

İLAC PATENTİ SAHİBİNİN İLAC KULLANIMINA BAĞLI ZARARLARI TAZMİN YÜKÜMLÜLÜĞÜ*

Öğr. Gör. Dr. Burcu G. ÖZCAN BÜYÜKTANIR**

* Bu makale hakem incelemesinden geçmiştir.

** Hacettepe Üniversitesi, İktisadi İdari Bilimler Fakültesi, Siyaset Bilimi ve Kamu Yönetimi Bölümü.

ÖZ

İlaç, insan sağlığı ile yakından ilgili bir üründür. Aynı zamanda içinde zarar doğurma riskini barındırmaktadır. Çünkü ilacın yan etkileri kullanımdan yıllar sonra ortaya çıkabilmekte ve birden fazla kişiyi etkileyebilmektedir. Bu nedenle de ilaç kullanımına bağlı zararlardan sorumlu olma önemli bir konudur.

Bir buluş olma özelliği de olan ilaçlar patent korumasından yararlanmaktadır. Bununla birlikte diğer buluşlardan da farklılık gösteren ilaçların neden olduğu zararlardan ilaç patenti sahibinin sorumlu olması konusu ise önemli bir konu olarak karşımıza çıkmaktadır.

Anahtar Sözcükler: *İlaç, ilaç patenti, ilaç patenti sahibinin sorumluluğu, ilaç üreticisi, hatalı ilaç*



OBLIGATION OF THE HOLDER OF MEDICINE PATENT TO COMPENSATE DAMAGES AND LOSSES CAUSED BY THE USE OF THE MEDICINE

ABSTRACT

Medicine is closely related to human health. But it also contains the risk of having damage, because the damage of medicine would be realised in the long period and it may affect more than one person. For this reason the liability of damage due to the medicine usage is a crucial subject.

Medicine, may have subject of the patent of which is accepted as a kind of invention. However the pharmaceutical inventions differ from the other inventions in the content of human health discussion, liability of the medicine patente is a considreable issue.

Keywords: *Medicine, medicine patent, medicine patentee's liability, medicine producer, defective medicine*

I. GİRİŞ

Gelişen toplumda bireylerin gereksinimlerinin giderek farklılaşması ve ilacın tedavi sürecinin büyük bir bölümünü oluşturması, ilaca ulaşımı önemli kılmaktadır. Sözünü ettiğimiz gereksinim farklılaşmasına üretimin seri hale gelmesi, endüstrinin ve dolayısıyla ilaç endüstrisinin gelişmesi de eklenince, ortaya çıkan sorunlar ve boyutları da değişmektedir.

İlaç kullanıcısı – genelde hasta, bazen sağlıklı bireyler – ilaca en son ulaşan kişi olmakta ve ilaca ulaşma aşamasında araya birden fazla kişi girmektedir. Bu şekilde deyim yerinde ise “*sürüm zinciri*” oluşmaktadır. “*Sürüm zincirinin*” yanında hekimin de ilacı öneren olarak devreye girmesi, süreci daha da karmaşık hale getirmektedir. Eğer ilacın son kullanıcıyı “*tüketici*” olarak değerlendirirsek, son tüketici ile üretici ve ilaç patenti sahibinin arasına farklı kişiler girdiğini gözlemleriz. Günümüz toplumundaki işbölümü ve uzmanlaşma, bu durumu beraberinde getirmekte; tüketici ise bir ilacın üreticisini ve aslında hiç ilişkiye girmedeği patent sahibini bilmemektedir.

Hatalı olan ilacın kullanımını nedeniyle bir zarar doğması halinde de zararın kimden kaynaklandığı ve giderilmesinin kimden istenebileceği sorunu gündeme gelecektir. İlacın karmaşık yapısı, paketlenmesi nedeniyle kontrole elverişli olmaması, alıcı sayısının fazla olması, eczacının ilacın hatalı olup olmadığını kontrol etmesini neredeyse imkânsız kılmaktadır. İlaç üreticisinin sorumluluğuna gidilmesi bile tartışılabilirken – ya da ilaç kullanıcısının, sorumluyu belirlemede zorluk yaşaması söz konusu iken – ilaç patenti sahibinin sorumluluğunu tartışmak biraz daha güç olabilir. Bununla birlikte bir hakkın, patent hakkı ve bu hak dolayısıyla kazanımın olduğu yerde sorumluluğu araştırılabilir. Çalışmada ilaç patenti sahibinin, hatalı ilacın kullanımından doğan zarardan sorumluluğu olup olmadığı sorusundan hareket edilmiştir.

İlacın bir buluş olarak patente konu olması ve bir ürün olarak seri üretiminin yapılması, ilaç sektörünün diğer sektörlerden farkı da düşünüldüğünde son derece önemli bir konu olarak karşımıza çıkmaktadır. İlacın insan sağlığını yakından ilgilendirmesi, araştırma – geliştirme faaliyetlerinin uzun bir süreç olması ve maliyetinin yüksek olması, ilacı patent ile korunan diğer ürünlerden ayırmaktadır.

Yukarıda belirlenen nedenlerle ilaç patenti sahibinin, ilacın son kullanıcıya karşı olan sorumluluğu çalışmada inceleme konusu yapılacaktır. Söz konusu sorumluluk ise ilaç kullanımı nedeniyle ortaya çıkan zararlardan dolayı sorumluluktur. Ancak yazım sırasında çeşitli kavram sorunları gündeme gelmiştir. “*Yapımcı*” ile “*üretici*” ve “*hata*” ile “*ayıp*” kavramları arasında tercihte bulunulmaya çalışılmıştır. Yine “*hasta*” yerine “*ilaç kullanıcısı*” tercih edilmiştir. Bunun nedeni ilacın hastalığı tedavi edici ve aynı zamanda önleyici özelliğinin de

olmasıdır. İlacın bu önleyici özelliği nedeniyle sağlıklı bireyler de zaman zaman ilaç kullanabilmektedirler. Zorunluluk bulunan durumlarda ve anlatılan konu gerektirdiğinde “*hasta*” terimi kullanılmıştır. İlaç patent hakkı sahibi yerine de patent hakkını da içinde barındırdığını düşündüğümüz ilaç patenti sahibi demeyi tercih ettik. Ayrıca çalışmada “*ilaç yapımcısı*” yerine “*ilaç üreticisi*” kavramının kullanılması uygun görülmüştür. Bunun birincil nedeni, yapımcı sözcüğü ile -özellikle de ilaç söz konusu olduğunda- üretici dışında ilacı terkip eden kişinin de anlaşılma ihtimali olması ve bunun karışıklığa yol açacağı endişesidir. İkincil neden ise üreticinin imalatçı/yapımcı kavramına göre onları da kapsayan daha geniş bir kavram olmasıdır.

İlaç patenti sahibinin sorumluluğunu düzenleyen özel bir yasa Türk hukukunda olmadığı gibi ilacın neden olduğu zararlardan sorumluluğu düzenleyen özel bir yasa da bulunmamaktadır. Bu nedenle çalışmada ilaç üreticisinin sorumluluğu temel alınarak ilaç patenti sahibinin ilacın neden olduğu zararlardan sorumluluğu araştırılacaktır. İlaç üreticisinin sorumluluğu için de Alman hukukunda bu konuda özel bir yasa olması nedeniyle Alman hukukuna dolayısıyla Alman İlaç Yasası'na (Arzneimittelgesetz/AMG) gerek duyuldukça atıf yapılacak ve değerlendirme/karşılaştırma bu konuda yapılacaktır. Ayrıca hukuksal anlamda bir ilaç tanımının verilmesi ve ilacın neden olduğu zararlardan sorumluluğu düzenlemesi açısından da AMG konumuz açıdan önem taşımaktadır.

İLAÇ KAVRAMI

Tarihi çok eskilere dayanan ilaç kavramı, geniş bir yelpaze içinde yer alır. Ne var ki bir ürünün kavramsal bir sınıflandırma sonucunda ilaç olarak tanımlanması hukuksal anlamda özel bir ağırlığı içinde barındırmaktadır.

Ülkemizde ilaçla ilgili temel hukuksal sorunları özel olarak düzenleyen bir “*ilaç yasası*” olmamasına karşılık çeşitli yasalarda ve yönetmeliklerde ilaçla ilgili genel düzenlemelere yer verildiğinden söz edilebilir^[1]. Bunlardan Beşeri ve

[1] 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Beşeri, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği (R.G. 07.09.1990 T., 20628 sayı), Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelik (R.G. 13.10.1992 T., 21374 sayı), Radyofarmasötik Yönetmeliği (R.G. 23.12.1993 T., 21797 sayı), Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyodeşerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik (R.G.27.05.1994 T., 21942 sayı), Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulmuş Ürünler Hakkında Yönetmelik (R.G. 20.10.1999 T., 23852 sayı), Beşeri ve Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği (R.G. 23.10.2003 T., 25268 sayı), Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (R.G. 19.01.2005 T., 25705 sayı), Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik (R.G. 17.02.2005 T., 25730 sayı), Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği (R.G. 12.08.2005 T., 25904 sayı), Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (R.G. 23.12.2008 T., 27089 sayı).

Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne göre ilaç, “*etkin madde/ maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/ izin verilmiş ürün*”dür. İlacın neden olduğu zararlardan sorumluluk yukarıda da belirtildiği gibi Alman hukukunda ayrı bir yasa (Arzneimittelgesetz/ AMG) ile düzenlenmiştir ve bu yasada sorumluluğun konusunu oluşturan ilaç kavramının da tanımı yapılmıştır. Bu şekilde hukuki anlamda ilaç kabul edilecek farmakolojik ürünler belirlenmiştir. § 2 AMG ise ilacı, “*insan ya da hayvanlara özgü hastalıkların, hastalığın neden olduğu ızdırabın, bedensel rahatsızlıkların tanısını koymak, tedavi etmek, ızdırabı azaltmak ya da bunları önlemek için kullanılan farmakolojik, immünolojik ya da metabolik bir etkisi olan maddeler*”^[2] olarak tanımlamıştır. Burada hemen vurgulayalım ki, çalışmanın inceleme konusunu insanların tedavisinde kullanılan ilaçlar oluşturmaktadır. Bu bağlamda hayvanların tedavisinde kullanılan ilaçlar ve ilaç kavramının içine giren zehirli maddeler inceleme konusu yapılmayacaktır.

