ” Kan ve Kan Ürünleri Transfüzyonunda Hemşirelerin Bilgi Düzeyinin Belirlenmesi. ” *KKTC Yakın Doğu Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi*, Lefkoşa, 2015.

Güllüoğlu Altun, Yasemin. ”Türk Hukukunda “Hasta Hakları” Kavramı (Hukuki Nitelik ve Sonuçları). ” *İstanbul Kültür Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi*, İstanbul, 2008.

Gümüş, Mustafa Alper. ”Türk Hukukunda Ürün Sorumluluğunun Yasal Temelleri. ”*1926’dan Günümüze Türk-İsviçre Medeni Hukuku*, Cilt 2, (Ed. Şebnem

Akipek Öcal, Özge Uzun Kazmacı, Ahmet Ayar, Zeliha Gizem Sayın, Nesli Şen Özçelik). Ankara: Yetkin, 2017. 1063-1070.

Gündüz, Orhan Cengiz **Tepe**, Nurettin **Şenyer**, ve Mehmet Serhat **Odabaş**. “Tıbbi Cihaz Sektöründe Kullanılan Derin Öğrenme Yöntemlerine Genel Bakış”, *Black Sea Journal of Engineering and Science* 4, no. 2 (2021):68-74.

Günnergök, Özcan. “Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesine Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü. ” *Erzincan Binali Yıldırım Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 12, no. 3-4 (2008):313-345.

Hakeri, Hakan. *İlaç Hukuku*. 2. Baskı, Ankara: Astana, 2018.

Hakeri, Hakan. *Tıp Hukuku*. 20. Baskı, Ankara: Seçkin,2020.

Havutçu, Ayşe. “Üreticinin Sorumluluğunda Sorumluluğun Sujesi. ” *10. Tüketici Hukuku Kongresi* (Ed. Hakan Tokbaş). İstanbul: Aristo, 2022. (Üreticinin Sorumluluğu)

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

Hekim, Aylin, ve Oylum **Özdemir**. “Sigara Üreticisinin Sorumluluğu”, *Sorumluluk Hukuku Seminerler 2016* (Ed. Başak Baysal). İstanbul: Onikilevha, 2016. 171-198.

Henderson, James A. Jr. ” Managing the Negligence Concept. ” *Exploring Tort Law* (Ed. M. Stuart Madden) New York: Cambridge University Press, 2005. 187-227.

Hylton, Keith N. ” The Theory of Tort Doctrine and the Restatement (Third) of Torts”, *Vanderbilt Law Review* 54, no. 3 (2001): 1413-1438.

Jeanblanc, Lindsey R. “Manufacturers Liability to Persons Other Than Their Immediate Vendees. ” *Virginia Law Review* 24, no. 2 (1937): 134-158.

Kaboğlu, İbrahim Ö. *Anayasa Hukuku Dersleri(Genel Esaslar)*. 8. Baskı. İstanbul: Legal, 2012.

Kadioğlu, Şahin “Yoğun Bakım Hemşirelerine Verilen Güvenli Kan ve Kan Ürünleri Transfüzyonu Eğitiminin Hemşirelerin Bilgi ve Tutumlarına Etkisi. ” Hasan

Kalyoncu Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Hemşirelik Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Gaziantep, 2020.

Kahveci, Nalan. *Taşınır Satımında Ayıplı Mal Nedeniyle Tüketicinin Sözleşmeden Dönmesi*. Ankara: Adalet, 2014.

Kanışlı, Erhan. ” Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu. ” *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası* 78, no. 3 (2020):1413-1468.

Kaplan, İbrahim. “İmalatçının Sorumluluğu Üzerine Düşünceler. ” *Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi* 13, no. 1 (1985): 137-140.

Kara, İlhan . *İmalatçının Ürün Sorumluluğu* . Ankara: Yetkin, 2021.

Kara, Mevlana. “Ergene Nehrinde Pestisit Kalıntılarının Belirlenmesi. ” Bursa Teknik Üniversitesi Lisansüstü Eğitim Enstitüsü Çevre Mühendisliği Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Bursa, 2021.

Kara Kılıçarslan, Seda. *Adam Çalıştıranın Sorumluluğu*. Ankara: Turhan Kitabevi, 2017.

Karahasan, Mustafa Reşit. *Sorumluluk Hukuku (Birinci Kitap Dayanan Sözleşme Dışı Sorumluluk İkinci Kitap Kusura Dayanmayan Sözleşme Dışı Sorumluluk)*. İstanbul: Beta Yayınevi, 1995.

Karakaya, Cevdet. ” Hastanelerde Uygulanan Tıbbi Teknolojinin Türk Sağlık Hizmetlerinde Etkisi. ” Beykent Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2009.

Karaman, Hüseyin. “ Bir Biyografi Denemesi Ebu Bekir Er-Razi. ” *Hitit Üniversitesi İlahiyat Fakültesi Dergisi* 3, no. 6 (2004):101-128. (Biyografi)

Karaman, Hüseyin. “Abu Bakr Al-Razi (Rhazes) and Medical Ethics. ” *Ondokuz Mayıs Üniversitesi İlahiyat Fakültesi Dergisi* , no. 30 (2011):77-87.

Karaman, Tuba. ”Üreticinin Sorumluluğu. ” *Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu 2009* (Ed. M. Fadıl Yıldırım ve Ender Ethem Atay). Ankara: Gazi Üniversitesi, 2009. 295-308.

Karyot, Uluç Ali. ” Üreticinin Ayıplı Malın Sebep Olduğu Zararlardan Sorumluluğu.” İstanbul Medeniyet Üniversitesi Lisansüstü Eğitim Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2020.

Kaya, Ferman. “6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkındaki Kanunda Ayıplı Mal Kavramının İncelenmesi.” *İstanbul Barosu Dergisi* 82, no. 2 (2015): 64-75.

Kelsen, Hans. *Saf Hukuk Teorisi*. çev. Ertuğrul Uzun. İstanbul: Nora, 2016.

Kerman, Saim. “Tıbbi Cihazlarda Güncel Durum”, *Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi*, no. 23 (2012) : 18-21.

Keser, Yıldırım. *Ürün Sorumluluğu*. Ankara: Seçkin, 2021.

