

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN TEHLİKE SORUMLULUĞU

TBK MD.71 BAĞLAMINDA

THE ABSOLUTE LIABILITY OF THE MEDICINE PRODUCER IN ACCORDANCE WITH THE ARTICLE 71 OF TURKISH CODE OF OBLIGATIONS

Nurcihan DALCI*

Özet: Ülkemizde ilaç üreticisinin sorumluluğunu düzenleyen bir ilaç kanunu mevcut olmadığı gibi üreticinin sorumluluğunu düzenleyen ürün sorumluluğuna ilişkin bir kanun da yoktur. Mevcut sistemde TKHK kapsamında yapılan tartışmalar çerçevesinde bir yol bulunmaya çalışılsa da, bu konuda tatmin edici bir sonuca ulaşılamamaktadır. 6502 sayılı TKHK da bu yol arayışında yardımcı çözümler içermemektedir. Bu doğrultuda söz konusu çalışmada ilaç üreticisinin tehlike sorumluluğu TBK md.71 bağlamında ele alınmış ve bu alana ilişkin tartışmalar bir zemine oturtulmaya çalışılmıştır.

Anahtar Kelimeler: İlaç üreticisinin sorumluluğu, tehlike sorumluluğu, ürün sorumluluğu, üretici, ilaç.

Abstract: In our country, neither a medicine code regulating the liability of medicine producer nor a product liability code regulating the liability of product is available. In the current system although there are attempts to find a solution within the framework of the debates under the scope of the TKHK (Consumer Protection Law), a satisfactory conclusion could not be reached. TKHK with law number 6502 does not provide any supportive solutions in this quest for solution. Accordingly the absolute liability of the medicine producer has been dealt with in the context of the article 71 of the TBK (Turkish Code of Obligations) and discussions on this area have been tried to base on a ground.

Keywords: Liability of medicine producer, absolute liability, product liability, producer, medicine.

* Ar. Gör., Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Medeni Hukuk Anabilim Dalı

Giriş

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu ve bu sorumluluğun hukuki dayanaklarının ele alındığı çalışmamız kapsamında öncelikle belirtmek gerekir ki, ülkemizde Alman Hukukunda olduğu gibi ilaç üreticisinin kusursuz sorumluluğuna ilişkin bir düzenleme mevcut değildir. İlaç hukuku alanında yer alan, oldukça eski tarihli olan “1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu¹” ise, sorumlulukla ilgili bir düzenleme içermemekte olup, Kanun’da ilacın tanımı, izin alma, imalat, ithalat, reklam yasağı, fiyatlandırma ve bir takım idari müeyyideler yer almaktadır.

Çalışmamız kapsamında cevap aranan sorulardan ilki, ilaç üreticisinin sorumluluğunun hukuki niteliği ve şartları bakımından hangi hukuki metinlerden yararlanılabileceğidir. Öğretide çokça ele alınmış olan bu konuyu söz konusu çalışma kapsamında ele almaya iten neden, hem Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun’un (TKHK) değiştirilmesi hem de Türk Borçlar Kanununun (TBK) nispeten yeni sayılabilecek bir zamanda yürürlüğe girmiş olmasıdır. Yukarıda da ifade ettiğimiz gibi, ülkemizde ilaç üreticisinin sorumluluğunun düzenlendiği İlaç Kanunu bulunmadığı gibi İsviçre ve Almanya’da olduğu gibi ürün sorumluluğuna ilişkin bir Kanun da bulunmamaktadır. Bu nedenle genel anlamda üreticinin özel de ise ilaç üreticisinin sorumluluğunda akla ilk gelen düzenleme 4822 sayılı Kanunla değişik 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanundur². Zira TKHK md.4’te üreticinin sorumluluğu düzenlenmektedir. Bu noktada belirtmek gerekir ki, söz konusu TKHK, 6502 sayılı TKHK³ ile kaldırılmıştır. 6502 sayılı TKHK çalışmamız sırasında henüz yürürlüğe girmemiş olduğundan her iki kanun hükümleri karşılaştırmalı olarak birlikte ele alınacaktır. Bu alanda karşımıza çıkan bir diğer metin ise, TKHK md.4 dayanak alınarak çıkarılmış olan “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmeliktir⁴” (Yönetmelik). Söz konusu Yönetmeliğin 1. maddesinde, amacının, ayıplı malın neden olduğu zararlardan o malın imalatçısının üreticisinin sorumluluğunun usul ve esaslarını düzenlemek olduğu, yer almaktadır. Yönetmeliğin 3.

¹ R.G. 14.5.1928-898.

² R.G. 8.3.1995- 22221.

³ R.G. 28.11.2013-28835.

⁴ R.G. 13.6.2003-25137.

maddesinde TKHK'nın 4822 sayılı Kanunla değişik 4. maddesine dayanılarak hazırlandığı belirtilmektedir. Üreticinin kusursuz sorumluluğu Yönetmelikte açıklanmıştır. Yönetmelik md.6/1'e göre, "Ayıplı bir malın, bir kişinin ölümüne veya yaralanmasına veya bir malın zarar görmesine sebep olması halinde imalatçı/üretici doğan zararı, kusuru aranmaksızın tazmin etmekle yükümlüdür."

Bu alanda ele alınması gereken bir diğer metin ise, hem TKHK hem de Yönetmeliğin dayanağı olan "Hatalı Ürün Nedeniyle Sorumlulukla İlgili Üye Devletlerin Kanunu ve İdari Düzenlemelerin Yeknesaklaştırılması Hakkında 25.07.1985 Tarihli Avrupa Konseyi Direktifidir"⁵ (Direktif). Yönetmelik neredeyse 85/374 sayılı Direktifin tamamen tercümesi niteliğindedir. Bu doğrultuda mevcut durumda üreticinin sorumluluğunun genel olarak TKHK'da düzenlenip, ayrıntılarının Yönetmelikte düzenlendiği söylenebilir. Ayrıca bu alanla ilgili bir diğer metin olan "4703 Sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun'a"⁶ da ilgili olduğu ölçüde değinilecektir.

Çalışmamız kapsamında ikinci olarak, yukarıda ifade edilen metinler çerçevesinde, öncelikle hukukumuzda genel itibariyle düzenlenmiş (bir anlamda düzenlenmemiş) olan üreticinin sorumluluğuna ilişkin hükümlerin, daha özel bir alan olan ilaç üreticisinin sorumluluğuna da uygulanabilip uygulanamayacağı, uygulanamazsa bu sorumluluğun hangi hükümlere tabi olacağı sorusuna cevap aranacaktır. Ardından ilaç üreticisinin sorumluluğunun hukuki niteliği ve şartlarına değinilecek ve son olarak TBK md.71'de yer alan tehlike sorumluluğu kapsamına ilaç üreticisinin sorumluluğunun girip girmeyeceği meselesi ele alınacaktır.

⁵ AB'de hatalı ürünlerin neden oldukları zararlar için sorumluluk bu Direktif ile düzenlenmiştir. Direktif'in 19. maddesinde Üye Devletler hukuklarının Direktif çözümleriyle uyumlaştırılması için 3 yıllık bir süre öngörülmüştür. Almanya, Belçika, Danimarka, İtalya, Lüksemburg, Avusturya, Finlandiya, İsveç özel bir kanun çıkarmak suretiyle; Hollanda ve Fransa Medeni Kanunlarına dahil etmek suretiyle; Birleşik Krallık ve Yunanistan ise Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunlarına dahil etmek suretiyle Direktifi benimsemişlerdir (Özsunay, Ergun: "İlaçların Neden Oldukları Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu AB Yönergesi ve Bazı Yabancı Düzenlemeler Işığında Türk Hukukuna İlişkin Düşünceler" Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku, 8-9 Mayıs 2009, s.37-38).

⁶ R.G. 11.7.2001-24459.

I. ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

A. Genel Olarak

Türk hukukunda üreticinin sorumluluğu⁷ TKHK md.4/II'de 4.cümlede düzenlenmiştir. Bu hükme göre, "...Tüketici bu seçimlik haklarından biri ile birlikte ayıplı malın neden olduğu ölüm ve/veya yaralanmaya yol açan ve/veya kullanımındaki diğer mallarda zarara neden olan hallerde imalatçı-üreticiden tazminat isteme hakkına da sahiptir...". Doktrinde yer alan görüşlerden hareketle, bu düzenlemenin hukuki niteliğinin ne olduğu, Türk hukukunda bağımsız olarak üreticinin sorumluluğunun düzenlenip düzenlenmediği hususunun, bütün tereddütleri giderecek şekilde açıklığa kavuşmadığını söylemek kanaatimizce yanlış olmayacaktır. Şöyle ki, doktrinde yer alan bir görüşe⁸ göre, üreticinin bağımsız sorumluluğu, 4703 sayılı Kanun md.5'te düzenlenmiştir. Bu görüşe göre, 4703 sayılı Kanun'da sorumluluk güvenli olmayan üründen kaynaklanmaktadır. TKHK'ya göre ise, satıcının ve dolayısıyla üreticinin sorumluluğu ayıplı ürünlerden kaynaklanmaktadır. Ayıplı ürün ise, güvenli olmayan üründen daha geniş bir kavramdır. Ancak bu görüş, söz konusu Kanun'un ürünlere ilişkin teknik kuraların hazırlanması ve uygulanmasına ilişkin bir kanun olarak, üreticilere güvenli ürün üretmeleri konusunda md.5'te çeşitli yükümlülükler getiren ve bu yükümlülüklerin yerine getirilmemesi halinde idari para cezaları (md.12) öngören kamu hukuku nitelikli bir kanun olup, özel hukuka ilişkin bir sorumluluğu düzenlemediği gerekçesiyle eleştirilmektedir⁹. Bir diğer görüşe¹⁰ göre ise, TKHK ile üreticinin sorumluluğu bağımsız

⁷ Bu konuda doktrinde terim birliği bulunmamakta, aynı anlama gelmek üzere imalatçının sorumluluğu, yapımcının sorumluluğu, ürün sorumluluğu kavramları da kullanılmaktadır.

⁸ Aydın Zevkliler / Murat Aydoğdu, Tüketicinin Korunması Hukuku, Ankara 2004, s.89, 101, 130 vd.; Oğuzman, M. Kemal/Öz, Turgut: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, İstanbul 2009, s.664-666.

⁹ Bu görüşün eleştirisi ve ayrıntılı açıklama için bkz. Kırca, Çiğdem: Ürün Sorumluluğu, Ankara 2007, s.81-82; Havutçu, Ayşe: Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu, Ankara 2005, s.115-117; Akçura Karaman, Tuba: Üreticinin Ayıplı Ürünün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu, İstanbul 2008, s.152-153. Aynı doğrultuda; Yıldırım, M. Fadıl: "Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlacın Ayıplarından Sorumluluğu", Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku, 8-9 Mayıs 2009, s.35.