Kullanımının giderek artması karşısında ilaç toplumsal bir ürün haline gelmiştir. Hastalıkların tanısı ve tedavisi amacıyla kullanılan ya da kullanılması önerilen bir ürün olan ilaç, bu nedenle değişim için üretilen, onsuз olunmaz nitelik taşımaktadır. Kaçınılmaz olarak ticari bir niteliği de vardır. Son yıllarda ilacın, modern tıbbın en temel ve önemli araçlarından biri olması ve hasta için vazgeçilmez olması onun mübadele değerini belirlemektedir. İlaçların yaşamımızdaki yerinin giderek artması ve satıma konu olması, ilaçların güvenli kullanımının önemini arttırmaktadır. İlacın patente konu olması ve ilacın piyasa ekonomisi ile ilişkileri düşünüldüğünde her iki etkenin, tedaviye ulaşabilme hakkı için önemi ortaya çıkmaktadır. Tedaviye ulaşabilme hakkı, sağlık hakkının korunmasını ve tedavi edilme hakkını içermektedir. Aynı zamanda hastanın tedaviye rıza göstermesini ve tedaviyi reddetme hakkının varlığını da kapsamaktadır. İlacın tedavi de önemli rol oynaması, tedaviye ulaşabilme hakkı ile yakından ilgilidir^[3]. Tedaviye ulaşabilme hakkı hasta hakkının korun-

[2] § 3 AMG ile hükümde yer alan “*madde*” kavramının yasal tanımı verilmiştir. Buna göre kimyasal elementler ya da kimyasal bileşikler, bitkiler ya da bitki parçaları, hayvanlar ya da hayvanların bir parçası, virüs ve metobolitler dahil olmak üzere mikroorganizmalar bu kavram altında yer alır.

[3] Tedaviye ulaşabilmesi için ilacın da ulaşılabilir ve edinilebilir olması gerekmektedir. İlacın ulaşılabilirliği (accessibility) ve edinilebilirliği (affordability), tedavi edilme hakkı dolayısıyla sağlık hakkı ile de yakından ilgilidir. Dünya Sağlık Örgütü, her yıl “*temel ilaç listesi (essential medicines)*” hazırlamaktadır ve öncelikli olarak bu ilaçların ulaşılabilir olmasının gerekliliği üzerinde durmaktadır. Özellikle geri kalmış ülkelerde bu ilaçlara dahi ulaşım son derece zor olmakta ve halkın sağlığı bundan etkilenmektedir. Bu ilaçların çok azı patent koruması altındadır. Bunun nedeni ise temel ilaç oldukları için ya zaten patent koruma süreleri sona ermiştir ve eşdeğerleri piyasaya çıkmıştır ya da gelişmiş ülkelerde patent koruması altında olsalar dahi bu ilaçlara daha çok gereksinim duyulan

masında önemli rol oynamaktadır. Hasta haklarının korunması, toplumun sağlık hakkının korunması sonucunu da doğuracaktır. İlaçın piyasaya çıkması için geçen sürenin çok uzun olması ve araştırma-geliştirme maliyetinin yüksek oluşu, ilaçların insan sağlığı ile doğrudan ilgili olması, ilaç patentlerine sosyal bir boyut kazandırmaktadır^[4].

III. İLAÇ PATENTİ SAHİBİNİN GENEL OLARAK SORUMLULUĞU

İlaçta patent^[5] korumasının konusunu, yeni bir etken madde ya da daha önce bilinen bir etken maddenin yeni bir hastalığı tedavi ettiğinin bulunması halinde varolan bir etken madde oluşturmaktadır^[6]. Hastalığı iyileştirmek ya da sağlığı korumak için kullanılan ve çeşitli formları bulunan farmakolojik ürün olarak patent korumasının konusu olmasıyla, bu ilaç üzerinde tekel hakkı da doğmaktadır^[7]. İlaç araştırmalarının maliyetinin yüksekliği, ilaç patentlerinde patent hakkı sahibinin tekel niteliğinde bir hakka sahip olmasının başka bir nedenidir. İlaç firmaları araştırma ve geliştirmesini yaptıkları ilaçların yani yatırım yaptıkları ilaçların patent hakkını da alarak sağlık hakkı ile yakın ilgisi olan ilaç üzerinde, tekel hakkının doğmasına neden olmaktadır^[8]. Buna

gelişmemiş ya da az gelişmiş ülkelerde patent yasası olmaması nedeniyle patent koruması altında değildirler (Attaran, A., How Do Patents and Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries?, Health Affairs, 23, no. 3 (2004), s. 2, vd.). Ulaşılabilirlik ile edinilebilirlik arasında kavram olarak fark vardır. Edinebilirlik, ilacın fiyatı ile ilgili iken, ulaşılabilirlik ilacın zamansal olarak her arandığında ve her yerde bulunabilmesidir (Abacıoğlu / Dikmen, Meta Olarak İlaçta Sınai ve Fikri Mülkiyet Rejiminin Ekonomi Politikası, Türkiye Sosyalist İktisat Kongresi, s. 5, 17/18 Aralık 2005, s. 17). Tedaviden beklenen yarar sağlandığında önce bireyin, sonra toplumun sağlık hakkı korunmuş olacaktır. Sağlık hakkının iki yönü vardır: Bireylerin tek tek sağlık hakkı ve genel nitelikli olan toplumun sağlık hakkı. Toplumun sağlık hakkının gerçekleştirilmesi, öncelikle bireylerin sağlık hakkının korunması ile olacaktır. Bu da ilacın ulaşılabilir ve edinilebilir olması ile başlayacak ve tedaviden istenilen yararın elde edilmesi ile gerçekleşmiş olacaktır.

- [4] Sivil toplum örgütleri tarafından gelişmekte olan ülkelerde (özellikle Afrika'da) son yıllarda patentlerin ilaçların fiyatını artırdığı için halkın ilaçları edinemediği ileri sürülmektedir. Bu ülkelerde özellikle HIV hastalarında ilaca ulaşamama sorununun yaşandığı belirtilmektedir. Ancak diğer taraftan da araştırmacı ilaç firmaları bu ülkelerde ilaçlarda patent koruması olmadığı için asıl sorunun tıbbi ürünlerin yetersizliği olduğunu belirtmektedirler (Barton, J., TRIPS and The Global Pharmaceutical Market, Health Affairs, S. 3, 2004, s. 1).
- [5] İlaç patent ilişkisi için bkz. Bak, B., İlaçta Zorunlu Patent Lisansı, Ankara Barosu Dergisi, 2011/3, s. 110-11.
- [6] Deusch, E., Arzneimittel im gewerblichen Rechtsschutz, GRUR, 1983, S. 6-7, s. 490.
- [7] Deusch, E., Rechtsschutz, s. 490.
- [8] Besen/Gartner/Mayer/Vormann, Zum Kommissionbericht über die Untersuchung des Arzneimittelsektors- Kritische Notizen aus patent –und kartellrechtlicher Sicht, PharmR

bağlı olarak ilaç patentlerinde diğer patent konusu ürünlerden farklı, özel bir durumun söz konusu olduğunu, bu nedenle ilaç patenti sahibinin özen yükümlülüğünün bulunduğu kanısındayız. Bu özen yükümlülüğünün de bir sonucu olarak patent hakkının sahibine, patent konusu ürün üzerinde tekel niteliğinde bir hak sağladığı düşünüldüğünde ilaç patenti sahibinin, sınırlı da olsa ilaç kullanımı nedeniyle bir zarar doğduğunda bu zarardan sorumluluğu olacaktır. Özellikle de patent hakkı, sahibine mali bir kazanç da sağlıyorsa patent sahibinin sorumluluğunun araştırılması gerekmektedir. Burada önemli olan sorumluluğun hukuki dayanağının da açıklanabilmesidir.

A. İlaç Patenti Sahibinin Sorumluluğunun Hukuki Dayanakları

İlaç patenti sahibinin ilacın neden olduğu zararlardan sorumluluğu temelde ilacı kullanan kişi olan hastaya (ilaç kullanıcılarına) karşı sorumluluktur. İlaç patenti sahibinin aşağıda incelendiği gibi başka kişilere (üretici / hekim / eczacı) karşı da sorumluluğunun olması aslında ilaç kullanımından doğan zarar nedeniyle bir sorumluluk değildir. Bu nedenle sorumluluğun dayanağı araştırılırken ilaç kullanıcısının zarara uğraması hali dikkate alınacaktır.

1. İlaç Patenti Sahibinin Sözleşmeye Dayanan Sorumluluğu

a. Genel Olarak Sözleşmeye Dayanan Sorumluluk

İlaç patenti sahibinin sorumluluğunun sözleşmeye dayanan bir sorumluluk olup olmadığı tartışma konusu olabilir. Ancak ilaç patenti sahibi ile ilaç kullanıcısı arasında bir sözleşme ilişkisinin olması ise yaşamın olağan akışında oldukça zordur. Çünkü ilaç kullanıcısına ilacı hekim önermekte, eczacı ise ilaca ulaşımın gerçekleşmesini sağlar. Kullanıcı ancak ilacın ambalajından ilaç üreticisini öğrenebilecektir. Kullanıcının ilaç patenti sahibini öğrenmesini ya da onunla sözleşme ilişkisi içine girmesini beklememek gerekir. İlaç kullanıcısı ile eczacı arasında kurulan sözleşme ilişkisi ilaç üreticisi ya da ilaç patenti sahibi arasında yoktur.

b. İlaç Patenti Sahibinin Sorumluluğunun Açıklanması Çabalarında Bir Dayanak Olarak İfa Yardımcısı Kavramından Yararlanılması

Yukarıda belirtildiği gibi temelde ilaç patenti sahibi ile ilaç kullanıcısı arasında bir sözleşme ilişkisi olmamasına karşın, eczacıyı ilaç patenti sahibinin ifa yardımcısı gibi düşünerek patent sahibi ile ilaç kullanıcısı arasında sözleşme ilişkisi benzeri bir ilişki kurulabilir mi sorusu da akla gelmektedir. Eczacı ile ilaç kullanıcısı arasında sözleşme ilişkisi olduğu için ilaç kullanıcısının ilaç nedeniyle zarar görmesi

2009, s. 434.

