

# 6098 SAYILI TÜRK BORÇLAR KANUNU ÇERÇEVESİNDE İLÂÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKÎ SORUMLULUĞU\*

Arş. Gör. Mehmet AKÇAAL\*\*

---

\* Bu makale hakem incelemesinden geçmiştir.

\*\* Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Medenî Hukuk Anabilim Dalı Araştırma Görevlisi.



## ÖZ

*Türk Hukukunda üreticinin sorumluluğuna dair bir kanun bulunmadığı gibi, özel bir ilâç kanunu da mevcut değildir. Diğer taraftan, 6098 sayılı Borçlar Kanunu ise, 1 Temmuz 2012 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Bu itibarla, söz konusu çalışmada ilâç üreticisinin hukukî sorumluluğu, esasen 6098 sayılı Borçlar Kanunu çerçevesinde ele alınmıştır. Çalışma kapsamında öncelikle ilâç üreticisinin sorumluluğunun hukukî esasları incelenmiştir. Daha sonra, ilâçtaki hatadan kaynaklanan zararlardan kimlerin sorumlu tutulması gerektiğinin izahı yapılmıştır. Çalışmanın devamında, söz konusu sorumluluğun şartları tespit edilmiştir. Nihayet, ispat yüküne hangi tarafın katlanması gerektiği, sorumsuzluk anlaşmasının geçerli olup olmadığı, kurtuluş isbatı ile sorumluluğun azaltılması veya kaldırılmasının mümkün olup olmadığı, kimlerin müteselsilen sorumlu tutulması gerektiği ve zamanaşımı hususlarında tespitlerde bulunulmuştur.*

**Anahtar Kelimeler:** Sağlık hukuku, 6098 sayılı Borçlar Kanunu, ilâç, ilâç üreticisi, ilâç zararları ve sorumluluk.



## LEGAL LIABILITY OF THE MEDICINE PRODUCER IN ACCORDANCE WITH THE CODE OF OBLIGATIONS NO 6098

### ABSTRACT

*There is neither a code regarding the liability of producers nor a special medicine code in Turkish Law. Besides, The Code of Obligations no 6098 entered into force in 1 July 2012. In this respect, legal liability of medicine producers is basically dealt in accordance with The Code of Obligations no 6098 in this study. Firstly, legal principles for the liability of medicine producers are analyzed in the scope of the study. After that, the individuals to be liable for the defect in medicines are explained. Then, the conditions of aforementioned liability are described. Finally, the party to be folded the burden of proof and jointly liable individuals are described together with conditions for the statute of limitations. And it is depicted whether the agreement of nonliability is valid.*

**Keywords:** Health law, The Code of Obligations no 6098, medicine, producer of medicines, damages of medicines and liability.

## 1. GİRİŞ

Dünyamız hızlı bir değişim göstermektedir. Bu çarpıcı değişimin önemli sebeplerinden birisi de ilaçtır. Gerçekten de ilaç, insan hayatında oldukça önemli bir yere sahiptir. Çünkü ilaç, hastalıklardan korunma ile onların teşhis ve tedavisi amaçlarına hizmet etmektedir. Günümüzde insanlık, hayvan, nebat veya mineral kaynaklı olan bu maddelere vazgeçilmez bir biçimde ihtiyaç duymaktadır; ilaçsız bir hayat, âdeta tasavvur dahi edilemez olmuştur<sup>[1]</sup>.

İlaçlar, yüzyıllar boyunca geleneğe dayalı olarak eczanelerde küçük miktarlarda hazırlanmıştır. Sanayileşme süreci ile birlikte, ilaçlar endüstriyel şekilde, büyük miktarlarda ve seri şekilde üretilmeye başlamıştır<sup>[2]</sup>. Buna paralel olarak, ilaç fiyatları ucuzlamış ve sağlık hizmetleri ile ilaç geliştirme çalışmaları eskiye nazaran büyük gelişme kaydetmiştir<sup>[3]</sup>. Ayrıca kullanım alışkanlıklarının değişmesi de ilaçların önemini pekiştirmiştir<sup>[4]</sup>. Bu veriler ışığında, bugün için ilaç-hasta ilişkisi artık daha kolay kurulabilmektedir. Gerçekten de ilaçlar, artık hayatın tabii ihtiyaçlarından biri gibi kabul edilip kullanılmaktadır.

İlaçlar, insan hayatının vazgeçilmezleri arasında kabul edilmektedir. Ancak bu noktada çelişkili bir husustan da bahsetmek gerekir. Esasında ilaçlar insan sağlığını korumayı ve hastalıkları tedavi etmeyi sağlar. Ancak ilaçlar hatalı üretilmeleri hâlinde, insanların zarar görmesine ve hatta ölümüne de sebep olmaktadır. Gerçekten de, günümüz endüstriyel gelişimi dikkate alındığında, ilaçtaki çok basit bir hatanın çok şiddetli bir facia ile sonuçlanabilmesi ihtimal dâhilindedir<sup>[5]</sup>.