¹⁰ Zevkliler/Aydoğdu, s.89, 101, 130 vd.; Havutçu, s.117 vd.; Petek, Hasan: İlaç Üre-

olarak ele alınmamış, satıcının ayıplı maldan sorumluluğuna bağlanmıştır. Bu nedenle üreticinin sorumlu olabilmesi için, satıcının ayıba karşı tekeffülden sorumluluğunun gerçekleşmesi için aranan şartların yerine getirilmesi gerekir. Bir diğer görüşe göre, burada kusura dayanmayan haksız fiil sorumluluğu söz konusudur. Bu görüşte olan yazarlardan *Aslan'a*¹¹ göre, bu sorumluluk tehlikelilik ilkesine dayanmakta, *Kırca'ya*¹² göre, burada TBK md.69'a paralel bir şekilde olağan sebep sorumluluğu niteliğinde bir düzenleme bulunmakta, *Serozan'a*¹³ göre ise, bu sorumluluk tipik bir tehlike sorumluluğudur. *Demir'e*¹⁴ göre ise, üreticinin sorumluluğu iki bakımdan ele alınıp değerlendirilmelidir. Birinci durumda, üreticinin sorumluluğu ürettiği ayıplı ürün nedeniyle kurtuluş kanıtı getirilemeyen olağan sebep sorumluluğu; ikinci durumda ise, ayıplı mal (hatalı ürün)/güvenli olmayan ürün ayrımına¹⁵ paralel bir yaklaşımla, ürün güvenliğine özgü tipik tehlikeli olgu olarak kabul edilen üretim risklerinin kamu sağlığı ve güvenliği açısından ciddi olumsuz etkilere yol açabilmesi durumu nedeniyle tehlike sorumluluğu kabul edilmelidir. Son olarak bir diğer görüş¹⁶ ise, üreticinin sorumluluğunun kusura dayanan haksız fiil sorumluluğu niteliğinde olduğunu ifade etmektedir. Bu görüşe göre, TKHK md.4/II cümle 4'teki ifade açık değildir, bir başka deyişle burada üreticinin sorumluluğunun kusura dayanmayacağı belirtilmemiştir ve mağdur

ticisinin Hukukî Sorumluluğu, Ankara 2009, s.102.

¹¹ Aslan, Yılmaz İ.: En Son Değişikliklerle ve Yargıtay Kararları Işığında Tüketici Hukuku, Bursa 2004, s.213-214.

¹² Kırca, s. 121 vd. Benzer görüş için bkz. Tiftik, Mustafa: Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu, Ankara 2005, s. 54-55; Yıldırım, s.36.

¹³ Rona Serozan, "Tüketiciyi Koruma Kanunu Değişikliğinin Artıları ve Eksileri", İÜHFM 2003, C.LXI, S.1-2, s.348. Aynı doğrultuda bkz. Başpınar, Veysel: "İlaç Üreticisinin Hukukî Sorumluluğu", Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku, 8-9 Mayıs 2009, s.99. Aksi görüşte olan Büyüksağış'e göre ise, üretim sürecinde tehlikeli nesne kullanmayan üreticilerin sorumluluğu, genel bir tehlike sorumluluğu değil, TBK md.66/III'e göre işletme sorumluluğu kapsamında değerlendirilmelidir (Büyüksağış,- Erdem, "Tehlike Esasına Dayanan Genel Sorumluluk Kuralı Üzerine Eleştirel Değerlendirmeler" DEÜHFD 2006, C.VIII, S.1, s.15, dpn.42).

¹⁴ Mehmet Demir, "İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının Ve Hekimin Sorumluluğu", II. Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım, Ankara 2008, s.338.

¹⁵ Bu konuda ayrıntılı açıklama için bkz. Demir, s.334 vd.

¹⁶ Akçura Karaman, s.139 vd.

ile üretici arasında genellikle sözleşme ilişkisi de bulunmadığından üretici ancak genel hükümler uyarınca (TBK md.49) kusur esasına dayanarak sorumlu tutulabilecektir¹⁷.

6502 sayılı TKHK'da ayıplı malın düzenlenmiş olduğu md.8'de ise böyle bir hükme yer verilmemiştir. Sadece tüketicinin seçimlik haklarının düzenlendiği md.11/II'de, "Ücretsiz onarım veya malın ayıpsız misli ile değiştirilmesi hakları üretici veya ithalatçıya karşı da kullanılabilir. Bu fıkradaki hakların yerine getirilmesi konusunda satıcı, üretici ve ithalatçı müteselsilen sorumludur. Üretici veya ithalatçı, malın kendisi tarafından piyasaya sürülmesinden sonra ayıbın doğduğunu ispat ettiği takdirde sorumlu tutulmaz." hükmü yer almaktadır. Bu doğrultuda zaten karmaşık olan mevcut durumun daha da karmaşık hale geldiğini söylemek kanaatimizce yanlış olmayacaktır. Zira TKHK'da açıkça olmasa da üreticinin sorumluluğuna yer verilmiş olması 6502 sayılı TKHK'a göre, dayanak bulma noktasında daha elverişliydi. Tüketicinin seçimlik haklarının ele alındığı madde de bu tür bir hükme yer vermek kanaatimizce isabetli olmamıştır. Ayrıca tüketicinin kullanabileceği seçimlik haklar ayıplı mallara ilişkindir. Oysa üreticisinin sorumluluğuna ilişkin ayıp kavramı ile 6502 sayılı TKHK md.8'de yer alan ayıp kavramı aynı değildir. Her ne kadar TKHK md.4'te yer alan ayıp kavramı yeni Kanunda farklı düzenlense de, kanaatimizce bu ayıp üreticinin sorumluluğuna vücut veren ayıp kavramını karşılamamaktadır.

B. Şartları

1. Ürünün Ayıplı Olması

a. Ayıp Kavramı

TKHK md.4/I'de ayıplı mal, "Ambalajında, etiketinde, tanıtma ve kullanma kılavuzunda ya da reklam ve ilânlarında yer alan veya satıcı tarafından bildirilen veya standardında veya teknik düzenlemesinde tespit edilen nitelik veya niteliği etkileyen niceliğine aykırı olan ya da tahsis veya kullanım amacı bakımından değerini veya tüketicinin ondan beklediği faydaları azaltan veya

¹⁷ Bu görüş, TKHK md.4'te yer alan, ayıbın bilinmemesinin sorumluluğu ortadan kaldırmayacağı hükmünün açıkça kusursuz sorumluluğu düzenlemeye ilişkin bir hüküm olduğu gerekçesiyle eleştirilmektedir. Bu doğrultuda bkz. Kırca, s.100-101.

ortadan kaldıran maddi, hukuki veya ekonomik eksiklikler içeren mallar”, şeklinde tanımlanmıştı¹⁸. Ancak bu tanım üreticinin sorumluluğuna neden olan ayıplı mal kavramını ifade etmemektedir. Şöyle ki, TKHK md.4/I’de tanımlanan ayıp kavramı ile md.4/II’de yer alan ayıp kavramı aynı değildir¹⁹. Zira sözleşme dışı üreticinin sorumluluğunda kullanılan ayıp kavramı ile ayıba karşı tekeffül sorumluluğunda kullanılan ayıp kavramı aynı değildir. İlkinde haksız fiil sorumluluğuna ilişkin **bütünlük menfaatlerinin** karşılanması amaçlanırken, ikincisinde sözleşme sorumluluğuna ilişkin **ifa menfaatlerinin** karşılanması aranmaktadır²⁰. Üreticinin sorumluluğunda malın ayıplı olması ile kastedilen, malın kendisinden beklenen niteliklere sahip olmaması değil, malın tehlikesiz kullanılabilme beklentisine uygun olmamasıdır²¹. Bu nedenle TKHK md.4/I’de yer alan tanımlama, ayıba karşı tekeffül sorumluluğunda kullanılan ayıp kavramını karşılamaktadır. Üreticinin sorumluluğunun gerçekleşmesi için aranan ayıplı ürün kavramı, hem TKHK’da hem de Yönetmelikte ayıplı mal olarak ifade edilmekte ve ayıp, satıcının ayıba karşı tekeffül borcuna ilişkin ayıp kavramını değil, üreticinin ürün sorumluluğuna ilişkin ayıp (hata) kavramını ifade etmektedir²².

Üreticinin sorumluluğunda kullanılan ayıp kavramının içeriğinin belirlenmesinde Yönetmelik md.5’te yer alan ve Direktife paralel ola-

¹⁸ 6502 sayılı TKHK md.8/II’de ise ayıplı mal, “Ambalajında, etiketinde, tanıtma ve kullanma kılavuzunda, internet portalında ya da reklam ve ilanlarında yer alan özelliklerinden bir veya birden fazlasını taşımayan; satıcı tarafından bildirilen veya teknik düzenlemesinde tespit edilen niteliğe aykırı olan; muadili olan malların kullanım amacını karşılamayan, tüketicinin makul olarak beklediği faydaları azaltan veya ortadan kaldıran maddi, hukuki veya ekonomik eksiklikler içeren mallar da ayıplı olarak kabul edilir.” şeklinde tanımlanmıştır.

¹⁹ Üreticinin sorumluluğuna ilişkin düzenlemenin yer aldığı TKHK md.4/II cümle 4’te ayıp kavramının kullanılması, doktrinde haklı olarak eleştirilmektedir. Bu eleştiriler için bkz. Özsunay, s.58; Havutçu, s.114 vd; Özel, Çağlar: “Tüketicinin Korunması Açısından Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk Kapsamında Yapımcının Sorumluluğu Sorunu”, Prof. Dr. M. Kemal Oğuzman’ın Anısına Armağan, İstanbul 2000, s.801.

²⁰ Kırca, s.126; Havutçu, s.22.

²¹ Öztan, üreticinin sorumluluğu alanındaki ayıp kavramını, haklı güvenlik beklentisi olarak nitelendirmekte ve bir ürünün ayıplı olup olmadığını tespit etmeye, ürünün piyasaya sürülmesi dahil, bütün durumlarda bir kimsenin üründen beklemeye hakkı olduğu güvenliği ürünün taşıyıp taşımadığının tespiti olduğunu ifade etmektedir (Öztan, Bilge: İmalâtçının Sorumluluğu, Ankara 1982, s.25).

²² Kırca, s.100. Aksi görüş için bkz. Havutçu, s.114; Özel, s.801.

rak düzenlenen ayıp tanımı esas alınmalıdır. Yönetmelik md.5'e göre, "Malın piyasaya sunum tarzı, makul kullanım şekli ve piyasaya sürüldüğü an ve benzeri diğer hususlar göz önüne alınarak, bir kimsenin o maldan haklı olarak bekleyebileceği güvenliği sağlamayan mal ayıplı sayılır.". Direktif md.6'ya göre ise, "Bir ürün tüm hal ve şartlar altında, özellikle sunumu, makul olarak beklenen kullanım şekli ve piyasaya sürüldüğü zaman dikkate alındığında, bir kimsenin ondan beklemeye haklı olduğu güvenliği sağlamadığında ayıplıdır.