durumunda ilaç patenti sahibi, BK madde 100 (TBK madde 116) anlamında ifa yardımcısının fiilinden sorumlu olabilecektir. Eczacının, ifa yardımcısı kabul edilerek hastanın ilaç kullanımı nedeniyle uğradığı zararlardan sorumlu olması da getirilen çözüm önerileri arasında yer almaktadır. Gerçekten yardımcı şahıs tanımı yapılmak istense borcun ifasının ya da borcun konusu olan bir hakkın kullanılmasının bırakıldığı kişi yardımcı şahıs olacaktır^[9]. Burada önemli olan yardımcı şahıs ile çalıştıran arasında işveren-işçi ilişkisinin yani “*emri altında çalışma*” ilişkisinin aranmamasıdır. Önemli olan borcun ifasının bir başkasına bırakılmasıdır. Yardımcı şahıs ile çalıştıran arasındaki ilişkinin sürekli olması zorunluluğu olmadığı gibi, yardımcı şahsın borcun ifasının kendisine bırakıldığından haberdar olması da gerekmemektedir^[10]. Bununla birlikte borçlunun ifa yardımcısı atadığını bilmesi gerekmektedir. Borçlunun haberi olmaksızın bir kişinin ifa yardımcısı gibi hareket ederek borç konusu edimi yerine getirmesi durumunda “*ifa yardımcısının fiilinden sorumluluk*” değil, vekaletsiz iş görme olduğunu kabul etmek daha yerinde olacaktır^[11]. Eczacı, ilaç patenti sahibinin ifa yardımcısı olarak kabul edildiğinde eczacının kusurlu davranışı nedeniyle hastanın ilaç kullanımı sonucunda zarara uğraması halinde ilaç patenti sahibi, BK madde 100 anlamında “*kendisi eczacıymış gibi*” sorumlu olacaktır. Eğer ifa yardımcısı olan eczacı, kusursuz olmasına karşın bir zarara neden olursa ilaç patenti sahibinin sorumluluğuna kendisi eczacının yerine borcu ifa etseydi kusurlu sayılabilecekse zarardan sorumlu olacaktır. Ancak objektif nedenlerle eczacı kusuru olmaksızın zarara neden olmuşsa ilaç patenti sahibinin de sorumluluğu olmayacaktır^[12]. Tüm bu anlatılanlar eczacının ilaç patenti sahibinin ifa yardımcısı olarak kabul edilmesi gerektiği düşüncesi durumunda geçerli olacaktır. Bununla birlikte eczacının ilaç patenti sahibinin ifa yardımcısı olduğunu kabul etmek için öncelikle ilaç patenti sahibinin bu doğrultuda bir iradesinin olması gerekmektedir. Üretimi yapılan bir ilacın, dolayısıyla patent hakkı bir şekilde üreticiye devredilmiş olan ilacın piyasaya sürülme olasılığının olması da ilaç patenti sahibinin eczacıyı ifa yardımcısı olarak ataması yönünde iradesinin olduğuna bir kanıt oluşturmamaktadır. İlaç patenti sahibinin ilaç gibi riskli bir ürünün neden olduğu zarardan sorumluluğunun sağlanması temel amaç

[9] Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altıp, Tekinay Borçlar Hukuku Genel Hükümler, İstanbul 1993, s. 893; Eren, F., Borçlar Hukuku Genel Hükümler, İstanbul 2001, s. 1063 vd.; Reisoğlu, S., Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Ankara 2011, s. 357.

[10] Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altıp, Tekinay Borçlar Hukuku, s. 894; Eren, F., Borçlar Hukuku, s. 1064; Reisoğlu, S., Borçlar Hukuku, s. 358.

[11] Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altıp, Tekinay Borçlar Hukuku, s. 896; Reisoğlu, S., Borçlar Hukuku, s. 358.

[12] Bkz. Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altıp, Tekinay Borçlar Hukuku, s. 898 vd.; Reisoğlu, S., Borçlar Hukuku, s. 361.

olmakla birlikte sorunun var olan hukuk çerçevesinde çözüme kavuşturma zorunluluğu da bulunmaktadır.

Eczacının, ilaç kullanıcısının ilaca ulaşmasındaki rolü gözden kaçırılması gereken noktadır. Eczacı, ilacı sadece satışa sunan kişi değil aynı zamanda hazırlayan (terkip eden) kişi ise durum değişecektir. Eczacının, geleneksel yapı çerçevesinde formülü patent sahibi tarafından oluşturulmuş karışım biçiminde anlaşılabilir ilacı hazırlaması ve ilaç kullanıcısına sunması halinde yardımcı kişi olarak kabulü mümkün olacaktır. Bugün artık hemen hemen hiç karşılaşılmayan şekilde ilacın hazırlanması faaliyetinde bulunan eczacı için yardımcı kişi sıfatını kullanmak yerinde olmakla birlikte, günümüzdeki eczacılık faaliyetleri çerçevesinde değerlendirme yapıldığında eczacı, ilaç patenti sahibinin ifa yardımcı olarak kabul edilemeyecektir.

2. İlaç Patenti Sahibinin Sözleşme Dışı Sorumluluğu

İlaç patenti sahibinin sorumluluğu sözleşme dışı sorumluluk olarak düşünülürse karşımıza kusursuz sorumluluk mu yoksa kusura dayanan sorumluluk mu olduğu sorusu çıkacaktır. Bu sorunun yanıtı ise ilaç patenti sahibinin ilacın neden olduğu zararlardan doğan sorumluluğun dayanağının araştırılması ile verilebilecektir. Bu nedenle kusursuz sorumluluk ve kusur sorumluluğunun dayanabileceği temellerin incelenmesi gerekliliği vardır.

Türk hukukunda tüketici işlemleri için üreticinin hatalı ürünü nedeniyle sorumluluğu TKHK 4. maddede düzenlemiştir. Bu madde hatalı mal nedeniyle gerçekleşen yaralanma ve ölüm nedeniyle ya da başka mallarda ortaya çıkan zararlardan sorumluluk kapsamaktadır. Ayrıca aynı maddenin 3.fıkrasında hatalı ürünün neden olduğu zararlardan sorumlu olan kişilerin^[13] müteselsilen sorumlu oldukları ve 6. maddede de ürünün hatalı olduğunun bilinmemesinin sorumluluğu engellemeyeceği düzenlenmiştir. TKHK'daki bu düzenlemeler dolayısıyla ürün sorumluluğunun hukuki niteliğinin kusursuz bir sorumluluk

[13] Madde 4 / III: “ İmalatçı-üretici, satıcı, bayi, acente, ithalatçı ve kredi veren ayıplı maldan ve tüketicinin bu maddede yer alan seçicilik haklarından dolayı müteselsilen sorumludur. Ayıplı malın neden olduğu zarardan dolayı birden fazla kimse sorumlu olduğu takdirde bunlar müteselsilen sorumludurlar. Satılan malın ayıplı olduğunun bilinmemesi bu sorumluluğu ortadan kaldırmaz.”

olduğu görüşünde olanlar olduğu gibi^[14], bu düzenlemelerin üreticinin kusursuz sorumluluğunu düzenlemediğini ileri sürenler de vardır^[15].

Ayrıca Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkındaki Yönetmelikte (13.06.2003 tarih ve 25137 sayılı Resmi Gazete) hatalı bir mal nedeniyle doğan zararın kusur aranmaksızın tazmin edileceği düzenlenmiştir. Ancak kusursuz sorumluluk yasayla düzenlenmesi gereken özel bir sorumluluk türüdür. Bu nedenle konuyu, yönetmelik maddesi ile düzenleme ürün sorumluluğunun kusursuz sorumluluk olduğunu kabul etmek açısından yeterli değildir. Bununla birlikte TKHK' da yer alan ve ürünün hatalı olduğunun bilinmemesinin sorumluluğu ortadan kaldırmayacağına yönelik düzenleme, ürün sorumluluğunun kusursuz sorumluluk olarak kabul edilmesi için yeterli değildir; üreticinin sorumluluğu tehlike sorumluluğu olarak yasa tarafından düzenlenmelidir. Çünkü hata, üründen beklenen güvenliğin sağlanamamasıdır ve güvenli olmayan ürün tüketici için önemli bir tehlike oluşturacaktır^[16].

Ürün sorumluluğunun hukuki niteliğinde yapılan bu tartışma patent hakkı sahibinin sorumluluğunun belirlenmesinde yön gösterici olabilecektir^[17]. Bu

[14] Kırca, Ç., Ürün Sorumluluğu, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü Yayınları, Ankara 2007, s. 102; Aydos, S., Ürün Sorumluluğu, Ankara 2009, s. 95; Başpınar da ilaç kullanımı nedeniyle oluşacak zararın sıklığı ve büyüklüğü karşısında, ilaç üreticisinin sorumluluğunu tehlike sorumluluğu olarak görmektedir (Başpınar, V., İlaç Yapımcısının Hukuki Sorumluluğu, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, s. 110). Ayrıca AB Ürün Sorumluluğu Yönergesi de ürün sorumluluğunu kusursuz sorumluluk olarak düzenlemiştir (25 Temmuz 1985 tarihli 85/374/EEC sayılı Konsey Yönergesi). Yönergeye göre, bir kişinin tüm hal ve şartlarda bir üründen beklediği güvenirliliği sağlayamayan ürünler bozuk olarak kabul edilecektir. Ürün ise, tüm taşınırla taşınmaz malları, taşınır ya da taşınmazlarla birleştirilmiş taşınırları, elektriği ve av hayvanlarını içermektedir. Sorumluluk için de zarar, üründe bozukluk ve zararlı bozukluk arasında nedensellik bağı olması yeterlidir (Özsunay, E., 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, 08-09 Mayıs 2009, s. 37 vd.).

[15] Serozan, R., Tüketiciyi Koruma Yasasının Sözleşme Hukuku Alanındaki Düzenlemesinin Eleştirilmesi, Yasa Hukuk Dergisi 1996, C. XV, S. 173/4 s.592; Özel, Ç., Tüketicinin Korunması Açısından Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk Kapsamında Yapımcının Sorumluluğu Sorunu, Prof.Dr. M. Kemal Oğuzman'ın Anısına, İstanbul 2000, s. 799; Havutçu, A., Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk Yapımcının Sorumluluğu, Seçkin Yayınları, Ankara 2005, s. 117.

[16] Aydos, S., Ürün Sorumluluğu, s. 96.

[17] Çeşitli hukuk sistemlerinde ilaç üreticisinin sorumluluğunun kapsamı için bkz. Demir, M., Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Düzenlemeler, Ankara Barosu Dergisi, 2010/2, s. 15 vd.; ayrıca Türk Hukukunda ilaç üreticisinin hukuksal sorumluluğu için bkz. Demir, M., İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu, Sağlık Hukuku Kurultayı 2008, s. 344 vd.

anlamda patent konusu ürünün, ürün sorumluluğundaki ürün kavramı ile aynı olup olmadığı önem taşımaz^[18]. Burada da karşımıza ilacın öncelikli olarak bir buluş olduğu ve buluşun da düşünsel bir faaliyete dayandığı, teknik alanda daha önce var olmayan yeni bir şey olduğu ve doğadaki bir soruna çözüm bularak bilimsel gelişmeyi sağladığı göz ardı edilmemelidir. İlaç patenti sahibinin faaliyetine tehlikeli bir faaliyet dersek acaba buluş yapılmasını, düşünsel bir etkinliği engellemiş olur muyuz sorusu akla gelmektedir. İlaç, bir buluş olduğu kadar insan sağlığını etkileyen önemli bir üründür ve kişi, ilaç söz konusu olduğunda herhangi bir buluştan farklı olarak daha özenli davranma yükümlülüğü içine girecektir. Bu da ilacı kendi özelliği nedeniyle tehlikeli bir ürün haline getirmekte, ilacın yapılmasını (terkip edilmesini) genel olarak tehlikeli bir faaliyet niteliğine sokmaktadır.