Kılıç Güneş, Bahu. *Hekimin Hukuki Sorumluluğu*, İstanbul: Legal Yayıncılık, 2016.

Kılıçarslan Menekşe, ve Binnaz **Takkasız**. “ Dünya’da ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektöründe Pazarlamanın Önemi.” *Avrupa Bilim ve Teknoloji Dergisi* 17, (2019) : 966-971.

Kılıçoğlu, Ahmet M. *Borçlar Genel Hükümler*. 25. Baskı. Ankara: Turhan Yayınevi, 2021.

Kılıçoğlu, Ahmet M. *Borçlar Hukuku Özel Hükümler*. Ankara: Turhan Kitabevi, 2019.

Kıraç Adır, Esmâ. Robotların Yol Açtığı Zararlardan Doğan Hukuki Sorumluluk . Ankara: Yetkin Yayınları, 2023.

Kırca, Çiğdem. *Ürün Sorumluluğu*. Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, 2007.

Kırsaç, Ramazan. “Tıbbi Cihaz Kullanıcılarına Yönelik “Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu” Geliştirilmesi.” Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Ankara, 2015

Kibar, Ahmet Fevzi. *Ürün Sorumluluğu Bağlamında Hatalı Tıbbi Cihazlardan Doğan Hukuki Sorumluluk*. Ankara: Adalet Yayınevi, 2020.

Kiper, Mahmut. *Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi*, Ankara: TTGV, 2018, <https://www.ttgvi.org.tr/tur/images/publications/600469e6c294b.pdf>. (Erişim Tarihi 19. 06. 2021)

Kitapçı Zekeriya. *Orta Asya Türk İslam Medeniyeti Matematik, Tıp, Eczacılık ve Astronomi İlminin Gelişmesinde Müslüman Türklerin Yeri*. Konya: Yedi Kubbe Yayınları, 2016.

Knetsch, Jonas. “The Role of Liability without Fault. ” *French Civil Liability in Comparative Perspective*, ed. Jean Sebastien Borghetti ve Simon Whittaker, 123-142. Oxford: Hart Publishing, 2019.

Kocakaya, Said. ”Recep Tayyip Erdoğan Üniversitesi Tıp Fakültesi Eğitim ve Araştırma Hastanesinde Kan Ürünlerinin Transfüzyon Endikasyonlarının ve Komplikasyonlarının Değerlendirilmesi. ” Recep Tayyip Erdoğan Üniversitesi Tıp Fakültesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi Dahiliye Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Tıpta Uzmanlık Tezi, Rize, 2019.

Kocayusufpaşaoğlu, Necip. *Borçlar Hukuku Genel Bölüm Birinci Cilt*. İstanbul: Filiz, 2017.

Korkut, Makbule Serra, ve Adem Özgündüz. “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu. ” *Sorumluluk Hukuku Seminerler 2016* (Ed. Başak Baysal). İstanbul: Onikilevha, 2016. 313-350.

Koşar, Günhan. “Haksız Fiil Sorumluluğunda Kusur ve Etkisi. ” Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Doktora Tezi, Ankara, 2019.

Köse, Nilay Gülfer. “Tıbbi Cihazlarda İnsan Merkezli Tasarım Yaklaşımı: Bir Vaka Örneği Olarak Türk Malı Tıbbi Cihazlar. ” Mimar Sinan Güzel Sanatlar Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2017.

Kulaklı, Emrah. *Ürün Sorumluluğu ve Ayıp Kavramı*. İstanbul: Onikilevha, 2009.

Kurtulan, Gökçe. “Haksız Fiilde Hukuka Aykırılık Unsuru. ” *Marmara Üniversitesi Hukuk Araştırmaları Dergisi* 23, no. 1 (2017):465-504.

Laçin, Tunç. “Yapay Zeka ve Robotik Cerrahi.” *Sağlık Bilimlerinde Yapay Zeka* (Ed: Melih Bulut, Nevit Dilmen, Gökhan Bora Esmer, Murat Gezer, Çiğdem Selçukcan Erol, Leyla Türker Şener). İstanbul: Çağlayan, 2019. s. 245-254.

Lenze, Stefan. “German Product Liability Law: Between European Directives, American Restatements and Common Sense”, *Product Liability In Comparative Perspective*, ed. Duncan Fairgrieve. 100-125. Cambridge: Cambridge University Press, 2005.

Machnikowski, Piotr. “Introduction.”, *European Product Liability (An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies)*, ed. Piotr Machnikowski, 1-14. Cambridge: Intersentia, 2016.

Machnikowski, Piotr. “Conclusions.”, *European Product Liability (An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies)*, ed. Piotr Machnikowski, 1-14. Cambridge: Intersentia, 2016.

Magnus, Ulrich. “Product Liability in Germany.” *European Product Liability (An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies)*, ed. Piotr Machnikowski, 237-274. Cambridge: Intersentia, 2016.

Metin, Sevtap. “Tıp Etiği İlkeleri ve Hukuk Açısından Tıbbi Robotlar.” III. Uluslararası Tıp Hukuku Kongresi Bildirileri Kitabı, Cilt 1 (Ed: Hakan Hakeri ve Cahid Doğan). Ankara: Adalet, 2019. 369-421.

Mertler, Asuman Atilla, Nursen Karadoğan, ve Güler Tatarhan. “Türkiye’de Tıbbi Cihazların Sayısal Durumu ve OECD Ülkeleri İle Karşılaştırılması”, *Uluslararası Sağlık Yönetimi Stratejileri Araştırma Dergisi* 1, no. 1 (2015):52-70.

Mollahailoğlu Salih, Hakan Oğuz Arı, Hakan Gökhan Öncül ve Hakkı Gürsöz. “Türk Sağlık Sektöründe Tıbbi Cihazların Sayısal Durumu Bölgesel Dağılımı ve OECD Ülkeleri İle Karşılaştırmalar.” *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi* 12, no. 1 (2009): : 69-86.

Morandire, Julliot De La. "Fransız Medenî Kanunu’nun Tadili", Çev. Kemal Tahir Gürsoy *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 7, no. 3 (1950): 414-425.