Her iki tanımda da esas alınan nokta, ürünün güvenli olmasıdır. Ürünün güvenli olması ile kastedilen ise, haklı olarak beklenebilen güvenliktir. Dolayısıyla üreticinin sorumluluğunda bir ürün, her güvenlik beklentisinin boşa çıkmasında değil, haklı güvenlik beklentilerinin boşa çıkması halinde ayıplıdır. Direktif ve Yönetmeliğe göre haklı güvenlik beklentilerinin belirlenmesinde göz önüne alınacak üç unsur; ürünün sunumu, kullanım şekli ve piyasaya sürüldüğü andır.

Ürünün sunumundan, ürün ile topluma veya somut kullanıcılara sunulan ya da gösterilen tüm faaliyetler anlaşılır. Sunum kavramı ürünün sadece dış görünüşünü kapsamaz, bunun dışında ürünün özellik ve niteliğine ilişkin bilgi ve tüm tanımlamaları da içerir. Bu nedenle ürünün sunumu ile ilgili olaylar aynı zamanda bilgilendirme ayıbı olarak nitelendirilir²³. Üreticinin sorumluluğunun şartlarından ilki olan ayıplı malın belirlenmesinde ele alınan bir diğer durum ise ürünün makul kullanım şeklidir. Hem Yönetmelik hem de Direktifte olağan değil 'makul' olan kullanım şekli esas alınmıştır. Zira bazı durumlarda ürünün olağan kullanım amacı dışında meydana gelen yanlış kullanımların da üretici tarafından göz önünde bulundurulması üretim yapılması gerekir. Örneğin aksi takdirde, yazı kalemlerinin amacının yazı yazmak olduğu, bu nedenle ağza götürülmemesi gerektiği ileri sürülerek, bu tür kalemlerde zehirli bir boya maddelerinin kullanılması ayıp olarak nitelendirilmeyebilirdi²⁴. Makul kullanım şekli kriteri, bu sakıncayı gidermekte ve üreticinin bu tür yanlış kullanımlarını göz önünde bulundurarak üretimde bulunmasını sağlamaktadır. Haklı güvenlik beklentilerinin belirlenmesinde dikkat edilecek bir diğer nokta ise, ürünün piyasaya sürülme zamanıdır. Bu

²³ Kırca, s.135.

²⁴ Kırca, s.141.

nedenle üreticinin sorumluluğuna karar verilirken, yani ürünün güvenli olup olmadığı belirlenirken, zararın meydana geldiği an değil; ürünün piyasa sürüldüğü an dikkate alınacaktır. Dolayısıyla piyasaya sürüm anında ayıpsız olan, her zaman ayıpsız olarak kabul edilecektir²⁵. Piyasaya sürülme, nihai üretici, üretici benzerleri ve satıcılar tarafından, kural olarak malın satılması veya dağıtım zincirine sokulması ile gerçekleşir. Hammadde veya ara mal üreticileri, ürünlerini nihai üreticiye ya da diğer ara mal üreticilerine teslim ettikleri zaman piyasaya sürmüş olurlar. İthalatçının malı piyasaya sürmüş sayılması için ithal etmesi yetmez, ürünü organizasyon alanından bilgi ve iradesi ile çıkarmış olması gerekir. İthalatçı bu anda üretici niteliğindedir.

Sunum, kullanım şekli ve piyasa sunum anı, haklı güvenlik beklentilerinin belirlenmesinde dikkate alınacak kriterlerden bazılarıdır. Zira Yönetmelikte, malın piyasaya sunum tarzı, makul kullanım şekli ve piyasaya sürüldüğü an **ve benzeri diğer hususlar** göz önüne alınarak ifadesi, bu durumu izah etmektedir. Diğer belirleyici unsurlara, teknik düzenleme ve standartlara uyma, ürünün fiyatı, masraf-yarar dengesi girmektedir²⁶.

b. Ayıp Türleri

Ayıp kavramı genel olarak tasarım, üretim, bilgilendirme ayıbı ve gelişim ayıbı olarak dörde ayrılmaktadır²⁷. *Tasarım ayıbında*, ürünün piyasaya sürüldüğü sırada alternatif bir üretim tasarımının bulunmasına ve bu tasarımın uygulanması halinde zarardan kaçınmanın mümkün olmasına rağmen, bunun tercih edilmemesi sebebiyle hukuki değerlere zarar verilmesi söz konusudur²⁸. Diğer bir anlatımla, tasarım ayıbı, ürünün üretimine geçilmeden önce, nasıl bir ürün yapılacağı tasarlanırken, ürünün kullanıcılar açısından güvenli olmamasına yol açacak nitelikteki hatalardır. Tasarım ayıbının bilinen örnekleri

²⁵ Kırca, s.143. Bu konuda 6502 sayılı TKHK md.11/II'de bu hüküm açıkça düzenlenmiştir.

²⁶ Bu konuda ayrıntılı açıklama için bkz. Kırca, s.145 vd.

²⁷ Bu konuda ayrıntılı açıklama için bkz. Öztan, s.179 vd. Yapılış ve birleşim hatası, uyarma (ikaz) hatası, fabrikasyon veya makine hatası, geliştirme ve araştırma hatası, mahiyeti icabı sağlık için tehlikeli mallar şeklindeki ürün ayıplarının tasnifi için bkz. Kaplan, İbrahim: "Türk ve İsviçre Hukukunda İmalâtçının Sorumluluğu", *Adalet Dergisi*, 1977, S.1-2, s.83 vd.

²⁸ Kırca, s.151.

arasında, Amerika'da Ford Motor Co. Şirketi aleyhine, şirketin Ford Pinto marka otomobillerindeki bir tasarım hatasıyla ilgili olarak açılan davalar yer almaktadır²⁹. Bu marka otomobillere arkadan gelecek kuvvetli olmayan bir darbe, otomobilde yangın çıkması için yeterli olmaktaydı. Bu durum, otomobilin tasarımında benzin deposunun uygun olmayan bir yere yerleştirilmiş olmasından kaynaklanmaktaydı. Tasarım ayıpları, serinin tümünün ayıplı olmasına neden olmaktadır. Üretim ayıbı, bir ürünün üreticisinin kendisinin koyduğu standartlara uymaması halinde ortaya çıkan bir ayıp türüdür. Diğer bir ifadeyle, ürün doğru olarak tasarlanmıştır, ancak üretim sürecinde yapılan bir hata sonucunda farklı ve beklenmedik tehlikelere sahip bir ürün ortaya çıkmaktadır³⁰. Öngörülenden düşük kaliteli maddelerin kullanılması veya üretim aşamasının planlandığı gibi gerçekleşmemesi sebebiyle ürünlerin beklenen güvenliği sağlamaması halinde üretim ayıbı söz konusu olur. *Bilgilendirme ayıbı*, ürünün nasıl kullanılacağı, saklanacağı, çalıştırılacağı, tamir edileceği gibi konularda kullanıcıların, hiç veya yeterli bir şekilde bilgilendirilmemesidir. Ayıp türleri ile ilgili son olarak gelişim ayıpları üzerinde durmak gerekmektedir. Bazen bilim ve tekniğin son standartlarına göre üretilen bir ürünün, tüketiciler için, piyasaya sunulduğu anda kimse tarafından bilinmeyen bazı tehlikeli ve zararlı sonuçlar doğurduğu, sonradan, bilim ve tekniğin gelişimi sonucunda ortaya çıkabilir. Örneğin usulüne uygun biçimde denemeleri yapılmış ve faaliyet için kullanımına başlandığı gün, tıp biliminin verilerine göre zararlı etkileri olmadığı saptanmış bulunan baz istasyonu elektromanyetik dalga enerjilerinin, bilimin gelişmesi sonucunda belli şartlarda deri kanserine neden olduğuna ilişkin bulgular elde edilmiştir. Malzeme, araç ya da güç kullanımını gerektiren bir faaliyetin henüz başında tespit edilememiş olan tehlike **gelişim riski** olarak adlandırılmaktadır³¹. Bir diğer anlatımla, gelişim riski, ürünün piyasaya sürüldüğü sırada mevcut bilim ve teknolojide ulaşılan düzey itibarıyla herhangi bir ayıbı tespit edilememekle birlikte, ürünün piyasada dolaşımı ve/veya tüketimi sırasında bilim ve teknolojiye gelişme sonucunda ayıbının ortaya çıkmasını ifade et-

²⁹ Karaman Akçura, s.196.

³⁰ Aynı doğrultuda bkz. Özel, s.809.

³¹ Büyüksağış, s.12-13; Özel, s.811.

mektedir³². Ürünün piyasaya sürüldüğü an itibariyle değil de, yaşanan teknik gelişmeler ve yeni buluşlar karşısında bir ürünün daha az güvenli olması anlamına gelen *gelişim ayıbı*, gelişim riskinden kaynaklanmaktadır.

2. Zarar

Üreticinin sorumluluğu için aranan şartlardan ikincisi ise zarardır. TKHK md.4/II'de tüketicinin, ayıplı malın neden olduğu ölüm ve/veya yaralanmaya yol açan ve/veya kullanımdaki diğer mallarda zarara neden olan hallerde imalatçı-üreticiden tazminat isteme hakkı olduğu ifade edilmektedir. Bu hükme göre tazmin edilecek zararlar, yaşam, vücut bütünlüğünün ihlali suretiyle kişiye verilen zararlar ile kullanımdaki diğer mallarla sınırlı olmak üzere mala verilen zararlardır. Dolayısıyla bu hükme göre, ayıplı malın kendisinde meydana gelen zararların³³ tazmini üreticinin sorumluluğu kapsamında değildir.

TKHK md.4/II'de, ölüm ve yaralanma halinde tazminat istenebileceği kabul edilmekte, ancak bu kavramlar tanımlanmamaktadır. Bu nedenle TKHK md.30³⁴ hükmü vasıtasıyla, TKHK'da ayrı bir düzenleme olmadığı takdirde genel hükümler uygulanacağından burada TBK md.53-56 hükümleri uygulama alanı bulacaktır.

3. İlliyet Bağı

Üreticinin sorumluluğu için bulunması gereken son şart ise, ürünün ayıplı olması ile meydana gelen zarar arasında uygun illiyet bağı olmasıdır. Yargıtay kararlarında³⁵, üretim işinin çok komplike olması nedeniyle zarar görenin bazı hususları ispatlamasının imkansız olacağından hareketle, bu konuda fiili karinenin ispat yerine geçmesi

³² İsmail Kirca/Aydın Ramazan, "İnkişaf Riski - İmalâtçının/Üreticinin Sorumluluğu", Prof. Dr. Fikret Eren'e Armağan, Ankara 2006, s.680.

³³ Bu tür zararlar sözleşme hukukuna, özellikle ayıba karşı tekeffül sorumluluğuna ilişkin hükümlere göre tazmin edilir. TKHK'da satıcının ayıplı maldan dolayı meydana gelen zararlardan sorumluluğu md.4/II cümle 4'te değil, md.4/III'te düzenlenmiştir.