Tehlike sorumluluğu, temelini endüstriyel üretim risklerinden alır. Üretici, piyasaya sürdüğü seri haldeki ilaçların hatalı olması nedeniyle bir zarar doğduğunda, bu zararı tazmin etmekle yükümlü olacaktır. Endüstriyel bir ürün olan ilacın içinde barındırdığı zarar doğurma riski, sorumluluğun nedenini oluşturmaktadır^[19]. Tehlikeli bir durumun yaratılması ve devam ettirilmesi ancak bu tehlikenin belli bir yoğunluğa erişmesi durumunda tehlikeli faaliyette bulunan kişiye özenli davranma yönünde bir davranış yükümü getirecektir. Tehlikenin artmasıyla birlikte gösterilmesi beklenen özen yükümlülüğünün de derecesi artacaktır^[20]. Her ne kadar ilacın yapılmasını ve üretimini, tehlikeli bir faaliyet olarak kabul etsek de sorumluluğu düzenleyen özel bir yasa hükmü olmadığı için, ilaç patenti sahibinin sorumluluğunu kusur sorumluluğu olarak düşünme zorunluluğu doğmaktadır. İlaç patenti sahibinin sorumluluğunun kusursuz sorumluluk türü olarak kabul edilebilecek bir yapının oluşması, en azından 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu'nun (TBK) tehlikeli faaliyette bulunmayı düzenleyen 71. maddesinin ilacı ya da ilaç gibi tehlikeli ürünleri kapsayacak şekilde değiştirilmesi, olması gereken hukuk açısından beklenmelidir. Çünkü 6098 sayılı TBK yürürlüğe girdikten sonra da ilaç patenti sahibinin sorumluluğu kusursuz sorumluluk olarak düşünülemez. Bunun nedeni tehlike sorumluluğunu

[18] Patent hukukundaki ürün kavramı ile ürün hukukundaki ürün kavramları farklıdır. TKHK'daki mal kavramı, 3. maddede düzenlenmiştir ve üreticinin sorumluluğunu düzenleyen 4. maddeki mal kavramının tanımını da içermektedir. Bu durumda ürün sorumluluğundaki mal kavramı, TKHK'daki mal kavramı ile özdeşdir. Çalışmamızda ilaç patentleri incelenmektedir ve ilaç, satıma konu olması ile birlikte TKHK da tanımlanan mal kavramı içine girmektedir. Biz de çalışmamızda ilaç kullanımı nedeniyle ortaya çıkan zarardan patent sahibinin sorumluluğunu incelemekteyiz. Bu nedenle buradaki ürün olarak ilacı, patent hukukundaki ürün kavramından farklı olarak, TKHK'da yer alan "mal" kavramı gibi değerlendirebiliriz.

[19] Deutsch, E., *Gefahrdunshaftung*, s. 75.

[20] Atamer, Y., *Haksız Fiilden Doğan Sorumluluğun Sınırlandırılması – Özellikle Uygun Nedensellik Bağı ve Normun Koruma Amacı Kuramları* - İstanbul 1996, s. 77.

düzenleyen 71. maddenin, tehlikeli faaliyette bulunmadan değil; “*tehrlike arz eden bir işletmenin faaliyetinden*” söz etmesidir^[21].

İlacın tehlikeli olması ise içinde barındırdığı zarara neden olma riski ile bağlantılıdır^[22]. Bu durumun da sorumluluğun belirlenmesinde rol oynaması gerektiğini düşünmekteyiz. Alman Hukukunda § 84 AMG ilaç nedeniyle doğacak zararlarda, ilaç üreticisinin sorumluluğunu tehlike sorumluluğu olarak düzenlemiştir^[23]. Anılan düzenleme ile endüstriyel bir ürün olan ilaçta sorumluluğun dağılması prensibi kabul edilmiş ve ilaç için objektif sorumluluk öngörülmüştür. Zarar görme olasılığı olan ilaç kullanıcısının, haklı bir korunma beklentisinin olması kaçınılmazdır. “*Bir güven ortamı yaratmak yoluyla zarar görenin kendi kendini korumak için göstereceği çabanın haklı olarak azalmasına sebep olan kişi bu güven ortamı içinde doğacak zararlardan sorumludur.*”^[24]

İlaç patenti sahibinin sorumluluğunu, ilacın içinde risk barındıran bir ürün olması nedeniyle özen yükümlülüğünün ağırlaştırılmış bir kusur sorumluluğu olarak kabul etme zorunluluğu vardır. Bu ağırlaştırma ilaç patenti sahibinin sorumluluğunu kusursuz sorumluluğa da yaklaştırmaktadır. İlaç patenti sahibinin zararlı sonuçtan sorumlu tutulabilmesi için tehlikenin var olan bilim ve teknik açıdan denetim altına alınabilir bir tehlike olması da gerekmektedir. Yani ilaç patenti sahibi bilimin ulaştığı seviyede öngörülebilecek tehlikelerin özen yükümlülüğünün yerine getirilmemesi nedeniyle zarar oluşması halinde sorumlu olacaktır. Sonuç olarak kusursuz sorumluluk yasada düzenlenmesi gereken bir sorumluluk türü olduğu için pozitif hukuk açısından ilaç patenti sahibinin sorumluluğunu kusur sorumluluğu olarak kabul etmek gerekmektedir. Ancak ilacın insan sağlığı ile yakından ilişkisi ve zarar doğurma riski karşısında ilaç patenti sahibinin özen yükümlülüğünün artacaktır.

B. İlaç Patenti Sahibinin Sorumluluğunun Koşulları

İlaç patenti sahibinin sorumluluğunu kusur sorumluluğu olarak belirlediğimiz için sorumluluğun koşulları da haksız fiil sorumluluğunun koşulları olmakla birlikte ilaca ilişkin özel koşullar da aranacaktır. İlaç patenti sahibinin sorumluluğu

[21] Madde 71/I: “*Önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletmenin faaliyetinden zarar doğduğu takdirde, bu zarardan işletme sahibi ve varsa işleten müteselsilen sorumludur.*”

[22] Demir, M., İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Düzenlemeler, s. 19.

[23] Fuchs, M., Deliktsrecht, Berlin 2009, s. 233; Deutsch, E., Das Neue System der Gefahrdunshaftungen: Gefahrdunshaftung, erweiterte Gefahrdunshaftung und Kausal-Vermutungshaftung, Neue Juristische Wochenschrift, 1992, S. 2, s. 75.

[24] Atamer, Y., Haksız fiil, s. 77.

için hatalı^[25] ilaç, bu ilacın kullanılması^[26], patent sahibinin hukuka aykırı ve kusurlu davranışı ile ilacın hatalı olmasına neden olması, ilaç kullanımına bağlı bir zararın oluşması ve zararlar kusurlu davranış arasında nedensellik bağının bulunması gerekmektedir.

Hatalı bir ilacın kullanılması nedeniyle bir zararın ortaya çıkması durumunda ilaç patenti sahibinin sorumluluğunun bir koşulu da onun hukuka aykırı davranışı ile bu zarara neden olmasıdır. Hukuka aykırılık bir hukuk normunun ihlali nedeniyle bu normun konusunu oluşturan hakkın ihlal edilmesi olarak

[25] Üreticinin sorumluluğunda üreticinin tehlikeli ürün üretmeme gibi bir davranış yükümlülüğünün bulunması, bu yükümlülüğün ihlali sonucunda hatalar doğmasına, ürünün hatalı olmasına neden olmaktadır. Bu anlamda daha teknik bir nitelikte olan ayıp kavramından uzaklaşarak ürünün güvenli olmaması anlamında hata kavramına yaklaşılmaktadır. Ürün, objektif bir ölçütle, tüm durumlar dikkate alınarak ortalama bir kullanıcının o üründen haklı olarak beklediği güvenliği sağlayacak nitelikte değilse, hatalı (ayıplı) olacaktır (Havutçu, A., Yapımcının Sorumluluğu, s. 31). AB Ürün Sorumluluğu Direktifi'nin 6. maddesine göre ayıplı ürün, bir kişinin tüm koşullarda haklı olarak bir üründen beklediği güvenliği içinde barındırmayan üründür. Burada "güvenlik" kavramı, kişisel bir nitelik taşımamaktadır. Genel ve objektif olarak bir kişinin beklediği güvenliği sağlayamayan ürün ayıplı olacaktır. Ürünün kullanılması halinde tehlike doğma olasılığı varsa bu ürün ayıplı ürün olarak kabul edilecektir. Üreticinin ondan beklediği nitelikleri taşıması ürünün ayıplı olmasına engel değildir. Önemli olan tüketicinin güvenliğinin sağlanmasıdır. Ürünün kullanımının belli bir dikkati gerektirmesi halinde de üreticinin kullanımla ilgili bilgileri tüketiciye vermesi gerekmektedir Ancak olağan yaşam koşullarında belli bir şekilde kullanılacağı öngörülebilir ürün usulüne uygun kullanılmasına rağmen zarar doğuyorsa, o ürünün ayıplı olduğu kabul edilecektir. Direktifte kullanılan "defect" sözcüklerini de "ayıp" değil, "hata" olarak çevirebiliriz. Yine üreticinin sorumluluğunu düzenleyen Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu ve Alman İlaç Kanununda kullanılan "fehler" sözcüğünü de "hata" olarak çevirmek mümkündür. Havutçu da "Fehler" sözcüğünü hata olarak çevirirken (Havutçu, Yapımcının Sorumluluğu, 35 ve 114); Kırca ise çevirinin "hata" değil, "ayıp" olarak yapılması gerektiğini ve ayıba karşı tekeffül hükümleri ile üreticinin sorumluluğundaki ayıp kavramı arasında fark olmadığını temelde ikisinin de aynı kavram olduğunu söylemektedir (Kırca, Ç., Ürün Sorumluluğu, s. 89). Özsunay ise, üreticinin sorumluluğunda AB Ürün Sorumluluğu Direktifi'nde kullanılan "defect" kavramını, "bozukluk (ayıp)" olarak çevirmektedir (Özsunay, E., İlaç, s. 59); Özel de üreticinin sorumluluğunda ayıp kavramı yerine "hata (bozukluk)" sözcüğünü kullanmaktadır (Özel, Ç., Yapımcının Sorumluluğu, s. 804).