Nomer, Haluk N. *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*. 18. Baskı. İstanbul: Beta,2018.

Numanoğlu Tekin, Rukiye. “Tıbbi Cihaz Sektörü Gelecek Yansımaları: Omurga Cerrahisi Cihazları Örneği”, *Başkent Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Dergisi* 5, no. 3 (2020):243-254.

Oğuzer, Pelin. Avrupa Birliği ve Türk Hukukunda Üreticinin Sorumluluktan Kurtuluş Sebepleri. İstanbul: Onikillevha, 2020.

Oğuzman, M. Kemal, Özer **Seliçi**, ve Saibe **Oktay-Özdemir**. *Kişiler Hukuku*. İstanbul: Filiz Kitabevi, 2013.

Oğuzman, M. Kemal,**Seliçi**, Özer, ve **Oktay-Özdemir**, Saibe. *Eşya Hukuku*, 17. Baskı, İstanbul: Filiz Kitabevi, 2014.

Oğuzman, M. Kemal, ve Turgut **Öz**. *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt 2*. İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2021. (Cilt 2)

Oğuzman, M. Kemal, ve Turgut **Öz**. *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt 1*. İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2013. (Cilt 1)

Okur, Sinan. Otonom Araçlarda Sözleşme Dışı Hukuki Sorumluluk. Ankara: Adalet, 2021.

Owen, David G. “The Evolution of Product Liability Law”, *Review of Litigation* 26, no. 4 (2007): 955-990.

Ördekçi, Seyhan. “Kan ve Kan Ürünleri Transfüzyonu.” *Bakırköy Tıp Dergisi* 2, no. 4 (2006):113- 122.

Öz, Turgut. “Üreticinin Sorumluluğu. ” *İstanbul Kültür Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 6, no. 2 (2007):7-18. (Üreticinin Sorumluluğu)

Özbek, Hilal Umay. “İlaç Kulaanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Hukuki Sorumluluğu. ” *Teknolojik Gelişmeler Işığında Tıp Hukuku ve Güncel Sorunlar* (ed. Selin Sert Sütçü). Ankara:Seçkin, 2018. 101-122

Özcan Büyüktanır, Burcu G. ve Dila **Okyar Karaosmanoğlu**. “Endikasyon Dışı (Off- Label) İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin ve Hekimin Hukuki Sorumluluğu” *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 8, no. 1 (2017):153-198.

Özcan Büyüktanır, Burcu G. “Tüketicinin ve Üçüncü Kişilerin Ayıplı Satılanın Kullanılması Nedeniyle Ortaya Çıkan Bedensel Bütünlük İhlali Halinde Manevi Zararın Tazmini”. *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 67, no. 3 (2018): 495-534. (Ayıp)

Özdemir, Hayrunnisa. “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu.” *III. Uluslararası Tıp Hukuku Kongresi Bildirileri Kitabı, Cilt 2 (Ed: Hakan Hakeri ve Cahid Doğan)*. Ankara: Adalet, 2020. 527-558. (İlaç Üreticisi)

Özdemir, Hayrunnisa. ”Gıda Hukuku ve Hukuki Sorumluluk.” *Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Şeref Ertaş’a Armağan* 19, no. Özel Sayı (2017):443-491. (Gıda Hukuku)

Özdemir, Hayrunnisa. *Sağlık Hukuku Alanında Teşhis ve Tedavi Sözleşmesi*. Ankara: Yetkin Yayınları, 2017.

Özdemir, Hayrunnisa. Türk Borçlar Kanunu’na ve Viyana Satım Sözleşmesine (CISG) Göre Ayıptan Doğan Sorumluluğun Şartları. Ankara: Yetkin , 2013. (CISG)

Özel, Çağlar. ” Tüketicinin Korunması Açısından Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk Kapsamında Yapımcının Sorumluluğu.” *Prof. Dr. M. Kemal Oğuzman’ın Anısına Armağan*. İstanbul: Beta, 2000. 771-819.

Özer, Yekta, Yalçın **Özkan**, Ayhan **Savaşer**, Suna **Erdoğan**, ve Bilgehan **Karadayı**. *Tıbbi Cihazlar*, (Ed. Yekta Özer) Ankara: Hacettepe Üniversitesi Yayınları, 2017.

Özsunay, Ergun. “Genel Değerlendirme”, *Ürün Sorumluluğu Sorumluluk Hukuku Konferansları-I* (Ed: Yeşim M. Atamer ve Başak Baysal). İstanbul: Onikilevha, 2022. 327-335 (Genel Değerlendirme).

Özsunay, Ergun. “İlaçların Neden Oldukları Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu AB Yönergesi ve Bazı Yabancı Düzenlemeler Işığında Türk Hukukuna İlişkin Düşünceler.” *İlaç Hukuku Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku*

Sempozyumu 8-9 Mayıs 2009 (Ed: Murat Şen ve Ahmet Başözen). Kayseri: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, 2009. 37-73.

Özsunay, Ergun. “Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk: Yapımcının Sorumluluğu.” *Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi* 10, no. 1 (1979): 97-158. (Yapımcı)

Öztañ, Bilge. *İmalatçının Sorumluluğu*. Ankara: Turhan Kitabevi, 1982.

Öztürk, İbrahim. “CE İşaretlemlerinin Amacı ve Ülkemizde Uygulanması.” *Gümrük ve Ticaret Dergisi*, no. 6 (2015):110 -112.

Özyurt, Elmas Merve. “Tıbbi Cihaz Ekosisteminde Tasarım Faaliyetlerinin Yenilikçi Ağ Yapıları Kapsamında İncelenmesi.” Mimar Sinan Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Yayınlanmamış Doktora Tezi, İstanbul, 2021.

Paksoy Meliha Sermin, ve Gizem **Arslan Demir**. “Üreticinin TBK m. 71 Kapsamında Sorumlu Tutulması”, *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası* 71, no. 2 (2013):299-316.

Parlak Börü Şafak. “Robotik Cerrahi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk.” *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 10, no. 2 (2019):758-775.

Parvizi, Nassim, and Kent **Woods**. “Regulation of Medicines and Medical Devices: Contrasts and Similarities.” *Clinical Medicine Journal* 14, no. 1 (2014): 6–12.