³⁴ TKHK md.30 (6502 sayılı TKHK md.83/1) Bu Kanunda hüküm bulunmayan hallerde genel hükümler uygulanır.

³⁵ Yargıtay HGK, 13.2.2002 tarih ve E.2002/4-114, K.2002/84; Yargıtay HGK 27.11.1996 tarih ve E.1996/4-588, K.1996/831; Yargıtay 4. HD, 27.3.1995 tarih ve E.1994/6256, K. 1995/2596 www.kazanci.com, (27.02.2014).

esas benimsenmiştir. Bu doğrultuda kararlarda, “zararın imal edilen şeyin kullanımından kaynaklanmadığını imalatçı kanıtlayacaktır” esas kabul edilmiştir.

II. İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞU

A. Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin Sorumluluğu

1. Genel Olarak

Daha önce de ifade ettiğimiz gibi, Türk hukukunda ilaçların neden olduğu zararlardan dolayı sorumlulukla, bir diğer deyişle ilaç üreticisinin sorumluluğuyla ilgili özel bir düzenleme mevcut değildir. Bu noktada genel olarak üreticinin sorumluluğuna ilişkin düzenlemelerin, ilaç üreticisinin sorumluluğuna da uygulanıp uygulanamayacağı hususunun incelenmesi gerekmektedir. Bir görüşe³⁶ göre, TKHK md.4/II cümle 4'te (tartışılan yönleri bulunsa da) üreticinin sorumluluğu esas itibariyle düzenlenmiştir³⁷. Bu Kanuna dayanak olarak çıkarılan Yönetmelik ile de Direktif Türk hukukunun bir parçası haline getirilmiştir. Bu görüşe göre, düzenleme tekniği bakımından kanun yolunun değil de bir yönetmeliğin tercih edilmesi haklı olarak eleştirilse de, eleştirileri giderecek bir çözüme ulaşıncaya kadar mevcut hükümlere göre sorunu çözme zorunluluğu bulunmaktadır.

Bu nedenle ilaç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin sorunların, ilaçlara ilişkin düzenlemeler çerçevesinde, TKHK md.4/II, Yönetmelik ve TBK genel hükümlere (BK md.49) göre çözüme kavuşturulması gerekmektedir³⁸. Bir başka görüş³⁹ ise, Türk hukukunda ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu düzenleyen özel bir kanun olmadığı, TKHK'da ise üreticinin sorumluluğunun şartları belirtilmediğinden, Yönetmelik'te üreticinin sorumluluğuna ilişkin şartların ise, Yönetmelikle böyle bir düzenleme yapılması mümkün olmadığı için dikkate alınamayacağından, ilaç üreticisinin sorumluluğuna mevcut mevzuat çerçevesinde adam çalıştıranın sorumluluğu hükümlerinden yararlanılarak gidilmesi gerektiğini savunmaktadır.

³⁶ Yıldırım, s.23.

³⁷ Kanaatimizce 6502 sayılı TKHK açısından bunu söylemek doğru değildir.

³⁸ Demir, s.345; Özsunay, s.66-67.

³⁹ Petek, s.155.

2. Şartları

a. Bir İlaç Üretilmiş Olmalı (İlacın Hatalı Olması)

Üreticinin sorumluluğu bakımından esas teşkil eden ürün kavramı, ilaç üreticisinin sorumluluğunda yerini ilaç kavramına bırakmaktadır. Bu nedenle öncelikle ilacın ne olduğuna bakmak gerekmektedir. Zira piyasaya sürülen maddelerin ilaç olup olmadıklarının tespiti inceleme konumuz açısından önem arz etmektedir. Özellikle ilaç ve gıda maddeleri⁴⁰ ile kozmetik ürünler arasındaki sınırın iyi tespit edilmesi gerekmektedir. İlaç kavramının belirlenmesinde ise, ilaç hukukumuzu oluşturan kanun ve yönetmeliklerdeki tanımlar esas alınmalıdır. İlaç, genel olarak, tıpta kullanılan ve biyolojik etkinliği olan, saf bir kimyasal madde veya ona eşdeğer olan bitkisel veya hayvansal kaynaklı, standart miktarda aktif madde içeren karışım olarak tanımlanmaktadır⁴¹.

1262 Sayılı İspençiyari Ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu md.1’de ise, ilaç (ispenciari ve tıbbi müstahzarlar), *“Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar ismi verilir”* şeklinde tanımlanmıştır. Sağlık Bakanlığı Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği md.4’te ise, Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün başlığı altında ilaç, *“Hastalığı tedavi etmek veya hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen Bakanlıkça ruhsatlandırılmış her türlü madde veya maddeler kombinasyonunu”* ifade eder, şeklinde tanımlanmıştır. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’te⁴² de, ilaç/beşeri ilaç, *“Hastalığı önlemek, teşhis etmek ve/veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı aktif madde veya maddeler kombinasyonunu”*, ifade etmektedir.

⁴⁰ 5179 Sayılı Gıdaların Üretimi, Tüketimi Ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabulü Hakkında Kanun md.3’te, gıda/gıda maddesi, *“Tütün ve sadece ilaç olarak kullanılanlar hariç olmak üzere; içkiler ve sakızlar ile hazırlama ve işleme gereği kullanılan maddeler dahil, insanlar tarafından yenilen ve/veya içilen ham, yarı mamul veya mamul her türlü maddeyi”* ifade eder, şeklinde tanımlanmıştır.

⁴¹ Başpınar, s.101.

⁴² R.G. 23.12.2008-27089.

Alman İlaç Kanunu (AMG)⁴³ §2’de ise, ilaç; insan veya hayvan vücudunda kullanılmak suretiyle hastalıkları, sakatlıkları, bedensel zararları veya hastalığa bağlı ağrıları tedavi eden, azaltan, önleyen veya teşhis eden; vücudun yapısını, durumunu veya fonksiyonlarını veya ruhi durumunu teşhise imkân veren; insan ve hayvan vücutları tarafından üretilen etkili maddeleri veya vücut sıvılarını telafi eden; mikrop, parazit ve vücutta yabancı maddeleri önleyen, temizleyen veya zararsız hale getiren veya vücudun yapısını, durumunu veya fonksiyonlarını veya ruhi durumunu etkileyen maddeler ve maddelerden elde edilen karışımlar, şeklinde tanımlanmıştır.

AMG §2 (3)’te ise, nelerin ilaç olmadığı yer almaktadır. Buna göre, gıda maddeleri, kozmetik ürünler, tütünden üretilen ürünler, hayvanların temizlenmesine tahsis edilen veya vücut kokularının giderilmesine hizmet eden, eczanelerin dışında piyasaya sürülen ürünler, yem maddeleri, insanlara nakledilecek olan organlar, tıbbi ürünler ve tıbbi ürünlerin tamamlayıcı parçaları ilaç değildir.

İsviçre İlaç Kanununda (HMG)⁴⁴ md.4’teki tanıma göre ise ilaç, insan veya hayvan organizması üzerinde tıbbi etki yaratan veya tavsiyeye değer bulunan, özellikle hastalıkların, yaralanmaların ve sakatlıkların teşhisine, önlenmesine veya tedavisine yönelik biyolojik veya kimyasal kökenli ürünlerdir. Ayrıca kan ve kan ürünleri de bu kanun kapsamında ilaç olarak kabul edilmektedir.

Bu noktada değinilmesi gereken hususlardan bir diğeri de, tıbbi bir ürün olan ilacın, TKHK ve Yönetmelik kapsamında bir ürün olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceğidir. Bir görüşe⁴⁵ göre, TKHK md.3’te⁴⁶ ye alan tanımda, alışverişe konu olan taşınır eşya kavramı geçmekte ve ilaçlarda bu tanıma girdiğinden, TKHK, hatalı ilaçların kullanılması nedeniyle ortaya çıkan zararları da kapsamaktadır. Bir

⁴³ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln.

⁴⁴ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte.

⁴⁵ Petek, s.101-102. Kırca’da açıkça ilaç kavramını kullanmasa da, kimyasal maddelerin alışverişe konu taşınır eşya kavramına girdiğini ifade etmektedir (Kırca, s.185).

⁴⁶ TKHK’da üreticinin sorumluluğu açısından ürün kavramı özel olarak tanımlanmasa da, md.3, c bendinde mal kavramı tanımlanmıştır. Bu tanıma göre mal kavramı, “Alış-verişe konu olan taşınır eşyayı, konut ve tatil amaçlı taşınmaz malları ve elektronik ortamda kullanılmak üzere hazırlanan yazılım, ses, görüntü ve benzeri gayri maddi malları” ifade etmektedir.

diğer görüşe⁴⁷ göre, pozitif hukuk metinlerinde geniş anlamda ele alınan ürün kavramına ilaçlar da dahildir. Ancak tıbbi ürünlerden sadece insana özgü hastalıkların önlenmesi, teşhisi ve/veya tedavisini yapmak; bir fizyolojik fonksiyonunu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu ifade eden beşeri tıbbi ürünler (ilaçlar), bu kavrama dahil değildir.

Burada önem arz eden nokta ilacın hangi hallerde ayıplı (hatalı) sayılacağıdır. Daha öncede ifade ettiğimiz gibi, burada ilacın ayıplı olması ile kastedilen Yönetmelik md.5'te yer alan ayıp tanımıyla ilgili olup, burada ürünün güvenli olması aranmaktadır. Yukarıda da ifade edildiği gibi üreticinin sorumluluğu kapsamında bir ürün, her güvenlik beklentisinin boşa çıkmasında değil, haklı güvenlik beklentilerinin boşa çıkması halinde ayıplıdır. Haklı güvenlik beklentisinin belirlenmesinde ise esas itibariyle 3 kriter dikkate alınmakta, bunlar; sunum, makul kullanma şekli ve piyasaya sürüm anıdır.

Bu kriterlerden konumuz açısından önem arz eden makul kullanım şeklidir. Daha öncede ifade ettiğimiz gibi burada aranan olağan değil, makul kullanımdır. Makul kullanımın belirlenmesinde ise, hesaba katılması gereken unsurların başında kullanım alışkanlıkları gelmektedir. Örneğin bir miktar su ile yutulması gereken bir tabletin, ağızda bekletilebileceği ve bir miktar çözüldükten sonra çay ile yutulabileceği göz önüne alınmalıdır. Bu nedenle böyle bir işlem ile ilacın zararlı etkiler doğurabileceği biliniyorsa, mutlaka bu yönde tüketiciler uyarılmalıdır.

Üreticinin sorumluluğunda, sorumluluğun şartlarından biri olan ayıp kavramı ile bunu türleri olan tasarım, üretim, bilgilendirme ve gelişim ayıbı, ilaç üreticisinin sorumluluğu alanına uygulanmalıdır. Bu uygulamayı örnekler üzerinden yapacak olursak; bir ürünün üreticisinin kendisinin koyduğu standartlara uymaması halinde ortaya çıkan bir ayıp türü olan üretim ayıbına⁴⁸ (*Fabrikationsfehler*) örnek ola-

⁴⁷ Demir, s.333-334.