[26] Burada sözü edilen ilacın kullanım şekli, ideal olan kullanımdır. Reçetesiz satılan ilaçlarda da eczacının aydınlatma yükümlülüğünü tam ve doğru olarak yerine getirmesine ve hastanın da ilacı doğru kullanımına rağmen ilacın ayıbı nedeniyle zarara uğraması halinde koşulları varsa ilaç patent hakkı sahibi sorumlu olacaktır. Ayrıca reçeteli ilaç kullanımı söz konusu ise, ilacın akılcı kullanımının (rasyonel kullanım) sağlanmış olduğu kabul edilecektir. Akılcı kullanım, hekimin hastanın sağlık durumunu ve ilacın farmakolojik özelliklerini, yan etkilerini çok iyi bilerek ilacın dozunu da en uygun oranda ayarlayarak ilacı reçetelendirmesidir. Akılcı kullanımda ilacın ekonomik olması da tüketicici konumundaki hasta için önemlidir (Türker/Yurtoğlu/Çelik/Dinçay/Çokay, Promosyon ve İlaçların Rasyonel Kullanımı, Toplum ve Hekim, C. 11, S. 73, s. 34).

karşımıza çıkar^[27]. Hukuka aykırılık mutlak hakları koruyan normlarla bireylerin diğer haklarını koruyan normların failin kusurlu davranışı ile ihlal edilmesidir. Normun koruma amacı ve koruma alanı hukuka aykırılığı belirlemede önemli bir rol oynamaktadır^[28]. Önemli olan hukuken korunan bir varlığın hukuk normunun ihlali nedeniyle zarara uğramasıdır. İlaç üreticisinin sorumluluğunun temeli olan “*tehlike kuralı*” da yazılı olmayan hukuk kuralıdır^[29]. Kişi, davranışı ile bireylerin güvenliğini ihlal etmemelidir. Tehlikeli faaliyette bulunan kişi, faaliyetinin sonucunda bir zarara neden olduğunda bu hukuk normunun ihlali nedeniyle bu zarardan sorumlu olacaktır. Mutlak hakları, üçüncü kişilerin saldırılarına karşı koruyan normlar, temel koruma normlarıdır. Temel koruma normları, başkasının öldürülmesini, beden ve ruh bütünlüğünün, mülkiyet ve zilyetliğinin ihlal edilmesini, dürüstlük kuralına aykırı davranılmasını yasaklayan davranış normlarıdır^[30]. Temel koruma normlarına aykırı davranarak mutlak hakları ihlal eden fiil, hukuka aykırı olacaktır.

İLAÇ KULLANIMI NEDENİYLE UĞRANILAN ZARARIN TAZMİNİ

1. Tazminat Davasının Konusu

İlaç kullanımı nedeniyle zarar gören hastanın, zararının tazmin edilmesinde tazminat miktarını hastanın ya da üçüncü bir kişinin ilacı kullanmada kusuru olup olmadığı da belirleyecektir. Her ne kadar zarara hatalı ilaç neden olmuşsa hastanın talimata uygun kullanmaması nedeniyle zarar artmışsa, bu patent hakkı sahibinin sorumluluğunun belirlenmesinde önemli olacaktır.

İlaç kullanımı nedeniyle doğan zararlar ölüm ve bedensel zarar şeklinde ortaya çıkar^[31]. Ölüm halinde uğranılan zararlar^[32], cenaze giderleri, ölüm hemen gerçekleşmemişse tedavi giderleri, çalışma gücünün azalmasından ya

[27] Honsell, H., Schweizerisches Haftpflichtrecht, München 2007, s. 58; Deutsch/Ahrens, Deliktsrecht, Unerlaubte Handlungen / Schadensersatz / Schmerzensgeld, 2002, s. 53.

[28] Deutsch/ Ahrens, Deliktsrecht, s. 53.

[29] Petek, H., İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Yetkin Yayınları, Ankara 2009, s. 75. 6098 sayılı TBK'nun 01.07.2012 de yürürlüğe girmesi ile birlikte kanunun 71. Maddesinde tehlike kuralı açıkça genel kural niteliğinde düzenlediği için artık tehlike kuralı yazılı bir kural haline gelecektir.

[30] Eren, F., Borçlar Hukuku, s. 577; Honsell, H., Haftpflichtrecht, s. 48.

[31] Ayrıca hatalı ürünün neden olduğu zararlar için bkz. Kırca, Ç., Ürün Sorumluluğu, s. 153 vd.

[32] 818 sayılı BK'nun 45. maddesi ve 6098 sayılı BK'nun bu maddeye karşılık gelen 53. maddesi ölüm nedeniyle uğranılan zararları düzenlemektedir. Her iki madde arasında dilin sadeleştirilmesi dışında temel bir değişiklik yoktur.

da kaybedilmesinden doğan zararlar, ölen kişinin desteğinden yoksun kalanların uğradıkları zararlardır. Bedensel bütünlüğe ilişkin zararlar da tedavi giderlerini, kazanç kaybını, çalışma gücünün azalması ayda kaybedilmesi nedeniyle doğan kayıpları ve ekonomik geleceğin sarsılmasından doğan zararları kapsamaktadır^[33].

İlaç patenti sahibinin sorumluluğu genelde ilaç kullanımı nedeniyle kişinin sağlığında ortaya çıkacak bir zarar olacağı için zarar, nakden tazmin edilecektir. Çünkü burada kişiye yönelik zararlar ön plandadır. Bu zararlarda da aynen tazmin mümkün değildir. Kişinin vücut bütünlüğünün ya da sağlığının bozulması durumunda uğradığı maddi zararların aynen tazmini mümkün olamayacaktır.

2. Tazminat Davasının Tarafları

a. Davacı Taraf

Uğranılan zararın tazminini isteme hakkı, o ilacın kullanımı nedeniyle zarara uğrayan ve hak ehliyetine sahip olan kişiye aittir. İlaç kullanımı nedeniyle ölüm gerçekleşmişse, ölenin mirasçıları ya da varsa destekten yoksun kalan kişiler de ilaç patenti sahibinden tazminat talep edebileceklerdir. Sağ ve tam doğmak koşuluyla hak ehliyetine sahip olan cenin de annesinin gebelik döneminde kullandığı ilaçlar nedeniyle uğradığı zararın giderilmesini isteyebilecektir. Ayrıca Alman İlaç Kanunu §84'te yer alan düzenlemeye göre de cenin gebelik döneminde annenin kullandığı ilaçlardan kaynaklanan zararının tazminini talep edebilecektir^[34]. Her iki hukuk düzeninde de ilaç nedeniyle uğranılan zararın tazmininde, ilacı kullanan dışında bir başka kişinin de ilaç nedeniyle zarara uğraması durumunda zararın giderilmesine izin verilmiştir. Burada önemli olan zararın ilacın kullanımına bağlı olarak doğmasıdır. Ancak annenin gebelik döneminde ilaç kullanımı nedeniyle sağ doğması mümkün olmayan ceninin, artık tazminat talebinde bulunması söz konusu olamayacaktır. Sadece anne bebeğini kaybetmesi nedeniyle uğradığı maddi ve manevi zararları ayrı bir zarar kalemi olarak patent hakkı sahibinden isteyebilecektir. Patent konusu ilacın kullanımı nedeniyle zarar görenin küçük ya da kısıtlı olması, ayırt etme gücüne sahip olmaması halinde tazminat davası yasal temsilci tarafından açılacaktır.

Bir kişinin kullandığı hatalı ilaç nedeniyle ilacı kullananın ya da üçüncü kişilerin dolaylı zararının olması halinde kanımızca patent sahibi de üretici gibi ilacın güvenli olmasını sağlamakla yükümlü olduğu için patent sahibinin sorumluluğu olacaktır. Ancak bu durumda ilacın kullanılması ile zarar arasında nedensellik bağının varlığına bakmak gerekmektedir. Çünkü ilacın güvenli olması sadece ilacı kullanan kişi için değil, toplumun diğer bireyleri için de

[33] Bedensel zararlar 818 sayılı BK madde 46/1 ve 6098 sayılı BK madde 54'te düzenlenmiştir. Her iki madde metni arasında temel bir farklılık bulunmamaktadır.

[34] Petek, H., İlaç Üreticisinin Sorumluluğu, s. 263.

güvenli olmasını gerektirmektedir. Burada dikkat edilmesi gereken nokta zararlar ilaç kullanımı arasında nedensellik bağının bulunmasıdır. İlaç kullanımı nedeniyle doğan sorumluluğu düzenleyen Alman İlaç Kanunu'nun 84. paragrafı için önemli olan ilacın zarar doğurma riskini içermesidir. Zarar doğurma riskini barındırma da aslında nedensellik bağına gönderme yapmaktadır. İlaç ile zarar arasında nedensellik bağının varlığının kanıtlanması koşulu ile ilaç üreticisinin sorumluluğu doğacaktır^[35]. Aynı şekilde nedensellik bağının kanıtlanması ile ilaç patenti sahibinin de sorumluluğu doğabilecektir.

İlacın neden olduğu zararlar açısından diğer bir konu da kitleleri etkileyen zararlardır. Birden fazla kişinin zarar görmesi, sorumluluğun ekonomik boyutunu da ortaya çıkarmaktadır. Bu aynı zamanda teknolojik gelişmenin ekonomik boyutu olmaktadır. Çünkü teknolojik gelişmeyle birlikte seri üretim hatalı ürünün kitleler tarafından kullanılarak zarara uğrayanların sayısı artmıştır. Dolayısıyla tazmin edilmesi gereken miktar da artmış ve tazmin eden için yıkım olabilecek tazminat oranlarının ortaya çıkmasına neden olmuştur. Bu ürün sorumluluğunun ekonomik boyutudur. Bu nedenle tazminat oranı belirlenirken bir taraftan üretici için yıkım olmayacak bir tazminat miktarı belirlenmesi, diğer taraftan kullanıcının zararının giderilmesi son derece önemlidir. İkisi arasında bir oran kurulmalıdır. Bu nedenle sigorta sistemi ile sorun çözülebilir^[36]. Kitleleri etkileyen zararlar davanın toplu olarak açılıp açılmayacağı tartışılabilir. Anglo-sakson hukukunda “*mass torts*” olarak anılan bu zararlar karşı kişilerin tek bir davayı toplu olarak açma hakkı vardır^[37]. Alman hukukunda toplulukları etkileyen olaylarda toplu olarak dava açma olanağı yoktur. Kural olarak zarar gören herkes tek başına dava açacaktır. Bu dava ancak diğer zarar görenler için örnek bir dava olabilir. Bununla birlikte yargıç da davada örneğin mağdurların zararının giderilmesi için bir fon oluşturulması ya da zarar nedeniyle idarenin sorumlu olduğu gibi genel bir karar verebilir^[38]. Türk hukukunda da Alman hukukunda olduğu gibi toplu dava açma hakkı yoktur. Yani zarar gören davacılar müteselsil alacaklı değildirler. Sadece dava arkadaşı konumundadırlar. Ayrıca kitleleri etkileyen bu tür davalarda zarar tazmin

[35] Katzenmeier, C., *Entwicklungen des Produkthaftungsrechts*, Juristische Schulung, 2003, Heft 10, s. 950.