Peker, Bahadır. “Biyosidal Ürün Kullanımı Algı Analizi ve Biyosidal Atık Takip Sistemi.” Erciyes Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Çevre Mühendisliği Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Kayseri, 2019.

Petek, Hasan. *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*. Ankara: Yetkin, 2009.

Polat, Cemre. “Türk ve Avrupa Birliği Hukukunda Ürün Sorumluluğu.” *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 70, no. 4 (2021):973-1041.

Rabin, Robert L. “Past As Prelude: Legacy Of Five Landmarks Of Twentieth-Century Injury.” *Exploring Tort Law* (Ed. M. Stuart Madden) New York: Cambridge University Press, 2005. 52-80.

Rapp, Geoffrey Christopher. “Torts 2. 0 : The Restatement 3rd and the Architecture of Participation in American Tort Law. ” *William Mitchell Law Review* 37, no. 3 (2011): 1582-1598.

Ronan, Colin A. *Bilim Tarihi*. Ankara:Tübitak Yayınları, 2003.

Sağbaş, Ali. ” Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi Görevlilerinin İletişim Bilgi ve Becerileri. ” Beykent Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2009.

Sağlam, İlyas. *7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu’na Göre Üreticinin Sorumluluğu*. Ankara: Yetkin Yayınları, 2023.

Sağlam, İpek. “Adam Çalıştırmanın Sorumluluğu,” *Prof. Dr. Cevdet Yavuz’a Armağan*. İstanbul: Legal, 2012. 165-173. (Adam Çalıştıran)

Sanlı, Kerem Cem. *Haksız Fiil Hukukunun Ekonomik Analizi*. İstanbul: Arıkan, 2007.

Saraç, Senem. *Türk Borçlar Kanunu’nda Tehlike Sorumluluğu*. İstanbul: On İki Levha Yayıncılık, 2013.

Savcı, Bahri. “Yaşam Hakkı Felsefesal Açıdan Pratiğe Doğru. ” *Ankara Üniversitesi Siyasal Bilgiler Fakültesi Dergisi* 35, no. 1 (1980): 19-27.

Schwartz, Victor E. “The Restatement (Third) of Torts: Product Liability : A Guide To its Highlights. ” *Tort & Insurance Law Journal* 34, no. 1, (1998):85-100.

Serozan, Rona, Başak **Baysal**, ve Kerem Cem **Sanlı**. *Borçlar Hukuku Özel Bölüm*, İstanbul: Onikilevha, 2019.

Serozan, Rona. “Tüketiciyi Koruma Kanunu Değişikliğinin Artıları ve Eksileri. ” *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası* 61,no. 1-2, (2003): 339-356. (TKHK)

Sezer, Selin. “Tıbbi Cihaz Üreten Bir Firmada Risk Tabanlı Kalite Yönetim Sisteminin Oluşturulması. ” Başkent Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Kalite Mühendisliği Anabilim Dalı , Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Ankara, 2020.

Sezgin, Fuat. *İslam'da Bilim ve Teknik*. İstanbul: İstanbul Büyükşehir Belediyesi Kültür A. Ş. Yayınları, 2008.

Shea Michael M. , ” Products Liability: Strict Liability in Tort. ” *Santa Clara Law Review* 4, no. 2 (1963). 218-227.

Sirmen, Lale. “Ürün Sorumluluğu. ” *Sorumluluk Hukuku Sempozyumu Bildiriler Kitabı*, ed. Tufan Ögüz ve Kerem Öz. 63-92. İstanbul: Filiz Kitabevi, 2022.

Sirmen, Lale. *Eşya Hukuku*. Ankara: Yetkin, 2022.

Somunoğlu Sinem. “Kavramsal Açıdan Sağlık. ” *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi* 4, no. 1 (1999): 51-62. <https://dergipark. org. tr/en/download/article-file/84612> (Erişim Tarihi: 10. 11. 2020)

Soylular, Bülent. “Hastanelerde Biyomedikal Klinik Mühendislik Hizmetlerinin Tıbbi Cihaz Kullanıcıları ve Yöneticiler Bazında Değerlendirilmesi ve DEÜ Hastanesi Uygulaması. ” Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Ana Bilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İzmir, 2006.

Suluk, Cahit, Rauf **Karasu**, ve Temel **Nal**. *Fikri Mülkiyet Hukuku*. Ankara: Seçkin, 2017.

Şahin, Turan. “Türk-İsviçre Borçlar Kanunu ve İsviçre Borçlar Kanunu (2020) Tasarısında Kusursuz Sorumluluk Hallerinin Görünümü. ” *Terazi Hukuk Dergisi* 13, no. 145, (2018): 125-129.

Şehsuvaroğlu, Bedi N. Ayşegül **Erdemir Demirhan**, ve Gönül **Cantay Güreşsever**. *Türk Tıp Tarihi*. Bursa: Taş Baskı Kitapçılık, 1984.

Şemin, Semih, ve Zuhul **Amato**. ”Tıbbi Teknoloji Üzerine Genel Bir Değerlendirme”, *Toplum ve Hekim* 10, no. 66 (1995):44-53.

Şen, Nesrin. ” Marka İlişkisi Kalitesi Düzeyinin Ağızdan Ağıza İletişim Üzerine Etkisi. ” Düzce Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Ana Bilim Dalı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Düzce, 2021.

Tahiroğlu, Bülent. *Roma Borçlar Hukuku*. İstanbul: Der Yayınları, 2021.

Tandoğan, Halük. *Mesuliyet Hukuku*. İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2010.

Tandoğan, Hâluk *Kusura Dayanmayan Sözleşme Dışı Sorumluluk Hukuku.* Ankara:Turhan Kitabevi, 1981. (Kusursuz)

Tanrıbilir, Feriha Bilge. “Milletlerarası Özel Hukukta Ürün Sorumluluğuna İlişkin Kurallara Genel Bir Bakış. ” *Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu 2009* (Ed. M. Fadıl Yıldırım ve Ender Ethem Atay). Ankara: Gazi Üniversitesi, 2009. 263-294.