- [1] Dünya genelinde her yıl ölen ortalama 57 milyon insanın üçte birinin ölümünün sebebi, muhtaç olunan ilaçların temin edilememesidir. Bkz. BAŞPINAR, Veyssel, İlaç Üreticisinin Hukukî Sorumluluğu, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2009-Kayseri, Editörler: Doç. Dr. Murat ŞEN/ Yrd. Doç. Dr. Ahmet Başözen, Kayseri 2009, s. 85-86.
- [2] PETEK, Hasan, İlaç Üreticisinin Hukukî Sorumluluğu, Ankara 2009, s. 17; BAŞPINAR, s. 85.
- [3] İlaç araştırmalarına ilişkin 2007 yılı rakamları esas alındığında, dünyadaki ilaç pazarının 700 milyar dolar; Türkiye'deki ilaç pazarının ise, ancak 7,5 milyar dolar olduğu ve yine aynı yıl dünyadaki klinik ilaç geliştirme çalışmaları için 60 milyar dolar; Türkiye'de ise 25 milyon dolarlık bir bütçe ayrıldığı bilinmektedir. Bkz. ALPAN, Serdar, Türkiye'de Klinik İlaç Araştırmaları ve Yasal Alt Yapısı, T.C. Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi-Tıp Fakültesi-Eczacılık Fakültesi, İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbi Sorunlar Sempozyumu, 8 Ekim 2008, Yayına Hazırlayanlar: Prof. Dr. Yener Ünver/Yar. Doç. Dr. Ali Kemal Yıldız/Arş.Gör. Onur Özcan, İstanbul 2008, s. 79.
- [4] Bugün için, pek çok ülkede ilaç harcamalarında önemli artışlar söz konusudur. Bu artışların sebepleri hakkında bkz. DURMAZ GÖLELİ, Dilek, İlaç Geri Ödeme Süreçleri ve Uygulama, AB Komisyonu İlaç Sektörü Araştırması Işığında Türk İlaç Sektöründe Rekabet, İlaç Sektörünün Vizyonu II, 11-12 Aralık 2009, İstanbul, s. 53.
- [5] HAKERİ, Hakan, İlaç Üretimi ve Uygulaması Srasındaki Hatalardan Ötürü İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Sorumluluğu (Kısaltılmışı: HAKERİ, İlaç), T.C.

İlaçlardan beklenen, insan sağlığındaki olumsuzluklara çare olmasıdır. Hedeflenen bu olmakla birlikte, ilaçlar, çeşitli sebeplerle insan organizması üzerinde beklenmeyen etkiler de meydana getirebilirler. Doktrinde<sup>[6]</sup> buna “yan etki” denilmektedir. Yan etki, insanların kişi ve malvarlığı değerlerinin ihlâlüne yol açan ilaç zararları olarak tanımlanabilir<sup>[7]</sup>. Bütün ilaçların ortak noktası, hepsinin az da olsa belli bir yan etkiye sahip olmasıdır. Fakat ilaçlardaki yan etkilerin ortaya çıkış ve devam süreçleri birbirlerinden farklılık arz edebilmektedir. Bazı yan etkiler, hekim müdahalesi veya ilaç tedavisi dahi gerektirmeyecek kadar hafif sonuçlara sebep olur. Buna karşılık ilaçların bazıları ise, hastanın ölümü ve uzuv kaybı gibi çok ağır sonuçlara yol açabilmektedir<sup>[8]</sup>. İncelememiz bakımından dikkate alınacak olan yan etkiler, ağır sonuçlara sebep olan yan etkilerdir. Çünkü sağlığı korumak veya eski sağlığa kavuşmak için kullanılan ilaçlar, ağır yan etkilerinin söz konusu olması hâlinde beklentileri ve güvenliği sağlayamaz. Bu sebeple, deva maksadıyla kullanılan ilaçların cefaya sebep olması, ilaç üreticilerinin sorumluluklarını gerektirir.

İlaç üretiminde üretici dışında devletin, klinik araştırmacının, toptancının, eczacının, hastanenin, hekimin, hemşirenin ve diğer sağlık personelinin de sorumluluklarının söz konusu olup olamayacağı tartışmalıdır. Aynı tartışma bunların sorumluluklarının hukukî niteliğinin ne olacağı noktasında da mevcuttur. Fakat bu çalışma kapsamında her biri başlı başına bir araştırma konusu teşkil edebilecek kapsamdaki sorumluluk türlerinden ilaç üreticisinin hangi hukukî esaslara dayanılarak sorumlu tutulacağı araştırılmıştır.

İlaç üreticisinin sorumluluğu konusu, doktrinde<sup>[9]</sup> üreticinin sorumluluğu<sup>[10]</sup> üst başlığı altında ele alınmaktadır. Bununla birlikte, bahsedilen sorumluluk

---

Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi-Tıp Fakültesi-Eczacılık Fakültesi, İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbî Sorunlar Sempozyumu, 8 Ekim 2008, Yayına Hazırlayanlar: Prof. Dr. Yener Ünver/Yrd. Doç. Dr. Ali Kemal Yıldız/Arş. Gör. Onur Özcan, İstanbul 2008, s. 139.

[6] BAŞPINAR, s. 87.

[7] Söz konusu tanım için bkz. TÜRK DİL KURUMU SÖZLÜĞÜ, <http://tdkterim.gov.tr/bts/>, (Erişim Tarihi: 17.04.2011); AKKANAT, Halil, İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlardan Sorumluluk Açısından Hasta-Hekim-Üretici İlişkileri, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009 Kayseri, s. 77.

[8] BAŞPINAR, s. 87-88.

[9] PETEK, s. 20; BAŞPINAR, s. 89.

[10] “Üreticinin sorumluluğu” kavramının, “üründe bir hata söz konusu olup, bu hata kişilerin ölümüne, yaralanmasına yol açar veya tüketim amacıyla kullanılan ayıplı ürün dışındaki diğer mallarda zararın meydana gelmesine sebep olursa, üreticinin oluşan bu zararlardan sorumlu tutulması” şeklindeki tanımı için bkz. DEMİR, Mehmet, İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu, TBBD., Yıl: 23, S. 89, s. 103; HAVUTÇU, Ayşe, Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu, Ankara 2005, s. 22; ÖZTAN, Bilge, İmalatçının Sorumluluğu, Ankara 1982, s. 21; TİFTİK, Mustafa, Tehlike Sorumluluğunun Ayırıcı Özellikleri ve Türk

pek çok noktada üreticinin sorumluluğundan farklılık arz etmektedir. Dolayısıyla inceleme kapsamında sorumluluk hukukuna ve tüketici hukukuna ilişkin değerlendirmelere yer verilmiştir. Bununla birlikte, bu incelemede aşağıda, daha ziyade ilaç üreticisinin hukukî sorumluluğuna ilişkin açıklamalar yapılacaktır.