[36] Bünstorf, S., *Personenschaden durch fehlerhafte Produkte*, Bonn 2005, s. 21.

[37] Bir kişi tek başına diğer zarar görenler adına da dava açabilmektedir. Bunlar “*class action*” (grup davaları) olarak adlandırılmaktadır. Davacılar hukuki ve fiili olarak aynı olaydan aynı şekilde etkilenmişlerse, aralarında biri diğerleri adına da davayı yürütebilmektedir. Bu şekilde toplu hareket etmek, bireylere göre daha güçlü konumda olan ilaç şirketleri karşısında da zarar görenlerin daha iyi korunmasını sağlamaktadır (Petek, H., *İlaç Üreticisi*, s. 267.).

[38] Walter, G., *Mass Tort Litigation in Germany and Switzerland*, *Duke Journal of Comparative & International Law*, 2001, S. 11/369, s. 373.

etmekle yükümlü olanların mağdur sayısının çokluğu nedeniyle fakirleşme olasılığının bulunmasıdır. Tazminat miktarının büyüklüğü karşısında tazmin eden açısından ekonomik sorunlar ortaya çıkabilecektir.

İlaç patenti sahibi karşısında öncelikli olarak ilaç kullanıcısının ve daha sonra yukarıda sözü edilen ilaç kullanımı nedeniyle dolaylı zarara uğrayan üçüncü kişilerin tüketici olarak düşünülüp düşünülmeyeceği sorusu burada akla gelmektedir. TKHK'na göre tüketici, bir mal ya da hizmeti kendi özel amaçları için kullanan gerçek ya da tüzel kişidir. Bu durumda ilacı eczaneden satın alan hasta da kanun anlamında eczacı karşısında tüketici konumunda olacaktır (TKHK madde 3). Ayrıca yine bu kanunun 4. maddesine göre, tüketici, ürünü kullanması nedeniyle ortaya çıkan zararların (ölüm, yaralanma ve ürünün kullanılması nedeniyle tüketicinin diğer eşyalarının zarara uğraması durumunda), üreticiden giderilmesi isteminde bulunabilecektir. İlaç kullanan hasta da kanundaki düzenleme sonucunda kanımızca üretici karşısında tüketici konumunda olacaktır ve ilaç üreticisinden zararının tazmin edilmesini isteyebilecektir. Ancak ilaç patenti sahibi söz konusu olduğunda bu konuyla ilgili yasal bir düzenleme olmaması nedeniyle ilaç kullanıcı hasta tüketicie sağlanan yasal haklardan faydalanamayacak ve zararının giderilmesini genel hükümler çerçevesinde talep edebilecektir. İlaç kullanan hastanın beden bütünlüğü ihlali ya da eşyaya ilişkin bir zararına neden oldukları üçüncü kişiler artık ilaç üreticisi ya da ilaç patenti sahibi karşısında tüketici konumunda değildirler. Çünkü TKHK tüketici tanımını açık bir şekilde yapmıştır ve üçüncü kişiler bu tanım kapsamına girmemektedirler. Onlar yukarıda anlatıldığı gibi genel hükümler çerçevesinde zararlarının tazmin edilmesini isteyebileceklerdir.

b. Davalı Taraf

İlacın yan etkilerinin kişilere göre farklılık göstermesi^[39], muhtemel etkilerinin kullanımdan yıllar sonra ortaya çıkabilmesi ilaç patenti sahibinin daha özenli davranmasını gerektirmektedir. İlaç patenti sahibi, ilaç üreticisinden farklı ise ilacın neden olduğu zararlardan sorumluluğu tek başına olabilecektir. Üretici başka bir kişi ise somut olaya göre kimi zaman üreticiyle birlikte sorumluluğu da doğabilecektir. Kural olarak ilacın bir zarara neden olması durumunda üretici ya da ilacı piyasaya süren kişi sorumlu olacaktır.

[39] İlacın kişilere göre farklı etkiler göstermesi, ilaç kullanıcılarının ve üreticilerinin daha özenli davranmasını gerektirmektedir (Akkanat, H., İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlardan Sorumluluk Açısından Hasta- Hekim- Yapımcı İlişkileri, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, s. 77).

aa. İlaç Patenti Sahibinin Tek Başına Sorumluluğu

Patent sahibinin sorumluluğu yasal olarak düzenlenmiş değildir. Konuya ürün sahibinin sorumluluğu ve genel hükümler çerçevesinde yaklaşacağız. Üreticinin sorumluluğuna ilişkin Türk hukukunda genel bir düzenleme yoktur. Sorun, 818 sayılı BK'nın haksız fiil hükümlerine göre çözümlenecektir. Bununla birlikte henüz yürürlüğe girmeyen 6098 sayılı TBK'nun tehlike sorumluluğunu düzenleyen 71. maddesi çerçevesinde üreticinin sorumluluğunun tehlike sorumluluğu olduğu düşünülebilir. Bu da patent sahibinin sorumluluğunun belirlenmesinde yol gösterici olabilir. 71. madde ile birlikte ürün sahibinin sorumluluğu tehlike esasına dayanan bir sorumluluktur. Tehlike esasına dayanma özen yükümlülüğünün artması sonucunu doğurmaktadır. Ürün sahibinin sorumluluğu 818 sayılı BK kapsamında haksız fiil sorumluluğudur. Patent sahibinin sorumluluğunun hukuki dayanağını, ilacın içinde zarar doğurma riski barındıran bir ürün olması ve patent sahibinin özen yükümlülüğünün derecesi oluşturacaktır. Patent sahibi, patent hakkı ile tekel niteliğinde bir hak kazanmakta ve mali kazançlar elde etmektedir. Özellikle ilaç gibi insan sağlığını yakından ilgilendiren bir ürün söz konusu olduğunda patent sahibinin daha dikkatli davranması ve zarar doğmaması için gerekli tüm önlemleri alması gerekmektedir. Kanımızca patent sahibinin sorumluluğu kusursuz sorumluluk olduğuna dair bir düzenleme olmadığı için var olan hukuk açısından kusur sorumluluğudur. Ancak ilacın zarar doğurma riski, ilaca ilişkin faaliyetlerde özen yükümlülüğünü arttıracaktır. Bu nedenle ilaç patenti sahibinin de özen yükümlülüğünün derecesi artmaktadır. İlaç patenti sahibinin sorumluluğu, tehlike sorumluluğuna yaklaşan bir haksız fiil sorumluluğudur.

Patent sahibinin sonuçta bir tekel hakkı ve gelir elde ettiği düşüncesi nedeniyle sorumluluğu doğacaktır. İlaça ruhsat verilmeden ve üretilmeden önce çeşitli araştırma aşamalarından geçmesi, patent sahibinin sorumlu olmayacağı anlamına gelmemektedir. Kanımızca ilaç patenti sahibi ile buluş sahibini sorumluluk açısından birbirinden ayırmak gerekmektedir. Hukukumuzda buluş sahibinin patent başvurusunda bulunması genel kuralı olması da kanımızca sorumluluk açısından bu ayrıma engel değildir. Buluş sahibi, buluşu ile tekniğin bilinen durumunu aşarak yeni bir şey ortaya koymaktadır. Düşünsel ve yaratıcı bir fiilde bulunmaktadır. Bu nedenle sorumluluğunun olması onu kısıtlayabilir. Ancak patent sahibi ister buluş sahibi olsun ister buluş sahibi dışında birisi olsun patent hakkı sahibi olarak tekel niteliğinde bir hak elde ettiği anda, hatta lisans vermek suretiyle bir gelir elde etmesi ile birlikte sorumluluğu da gündeme gelecektir. Bu durumda sadece buluşu yapan olan buluş sahibinin sorumluluğu söz konusu olmayacaktır. Patent sahibi ise patent hakkı elde ettiği anda artık sorumluluğu da doğacaktır.

Bir ilaç bazen tek başına kullanıldığında değil, ancak bir başka ilaçla birlikte kullanıldığında zarara neden olabilir. Bu durumda patent sahibinin ilacın etken maddesi ile ilgili araştırmaları var olan bilim ve teknolojiye uygun olarak en iyi şekilde yapmış olması beklenmektedir. Bununla ilgili bilgilendirmeyi de öncelikle üreticiye daha sonra varsa diğer ilgililere yapması onun özen yükümlülüğünün bir sonucudur. Özellikle lisans vermesi durumunda kanımızca ilaç patenti sahibinin ilacın etken maddesine yönelik bilgilendirme yükümlülüğü de vardır.

Kural olarak kullanım hatası nedeniyle de ilaç patenti sahibinin sorumluluğu olmaması gerekir. Ancak ilaç patenti sahibinin açıklamadığı ya da açıklamayı unuttuğu ilaca dair bilgilerin eksikliği bir kullanım hatasına neden olmuşsa ve zarar doğmuşsa, ilaç patenti sahibi bu zarardan sorumlu olacaktır. İlaç patenti sahibinin bilgi vermekle yükümlü olduğu kişi öncelikle ilaç üreticisidir. İlaç üreticisi de prospektüste ilaçla ilgili bilgileri vermekle yükümlüdür. Patent sahibinin eksik ya da yanlış bilgilendirmesi bir şekilde ilaç üreticisi de ilgilileri eksik ve yanlış bilgilendirmesine neden olmuşsa, zarar halinde kanımızca ilaç üreticisi patent sahibine kusuru oranında rücu hakkına sahip olacaktır. Çünkü ilaç üreticisi de ilaç prospektüsünde açıklamadığı ya da açıklamayı unuttuğu kullanıma dair bilgilerin eksikliğine dayanan bir kullanım hatasından doğan zararlardan üretici sorumlu olacaktır^[40].

bb. İlaç Patenti Sahibinin Üretici Olarak Sorumluluğu

İlaç patenti sahibinin üretici sıfatının da olması durumunda sorumluluğun belirlenmesinde hangi sıfatının ön plana çıkacağı sorunu gündeme gelecektir. Sorumluluğu patent sahibi olması nedeniyle mi yoksa üretici sıfatıyla mı doğacaktır? Genellikle ilaç firmaları, hem üretici hem patent sahibi konumundadırlar. Her iki sorumluluk yarışacaktır. Bu durumda ilaç firmalarının sorumluluğu hangi nedene dayanacaktır? Türk hukukunda ilaçtan doğan zararlardan sorumluluğun düzenlendiği herhangi bir yasal düzenlemenin olmaması nedeniyle ilaç üreticisinin sorumluluğu, üreticinin sorumluluğu kapsamında değerlendirilecek ve çözüme ulaşılabilecektir. Ayrıca patent hakkı sahibinin sorumluluğunu düzenleyen özel bir yasa da Türk hukukunda bulunmadığı için ilaç patenti sahibinin sorumluluğunu genel hükümler çerçevesinde belirlemektediriz. Bu nedenlerle ilaç üreticisi ile patent sahibinin aynı kişiler olması durumunda, sorumluluğun sınırları belirlendiği ve düzenlemeye konu olduğu için öncelikle ilaç üreticisinin sorumluluğu tercih edilmelidir.