⁴⁸ Üretim ayıbı doktrinde fabrikasyon hatası olarak da ifade edilmektedir. Bu doğrultuda bkz. Petek, s.170; Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas: Medizinrecht, Berlin/Heidelberg 2008, N.1520; Vogel, Daniel: Die Produkthaftung des Arzneimittelherstellers nach schweizerischem und deutschem Recht, Zürich 1991, s.22; Göben, Meltem: Arzneimittelhaftung und Gentechnikhaftung als Beispiele mo-

rak, 20'lik tabletler halinde satılacak ve ancak 20'lik olarak bir seferde kullanılması gereken bir ilacın, bir kutusunda 12 tabletin bulunması verilebilir. Bu durumda bu ilacın piyasa sürülmemesi gerekir. Yine kapsüller içinde piyasaya sunulacak bir ilacın, kapsüllerin patlak, dış ortamla temas eder biçimde paketlenmesi halinde de üretim ayıbı söz konusudur⁴⁹.

Bir diğer ayıp türü olan **tasarım ayıbına** (*Konstruktionsfehler*) örnek olarak, bir etken maddenin gereğinden fazla kullanılması, bileşimindeki bir eksiklik nedeniyle bir ilacın amacına uygun biçimde etkinlik gösterememesi verilebilir. Bu durumda, bu tasarıma uygun olarak üretilen bütün ilaçlar ayıplı sayılır⁵⁰. Ürünün piyasaya sürüldüğü sırada alternatif bir üretim tasarımının bulunmasına ve bu tasarımın uygulanması halinde zarardan kaçınmanın mümkün olmasına rağmen, bunun tercih edilmemesi tasarım ayıbına vücut vermektedir. O halde bir ilaçta tasarım ayıbının bulunup bulunmadığı, ilacın piyasaya sürüldüğü an itibarıyla bilim ve tekniğin bilinen durumuna göre bir üretimin yapılıp yapılmadığına göre belirlenir. *Yıldırım*'a⁵¹ göre, ilaç üreticisinin sorumluluğuna yol açacak bir tasarım ayıbı, ancak ilacın deneme aşamasında kişi sağlığı ve güvenliğini ihlal eder tarzda özen yükümlülüğünün ihlali halinde söz konusu olur. Bilim ve tekniğin bilinen durumuna göre kişilerin güvenliğini tehlikeye düşürecek bir özen ihlali söz konusu değil ise, tasarım ayıbından değil olsa olsa gelişim ayıbından bahsedilir. Bilgilendirme ayıbı türünde ise, ilacın kullanılması ile gözlemlenen yan etkilerin ve istenmeyen sonuçların ilaç üzerinde ve prospektüsünde yeterli bir biçimde ifade edilmemesi tüketicilerin bu etkilere karşı uyarılmaması söz konusu olmaktadır. Kul-

dernen Risikoausgleichs: mit rechtsvergleichenden Ausblicken zum türkischen und schweizerischen Recht, Frankfurt am Main 1995, s.84.

⁴⁹ Vogel, s.22; Göben, s.107; Jenke, Nina: Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte, Eine vergleichende Untersuchung des deutschen und US-amerikanischen Rechts, Berlin/Heidelberg/New York 2004, s.115; Yıldırım, s.28.

⁵⁰ Vogel, s.21; Göben, s.107; Jenke, s.114; Kırca/ Aydın, s.682; Petek, s.169-170. Yazar bu tür ayıpları yapım-bileşim hatası olarak adlandırmaktadır.

⁵¹ Contergan olayında, ilacın üreticisi savunmasını gelişim ayıbı temeli üzerine inşa etmiş, ancak ilacın etken maddesi olan thalidomidin, ana rahminde embriyonun gelişimini engelleyen ve sakat doğuma yol açan etkiler (teratojen etki) yarattığı 1891 yılından beri bilinen bir durumdu. Bu nedenle gelişim ayıbı savunması kabul görmemiş, ilaçta tasarım ayıbının bulunduğu fikri hakim olmuştur (Yıldırım, s.29, dpn.18).

lanım açısından önem taşıyan bir bilginin verilmemesi, örneğin ağızda çiğnenmemesi gereken bir tablete dair tüketicilere karşı böyle bir uyarının açıkça ve hemen göze çarpar bir biçimde yapılmaması, yan etkileri belirtilmeyen ilaçlar **bilgilendirme ayıbına** (*Informationsfehler*) örnek olarak verilebilir⁵². Bir diğer örnek olarak, “Sabin Typ III” isimli çocuk felci aşısının kullanma talimatında, bu aşının yetişkinler için tehlikeli olabileceği uyarısında bulunulmadığı için üreticinin sorumlu tutulması verilebilir⁵³. Ayıp türleri ile ilgili son olarak gelişim ayıbına değinmek gerekmektedir. **Gelişim ayıbı**⁵⁴ (*Entwicklungsfehler*), ürünün piyasaya sürüldüğü an itibariyle değil de, yaşanan teknik gelişmeler ve yeni buluşlar karşısında bir ürünün daha az güvenli olması anlamına gelmektedir⁵⁵. Gelişim ayıbına örnek olarak, yeteri derecede denenmiş ve testi yapılmış, yetkili sağlık makamınca satışına izin verilmiş ve kullanma rehberi de bulunan “Anti-cholesterin Mer/29” ilacını kullanan bir kalp hastasının gözlerinin kör olması verilebilir⁵⁶. Hukukumuzda gelişim ayıplarından üreticilerin sorumlu tutulup tutulmayacağı tartışmalıdır⁵⁷. Bir görüşe⁵⁸ göre, Türk hukukunda gelişim ayıplarına ilişkin özel bir sorumluluk düzenlemesi bulunmamaktadır ve bu nedenle gelişim ayıplarından üreticiler sorumlu tutulmamalıdır. Diğer bir görüşe⁵⁹ göre ise, Yönetmelik gelişim ayıbından dolayı üreticiyi mutlak bir biçimde değil, belli şartların varlığı halinde sorumlu tutmaktadır. Yönetmelik md.6/IV hükmüne göre, “*Bilim ve teknolojiye ulaşılan düzeyin, malın piyasaya sürülmesinden sonraki 10 yıl içinde ayıplı olduğunun tespit edilmesine imkan tanınması halinde, imalatçı/üretici, bu ayıbın olası zararlı sonuçlarını, ortadan kaldırmak için azami çabayı sarfetmemesi durumunda 7 nci maddenin birinci fıkrasının (e) bendinde ve son fıkrasında yer alan sorumluluktan kurtulma sebeplerini ileri süremez.*”. Bu düzenleme-

⁵² Deutsch/Spickhoff, N.1521; Vogel, s.22.

⁵³ Kaplan İbrahim, “İmalatçının Sorumluluğu Üzerine Düşünceler”, *BATİDER* 1985, C.XIII, S.1, s.139-140.

⁵⁴ Gelişim ayıbını ilacın geliştirilmesi aşamasındaki ayıplarla karıştırmamak gerekir. Zira geliştirme ayıbı, esasen yeterince farmakolojik ve toksikolojik testlerin yapılmamasından ya da ayıplı olarak geliştirilmesinden kaynaklanmaktadır.

⁵⁵ Deutsch/Spickhoff, N.1519; Vogel, s.23; Göben, s.83, 107; Jenke, s.49; Reinhard, Urs: *Arzneimittelhaftung nach schweizerischem Recht*, Bern 2011, s.158; Kırca/Aydın, s.680.

⁵⁶ Kaplan, *BATİDER* 1985, s.140.

⁵⁷ AMG §84’de ilaç üreticisi gelişim ayıplarından açıkça sorumlu tutulmuştur.

⁵⁸ Yıldırım, s.29.

⁵⁹ Kırca/Aydın, s.686 vd.

den hareketle, ikinci görüşe göre üreticinin gelişim ayıbından sorumlu tutulabilmesinin ilk şartı, bilim ve teknolojiye ulaşılan düzeyin, malın piyasaya sürülmesinden sonraki 10 yıl içinde ayıplı olduğunun tespit edilmesine imkan tanınmasıdır. Sorumluluğun ikinci şartı ise, üreticinin bu ayıbın olası zararlı sonuçlarını ortadan kaldırmak için azami çabayı sarf etmemesidir.

b. Bir İlaç Piyasaya Sürülmüş Olmalıdır

Bir ilacın piyasaya sürülmüş olması ile kastedilen, ilaç üreticisi tarafından ilacın dağıtım zincirine sokulmuş olmasıdır. Zarar bundan sonra, kural olarak tüketicinin hukuken korunan şahsı veya mal varlıklarında bir noksan meydana gelmesi durumunda doğar. Üretici tarafından ilaç piyasaya sürülmeden, kontrolü yapılmadan önce herhangi bir kimse tarafından kullanılmışsa, doğan zarardan üretici sorumlu tutulmaz⁶⁰. Zira bu aşamada üreticiye tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğü yüklenemez.

c. Bir Zarar Meydana Gelmiş Olmalıdır

Öncelikle belirtmek gerekir ki, ilacın doğrudan doğruya kendisinde meydana gelen zararlar⁶¹, üreticinin sorumluluğunun kapsamında yer almamaktadır. Burada söz konusu olan zararlar, ilacın ayıplı olması nedeniyle ortaya çıkan, ayıbı takip eden zararlardır⁶² (*Mangelfolgeschaden*). Örneğin son kullanma tarihi geçmiş bir ilacın kullanılmasından doğan zararların tazmini, ilaç üreticisinin sorumluluğu kapsamında yer almaktadır.

d. İlliyet Bağı Bulunmalıdır

İlaç üreticisinin sorumluluğuna gidilebilmesi için meydana gelen zarar ile ilaç kullanımı arasında illiyet bağının bulunması gerekir⁶³.

⁶⁰ Başpınar, s.103.

⁶¹ Örneğin satın alınan ilacın ambalajının bozuk olması, son kullanma tarihinin geçmesi. Bu tür zararlar satıcının ayıba karşı tekeffül sorumluluğu kapsamında tazmin edilir.

⁶² Vogel, s.18-19.

⁶³ AMG § 84/I'de de ilaç kullanımı ile zarar arasında illiyet bağının olması gerektiği yer almaktadır ("...infolge der Anwendung eines... Arzneimittels...").

Bunun için öncelikle ilaç ayıplı olmalı ve bu zararlı sonucun uygun sebebi olarak kabul edilmelidir⁶⁴. Bilindiği gibi ayrıca illiyet bağıını kesen bir neden (mücbir sebep, zarar göreni ağır kusuru ve üçüncü kişinin ağır kusuru) de olmamalıdır. **Öğretide**⁶⁵ burada uygun illiyet bağıının şart olmadığı, sonucun öngörülebilir olmasının yeterli olduğu ifade edilmektedir. Bu anlamda AMG § 84/II'de zarar görenin ortaya çıkan zarar ile ilaçtaki hata arasındaki illiyet bağıının ispatı zarar gören lehine hafifletilmiş ve illiyet karinesi getirilmiştir.