İlaç üreticisinin disiplin, idarî veya cezaî gibi çeşitli türlerde sorumlulukları söz konusu olabilir<sup>[11]</sup>. Ancak bu sorumluluk hâlleri de bu çalışmanın kapsamı dışında tutulmuştur. Dolayısıyla belirtmeliyiz ki, ilaç üreticisinin sorumluluğu kavramı çalışmamızda üreticinin idarî, cezaî veya hukukî sorumluluğunu niteleyen bir üst kavram olarak değil, sadece üreticinin hukukî sorumluluğunu ifade etmek için tercih edilmiştir.

## 2. İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞUNUN HUKUKİ NİTELİĞİ

Türk Hukukunda ilaç üreticisinin sorumluluğunun hukukî niteliğine ilişkin değerlendirmelere geçmeden önce, pozitif hukuk bakımından bazı noktalara işaret etmekte yarar vardır. Öncelikle belirtmelidir ki, yukarıda<sup>[12]</sup> da değinildiği üzere, ilaç üreticisinin sorumluluğu, genel olarak üreticinin sorumluluğuna dâhildir. Ancak Türk Hukukunda bu anlamda üreticinin sorumluluğuna dair bir kanun bulunmamaktadır<sup>[13]</sup>.

Türk Hukukunda ilaçların sebep olduğu zararlardan sorumluluğu düzenleyen özel bir ilaç kanunu da mevcut değildir<sup>[14]</sup>. Hâlen yürürlükte olan İspençiyari<sup>[15]</sup> ve Tıbbî Müstahzarlar<sup>[16]</sup> Kanunu'nda<sup>[17]</sup> ilaçların üretimi, ruhsatlandırılması<sup>[18]</sup> ve satışına ilişkin özel bir takım kurallara yer verilmiştir. Buna

Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu, Erzurum 1997, s. 41; KIRCA, Çiğdem, Ürün Sorumluluğu (Kısaltılmışı: KIRCA, Ürün), Ankara 2007, s. 253.

[11] DEMİR, s. 100.

[12] Bkz. § 1.

[13] PETEK, s. 56.

[14] ÖZSUNAY, Ergun, İlaçların Neden Oldukları Zararlardan Dolayı İlaç Üreticisinin Sorumluluğu AB Yönergesi ve Bazı Yabancı Düzenlemeler Işığında Türk Hukukuna İlişkin Düşünceler (Kısaltılmışı: ÖZSUNAY, İlaç Zararları), Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009 Kayseri, s. 66; PETEK, s. 56.

[15] "İspençiyari" kavramının, "eczacılık" kavramının karşılığı olduğuna dair bkz. TÜRK DİL KURUMU SÖZLÜĞÜ, <http://tdkterim.gov.tr/bts/>, (Erişim Tarihi: 17.04.2011).

[16] "Müstahzar" kavramının, "önceden hazırlanarak eczanede bulundurulmuş hazır ilaç, preparat" olarak tanımlandığına dair bkz. TÜRK DİL KURUMU SÖZLÜĞÜ, <http://tdkterim.gov.tr/bts/>, (Erişim Tarihi: 17.04.2011).

[17] Bkz. RG. T. 26.05.1928, S. 898.

[18] İlaçların ruhsatlandırılması sürecinde, telif hakkıyla ilgili koruma öngören herhangi bir düzenleme olmadığı hakkında bkz. GÜN, Mehmet, Türkiye'de İlaç Ruhsatlandırma

rağmen, ilaç üreticisinin hukukî sorumluluğuna ilişkin herhangi bir hükme yer verilmemiştir<sup>[19]</sup>.

“*Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik*”<sup>[20]</sup>, 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun<sup>[21]</sup> ve Avrupa Konseyi’nin Hatalı Ürün Nedeniyle Sorumlulukla İlgili Üye Devletlerin Kanunu ve İdarî Düzenlemelerinin Yeknesaklaştırılması Hakkında 25.07.1985 tarihli ve 85/374/EEC sayılı Direktifi<sup>[22]</sup> dikkate alınarak kabul edilmiştir. Söz konusu Yönetmelik, ilaç<sup>[23]</sup> üreticisinin sorumluluğuna dair birtakım hükümler öngörmektedir. Fakat bahsedilen hükümler, Türk Hukukunda ilaç üreticisinin sorumluluğunun düzenlenmesi bakımından yeterli değildir<sup>[24]</sup>. Ayrıca TKHK. m. 4’e göre, üreticinin tazminat borcu altında olduğu zararlardan doğan sorumluluğunun kusura bağlı olup olmadığı hakkında da yeterince açıklık yoktur<sup>[25]</sup>.

Yukarıda bahsedilen düzenlemelerden önce üreticinin sorumluluğunun, kusur sorumluluğuna, adam çalıştırmanın sorumluluğuna, satım veya eser sözleşmesine ya da garanti sözleşmesine dayandığı kabul edilmekteydi. Her ne kadar bu Kanun ve Yönetmelikler yürürlüğe konulmuş ise de, söz konusu düzenlemelerin üreticinin sorumluluğu konusundaki ihtiyaca cevap verebildikleri söylenemez. Dolayısıyla ilaç üreticisinin sorumluluğunun hukukî niteliğinin tespiti konusunda söz konusu Kanun ve Yönetmelik öncesi yaşanan tartışma ve sıkıntıların hâlen sıcaklığını koruduğu ifade edilebilir<sup>[26]</sup>. Aşağıda bu ön tespitler çerçevesinde ilaç üreticisinin sorumluluğunun hukukî niteliği hakkında sözleşmeye dayalı sorumluluk ve sözleşme dışı sorumluluk üst başlıkları altında değerlendirme yapılmıştır.