Tarakçı, Ümit, ve İdris **Türel.** “Halk Sağlığı Amaçlı Kullanılan Pestisitlerin (Biyosidal) Güvenilirlik Standartlarının Karşılaştırılması. ” *Yüzüncü Yıl Üniversitesi Veteriner Fakültesi Dergisi* 20, no. 1 (2009):11-18.

Tarman, Zeynep Derya. “Türk Hukukunda İmalatçının Sorumluluğuna Genel Bakış. ” *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası* 65, no. 2(2007):299-326.

Tath, Esra. *(EU) 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü Tıbbi Cihaz Direktiflerine Göre Temel Değişiklikler.* Ankara: Gazi Kitabevi, 2019. (2017/745)

Tath, Esra. “2017/745 Sayılı Avrupa Tıbbi Cihaz Regülasyonu’nun Getirdiği Değişiklikler ve Türkiye’deki Tıbbi Cihaz Üretici Kuruluşlarının Yeni Düzenlemelere Adaptasyon Seviyesinin Ölçülmesi. ” Ege Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İzmir, 2019.

Taylor, Rod S, and Cynthia P. **Iglesias.** ” Assessing the Clinical and Cost Effectiveness of Medical Devices and Drugs:Are They Different?”, *Value in Health* 12, no. 4, (2009):404-406.

Tayşi Bilgili, Başak. “İlaçların (Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması, Markalarının Oluşturulması, Korunması ve Kısıtlanması. ” Galatasaray Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2019.

T.C. Kalkınma Bakanlığı, *On Birinci Kalkınma Planı (2019-2023) Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Özel İhtisas Raporu.* Ankara: Kalkınma Bakanlığı,2018.

Tekeli, Sevim, Esin **Kahya,** Melek **Dosay,** Remzi **Demir,** Hüseyin G. **Topdemir,** Yavuz **Unat,** ve Ayten **Koç Aydın.** *Bilim Tarihine Giriş.* Ankara: Nobel Yayıncılık, 2018.

Tekinalp, Ünal. “Gümrük Birliğinin Türk Hukuku Üzerine Etkileri. ” *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası* 55, no. 1 (1996):27-88.

Tiftik, Mustafa. Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu. Ankara: Yetkin Yayınları, 2005.

Tiryaki, Betül. ”Avrupa Konseyi’nin 25. 07. 1985 Tarihli Direktifi’ne Göre Üreticinin Sorumluluğunun Şartları ve Tüketicinin Korunması Mevzuatı İle Mukayesesi. ”*Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 55, no. 2 (2006):230-248. (Konsey)

Tiryaki, Betül. Tüketicinin Korunması Hukuku Açısından Ayıplı Hizmetten Doğan Sorumluluk. Ankara: Yetkin Yayınları, 2007. (Ayıplı Hizmet)

Topal, Gülcan, İdris Şahin, Emel Çalışkan, ve Özge Kılınçel. “Kan Transfüzyonu ve Reaksiyonları ile İlgili Sağlık Çalışanlarının Bilgi Düzeylerinin Araştırılması. ” *Düzce Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Dergisi* 9, no. 1 (2019):1-5.

Turhan, Mehmet. “Hans Kelsen’e Göre Anayasa Kavramı, Anayasa’nın Fonksiyonu ve Anayasa Yargısı. ” *Çankaya Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 3, no. 1 (2018):203-226.

Türkdoğan, Ahmet Furkan. “Hukuki Boyutuyla “CE” İşareti. ” Erzincan Binali Yıldırım Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Erzincan, 2019.

Türkmen, Ahmet. “ 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanununa Göre Organizasyon Sorumluluğu (TBK m.66/III).” *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası* 70, no.2 (2012):257-284.

Tüzüner, Özlem. “Ürün Sorumluluğunda Zarar ve Tazminat Miktarının Sınırlandırılması. ” *Akit Dışı Kusursuz Sorumlulukta Bedensel Zararlar Uluslararası Kongre* Ed. Sema Uçakhan Güleç ve Necdet Basa. Ankara: TBB Yayınları, 2019. 834-883.

Uzun, Pınar, ve Ece Sürek. ”Geleceğin Alternatif Protein Kaynağı: Yapay Et. ” *Akademik Gıda* 18, no. 2(2020):209-216.

Ünal, Akın, ve Arif **Kalkan**. “Türk Hukukunda Ürün Sorumluluğu Üzerine Olan ve Olması Gereken Hukuka Dair Genel Düşünceler.” *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi* 11, no. 39 (2019):45-82.

Ünlütepe, Mustafa. ” Taşınır Satış Sözleşmesinde Satıcının Ayıptan Sorumluluğu Bakımından Gözden Geçirme ve Bildirim Külfetinin Yerine Getirilmesinin Tabi Olduğu Süreler”, *Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi* 24, no. 1 (2018): 296-335. (Taşınır)

Ünlütepe, Mustafa. “Organizasyon Sorumluluğu (TBK m. 66/III ve Tehlike Sorumluluğu (TBK m. 70) İlişkisinin Değerlendirilmesi”, *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 12, no. 2 (2017): 1-42. (Tehlike)

Ünlütepe, Mustafa. *Organizasyon Sorumluluğu (TBK m.66/III)*. İstanbul: Legal Yayıncılık,2016. (Organizasyon)

Van Caenegem, Raoul Charles. *Özel Hukuk Tarihi*. Çev. Ali Acar, Caner Birdal, İbrahim Doğan Takavut, O. Vahdet İssevenler ve Zeynep Arslan. İstanbul: Pinhan, 2022.

Van Dam, Caes. *European Tort Law*, 2nd Edition. Oxford: Oxford University Press, 2013.

Varol Saraçoğlu, Gamze, A. Demet **Kaya**, Mine Aydın **Kurç**, ve Atilla **Saraçoğlu**. ” Güvenli Kan İçin Kime Güvenelim? Tekirdağ İlinde Kızılay Kan Bağış Merkezi Çalışanlarının Mikrobiyolojik Açıdan Değerlendirilmesi. ” *Bozok Tıp Dergisi* 7, no. 4 (2017):46-53.

Victoria Kuznietsova and Robert S. Woodward, “Estimating the Learning Curve of a Novel Medical Device: Bipolar Sealer Use in Unilateral Total Knee Arthroplasties”, *Value in Health* 21, no. 3 (2018):28-294.