İlaç üreticisinin sorumluluğu için öncelikle ilaç üreticisini belirlemek gerekmektedir. Üretici kavramının tanımı TKHK'nun 4. maddesinde yapılmıştır.

[40] Wiedemann, İ., Das Internationale Privatrecht der Arzneimittelhaftung, Berlin 1998, s. 36.

Ayrıca AB Ürün Sorumluluğu Direktifinde de üretici, bitmiş bir ürünün üreticisi, hammadde ya da yan parça üreticileri ve bunların dışında adını, markasını, ayırt edici bir ibareyi ürünün üstüne koyarak kendini üretici olarak tanıtan kişidir. Bu tanımlar dikkate alınarak ilaç üreticisinin kim olduğu belirlenebilir. İlaç üreticisi, “klinik araştırmaları yapılan ürünler de dahil olmak üzere, bir hastalığı tedavi etmek veya hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insanlara ve hayvanlara uygulanabilen her türlü madde veya maddeler kombinasyonunu veya bunların hammaddelerini veya ara mallarını üretenler ile bu malları kendi ayırt edici işaret, ticari marka ve unvanları ile satışa sunan gerçek ya da tüzel kişilerdir.^[41]” İlacı fason olarak üretenler, ham madde ya da ara mal temin edenler de buna dahildir. Ayrıca TKHK madde 4/III imalatçı-üretici, satıcı, bayi acente ve ithalatçı da üretici ile birlikte hatalı ürünün verdiği zararlardan dolayı tüketiciye karşı birlikte sorumlu oldukları için, bu kişiler de ilaç üreticisi gibi ilacın verdiği zararlardan sorumlu olacaklardır. AB Ürün Sorumluluğu Direktifine göre de bir ürünü satmak, kiralamak, finansal kiralamaya konu olacak şekilde ya da herhangi bir piyasaya dağıtım yöntemiyle Topluluğa ithal edenler de üretici gibi doğan zarardan sorumlu olacaklardır (madde 3). İki ya da daha çok kişi, üründen doğan zarardan sorumlu olacaklarsa bunların sorumluluğu birlikte sorumluluk olacaktır (madde 3). İlaç patenti sahibi, ilacın patent hakkını elinde bulunduran kişi iken, ilaç üreticisi ilacın zarar doğurma riskini üstlenen ve ilacın ambalajında adı yazılı olan kişi ilaç üreticisi olarak kabul edilecektir^[42]. §84 AMG ilaç üreticisini, ilacı kendi adına piyasaya süren kişi (pharmazeutischer unternehmer) olarak tanımlamıştır. İlacın son kullanıcısı ile ilacı piyasaya süren arasında bir sözleşme ilişkisi olmamasına rağmen ilaç kullanımı nedeniyle doğan zarardan sorumluluğu olacaktır. Burada piyasaya süren kişinin seçilmesi, ilacı kullanan ve zarara uğrayan hastanın ilacın üreticisini tespit edememesi durumunda ilacı piyasaya sürenden tazminat isteminde bulunabilmesini sağlamaktır. İlacı piyasaya süren kişi, üretici olabileceği gibi, kendi adına eczanesinde seri olarak ilaç yapan eczacı, ithalatçı da olabilir^[43]. Önemli olan ilacı satmak için hazır halde bulundurmasıdır^[44]. İlacı piyasaya

[41] Başpınar, V., İlaç Yapımcısı, s. 105.

[42] Fuchs, M., Deliktsrecht, s. 288; Jenke, N Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte, Berlin 2008, s. 41; Hasskarl, H., Sicherheit durch Information im Arzneimittelrecht, Neue Juristische Wochenschrift 1988, s. 2267.

[43] Wiedemann, I., Arzneimittelhaftung, s. 30, 31; Jenke, N., Fehlerhafte Arzneimittel, s. 41; Deutsch /Spickhoff, Medizinrecht /Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht, Springer 2003, s. 550; Petek, H., İlaç Üreticisi, s. 268, 269.

[44] İlacı piyasaya sürmek için hazır halde bulunduran ancak henüz piyasaya süremeden rızası dışında satışa sunulan ilaçlar nedeniyle (örneğin hırsızın çalması ve satması halinde), piyasaya sürme iradi olmadığı için sorumluluk da olmayacaktır. Ancak ilaç piyasaya

süren ile üreten farklı kişiler ise, üreticinin genel hükümlere göre haksız fiile dayanan sorumluluğu doğacaktır. Eğer ilacı piyasaya süren birden fazla kişi varsa § 93 AMG kapsamında birlikte sorumlu olacaklardır^[45].

İlaç üreticisi, ilacı piyasaya sürmediğini, ilacın satılmak amacıyla üretilmediğini, zarara neden olan hatanın ilacın piyasaya sürüldüğü anda mevcut olmadığını ilaç piyasaya sürüldüğünde varolan teknik ve bilimsel bilgilerin bozukluğun bilinmesine olanak vermediğini kanıtlayarak sorumluluktan kurtulabilir. Bilimsel ve teknolojik gelişmelerin ilacın piyasaya sürülmesinden sonraki on yıl içinde ilaçtaki bozukluğu anlamaya olanak vermesi durumunda ilaç üreticisi sorumluluktan kurtulamayacaktır^[46].

İlaç kullanıcısının ya da üçüncü bir kişinin kusuru, hatalı ilacın kullanımı nedeniyle doğan zararın artmasına neden olmuşsa, somut olaya göre, ilaç üreticisinin sorumluluğu azaltılabilir ya da tümüyle ortadan kalkabilir^[47].

İlaç kullanım amacına uygun kullanılmasına rağmen bir zarar ortaya çıkarsa ya da var olan bilimsel ve teknik bilgi ile öngörülmeleyen bir zarar doğarsa, ilaç üreticisi bu zararı tazmin etmekle yükümlü olacaktır^[48]. §84 AMG ile ilaç kullanımı nedeniyle kişinin sağlığında ortaya çıkan doğrudan ve o anda öngörülemez ancak daha sonra ortaya çıkan ve kişinin sağlığını etkileyen zararlardan sorumluluk düzenlenmiştir^[49]. İlacın doğrudan doğruya kendisinde oluşan zarar, ilaç üreticisinin sorumluluğunun kapsamında değildir. Üreticinin sorumluluğu kapsamında olan zararlar, ilacın hatalı olması nedeniyle buna refakat eden zararlardır. Bu zararların içine bir kişiye verilen bedeni ya da malvarlığı zararları girer. İlacın hatalı durumu nedeniyle ilaç kullanıcısının hukuken korunan değerlerinin ihlalden doğan zararlar girer^[50].

cc. İlaç Patenti Sahibinin İlaç Üreticisinin Çalışanı Olması Durumunda Sorumluluk

İlaçlar söz konusu olduğunda çoğu kere üretici firma ile patent sahibi de aynı kişi olmaktadır. Hatta buluş sahibi genellikle ilaç firmasında çalışan konumunda olmakta ve buluş da işçi buluşu olmaktadır. İlaç üreticisi de ilaç patenti sahibi ve aynı zamanda işçi buluşunun da sahibi olarak doğan zarardan sorumlu olacaktır.

sürüldükten sonra bir eczaneden ya da hastaneden alınmışsa artık ilacı piyasaya sürenin hatalı ilaç kullanımı nedeniyle doğan zarardan sorumluluğu da doğacaktır (Petek, H., İlaç Yapımcısı, s. 270).

[45] Petek, H., İlaç Üreticisi, s. 268, 269.

[46] Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkındaki Yönetmelik madde 7.

[47] Özsunay, E., İlaç, s. 60.

[48] Wiedemann, I., Arzneimittelhaftung, s. 36.

[49] Jenke, N., Fehlerhafte Arzneimittel, s. 34; Wiedemann, I., Arzneimittelhaftung, s. 27vd.; Fuchs, M., Deliktsrecht, s. 285.

[50] Serozan, R., İmalatçının Sorumluluğu, s. 22.

Burada işçi buluşu genellikle işverenle arasındaki hizmet sözleşmesine dayanarak gerçekleşmekte, buluş onun için sözleşmesel bir borç niteliği taşımaktadır (551 sayılı KHK mad. 17)^[51].

SONUÇ

Patentin konusunu oluşturan diğer buluşlar gibi, ilaç da bir buluştur ve patent koruması altındadır. Ancak diğer buluşlardan farklı olarak ilaç, kişinin sağlığı ile yakından ilgisi nedeniyle sosyal bir boyuta da sahiptir. Bu nedenle patent konusu olması uzun süre tartışılmıştır. İlaç patenti sahibinin ilacın neden olduğu zararlardan sorumlu olabilmesi için öncelikle ortada hatalı bir ilaç olmalıdır. İlacın hatalı olması onun güvenli olmaması demektir. İlacı kullanan kişi talimatlarına uygun olarak ilacı kullansa bile zarar doğma ihtimalinin ortaya çıktığı ilaçlar, güvenli olmayan ilaçlardır. İlacın güvenliği, onun kullanımı nedeniyle zarar doğması halinde patent sahibinin sorumluluğunu da etkileyecektir

Muhtemel yan etkileri, piyasaya sürüldüğünde fark edilmesinin her zaman mümkün olmaması nedeniyle içinde zarar doğurma riskini barındıran ve bu anlamda tehlikeli bir ürün olarak kabul edebileceğimiz ilaç, bir de hatalı olduğunda zararın doğma ihtimali neredeyse önlenemez olmaktadır. Bu da ilacın hatalı olmasına kusuru ile neden olan kişinin sorumluluğunun doğmasını gerektirmektedir. Önemli olan sorumlunun tespit edilebilmesidir. Bu noktada ise ilacın hastaya ulaşması sürecinde araya birden fazla kişinin girmesi nedeniyle, sorumlu olan kişinin belirlenmesinde güçlüklerle karşılaşılması kaçınılmazdır. Özellikle de ilaç patenti sahibinin kusuru ile hataya neden olduğunu tespit daha da zorlaşmaktadır. Bu anlamda üreticinin sorumlu olduğu durumları belirlemek, ilaç patenti sahibinin sorumluluğu ile karşılaştırıldığında daha kolay olacaktır.