Süreci ve Fikrî Mülkiyet İlişkisi, AB Komisyonu İlaç Sektörü Araştırması Işığında Türk İlaç Sektöründe Rekabet, İlaç Sektörünün Vizyonu II, 11-12 Aralık 2009, İstanbul, s. 32.

[19] PETEK, s. 56; YILDIRIM, Mustafa Fadıl, Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlacın Ayıplarından Sorumluluğu, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009 Kayseri, s. 21.

[20] Bkz. RG. T. 13.06.2003, S. 25137.

[21] Bkz. RG. T. 08.03.1995, S. 22221.

[22] 85/374 sayılı Direktif’in Türkçe metni için bkz. HAVUTÇU, s. 165 vd. Söz konusu Direktif hakkındaki tespitler için bkz. ÖZSUNAY, İlaç Zararları, s. 37 vd.

[23] Söz konusu Yönetmelik ile üreticinin sorumluluğuna ilişkin çağdaş düzenlemelerin Türk Hukukuna kazandırılması amaçlanmaktadır. Bkz. ÖZSUNAY, İlaç Zararları, s. 59.

[24] PETEK, s. 56.

[25] HAVUTÇU, s. 129.

[26] PETEK, s. 56-57.

## I. SÖZLEŞMEYE DAYALI SORUMLULUK

### A. Satım Sözleşmesi

#### 1. Ayıptan Sorumluluk

İlâçtaki yan etkilerin ortaya çıkması ve zararın meydana gelmesi, genellikle uzun sürmektedir. Dolayısıyla TBK. m. 231/I'de ayıptan sorumluluk bakımından öngörülen iki yıllık zamanaşımı süresi, ilâç üreticileri karşısında alıcıları korumak bakımından elverişsizdir<sup>[27]</sup>. Ayrıca ilâç üreticisi ile zarar gören arasında zincirleme sözleşmeler ve bu sözleşmelerden herhangi birinde sorumsuzluk anlaşması yapılmış olabilir. Böyle bir anlaşma rüçü imkânını ortadan kaldıracığından, üretici, ilâcın verdiği zarardan sorumlu tutulamayabilir. Diğer taraftan, rüçü imkânı arada pek çok zincirleme sözleşmenin varlığı hâlinde çok güç ve masraflı olur<sup>[28]</sup>.

#### 2. İlâç Üreticisinin Sorumluluğunun Özellikleri

İlâç üreticisinin sorumluluğunun ilk özelliği, “*ayıp*” kavramına ilişkindir<sup>[29]</sup>. İlâç üreticisinin hukukî sorumluluğu bakımından bir malın ayıplı (hatalı) olup olmadığının tespitinde “*güvenli kullanım imkânı sunup sunmama*” esas alınmaktadır<sup>[30] [31]</sup>.

[27] KAPLAN, İbrahim, Türk ve İsviçre Hukukunda İmalatçının Sorumluluğu, AD., Yıl: 1977, S. 1-2, s. 88; ÖZSUNAY, Ergun, Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk: Yapımcının Sorumluluğu (Kısaltılmışı: ÖZSUNAY, Yapımcının Sorumluluğu), BATİDER, 1979, S. 1, s. 123.

[28] KAPLAN, s. 88.

[29] Ayıptan sorumluluktaki ayıp kavramı hakkında ise bkz. YILDIRIM, s. 35; ARAL, Fahrettin, Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri (Kısaltılmışı: ARAL, Özel), 7. Baskı, Ankara 2007, s. 111; HAVUTÇU, s. 25; ASLAN, İ. Yılmaz, Tüketici Hukuku, 3. Baskı, Bursa 2006, s. 110; ERDOĞAN, İhsan, Tüketicinin Ayıplı Mal ve Hizmet İfalarına Karşı Korunması, GÜHFD., Prof. Dr. Naci Kınacıoğlu'na Armağan, 1997 /III, s. 55.

[30] PETEK, s. 63-64; DEMİR, s. 105; YILDIRIM, s. 25; HAVUTÇU, s. 32; ÖZTAN, s. 119 vd.

[31] AKÇURA KARAMAN ise, ayıptan sorumluluktaki ve üreticinin sorumluluğundaki ayıp kavramlarını birbirinden ayırmak için “*uygunluk ayıbı-güvenlik ayıbı*” ayrımını tercih etmektedir. Bkz. AKÇURA KARAMAN, Tuba, Üreticinin Ayıplı Ürünün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu, İstanbul 2008, s. 189 vd.



İkinci olarak, ilâç üreticisinin sorumluluğunda, ifa menfaatinin korunması değil; tehlike oluşturan, güvenli olmayan ürünlerin<sup>[32]</sup> piyasaya sürülmesinden doğacak zararlara karşı genelin korunması amaçlanır<sup>[33]</sup>.

Üçüncü olarak, ilâç üreticisinin ayıptan sorumlu tutulabilmesi için, sorumlu ile zarar gören arasında önceden herhangi bir sözleşme ilişkisinin bulunması veya sözleşme ilişkisinin ihlâli gerekmez<sup>[34]</sup>.

Son olarak, ilâç üreticisinin sorumluluğunun amacı, başkalarının bütünlük menfaatinin korunması olduğu için, üreticiden talep edilebilecek tazminatın kapsamına sadece ölüm ve yaralanma sonucu doğan maddî zararlar ile hatalı ürün dışında zarar görenin başka bir malının uğradığı zararlar dâhildir<sup>[35]</sup>.