Viscusi, W. Kip. “ The Dimensions of The Product Liability Crisis. ” *The Journal of Legal Studies* 20, no. 1 (1991):147-177.

Wade, John W. “Strict Tort liability of Manufacturers”, *SMU Law Review* 19, no. 1 (1965):5-25.

Wessner, Pierre “ İmalatçının Sorumluluğu, Başka Yerden Gelen Bir Hukuk! İmalatçının Soeumluluğu ile İlgili Avrupa Birliği Yönergesi’nin İsviçre ve Türkiye’de ‘İradi’ Uygulaması”, *İsviçre Medeni Kanunu’nun İktisbasının 80. Yıldönümü* (Çev. : Pelin Işıntan Çavuşoğlu). İstanbul: Galatasaray Üniversitesi Yayınları, 2006. 25-38.

Whitmore, Elaine. *Development of FDA-Regulated Medical Products(Prescription Drugs, Biologics, and Medical Devices)*. Milwaukee:ASQ Quality Press, 2004.

WHO. *Human Resources for Medical Devices:The Role of Biomedical Engineers*. Geneva: WHO, 2017 <https://www.who.int/publications/i/item/9789241565479> (Erişim Tarihi: 20. 12. 2021) (Human Resources)

WHO. *Medical Device Regulations Global Owerview and Guiding Principles*. Geneva: WHO, 2003. chrome-extension://efaidnbmnmnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fwww.who.int%2Fmedical_devices%2Fpublications%2Fen%2FMMD_Regulations.pdf&cLen=449615&chunk=true (Erişim Tarihi : 20. 12. 2020) (Regulations)

WHO. *Medical Devices: Managing the Mismatch: An Outcome of the Priority Medical Devices Project*. Cenevre: WHO, 2010. (Medical Devices)

WHO. *Public Health İmpact of Pesticides Used In Agriculture*. United Kingdom: WHO, 1990. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/39772> (Erişim Tarihi: 10. 01. 2022)

Winiger, Bénédict. “ Product Liability in Switzerland. ” *European Product Liability (An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies)* , ed. Piotr Machnikowski, 459-478. Cambridge: Intersentia, 2016.

World Health Organization. *The Importance of Pharmacovigilance- Safety Monitoring of Medicinal Products*, Birleşik Krallık: WHO, 2002.

Yasan Tepetaş, Candan. *İmalatçının Sorumluluğu ve Uygulanacak Hukuk*. İstanbul: Onikilevha, 2021.

Yavuz İpekyüz, Filiz. *Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi*. İstanbul: Vedat Kitapçılık, 2006.

Yavuz, Cevdet. “Tüketicinin Korunması Bakımından İmalatçının (Ürün) Sorumluluğu. ” *Prof. Dr. Mustafa Dural’a Armağan*. İstanbul: Filiz Kitabevi, 2013. s. 1316-1332. (Armağan)

Yavuz, Cevdet. Borçlar Hukuku Dersleri (Özel Hükümler). İstanbul: Beta, 2014.

Yavuz, Cevdet. *Satıcının Satılanın (Malın) Ayıplarından Sorumluluğu*. İstanbul: Beta, 1989. (Ayıptan Sorumluluk)

Yazıcı, Ayşe Nur Merve. *Otonom Aracın Sebep Olduğu Zararlardan Üreticinin Kusursuz Sorumluluğu*. Ankara: Adalet, 2023.

Yerdelen, Erdal. “Tıbbi Cihaz Nedeniyle Cezai Sorumluluk”, III. Uluslararası Tıp Hukuku Kongresi Bildirileri Kitabı, Cilt 2 (Ed: Hakan Hakeri ve Cahid Doğan). Ankara: Adalet, 2020. 449-468.

Yeşilköy, Batuhan Salim. “Bir Örtülü Boşluk Doldurulması Örneği Olarak Üreticinin Kusursuz Sorumluluğu. ” *Sorumluluk Hukuku Seminerler 2018* (Ed. Başak Baysal). İstanbul: Onikilevha, 2019. 409-445.

Yıldırım, M. Fadıl. “Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlacın Ayıplarından Doğan Sorumluluğu. ” *İlaç Hukuku Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2009* (Ed: Murat Şen ve Ahmet Başözen). Kayseri: Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, 2009.

Yıldırım, M. Fadıl. ” Genetiği Değiştirilmiş Ürünlerden Sorumluluk. ” *Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu 2009* (Ed. M. Fadıl Yıldırım ve Ender Ethem Atay) Ankara: Gazi Üniversitesi Yayınları, 2009. 233-262. (Genetik)

Yıldız, Tuğba. “Tıbbi Cihazlarda Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi”, *Sosyal Güvençe Dergisi* 7, no. 13 (2017):116-146.

Yılmazsoy, Ebru. ”Tıbbi Teknolojiden Doğan Sorumluluk. ” *Başkent Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* 3, no. 2 (2017):157-175.

Yüce Bilgin, Melek. “Satış Sözleşmesinde Ayıptan Doğan Sorumluluğun Şartları ve Alıcının Seçimlik Hakları”, *Prof. Dr. Cevdet Yavuz’a Armağan*. İstanbul: Legal, 2012. 384-420.

Zariç, Sami. “Tarihsel Kökeninden Ülkelere Göre Türlerine Aydınlanma Felsefesi (Çağı) ve Türkiye Cumhuriyeti. ” *Süleyman Demirel Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi* 28, no. 3 (2017): 33- 54.

Zevkliler, Aydın, ve Murat **Aydoğdu.** *Tüketicinin Korunması Hukuku Açıklamalı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun.* 3. Baskı. Ankara: Seçkin, 2004.

İNTERNET KAYNAKLARI

American Law Institute, “About ALI”, <https://www.ali.org/about-ali/> (Erişim Tarihi: 09. 08. 2022)

BBC, “BBC on This Day: 1986, Chemical Spill Turns Rhine Red” , <http://news.bbc.co.uk>, (Erişim Tarihi: 16. 01. 2023)

Court of Appeals of New York, ”Thomas v. Winchester”, 6 NY 397, 1852, https://www.nycourts.gov/reporter/archives/thomas_winchester.html

Court of Appeals of New York, “Macpherson v. Buick Motor Co. ”, 217 NY 382, 1916, https://www.nycourts.gov/reporter/archives/macpherson_buick.htm.