İlacın insan sağlığı ve yaşamıyla yakından ilişkisi nedeniyle ilaç patentlerinde özel bir durumun söz konusu olduğunu, ilaç patenti sahibinin özen yükümlülüğünün olduğunu ve patent konusu ilacın bir zarara neden olması durumunda patent sahibinin de sınırlı da olsa sorumlu olması gerektiği kanısındayız. İlaç patenti sahibi, ilaç üreticisinde olduğu gibi sınırlı da olsa uyarma yükümlülüğüne sahiptir. En azından ilaç üreticisini patent konusu ilacın olası riskleri hakkında uyarma yükümlülüğü vardır. Patent sahibinin bu yükümlülüğü, ilaç üreticisinin bilgilendirilmiş kullanıcıları aydınlatma yükümlülüğü ile benzerdir. Patent sahibinin de ilaç üreticisinin olduğu gibi uyarma ve açıklama yükümlülüğünün bir sonucu olarak tehlikeyi önleme yükümlülüğü vardır. Bu

[51] Şehirli, F.H., Patent Hakkının Korunması, Ankara 1998, s. 59; Troller, K., Grundzüge des schweizerischen Immaterialgüterrechts, Helbing & Lichtenhahn Verlag, 2005, s. 231.

yönde ilaç üreticisinin olduğu gibi kanımızca ilaç patenti sahibinin de özen yükümlülüğü bulunmaktadır. Zarar görme ihtimali olan ilaç kullanıcısının, haklı bir korunma beklentisinin olması kaçınılmazdır. Bir güven ortamı yaratmak yoluyla zarar görenin kendi kendini korumak için göstereceği çabanın haklı olarak azalmasına sebep olan kişi bu güven ortamı içinde doğacak zararlardan sorumludur. İlaç patenti sahibinin zararlı sonuçtan sorumlu tutulabilmesi için tehlikenin var olan bilim ve teknik açıdan denetim altına alınabilir bir tehlike olması da gerekmektedir. Yani ilaç patenti sahibi bilimin ulaştığı seviyede öngörülebilecek tehlikelerin özen yükümlülüğünün yerine getirilmemesi nedeniyle zarar doğurması halinde sorumlu olacaktır.

Tehlikeli faaliyette bulunan bir kişinin ihmali ile bir zararın doğması durumunda hukuka aykırılığın olduğu kabul edilecektir. Sürekli değişen ve gelişen bilim nedeniyle yasa koyucunun tehlikeli faaliyette bulunanların davranış yükümlerini ayrıntılı olarak düzenlemesi mümkün olmadığı için özenli davranmanın sınırını da hâkim çizecektir. Tehlikeli davranışın hukuka aykırılığını belirleyen özen yükümlülüğünün ihlali olduğu için hukuki değerler doğrudan ihlal edilerek değil, tehlikeye sokularak da özen yükümlülüğü ihlal edilebilir. Hukuk düzeninin teknolojinin bu kadar geliştiği bir ortamda her türlü tehlikeyi uzak tutamayacağı gerçeği karşısında zarar verenin ya da verme olasılığı olanın güvenlik tedbirlerini kendisinin alması beklenmektedir. Bu tedbirleri almama özen yükümlülüğünün ihlali olarak yorumlanabilir. İlacın güvenliğini tespit etmek için yapılan araştırmalarda ilacın kullanım açısından yarar-zarar oranına bakılmalı ve buna göre ilacın güvenli olduğuna karar verilmelidir. Bir ilacın güvenli olması için ilacın tedavi edici yararlarının yan etkilerinden daha fazla olması gerekir. Ayrıca ilacın ağır yan etkileri olsa dahi, yaşamsal açıdan önem taşıyan bir ilaç da yeri geldiğinde güvenli kabul edilebilecektir. Bunların dikkate alınması ve patent sahibinin bu koşullara uygun davranması durumunda ilaç patenti sahibi özenli davranmış, ihmali davranışta bulunmamış sayılacaktır.

Sonuç olarak ilaç patenti sahibinin ilahtan kaynaklanan zararlardan doğan sorumluluğunun son derece sınırlı olduğu bir gerçektir; ilaç üreticisi ile aynı kişi olduğu durumlarda “üretici” sıfatıyla sorumluluğu doğacaktır. Bununla birlikte ilaç gibi önemli bir üründen doğan zararlardan sorumluluk ayrı bir yasa ile düzenlenmelidir. 6098 sayılı TBK madde 71’de düzenlenen tehlike sorumluluğu, işletmenin tehlikeli faaliyeti nedeniyle sorumluluğunu düzenlemiş ve özen yükümlülüğüne ilişkin açıklamalar da getirmiştir. Ancak burada “işleten” kavramı üzerinden hareket edilerek, tehlike sorumluluğu da işletme faaliyetleri ile sınırlandırılmıştır. Tehlikeli faaliyette bulunma ise sadece işletme faaliyeti ile sınırlandırıldığında ilaç patenti sahibinin sorumluluğu kapsam dışı kalmaktadır. Bu nedenlerle ilaç patenti sahibinin sorumluluğunu kusur sorumluluğunu olarak değerlendirmek gerekmektedir. Bununla birlikte eczacının ilacı eczanesinde

terkip etmesi durumunda, eczacının ilaç patenti sahibinin ifa yardımcısı olarak hareket ettiği kabul edilecek ve eczacı ile ilaç kullanıcısı arasında olan sözleşme ilişkisinden de yararlanılarak patent sahibi, ifa yardımcısının (eczacının) hukuka aykırı fiilinden sorumlu olacaktır.

KAYNAKÇA

- Abacıoğlu/Dikmen, "Meta Olarak İlaçta Sınai ve Fikri Mülkiyet Rejiminin Ekonomi Politikği, Türkiye Sosyalist İktisat Kongresi, s. 5, 17/18 Aralık 2005.
- Akkanat, H., İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlardan Sorumluluk Açısından Hasta- Hekim- Yapımcı İlişkileri, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009.
- Atamer, Y., Haksız Fiilden Doğan Sorumluluğun Sınırlandırılması – Özellikle Uygun Nedensellik Bağlı ve Normun Koruma Amacı Kuramları- İstanbul 1996.
- Attaran, A., How Do Patents and Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries?, Health Affairs, 23, no.3 (2004).
- Aydos, S., Ürün Sorumluluğu, Ankara 2009.
- Bak, B., İlaçta Zorunlu Patent Lisansı, Ankara Barosu Dergisi, 2011/3.
- Barton, J., TRIPS and The Global Pharmaceutical Market, Health Affairs, S. 3, 2004.
- Başpınar, V., İlaç Yapımcısının Hukuki Sorumluluğu, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009.
- Besen/Gartner/Mayer/Vormann, Zum Kommissionbericht über die Untersuchung des Arzneimittelsektors- Kritische Notizen aus patent –und kartellrechtlicher Sicht, PharmR 2009.
- Bünstorf, S., Personenschaden durch fehlerhafte Produkte, Bonn 2005.
- Demir, M., Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Düzenlemeler, Ankara Barosu Dergisi, 2010/2.
- Demir, M., İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu, Sağlık Hukuku Kurultayı 2008.
- Deuscth, E., Arzneimittel im gewerblichen Rechtsschutz, GRUR, 1983, S. 6-7.
- Deutsch /Spickhoff, Medizinrecht/ Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht, Springer 2003.
- Deutsch, E., Das Neue System der Gefahrdunshaftungen: Gefahrdunshaftung, erweiterte Gefahrdunshaftung und Kausal-Vermutunshaftung, Neue Juristische Wochenschrift, 1992, S.2.
- Deutsch/ Ahrens, Deliktsrecht, Unerlaubte Handlungen /Schadensersatz/ Schmerzengeld, 2002.
- Eren, F., Borçlar Hukuku, B.7, Ankara 2005.
- Fuchs, M., Deliktsrecht, Berlin 2009.
- Hasskarl, H., Sicherheit durch Information im Arzneimittelrecht, Neue Juristische Wochenschrift 1988.
- Havutçu, A., Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk Yapımcının Sorumluluğu, Seçkin Yayınları, Ankara 2005.
- Honsell, H., Schweizerisches Haftpflichtrecht, München 2007.
- Jenke, N Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte, Berlin 2008.
- Katzenmeier, C., Entwicklungen des Produkthaftungsrechts, Juristische Schulung, 2003, Heft 10.
- Kırca, Ç., Ürün Sorumluluğu, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü Yayınları, Ankara 2007.
- Özel, Ç., Tüketicinin Korunması Açısından Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk Kapsamında Yapımcının Sorumluluğu Sorunu, Prof.Dr. M.Kemal Oğuzman'ın Anısına, İstanbul 2000.
- Özsunay, E., 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, 08-09 Mayıs 2009.
- Petek, H İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Yetkin Yayınları, Ankara 2009.
- Reisoğlu,S.; Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Ankara 2011.
- Serozan, R., Tüketiciyi Koruma Yasasının Sözleşme Hukuku Alanındaki Düzenlemesinin Eleştirilmesi, Yasa Hukuk Dergisi 1996, C. XV, S.173/4.

Serozan, R., Tüketicuyu Koruma Yasasının Sözleşme Hukuku Alanındaki Düzenlemesinin Eleştirilmesi, *Yasa Hukuk Dergisi* 1996, C. XV, S.173/4.

Şehirli, F.H., Patent Hakkının Korunması, Ankara 1998, s. 59; Troller, K., Grundzüge des schweizerischen Immaterialgüterrechts, Helbing & Lichtenhahn Verlag, 2005.

Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altın, Tekinay Borçlar Hukuku Genel Hükümler, İstanbul 1993.

Türker/Yurtoğlu/Çelik/Dinçay/Çokay, Promosyon ve İlaçların Rasyonel Kullanımı, *Toplum ve Hekim*, C.11, S.73.

Walter, G., Mass Tort Litigation in Germany and Switzerland, *Duke Journal of Comparative & International Law*, 2001, S.11/369.

Wiedemann, İ., Das Internationale Privatrecht der Arzneimittelhaftung, Berlin 1998.