## B. TBK m. 112 vd. Gereğince Sorumluluk

İlâç üreticisine karşı açılacak bir tazminat davasının hukukî dayanağını, borca aykırılık hâllerinden olan borcun gereği gibi ifa edilmemesi de teşkil edebilir<sup>[36]</sup>. İlacı üreten aynı zamanda son satıcı ise, alıcıya hatalı ilacı teslim eden son satıcı-üretici borcunu gereği gibi yerine getirmemiş olarak kabul edilir. Alıcının bütünlük menfaatlerinin söz konusu kötü ifa sebebiyle zarara uğraması hâlinde, bu kimse, ilâca refakat eden zararlarını sözleşmeye dayanarak borçludan talep edebilir. Ancak kötü ifa esasına binaen borca aykırılık iddiası ileri sürülürse, ilâç üreticisi, TBK. m. 112 vd. gereğince kusursuzluğunu isbatlayarak sorumluluktan kurtulabilir. Ayrıca TBK. m. 115'e göre, borçlunun sorumluluğu sözleşmeyle tamamen kaldırılabilir veya sınırlandırılabilir. İlâç üreticisi ile son satıcının farklı olması hâlinde ise, ilâç üreticisi ile zarar gören

[32] TKHK. m. 3, b. (c)'ye göre, "Mal, alış-veriş konu olan taşınır eşyayı, konut ve tatil amaçlı taşınmaz malları ve elektronik ortamda kullanılmak üzere hazırlanan yazılım, ses, görüntü ve benzeri gayri maddî malları" kapsayacak kadar geniş bir şekilde tanımlanmıştır. Ancak 85/374 sayılı Direktif'in 2. maddesine göre, "Ürün, başka bir taşınır veya taşınmazla birleştirilmiş olsa bile her türlü taşınır eşya anlamına gelir. Elektrik de ürün sayılır". KIRCA, ürün sorumluluğunun konusu olan malı, üretim faaliyetinin sonucu olarak ortaya çıkan mal anlamında ürün olarak nitelendirmektedir (Ürün, s. 184). DEMİR'e göre ise, ürün, genel olarak, her türlü taşınır mal, konut ve tatil amaçlı taşınmazlar ile maddî bir maldaki cisimlenmiş olsun olmasın gayrimaddî malları ifade eder (s. 102).

[33] PETEK, s. 65; YILDIRIM, s. 25; KIRCA, Ürün, s. 126.

[34] HAVUTÇU, s. 34-35; PETEK, s. 65-66.

[35] PETEK, s. 66; YILDIRIM, s. 24; HAVUTÇU, s. 37.

[36] Borcun gereği gibi ifa edilmemesi (kötü ifası) hakkında bkz. ARAL, Fahrettin, Kötü İfa (Kısaltılmışı: ARAL, İfa), Ankara 2011; EREN, Fikret, Borçlar Hukuku Genel Hükümler (Kısaltılmışı: EREN, F., Borçlar), 13. Baskı, İstanbul 2011, s. 985-986; KILIÇOĞLU, Ahmet, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 11. Baskı, Ankara 2009, s. 653-654; AYAN, Mehmet, Borçlar Hukuku Genel Hükümler (Kısaltılmışı: AYAN, Borçlar), 6. Baskı, Konya 2010, s. 314-315; TANDOĞAN, Haluk, Türk Meş'uliyet Hukuku, İstanbul 2010, s. 398; REİSOĞLU, Safa, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 22. Baskı, İstanbul 2011, s. 345-346.

arasında herhangi bir borç ilişkisi doğmayacağından, bu hâlde kötü ifadan da söz edilemez. Bu itibarla zarar görenin TBK. m. 112 vd. gereğince talepte bulunması, amaca uygun ve yeterli bir koruma sağlamaz<sup>[37]</sup>.

### C. Sözleşmelerle İlgili Diğer İmkânlar

İlâcı kullananın, zarar görmesi hâlinde, üretici ve/veya toptancı/eczacı arasındaki ilişkilere dayanıp zararını tazmin ettirip ettiremeyeceği tartışmalıdır. Bu konuda başlıca yedi görüş bulunmaktadır. Aşağıda bunlar sırasıyla kısaca ele alınmıştır.

#### 1. Eczacının Rücû Hakkı Görüşü

TBK. m. 112 vd. gereğince, eczacının kusurunun varlığı hâlinde sorumlu olacağı bir gerçektir. Fakat hazır hâldeki bir ilâcı alıcıya satan eczacıdan söz konusu ilâcın denetimini gerçekleştirip bu ilâcın hatasız olduğunu tespit etmesi beklenemez<sup>[38]</sup>. Bu itibarla malın ayıplı olması hâlinde, ürüne refakat eden zarar gerçekleşirse kural olarak, eczacıya herhangi bir kusur isnad edilemez. Buna rağmen, zararın tazmini için eczacıdan talepte bulunulmuşsa ve eczacı da tazminat ödemek mecburiyetinde kalmışsa, kanunda belirtilen süreler içerisinde o da, üreticiye karşı rücû hakkını kullanabilir<sup>[39]</sup>. Kural olarak, rücû davasının, zamanaşımı süresi olan iki yıl içinde açılması gerekir. Buna göre, ilâcın alıcıya devrinden itibaren iki yıl geçtikten sonra ortaya çıkan zararlar bakımından alacak zamanaşımına uğrayacağı için, kural olarak, eczacı herhangi bir hak talep edemez<sup>[40]</sup>. TBK. m. 229, kusurlu olup olmadıklarına bakılmaksızın her satıcı bakımından uygulanabilir bir hükümdür. Dolayısıyla doğrudan zararlılardan eczacı kusursuz olarak sorumlu olur. Eczacı ile üretici arasında yapılan sözleşme ile geçerli bir sorumsuzluk kaydı öngörülmesi hâlinde de, sadece eczacı tazminat ödemekle yükümlüdür. Çünkü bu hâlde, üretici, sorumluluğunu sınırlandırmış bulunmaktadır<sup>[41]</sup>. Ayrıca TBK. m. 223/I'e göre, eczacının ilâç üreticisine rücû edebilmesi için eczacının gözden geçirme külfetini yerine getirmesi gerekmektedir. Bu külfeti yerine getirmediği takdirde, eczacının, ilâç üreticisinden tazminat talebi de söz konusu olamaz. Eczacı, malın ayıplı olması hâlinde, hukuken korunan menfaatlerine ilâç üreticisi tarafından zarar verilmediği için, üretici ile arasındaki sözleşmeye dayanarak ilâca refakat eden

[37] PETEK, s. 66-67; HAVUTÇU, s. 47.