3. İlacın Sebep Olduğu Zararlardan Sorumlu Olanlar

a. Üretici

TKHK md.3'te imalatçı-üretici, *"Kamu tüzel kişileri de dahil olmak üzere tüketiciye sunulmuş olan mal veya hizmetleri ya da bu mal veya hizmetlerin hammaddelerini yahut ara mallarını üretenler ile mal üzerine kendi ayırt edici işaretini, ticari markasını veya unvanını koyarak satışa sunanları"* ifade eder, şeklinde tanımlanmıştır⁶⁶. Üretici kavramına, ilacı kendi adı adına piyasaya süren kimseler yanında, ürünü fason olarak üreten veya bu kimselere ham madde veya ara mal temin eden kimseler ile ilacın formülünü hazırlayan veya denetimini yapan kişiler de dahildir⁶⁷.

b. Satıcı, Bayi, Acente, İthalatçı

TKHK md.4/III cümle 1 hükmüne göre, *"İmalatçı-üretici, satıcı, bayi, acente, ithalatçı ve 10 uncu maddenin beşinci fıkrasına veya 10/B maddesinin dokuzuncu fıkrasına göre kredi veren, ayıplı maldan ve tüketicinin bu madde de yer alan seçimlik haklarından dolayı müteselsilen sorumludur."* Dolayısıyla ilaç kullanımından dolayı zarar gören tüketici, ilaç üreticisi yanında ilaç ithalatçısını, bayii, acentesini ve satıcısını sorumlu tutabilir⁶⁸.

4. Zamanaşımı

TKHK md.4/IV'e göre, *"...Ayıplı malın neden olduğu her türlü zararlardan dolayı yapılacak talepler ise üç yıllık zamanaşımına tabidir. Bu talepler*

⁶⁴ Kırca, s.163-164.

⁶⁵ Deutsch/Spickhoff, N.1482; Göben, s.72.

⁶⁶ Aynı tanım 6502 sayılı TKHK md.3'de de yer almaktadır.

⁶⁷ Başpınar, s.105.

⁶⁸ 6502 sayılı TKHK md.11'de sadece üretici-ithalatçı yer almaktadır.

zarara sebep olan malın piyasaya sürüldüğü günden başlayarak on yıl sonra ortadan kalkar. Ancak, satılan malın ayıbı, tüketiciden satıcının ağır kusuru veya hile ile gizlenmişse zamanaşımı süresinden yararlanılmaz.”. Ancak 6502 sayılı TKHK md.12’de bu süre iki yıla indirilmiştir. Benzer düzenleme Yönetmelik md.9’da da yer almaktadır. Bu hükme göre, “Ayıplı malın neden olduğu her türlü zararlardan dolayı yapılacak talepler, zarar görenin, zararı, maldaki ayıbı ve imalatçının/üreticinin kim olduğunu öğrendiği veya öğrenebileceği günden itibaren üç yıllık zamanaşımına tabidir.”. Yönetmeliğin haddüşümü başlıklı 10. maddesine göre ise, “Ayıplı malın neden olduğu her türlü zararlara karşı tazminat talepleri, zarara sebep olan malın piyasaya sürüldüğü günden başlayarak on yıl içinde yapılabilir.”.

10 yıllık süre ilacın piyasaya sürüldüğü tarihten itibaren başlayacaktır. İlacın bir partisinin tamamının ayıplı olması halinde, süre ilk kutunun piyasaya sürüldüğü anda başlar; fakat piyasaya sunulmayan diğer kutular için süre işlemeye başlamaz. Bu halde ayıplı her kutu ilacın piyasaya verildiği andan başlar⁶⁹.

B. Alman ve İsviçre Hukukunda İlaç Üreticisinin Sorumluluğu

1. Alman Hukukunda

Almanya’da ilaç üreticisinin sorumluluğu özellikle HIV enfeksiyonu ve Contergan olayı⁷⁰ dolayısıyla gündeme gelmiştir⁷¹. Her iki ilaç sorumluluğu olayının ortaya çıkması ile birlikte, bu sorumluluk alanındaki gelişmeler nedeniyle yeni düzenlemeler yapılma ihtiyacı ortaya çıkmıştır⁷². İlaçların neden olduğu zararların sürekli olarak artması, ilaç kullanımında ve özellikle ilaçların yanlış kullanımında görülen artış 1961 tarihli İlaç Kanunu’nun (AMG) birçok alanda yeterli

⁶⁹ Kırca, s.249.

⁷⁰ Sakinleştirici bir ilaç olan ve “Thalidomid” ihtiva eden Contergan, 1953-1956 yıllarında Almanya’da geliştirilen ve 1957-1961 yıllarında piyasada olan bir ilaç olup, tüketicileri arasında binlerce hamile bayan da bulunmaktaydı. İlaç anneye ve çocuğa zarar vermediği belirtilerek tanıtılmaktaydı. Ancak ilacın insanlar üzerinde yeterince denemesi yapılmamıştı. Bu şekilde piyasaya sunulan ilacın kullanılması sonucunda, büyük çoğunluğu Almanya’da olmak üzere tüm dünyada 10.000’den fazla bebeğin, fok balığına benzer şekilde kolsuz ve ayaksız olarak dünyaya gelmesi (phocomelia) felaketi ortaya çıkmıştı (Özsunay, s.45; Başpınar, s.86).

⁷¹ Vogel, s.152; Göben, s.58.

⁷² Alman hukukunda ilaç üreticisinin sorumluluğunun tarihsel gelişimi hakkında ayrıntılı açıklama için bkz. Göben, s.56 vd.; Jenke, s.22 vd.

düzenleme getirmediğini ortaya koymuştur⁷³. Bu doğrultuda ilaç hukukunun neredeyse tamamen yenilenmesi niteliğinde bir değişikliğe gidilmiş ve ilaç hukukunun yeniden düzenlenmesi hakkındaki kanun 24.8.1976 tarihinde kabul edilerek 1.1.1978 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Bu kanunun gerekçesinde, ilaç güvenliğinin optimal duruma getirilmesinin çok mümkün olmadığı, tüm tedbirlerin alınmasına rağmen yine de ilaçlardan zarar gören kişilerin yeterli ekonomik korumadan yararlandırılması gerektiği, ilaç güvenliğini sağlamak için sıkı şartlar aransa bile, ilacın kullanımına bağlı tehlikeleri tamamen ortadan kaldırmanın mümkün olmadığı ve bu nedenle zarar görenlerin hukuki durumlarının esaslı şekilde iyileştirilmesinin gerektiği ifade edilmiştir⁷⁴. Alman hukukunda Contergan olayının ortaya çıkmasına kadar ilaç sorumluluğu sadece BGB §823 gereğince haksız fiil hükümlerine ve 1961 tarihli AMG hükümlerine tabi idi. Contergan olayından elde edilen tecrübeler, ilaç hukukunda ve ilaç zararlarından dolayı sorumluluk hakkında kapsamlı bir reformu (1976 tarihli AMG) gerekli kılmıştır. 1976 tarihli AMG hükmünden önce ilaç üreticisi, BGB §823'te yer alan haksız fiil hükümlerine göre sadece kişilik haklarının ihlali ve özen yükümlülüğünün ihlali halinde sorumlu tutulmaktaydı⁷⁵.

1976 tarihli Kanunla BGB §823'te yer alan kusur sorumluluğuna ek olarak, ilaç üreticisinin kusura dayanmayan tehlike sorumluluğu da düzenlemeye kavuşturulmuştur.

Alman hukukunda ayıplı ürünlerin neden oldukları zararlardan sorumluluk, 15 Aralık 1989 tarihli Ürün Sorumluluğu Hakkında Kanun (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte- *ProdHaftG*) ile düzenlenmiştir. 1 Ocak 1990 tarihinde yürürlüğe girmiş bulunan ve 19 paragraftan oluşan *ProdHaftG*, Alman hukukunun Direktif ile uyumlaştırılmasını amaçlamakta ve aynen Direktif çözümlerini yansıtmaktadır. *ProdHaftG* § 15'te, insanlarda kullanılmak amacıyla üretilmiş bir ilacın kullanılması sonucunda bir kimsenin ölmesi ya da bedensel veya sağlığa ilişkin bir zarara uğraması halinde *ProdHaftG*'nin uygulanmayacağı düzenlenmiştir. Bu doğrultuda Alman hukukunda ilaç üreticilerinin sorumluluğu İlaç Kanunu ile özel olarak düzenlenmiştir.

⁷³ Petek, s.31-32.

⁷⁴ Petek, s.32, dpn.26.

⁷⁵ Başpınar, s.90.

Zaman içinde ortaya çıkan ihtiyaçlar nedeniyle 1.8.2002 tarihinde AMG'de bazı maddelerde zarar görenlerin durumlarının iyileştirilmesine ilişkin değişiklikler yapılmıştır. Son değişikliklerle birlikte AMG düzenlemesine bakacak olursak⁷⁶;

İlaç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin hükümlerin yer aldığı AMG §84 ve §91 bizim için önem arz etmektedir. AMG §84'e göre, insanlarda kullanılmaya öngörülen bir ilacın kullanılması sonucunda bir kimse ölecek veya bedensel ya da sağlığa ilişkin bir zarara uğrayacak olursa, zararın tazmininden ilaç firması (*pharmazeutische Unternehmung*) sorumludur. Bu hükümde ilaç üreticisinin sorumluluğu bir tehlike sorumluluğu (*Gefährdungshaftung*) olarak düzenlenmiştir.

AMG §84'e göre, ilaç üreticisinin tehlike sorumluluğu ancak,

- usulüne uygun olarak kullanılmış bir ilacın, tıp biliminin bulgularını aşan zararlı etkiler doğurması halinde ya da
- zararın, ilacın tıp biliminin bulguları dışında kalan bir özelliğinden, uzmanlık ya da kullanım bilgisinden kaynaklanması halinde söz konusudur.

Bu nedenle AMG'ye göre ilaç üreticisinin sorumluluğunda ilacı kullanımı önem teşkil etmektedir.

Somut olayın koşullarına göre kullanılan ilacın zarara neden olabilmesi söz konusu ise, zararın bu ilacın kullanımından doğmuş olduğu varsayılır. Somut durumlarda ilacın zarar vermeye uygunluğu, ilacın bileşimine, kullanılan dozuna, usulüne uygun kullanım tarz ve süresine, zaman bakımından zararın doğumuyla olan ilişkisine göre belirlenir [AMG §84 (2)].

Hal ve şartlardan, ilacın zararlı etkilerinin, ilacın gelişim ve üretimi alanında ortaya çıkmamış olması halinde, ilaç üreticisi sorumlu tutulmaz [AMG §84 (3)].