Court of Exchequer, ”Winterbottom v. Wright”, 10 Meeson & Welsby 109, (6th June 1842), p. 109-116. http://www.lawrence.edu/fac/boardmaw/Wntbtm_Wr.html

Ertuğrul, Erdal / **Ankara Kalkınma Ajansı.** *Ankara Tıbbi Cihazlar Sektör Analizi*, Ankara: Türkiye Kalkınma Bankası A. Ş. Ekonomik ve Sosyal Araştırmalar Müdürlüğü, 2013. <https://www.ankaraka.org.tr/archive/files/yayinlar/ankara-tibbi-cihaz-analiz.pdf> (Erişim Tarihi : 20. 10. 2020)

EUR-LEX, “Henning Veedfald v Århus Amtskommune. 10. 052. 2001, C-203/99”, <https://eur-lex.europa.eu/> (Erişim Tarihi: 20. 02. 2024)

EUR-LEX, “Declan O’Byrne v Sanofi Pasteur MSD Ltd. 09. 02. 2006 C-127/04”, <https://eur-lex.europa.eu/>(Erişim Tarihi: 20. 02. 2024)

European Commission-MDCG “Guidance on classification of medical devices”, https://titck.gov.tr/storage/Archive/2021/contentFile/1.%20mdcg_2021-

[24_en_ab6f3d78-09c4-4a14-a8c2-3aa6478e2d61.pdf](#) (Yayın Tarihi: Ekim 2021, Erişim Tarihi 15. 12. 2021)

<https://hamitcansayilgan.blog/2020/08/16/da-vinci-robotu-nedir/> (Erişim Tarihi: 16. 08. 2021).

The Historical Society of the New York Courts. “Thomas v Winchester. “<https://www.nycourts.gov/history/legal-history-new-york/legal-history-eras-04/history-new-york-legal-eras-thomas-winchester.html> (Erişim Tarihi: 18. 08. 2022).

IMDRF. “Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device. ” <http://www.imdrf.org/docs/ghft/final/sg1/technical-docs/ghft-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf> (Erişim Tarihi: 22. 10. 2021)

IMDRF. ”GHFT History, ” <http://www.imdrf.org/ghft/ghft-history.asp> (Erişim Tarihi : 22. 10. 2021).

Johner , Christian. “Autonomous Systems: 4 Advantages for Medical Device Manufacturers. ” Johner İnstitute. https://www.johner-institute.com/articles/product-development/and-more/autonomous-systems/?utm_source=CleverReach&utm_medium=email&utm_campaign=06-11-2020+Instituts-Journal+34%2F20+US-Newsletter&utm_content=Mailing_12313370 (Erişim Tarihi : 21. 08. 2021)

Justia, “Greenman v. Yuba Power Products, Inc”, <https://law.justia.com/cases/california/supreme-court/2d/59/57.html> (Erişim Tarihi 08. 08. 2022)

Kapucu, Esra , Hasan Kahveci, Özlem Susam, ve Yeşim Çanta. ”İlaçların ve Kozmetik Ürünlerin Geliştirilme Süreçleri ve Doğa Üzerine Etkileri”, <http://docplayer.biz.tr/549351-Ilaclarin-ve-kozmetik-urunlerin-gelistirilme-surecleri-ve-doga-uzerine-etkileri.html> (Erişim Tarihi: 20. 12. 2021)

Kazancı, “Yargıtay Kararları”, <https://lib.kazanci.com.tr> (Erişim Tarihi: 20. 04. 2022).

Klinik Haber. “Yüzyılın En Trajik Nükleer Kazası: Goiania Olayı”, <https://www.klinikhaber.com/extra/yuzyilin-en-trajik-nukleer-kazasi-goiania-olayi-h242.html> (Erişim Tarihi: 02. 01. 2022)

KUDAKA, Tıbbi Cihaz Sektörü, https://www.kudaka.gov.tr/assets/upload/dosyalar/cbe4f-tibbi_cihaz_sektoru.pdf

Lewis, Carol. “Kozmetik Ürün ve İlaç Arasındaki İnce Çizgi. ”(Çev. : Ömür Uçar), *Online Kozmetoloji Dergisi* 3, no. 1(2004), <http://www.dermaneturk.com/okd/sayi312004/sorucevap.asp> (Erişim Tarihi: 10. 01. 2022)

LSU. “Drugs and Medical Devices”, https://biotech.law.lsu.edu/courses/drugsf02/rest_3_6.htm (Erişim Tarihi: 01. 09. 2022)

Moore, Eric J. “Robotic Surgery. ”, Britannica Erişim Tarihi 15 Ağustos 2021 <https://www.britannica.com/science/robotic-surgery> .

Tuzla, Melih. “Sentetik Et ve Beslenmenin Geleceği: Yapay Et Teknolojisi, Etik ve Sürdürülebilir Bir Şekilde Gerçek Etin Yerini Alabilir mi?” Evrim Ağacı <https://evrimagaci.org/sentetik-et-ve-beslenmenin-gelecegi-yapay-et-teknolojisi-etik-ve-surdurulebilir-bir-sekilde-gercek-etin-yerini-alabilir-mi-10225> (Erişim Tarihi: 10. 04. 2022)

Özlü, Celil Çağlar. ” Ülkemizde tıbbi cihaz sektörü hangi yönde değişiyor?” SESAN. (Erişim Tarihi: 27. 11. 2020) <https://sesanltd.com.tr/ulkemizde-tibbi-cihaz-sektoru-hangi-yonde-degisiyor> .