[38] Y. 2. CD., T. 28.1.1999, E. 1998/16456, K. 1999/293: "... Üretici olmayıp satıcı olan sanığın kolonyanın terkiibinde bulunan metil-alkolden sorumlu tutulması doğru değildir..." (KBİBB., 765/m. 398).

[39] Bu hâlde ilâcı üreten ve onu eczacıya satan kusurlu üretici (satıcı) ile ilâcı üreticiden alıp satan kusuru olmayan satıcı şeklinde iki farklı satıcı tipi ile karşılaşmaktayız.

[40] PETEK, s. 69.

[41] PETEK, s. 69; ÖZTAN, s. 42.

zararın tazminini üreticiden talep edemez. Malın ayıplı olmasından doğrudan bir zararı olmadığı için eczacı sadece dolaylı zararı talep edebilir<sup>[42]</sup>.

Sonuç olarak, eczacının yukarıda ifade edilen sebeplerle, ilaç üreticisine rücu edememesi kuvvetle muhtemeldir. Bu sebeple, kusuru olmadığı hallerde dahi kanundan dolayı tazminata katlanması gerekir<sup>[43]</sup>. Bu noktada eczacıların ilaç üreticisine kıyasla çok daha ağır bir sorumluluk altında kalabilecek olmaları ise, hakkaniyete aykırıdır.

## 2. Üretici İle Hasta Arasındaki Garanti Sözleşmesi Görüşü

Bir görüşe göre, prospektüste veya ilaç kutusunda yer alan açıklamalar sebebiyle ilaçlar bakımından doğrudan doğruya üretici ile hasta arasında bir garanti sözleşmesi kurulmaktadır<sup>[44]</sup>. Fakat prospektüste veya ilaç kutusunda yer alan söz konusu bu açıklamalar, sadece gerekli görülen noktalara ilişkin açıklayıcı bilgiler ihtiva ederler. Buna karşılık, bahsedilen açıklamalarda üretici ile kullanıcı arasında garanti sözleşmesi kurulmasına yönelik irade açıklamalarına yer verilmemektedir<sup>[45]</sup>.

Üreticinin garanti taahhüdünün mümkün olup olmadığına ilişkin olarak ise, öncelikle ilaçların garanti belgesi ile satılan ürünlerden olmadığı belirtilmelidir. Ayrıca garanti taahhüdü, üreticiye sadece ürünün onarılmasına ve değiştirilmesine ilişkin bir hak bahsetmektedir. Bu haklar ise, hatalı ilaçtan kaynaklanan zararı tazmine imkân sağlamazlar. Dolayısıyla üreticinin garanti taahhüdü de, niteliği itibarıyla, ilaç üreticisinin sorumluluğu bakımından uygulanmaya elverişli değildir<sup>[46]</sup>.

## 3. Üreticinin Güvene Dayalı Sorumluluğu Görüşü

Üreticinin orijinal paketler kullanarak veya marka ve ürüne eklenen eklerle ya da reklâm yoluyla bir zikir ve vaadde bulunduğu, ilaç üreticisinin hastalarda belli bir güven tesis ettiği ve bu güvenin de sözleşme benzeri bir ilişkinin kurulmasına hizmet ettiği fikri, söz konusu görüşün temelini teşkil etmektedir<sup>[47]</sup>. Ancak üretici, ilâca dair sadece tüketiciye yönelik bir tanıtım veya reklâm yapmaz. Bu itibarla, bu çözüm yolunun geniş bir yorumdan kaynaklandığı ve gerçek bir koruma sağlamadığı ifade edilmektedir<sup>[48]</sup>.

[42] ÖZTAN, s. 41-42.

[43] ÖZTAN, s. 40; PETEK, s. 68.

[44] Bkz. ÖZTAN, s. 61-62; PETEK, s. 69.

[45] KAPLAN, s. 89; ASLAN, s. 222; ÖZTAN, s. 63.

[46] HAVUTÇU, s. 45-46.

[47] ASLAN, s. 222; PETEK, s. 70.

[48] PETEK, s. 71; YILDIRIM, s. 32-33; ÖZTAN, s. 71; KAPLAN, s. 90-91; ÖZSUNAY, Yapımcının Sorumluluğu, s. 123; ASLAN, s. 222.

#### 4. Üçüncü Kişiyi Koruyucu Etkili Sözleşme Görüşü

Bu görüşe göre ise, sözleşme tarafları yalnızca sözleşme ilişkisi içerisine girdikleri kişilerin değil, karşı tarafın koruyucu etki alanı kapsamında bulunanların da bütünlük menfaatini korumalıdır<sup>[49]</sup>. Ancak bu teorinin kabulü hâlinde, ilâç üreticisi, belirsiz sayıda kişilere karşı sorumlu olma tehlikesi ile karşı karşıya kalabilir. Bu ise, kabulü mümkün olmayan bir çözüm teşkil edebilir<sup>[50]</sup>.

#### 5. Üçüncü Kişinin Zararını Tazmin Görüşü

Bu görüş kabul edildiği takdirde, tazminat istemeye hakkı olan kimse, kendisinin zararı söz konusu olmasa da, üçüncü bir kişinin mağduriyeti hâlinde, onun uğramış olduğu zararı talep edebilecektir<sup>[51]</sup>. Hâlbuki alacaklıda (eczacı, toptancı) ve üçüncü kişide (hasta) ortaya çıkan bir zarar tehlikesi söz konusu ise, üçüncü kişinin uğradığı zararın giderilmesi değil, tehlike yığılması söz konusu olur. Dolayısıyla ilâçlardan kaynaklanan zararların eczacı tarafından tazmin edilmesinden söz edilemez<sup>[52]</sup>.