AMG §91'e göre ise, §84'te öngörülen sorumluluk dışında, zararın tazmin yükümlüsü bakımından daha geniş bir sorumluluk (*Weitergehende Haftung*) öngören hükümler saklıdır.

⁷⁶ Bu konuda ayrıntılı açıklama için bkz. Jenke, s.27; Geiger, Petra: Deutsche Arzneimittelhaftung und EG-Produkthaftung, Berlin 2006, s.342 vd.

2. İsviçre Hukukunda

İsviçre Hukukunda, Alman Hukukunda olduğu gibi bir İlaç Kanunu olmasına rağmen, bu Kanun'da ilaç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin bir düzenleme bulunmamaktadır. HMG md.1'e göre, bu kanun kalite düzeyi yüksek, güvenli ve etkin tedavi araçlarının piyasaya sürülmesiyle, insan ve hayvan sağlığının korunmasının güvenceye alınmasını amaçlamaktadır. Ayrıca ilaç kullanıcılarının **aldatılmaya karşı korunmaları**; bunların amaca uygun ve ölçülü kullanımını sağlayacak biçimde piyasaya sürülmeleri; **güvenilir ve** düzenli yollardan temin edilmelerini ve bu amaçlara yönelik olmak üzere gerekli uzmanlık bilgilendirmelerinin ve danışmanlıklarının tüm ülkede sağlanması hedeflenmektedir.

Bununla birlikte **İsviçre Hukukunda** 1993 yılından önceki dönemde ilaç üreticisinin sorumluluğu sözleşme dışı sorumluluğu düzenleyen **İsviçre Borçlar Kanunu (OR)** md.41 ve md.55'e göre kabul edilmekteydi⁷⁷. 1993 yılını izleyen dönemde ise, ilaç üreticisinin sorumluluğuna 1993 yılında çıkartılan **Ürün Sorumluluğu Kanunu** [Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht (Produkthaftpflichtgesetz, PrHG)-Ürün Sorumluluğu Hakkında Federal Kanun] uygulanmaktadır⁷⁸. Bu kanun 83/374 sayılı Direktif'in İsviçre Hukukuna aktarılmasıyla oluşturulmuştur. Ancak PrHG'ye göre ilaç üreticisinin sorumlu tutulabilmesi için, üreticinin ilacın bilinen risk ve tehlikelerine ilişkin yetersiz bilgilendirmede bulunmuş olması ve ilacın yanlış kullanımı sonucunda zarar meydana gelmesi veya ilaç piyasaya sürüldüğü andaki bilim ve tekniğin durumuna göre ilacın hatalı olduğu bilinebilir olmasına rağmen ilaç üreticisinin bunu tespit edememiş olması gerekmektedir⁷⁹. Bu durumlar dışında ilaç üreticisi genel hükümler çerçevesinde sorumlu tutulmaktadır.

⁷⁷ Petek, s.43.

⁷⁸ Reinhard, s.112. Yazar PrHG'nin ilaç üreticisinin sorumluluğunda zarar görenin lehine olmadığını, zira ilaç üreticisinin sorumluluğunun çoğunlukla gelişim riskinden kaynaklandığını ancak bu tür durumların da söz konusu kanun kapsamında değerlendirilmediğine işaret etmektedir (Reinhard, s.187 vd.).

⁷⁹ Reinhard, s.168.

III. İLAÇ ÜRETİCİSİNİN TBK md.71'e DAYANILARAK SORUMLU TUTULUP TUTULAMAYACAĞI MESELESİ

Daha önce de ifade edildiği gibi Türk hukukunda mevcut haliyle birçok tartışmayı bünyesinde barındıran ürün sorumluluğuna ilişkin düzenlemenin yetersiz olduğu ortadadır. TKHK md.4/II'de (6502 sayılı TKHK md.8 ve 11) yer alan eksik düzenleme, amaca uygun olmadığı gibi, Yönetmelik'te yer alan düzenlemeler de mevcut sorunların çözümünde yeterli değildir. Bu nedenle öncelikle, ürün sorumluluğunun bu alandaki AB Direktifi ile uyumlu bir biçimde özel bir kanunla ya da TKHK içinde ayrı bir bölüm olarak yeniden düzenlenmesi gerekmekte iken, 6502 sayılı TKHK ile mevcut durumdan daha da geriye götüren bir düzenleme yapılmıştır.

İlaçların neden olduğu zararlardan sorumluluk konusunda ise, ürün kavramının içine ilaçları dahil etmek suretiyle genel ürün sorumluluğu içinde bir çözüme ulaşılabilir veya Alman hukukunda olduğu gibi ayrı bir kanunla veya mevcut olan İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu revize edilerek ilaçlara ilişkin sorunlar çözüme kavuşturulabilir. Kanaatimizce 1928 tarihli olan İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu mülga edilip yerine günün koşullarına uygun ve ilaç üreticisinin sorumluluğunun da düzenlendiği yeni bir kanun yapılmalıdır. Bu doğrultuda ilaç üreticisinin sorumluluğu sözleşmesel değil haksız fiil esaslarına tabi tutulmalı, haksız fiil sorumluluğunda ise kusur değil kusursuz sorumluluk esasları tercih edilmelidir. Sorumluluğun dayandığı esas ise, ilaçların taşıdığı tehlike nedeniyle tehlikeye dayalı bir kusursuz sorumluluk olarak düzenlenmelidir. Zira ilaçların kullanılmasında diğer ürünlerden farklı olarak tam bir korumayı beklemek mümkün olmasa da, daima beklenmeyen riskler göz önünde bulundurulmalıdır. Risklerin gerçekleşmesinin kaçınılmaz ve yıkıcı sonuçları da, ilaç üreticisinin sorumluluğunu nitelendirmede dayanak noktalarından biri yapılmalıdır. Bu noktada ilaç üreticisinin sorumluluğu özel olarak düzenlenene kadar, aceba TBK md.71'de yer alan tehlike sorumluluğu kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceği hususunu ele almak gerekmektedir.

Borçlar Kanunu md.71'de, "tehlike sorumluluğu ve denkleştirme" başlığı altında genel nitelikte bir sorumluluk normuna yer verilmiştir. Bu düzenlemeye göre, "Önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletmenin

faaliyetinden bir zarar doğduğu takdirde, bu zarardan işletme sahibi ve varsa işleten müteselsilen sorumludur.

Bir işletmenin, mahiyeti veya faaliyette kullanılan malzeme, araçlar ya da güçler göz önünde tutulduğunda, bu işlerden uzman bir kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesi durumunda bile sıkça veya ağır zararlar doğurmaya elverişli olduğu sonucuna varılırsa, bunun önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletme olduğu kabul edilir. Özellikle, herhangi bir kanunda benzeri tehlikeler arzeden işletmeler için özel bir tehlike sorumluluğu öngörülmüşse, bu işletme de önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletme sayılır.

Belirli bir tehlike hâli için öngörülen özel sorumluluk hükümleri saklıdır.

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

Maddenin gerekçesinde, İsviçre hukukunda tehlike sorumluluğunun öngörüldüğü bir çok özel kanun bulunduğu halde, hukukumuzda bu konuya ilişkin yeterli sayılabilecek yasal düzenlemelerin olmaması karşısında, söz konusu maddede tehlike sorumluluğunun genel ilkesinin belirtilmesinin uygun görüldüğü ifade edilmiştir. Sorumluluktan kurtuluş imkanının olmadığı, bu yönüyle ağırlaştırılmış bir kusursuz sorumluluk hali olan tehlike sorumluluğunun düzenlendiği bu madde, İsviçre hukukunda kanunlaştırılmamış olan, Sorumluluk Hukukunda Revizyon ve Birleştirmeye İlişkin Ön Tasarı'dan (*Bundesgesetz über die Revision und Vereinheitlichung des Haftpflichtrechts*) alınmıştır⁸⁰. Belirtmek gerekir ki, Ön Tasarı md.50 hükmünde yer alan tehlike arzeden bir faaliyet ifadesi yerine TBK md.71 hükmünde tehlike arzeden bir işletme ifadesi kullanılmıştır⁸¹. Bu ifade ile tehlike arzeden faaliyetin bir işletme faaliyeti ile sınırlandırılmasının doğru olmadığı ve bu doğrultuda zararın bir işletmeden değil de, önemli ölçüde tehlike arze-

⁸⁰ Ön tasarı md.50 hükmü ufak değişiklikler dışında İsviçre 2020 tasarısı (Schweizer Obligationenrecht 2020 Entwurf für einen neuen allgemeinen Teil) md.60'da yer almaktadır.

⁸¹ Bu konuda ayrıntılı açıklama için bkz. Erişgin, Nuri: “Türk Borçlar Kanunu md.71: Genel Tehlike Sorumluluğu” Yeni Türk Borçlar Kanunu ve Yeni Türk Ticaret Kanunu Sempozyumu, İstanbul 2013, s.73 vd.

den bir faaliyetten kaynaklandığı hallerde de tehlike sorumluluğunun varlığını kabul etmenin tehlike sorumluluğunun düzenleme amacına daha uygun olacağı savunulmaktadır⁸². TBK md.71 hükmü ana fikir olarak, tehlike sorumluluğunu düzenleyen özel yasaların yetersiz olduğu, tehlike sorumluluğunun genel ilke ve koşullarının belirlenmesi gerektiği ve ortaya çıkacak olan yeni tehlike sorumluluğu halleri için özel kanuni düzenleme yapılmasını beklemeden, gerektiğinde mahkeme kararıyla tehlike sorumluluğunun kabul edilmesi esaslarına dayanmaktadır⁸³.

İsviçre Ön tasarısında ve 2020 tasarısında önemli ölçüde tehlike arzeden bir faaliyetten zarar görülmesinden değil, o faaliyetin karakteristik riskinin gerçekleşmesinden kaynaklanan bir zarardan bahsedilmektedir⁸⁴. Bu noktada belirtmek gerekir ki, Ön Tasarıdan farklı olarak TBK md.71'de karakteristik risk ifadesi yer almasa da, normun amacından hareketle, işletme faaliyetinden bir zarar doğması hususu, önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletmenin her türlü faaliyetinden değil, ancak ve ancak o tehlikeye ilişkin karakteristik riskin gerçekleşmesinden kaynaklanan zararların tazminin tehlike sorumluluğu kapsamında olduğu kabul edilmelidir

TBK md.71'e göre, tehlike sorumluluğunun mevcut olabilmesi için önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletmenin faaliyetinden zarar doğması gerekmektedir. TBK md.71/II hükmünde ise önemli ölçüde tehlike arzeden işletme tanımlanmış ve bir işletmenin mahiyeti ve faaliyette kullanılan malzeme, araçlar ya da güçler göz önünde tutulduğunda, bu işlerde uzman bir kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesi durumunda bile sıkça veya ağır zararlar doğurmaya elverişli olduğu

⁸² Üçışık, Güzin: "Tehlike Sorumluluğunun Genel Kural ile Düzenlenmesi", Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, 2009, s.143; aksi görüş için bkz. Erdem, Mehmet: "Türk Borçlar Kanunu Uyarınca Tehlike Sorumluluğu", Prof. Dr. Cevdet Yavuz'a Armağan, Ankara 2011, s.221. Büyüksağış'e göre ise, faaliyetin tehlikeliliği ölçütü, tehlike sorumluluğunun uygulama alanını kusur ve işletme sorumluluğu aleyhine oldukça genişletir. Bu doğrultuda faaliyetin tehlikeliliği ölçütü faaliyetin yürütülmesinde ihtiyaç duyulan nesnelerin tehlikeliliği ölçütü ile ikame edilmelidir (Büyüksağış, s.14).