T. C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü. “Biyosit ve Biyosidal Ürün. ” <https://hsgm.saglik.gov.tr/tr/cevresagligi-biyosidal.html> (Erişim Tarihi: 10. 01. 2022)

T. C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü. “Dezenfektanlar ve Genel Biyosidal Ürünler. ” <https://hsgm.saglik.gov.tr/tr/cevresagligi-biyosidal/dezenfektanlar-ve-genel-biyosidal-%C3%BCr%C3%BCnler-birimi/dezenfektanlar-ve-genel-biyosidal-urunler.html> (Erişim Tarihi: 10. 01. 2022)

TDK. “Kozmetik”, <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi: 22. 12. 2021)

Kelimeler. net. “ İmalat”, <https://kelimeler.net/imalat-kelimesinin-anlami-nedir> (Erişim Tarihi 23. 03. 2022).

TDK. “İmalat”, <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi 23. 03. 2022).

TDK. “İmalatçı”, <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi 23. 03. 2022).

TDK. “Üretim”, <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi 23. 03. 2022).

TDK. “Üretici”, <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi 23. 03. 2022).

TDK. “Yapımcı”, <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi 23. 03. 2022).

The University of Texas at Austin- School of Law. “Foreign Law Translations-German Case. ” (Erişim Tarihi:13. 10. 2023), <https://law.utexas.edu/transnational/foreign-law-translations/german/case.php?id=760> .

Tıp Hukuku Derneği. ”Dünya Sağlık Örgütü Anayasası. ” (Erişim Tarihi : 10. 12. 2020), <http://www.tiphukuku.org.tr/icerik.php?gid=169&cat=29>

TİTCK- Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı. “(AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR). ” chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Ftitck.gov.tr%2Fstorage%2FArchive%2F2019%2FcontentFile%2FMDR%2520Kas%25C4%25B1m%25202019_7e14350c-f5a7-4922-a5b4-2871b65e1507.pdf&cLen=3070514&chunk=true (Erişim Tarihi : 12. 09. 2021)

TİTCK. “Bir Tıbbi Cihaz Tasarladım Ne yapmalıyım?” https://titck.gov.tr/storage/Archive/2020/contentFile/Bir%20T%C4%B1bbi%20Cihaz%20Tasarlad%C4%B1m%20Ne%20Yapmal%C4%B1y%C4%B1m_8e7a5af5-9aa9-4bce-b9ba-dd110ab7d827.pdf (Erişim Tarihi:20. 11. 2021)

TİTCK. “Biyosidal Ürün”, <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/biyosidal/biyosidal-urun> (Erişim Tarihi: 10. 01. 2022).

TİTCK. “Kozmetik Ürünler ile Sınır Teşkil Eden Ürünlere İlişkin Kılavuz Sürüm 3. 0”, <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/kozmetik/kozmetik-mevzuati> (Erişim Tarihi: 09. 01. 2022)

Türk Dil Kurumu Sözlükleri, “İmalatçı” <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi 23. 03. 2022)

Türk Dil Kurumu Sözlükleri, “İmalat” <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim Tarihi 23. 03. 2022)

TİTCK. “Tıbbi Cihaz Mevzuatı. ” <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihaz-mevzuati> (Erişim Tarihi: 02. 11. 2021)

TİTCK. “Tıbbi Cihazda Klinik Araştırmalar. ” <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihazda-klinik-arastirmalar> (Erişim Tarihi: 20. 01. 2022)

TİTCK. ”, Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluşlar”, <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihaz-onaylanmis-kuruluslar> (Erişim Tarihi : 02. 02. 2022)

TİTCK. ”İlaç Ruhsatlandırma”, <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilac-ruhsatlandirma> (Erişim Tarihi 24. 11. 2021)

Türkiye Cumhuriyeti Ticaret Bakanlığı. ”Hukuki Metinler, ” <https://ticaret.gov.tr/dis-iliskiler/avrupa-birligi/hukuki-metinler> (Erişim Tarihi: 27. 10. 2021)

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK), 2018-2022 Stratejik Planı , Ankara: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu , 2018. (Erişim Tarihi 08. 09. 2021) [884b5ed7-8b2d-4646-b7a3-1c6914c3aa89.pdf](https://www.titck.gov.tr/884b5ed7-8b2d-4646-b7a3-1c6914c3aa89.pdf) ([titck.gov.tr](https://www.titck.gov.tr))

Vikipedi. “El-Kanun fi't-Tıbb. ”, Erişim Tarihi 12 Ağustos 2021. “https://tr.wikipedia.org/wiki/El-Kanun_fi't-Tıbb .

Vikipedi. “Konjenital. ” <https://tr.wikipedia.org/wiki/Konjenital#Tan%C4%B1m%C4%B1> (Erişim Tarihi: 16. 11. 2021)

Vikipedi “Râzî”, <https://tr.wikipedia.org/wiki/R%C3%A2z%C3%AE> (Erişim Tarihi 06. 03. 2022).

Findlaw . ” Escola v. Coca Cola Bottling Co. ”, <https://caselaw.findlaw.com/ca-supreme-court/1792236.html> (Erişim Tarihi 08. 08. 2022).

Wikipedia. “Artificial Cardiac Pacemaker. ” Erişim Tarihi 12 Ağustos 2021. https://en.wikipedia.org/wiki/Artificial_cardiac_pacemaker#History .

Wikipedia. “Sushruta. ” Erişim Tarihi 14 Ağustos 2021. <https://en.wikipedia.org/wiki/Sushruta>

Wikipedia. “Susruta Samhita. ” Erişim Tarihi 14 Ağustos 2021. https://en.wikipedia.org/wiki/Sushruta_Samhita.



ÖZGEÇMİŞ

1995 yılında İzmit/Kocaeli’nde doğmuş olup. İlk ve orta öğrenimimi Yahya Kaptan İlköğretim Okulu’nda, lise eğitimimi Kocaeli Anadolu Lisesi’nde tamamladım. Lisans eğitimimi Kocaeli Üniversitesi Hukuk Fakültesi’nde onur öğrencisi olarak derece ile tamamladım. Akabinde Kocaeli Barosu’nda Eylül 2017-Ekim 2018 tarihleri arasında avukatlık stajımı tamamlamış olup, 27 Şubat 2019 tarihinde avukatlık ruhsatımı aldım. 2020 yılı mart ayında Süleyman Demirel Üniversitesi Hukuk Fakültesi Medeni Hukuk Anabilim Dalında araştırma görevlisi olarak göreve başlamış olup, halen bu görevimi ifa etmekteyim.