#### 6. Sürüm Zinciri İçinde Temlik Edilen Hak Görüşü

Bir görüşe göre, ayıplı bir ilâcı alıp, bundan zarar gören alıcının, aynı zamanda eczacıdan ayıptan sorumluluğa ilişkin hakları da devraldığı kabul edilmektedir. Buna göre, hasta, ilâç üreticisine karşı doğrudan doğruya sözleşmeye dayanarak talepte bulunabilir<sup>[53]</sup>. Bu görüş, ayıptan sorumluluğun uygulama alanını, söz konusu borcun esasına aykırı bir şekilde genişletmektedir. Ayrıca bu borçtan doğan taleplerin satım sözleşmesi zincirine dâhil olan ve üretici ile alıcı arasında yer alan tüm taraflarca ileri sürülmesini mümkün hâle getirmektedir. Bu durum ise, sözleşme hukukunun en temel ilkelerinden biri olan nisbîlik ilkesine aykırılık teşkil ettiğinden, söz konusu görüş de kabul edilebilir nitelikte değildir.

#### 7. Üreticiyi Son Satıcının Yardımcı Kişisi Olarak Kabul Eden Görüş

Doktrinde ifade edilen bir diğer görüşe göre, üreticinin, son satıcının “yardımcı kişisi” olarak kabul edilmesiyle üreticinin sorumluluğunun hukukî niteliğine ilişkin sorun çözümlenebilir (TBK. m. 116)<sup>[54]</sup>. Ancak bu görüş üreticinin sorumluluğunun son satıcıda kalmasına sebep olduğu için eleştirilmiştir<sup>[55]</sup>.

[49] YILDIRIM, s. 33; ÖZTAN, s. 51 vd.; AKÇURA KARAMAN, s. 68.

[50] KAPLAN, s. 89; PETEK, s. 71; ÖZSUNAY, Yapımcının Sorumluluğu, s. 123.

[51] AKÇURA KARAMAN, s. 62 vd.; ÖZTAN, s. 56 vd.; PETEK, s. 72.

[52] PETEK, s. 72.

[53] YILDIRIM, s. 33.

[54] ÖZTAN, s. 59 vd.

[55] AKÇURA KARAMAN, s. 74-75.

## II. SÖZLEŞME DIŞI SORUMLULUK

### A. Haksız Fiil Esaslarına Göre Sorumluluk

İlâç üreticisinin haksız fiil esaslarına göre sorumlu tutulabilmesi için ise, hukuka aykırı fiil, kusur<sup>[56]</sup>, zarar ve illiyet bağı şartlarının gerçekleşmesi gerekmektedir<sup>[57]</sup>. Buna göre, ilâç üreticisinin sorumluluğu için ihmâl<sup>[58]</sup> bile yeterlidir<sup>[59]</sup>. Ancak TBK. m. 50/I'de ifade bulunduğu üzere, ilâç üreticinin haksız fiil esasına göre sorumlu tutulabilmesi için, zarar görenin, zararını ve zarar verenin kusurunu isbatlaması gerekmektedir. Hâlbuki üretim sürecine tamamen yabancı olan zarar görenin, üreticinin kusurlu olduğunu isbatlayabilmesi hiç de kolay değildir.

### B. Adam Çalıştırmanın Sorumluluğu

İlâç üreticisi, ilâç üretiminde çalışanlarından yararlandığı için adam çalıştırmanın sorumluluğu esasına göre sorumlu tutulabilir<sup>[60]</sup>. Gerçekten de, adam çalıştırmanın sorumluluğu, genel olarak üreticinin sorumluluğu hâllerine ve özellikle de ilâç kaynaklı sorumluluk hâllerine uygun düşmektedir. TBK. m. 66/III ile organizasyon sorumluluğu öngörüldüğü için, ilâç üreticisinin sorumluluğu bu hükme dayanabilir. Buna göre, ilâcın geliştirilmesinde ve üretilmesinde sadece adam çalıştırın ve onun organları karar vermeye yetkilidir. Bu sebeple, organizasyondaki (çalışma düzenindeki) bir kusur veya eksiklikten doğan sorumluluk, yardımcı kişiye yüklenememelidir<sup>[61]</sup>.

Gelişim hataları ve üretim kaçakları, TBK. m. 66'da teminat altına alınmamıştır. Ancak bunlar haricindeki hata hâlleri, adam çalıştırmanın sorumluluğu kapsamındadır. Dolayısıyla, bu sorumluluk, ilâçlardan kaynaklanan zararlar sebebiyle ilâç üreticisinin sorumluluğuna uygun bir çözüm olarak düşünülebilir<sup>[62]</sup>. Ancak adam çalıştırmanın kurtuluş isbatı getirerek sorumluluktan kurtulabilecek

[56] Kusura ilişkin olarak hukukumuzda genel bir düzenlemeye sahip olmayan özen yükümlülüğünün somut olayın özelliklerine göre varlığı kabul edilmektedir. TBK. m. 49'un ve dolayısıyla özen yükümlülüğünün ihlâline ilişkin olarak karar verecek olan ise hâkimdir. Hâkim, ilâcın tehlikeliliğini, bilim ve teknolojinin durumunu ve gereken önlemlerin alınmasının ekonomik bakımdan beklenip beklenemeyeceğini dikkate alarak özen yükümlülüğünün ölçüsünü tespit edecek ve buna göre karar verecektir.

[57] Bkz. AYAN, Borçlar, s. 192; YILDIRIM, s. 34; EREN, F., Borçlar, s. 468; KILIÇOĞLU, s. 266 vd.; REİSOĞLU, s. 161; AKINCI, Şahin, Borçlar Hukuku Bilgisi Genel Hükümler, 5. Baskı, Konya 2011, s. 106 vd.