⁸³ Üçışık, s.139.

⁸⁴ Ön Tasarının gerekçesinde, açıkça sadece karakteristik riskin gerçekleşmesi durumunda tehlike sorumluluğunun söz konusu olacağı ifade edilmektedir (Widmer, Pierre/Wessner, Pierre: Revision und Vereinheitlichung des Haftpflichtrecht, Er-laeutender Bericht, Bern 2000, s.143).

sonucuna varılırsa, bunun önemli ölçüde tehlike arzeden işletme olduğu kabul edilmiştir. Bu hüküm uyarınca önemli ölçüde tehlike arzeden işletme beklenmedik hal sonucunda sık olarak veya zaman zaman ağır zararlar doğurmaya elverişli ise, söz konusu işletmeyi işletenler tehlike sorumluluğu gereğince sorumlu tutulabilecektir. Falliyetin sıkça veya ağır zarar doğurmaya elverışı olması, önemli ölçüde tehlike arzeden işletmenin objektif unsuru iken, uzman kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesine rağmen tehlikenin önlenemez olması ise subjektif unsurdur⁸⁵.

Bu açıklamalar ışığında, ilaç üreticisinin TBK md.71 bağlamında sorumlu tutulabilmesi için ilaç üretim faaliyetinin önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletmenin faaliyeti olup olmadığının tespiti gerekmektedir. Bu konudaki kriterler ise, bu işlerde uzman bir kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesi durumunda bile işletmenin sıkça zarar doğurması veya zaman zaman ağır zararlar doğurmasıdır. İlaç üretim faaliyeti belki sık zarar doğurmamaktadır ancak bu zamana kadar yaşanmış örnekler bakıldığında, zaman zaman ağır zararlar doğurduğu görülmektedir. Bu konuda ülke olarak şanslı olduğumuz söylenebilir. Zira bizde Almanyada olduğu gibi bir Contergan vakası yaşanmamıştır. Belki de bu konuda böylesine acı tecrübeler yaşanmamış olduğu için halen ilaç üreticisinin sorumluluğunun münferiden düzenlendiği bir kanuna sahip değiliz. Bu nedenledir ki, olması gereken hukuk açısından, ilaç üreticisinin tehlike sorumluluğu esaslarına göre sorumlu tutulduğu bir İlaç Kanunu'nun yapılması gerekmektedir. Ancak böyle bir düzenleme yapıncaya kadar TBK md.71 bağlamında ilaç üreticisini tehlike sorumluluğu esaslarına göre sorumlu tutmanın doğru olacağı kanaatindeyiz.

Son olarak üzerinde durulması gereken nokta ise, ilaç üreticisinin gelişim riskleri nedeniyle de TBK md.71'e dayanılarak sorumlu tutulup tutulamayacağıdır. Zira gerek TBK md.71 gerekse Ön Tasarı md.50 hükmü gelişim riskine ilişkin açık bir düzenleme getirmemiştir. Ancak Ön Tasarının ayrıntılı gerekçesinde gelişim riskinin tehlike sorumluluğuna ilişkin hükmün kapsamı dışında kaldığı belirtilmiştir⁸⁶.

⁸⁵ Fellmann, Walter: OR 2020 – Das neue Deliktsrecht Revision der Revision – Abkehr von einer Generalklausel der Gefährdungshaftung, *HAVE* 2013, s.363; Erişgin, s.80.

⁸⁶ Widmer/Wessner, s.142,143.

İlaç üreticisinin sorumluluğunun söz konusu olduğu olayların çoğunlukla gelişim riskinden kaynaklandığı ve bu alanda gelişim riskine bağlı olarak meydana gelebilecek zararların büyüklüğü de göz önüne alındığında kanaatimizce TBK md.71 kapsamına gelişim riski de girmelidir⁸⁷. Bu yoruma, hükmün kapsamını çok genişlettiği gerekçeyle karşı çıkılabilir olsa da, amacımız ilaç üreticisinin sorumluluğunu mevcut durumda bir zemine oturtabilmek olduğundan, kanaatimizce üzerinde düşünölmeye değerdir. Diğer bir ifadeyle, ilaç üreticisi gelişim riskine bağlı olarak meydana gelen zararlar bakımından da TBK md.71 bağlamında sorumlu tutulabilmelidir. Zira gelişim riski ilaç üreticisi bakımından karakteristik risk içerisinde değerlendirilebilir.

Genel anlamda üreticinin özel de ise ilaç üreticisinin sorumluluğunu ele almış olduğumuz çalışma kapsamında, sonuç itibariyle mevcut sistem açısından ilaç üreticisinin TBK md.71 bağlamında tehlike sorumluluğunu kabul etmek gerekmektedir. Zira tüketici mevzuatı çerçevesinde ilaç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin bir çözüm bulmak gelinen noktada tatmin edici değildir. Bu doğrultuda Almanya örneğinde olduğu gibi yeniden yapılacak bir İlaç Kanunu içerisinde, ilaç üreticisinin sorumluluğunun kendine özgü dinamiklerini de dikkate alarak, tehlike sorumluluğu düzenlenene kadar, TBK md.71 bağlamında bir sonuca varmak isabetli olacaktır.

KAYNAKÇA

- Akçura Karaman, Tuba: Üreticinin Ayıplı Ürünün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu, İstanbul 2008.
- Aslan Yılmaz İ., En Son Değişikliklerle ve Yargıtay Kararları Işığında Tüketici Hukuku, Bursa 2004.
- Başpınar Veysel, "İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu", Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku, 8-9 Mayıs 2009, s.85 vd.

⁸⁷ Aynı doğrultuda bkz. Korkusuz, Refik, "Hukukumuzda Tehlike Sorumluluğu Uygulaması ve Yeni Borçlar Kanunu Tasarısındaki Düzenlemesi", Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, 2009, s.202. Aksi görüş için bkz. Büyüksağış, s.15.

- Büyüksağış Erdem, "Tehlike Esasına Dayanan Genel Sorumluluk Kuralı Üzerine Eleştirel Değerlendirmeler" DEÜHFD 2006, C.VIII, S.1, s.1 vd.
- Demir Mehmet, "İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının Ve Hekimin Sorumluluğu", II. Sağlık Hukuku Kurultayı, 7-8 Kasım, Ankara 2008, s.329 vd.
- Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas: Medizinrecht, Berlin/Heidelberg 2008.
- Erdem Mehmet, "Türk Borçlar Kanunu Uyarınca Tehlike Sorumluluğu", Prof. Dr. Cevdet Yavuz'a Armağan, Ankara 2011, s.217 vd.
- Erişgin Nuri, "Türk Borçlar Kanunu md.71: Genel Tehlike Sorumluluğu" Yeni Türk Borçlar Kanunu ve Yeni Türk Ticaret Kanunu Sempozyumu, İstanbul 2013, s.59 vd.
- Fellmann Walter, OR 2020 - Das neue Deliktsrecht Revision der Revision - Abkehr von einer Generalklausel der Gefährdungshaftung, HAVE 2013, s.363 vd.
- Geiger Petra, Deutsche Arzneimittelhaftung und EG-Produkthaftung, Berlin 2006.
- Göben Meltem, Arzneimittelhaftung und Gentechnikhaftung als Beispiele modernen Risikoausgleichs: mit rechtsvergleichenden Ausblicken zum türkischen und schweizerischen Recht, Frakfurt am Main 1995.
- Havutçu Ayşe, Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu, Ankara 2005.
- Jenke Nina, Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte, Eine vergleichende Untersuchung des deutschen und US- amerikanischen Rechts, Berlin/ Heidelberg/New York 2004.
- Kaplan İbrahim, "İmalatçının Sorumluluğu Üzerine Düşünceler", BATİDER 1985, C.XIII, S.1.
- Kaplan İbrahim, "Türk ve İsviçre Hukukunda İmalâtçının Sorumluluğu", *Adalet Dergisi* 1977, S.1-2.
- Kırca Çiğdem, Ürün Sorumluluğu, Ankara 2007.
- Kırca İsmail/Aydın Ramazan, "İnkışaf Riski - İmalâtçının/Üreticinin Sorumluluğu", Prof. Dr. Fikret Eren'e Armağan, Ankara 2006, s.679 vd.
- Korkusuz Refik, "Hukukumuzda Tehlike Sorumluluğu Uygulaması ve Yeni Borçlar Kanunu Tasarısındaki Düzenlemesi", Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, 2009, s.147 vd.
- Oğuzman M. Kemal/Öz Turgut, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, İstanbul 2009.
- Özel Çağlar, "Tüketicinin Korunması Açısından Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk Kapsamında Yapımcının Sorumluluğu Sorunu", Prof. Dr. M. Kemal Oğuzman'ın Anısına Armağan, İstanbul 2000, s.771 vd.
- Özsunay Ergun, "İlaçların Neden Oldukları Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu AB Yönergesi ve Bazı Yabancı Düzenlemeler Işığında Türk Hukukuna İlişkin Düşünceler" Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku, 8-9 Mayıs 2009, s.37 vd.
- Öztan Bilge, İmalâtçının Sorumluluğu, Ankara 1982.
- Petek Hasan, İlaç Üreticisinin Hukukî Sorumluluğu, Ankara 2009.

- Reinhard Urs, *Arzneimittelhaftung nach schweizerischem Recht*, Bern 2011.
- Widmer Pierre/Wessner Pierre, *Revision und Vereinheitlichung des Haftpflichtrecht, Erläuternder Bericht*, Bern 2000.
- Serozan Rona, "Tüketiciyi Koruma Kanunu Değişikliğinin Artıları ve Eksileri", *İÜHFİM* 2003, C.LXI, S.1-2, s.339 vd.
- Tiftik Mustafa, *Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu*, Ankara 2005.
- Üçışık Güzin, "Tehlike Sorumluluğunun Genel Kural ile Düzenlenmesi", *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu*, 2009, s.127 vd.
- Vogel Daniel, *Die Produkthaftung des Arzneimittelherstellers nach schweizerischem und deutschem Recht*, Zürich 1991.
- Yıldırım M. Fadıl, "Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlacın Ayıplarından Sorumluluğu", *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku*, 8-9 Mayıs 2009, s.19 vd.
- Zevkliler Aydın/Aydoğdu Murat, *Tüketicinin Korunması Hukuku*, Ankara 2004.