[58] İhmalin "kasıtsızlık veya dikkatsizlikten kaynaklanan hata" olarak tanımı için bkz. HARPWOOD, Vivienne, Medicine, Malpractice and Misapprehensions, 2007, s. 44.

[59] PETEK, s. 80; YILDIRIM, s. 34.

[60] ÖZTAN, s. 189 vd.

[61] PETEK, s. 94-95.

[62] PETEK, s. 95-96.

olması ve isbat sorunları gibi hâller, ilaç üretimi gibi tehlikenin işin doğasının bir parçası olduğu bir üretim türü bakımından sakınca teşkil edebilir<sup>[63]</sup>.

### C. Yapı Mâlikinin Sorumluluğu

İlaç üreticisinin sorumluluğunun, sözleşme dışı sorumluluk hâllerinden yapı mâlikinin sorumluluğuna dayandırılmasının yararlı olacağı açıktır. Ancak ilâcın bir yapı olarak düşünülmesi mümkün değildir. Ayrıca TBK. m. 69'da, sadece mâlik yapının yapımındaki veya bakımındaki bozukluklardan sorumlu tutulmuştur.<sup>[64]</sup> Hâlbuki ilaç üretiminden doğan zarar, ilâcın alıcının malvarlığına dâhil olmasından sonra doğar. Dolayısıyla TBK. m. 69, ilaç üreticisinin sorumluluğuna uygulanacak olursa, ilâcın alıcısı değil de, üçüncü bir kişinin zarar görmesi hâlinde, üçüncü kişinin, zararının tazminini ilâcın mâlikinden talep etmesi gerekir<sup>[65]</sup>. Bu durumda ise, sorumlu kişinin tespiti hakkaniyete aykırılık teşkil eder<sup>[66]</sup>. Ayrıca yapı eserindeki ayıbbı zarar görenin isbatla yükümlü olması da zarar görenin aleyhinedir<sup>[67]</sup>. Aynı şekilde, ayıplı ilâçtan zarar doğmadıkça tazminat sorumluluğu düşünülemez. Buna göre, zarar görme tehlikesi ile karşılaşan kişiyi koruyan TBK. m. 70 hükmünün de uygulanması kabul edilemez. Dolayısıyla ilaç üreticisinin sorumluluğunun hukukî niteliğinin söz konusu hüküm çerçevesinde değerlendirilmesinin isabetli olmadığı kanaatindeyiz.

### D. Tehlike Sorumluluğu

Tehlike sorumluluğunun genel ilkelerini düzenleyen TBK. m. 71, önceki kanunda mevcut değildir. Bu sebeple doktrinde bazı yazarlar<sup>[68]</sup>, üreticinin sorumluluğunun bir tehlike sorumluluğu olması gerektiğini belirtmektedirler. Bu yazarlar, Türk Hukukunda tehlike sorumluluğunun dayanağının yer almasından hareketle, yürürlükte olan hukuk bakımından söz konusu sorumluluğun tehlike sorumluluğundan farklı bir hukukî dayanağının olduğunu kabul etmektedirler. Ancak tehlike sorumluluğu, TBK. m. 71 hükmü ile, “*kanun koyucunun gecikme ve ihmâli giderilerek*”<sup>[69]</sup> genel bir düzenlemeye kavuşturulmuştur<sup>[70]</sup>. Böylece, ilaç üreticisinin sorumluluğunun, tehlike sorumluluğu

[63] ASLAN, s. 227; ÖZTAN, s. 306.

[64] İMRE, Zahit, Türk Hususî Hukukuna Göre Tehlikeli Şeylerden Doğan Hukukî Mesuliyet, Yargıtay Yüzcüncü Yıl Dönümü Armağanı, İstanbul 1968, s. 430; TANDOĞAN, s. 184-185.

[65] Bkz. İMRE, s. 428.

[66] TİFTİK, s. 44; ÖZTAN, s. 209.

[67] BAŞPINAR, s. 94-95; ÖZTAN, s. 210.

[68] PETEK, s. 111-112; AKKANAT, s. 84.

[69] EREN, F., Borçlar, s. 458.

[70] Tehlike sorumluluğunun genel bir düzenlemeye kavuşturulmasının gerektiğine dair görüşü için bkz. TİFTİK, s. 95 vd.

olarak değerlendirilmesi mümkündür<sup>[71]</sup>. Buna göre, hatalı üretilen ilaçların kullanılması sonucu zarara uğrayan kişiler, tehlike sorumluluğu kapsamında ilâç üreticisine başvurabilirler. Çünkü ilâç üreticisinin sorumluluğunu da, genel tehlike kavramının özel bir türü olan kaçınılmaz<sup>[72]</sup>, alışılmadık, hükmedilemez ve kontrol edilemez tehlike karakterize etmektedir<sup>[73]</sup>. Dolayısıyla ilaçların üretilmesindeki kamu menfaatinin de göz ardı edilmemesi gerekmele birlikte, söz konusu bu kontrol edilemez tehlikenin sorumluluğunu ilâç üreticisinin taşıması gerektiği ifade edilmelidir<sup>[74]</sup>. Bu bakımdan gelişim hataları gibi üreticinin her zaman göz önünde bulundurduğu, ancak tüketicinin hemen hiç hesaba katmadığı karakteristik tehlike unsurları da, ilâç üreticisinin tehlike alanındaki unsurları olarak kabul edilmelidir<sup>[75]</sup>.

TBK. m. 71'in gerekçesinin ikinci cümlesine göre, tehlike sorumluluğuna ilişkin düzenlemenin amaçlarından birisi de “*özel kanunî düzenleme yapılması beklenmeksizin, gerektiğinde mahkeme kararlarıyla, tehlike sorumluluğunun kabulünün mümkün kılınmasıdır*”. Bu gerekçeden de anlaşılmaktadır ki, ilâç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin özel bir düzenlemenin olmamasına rağmen, tehlike sorumluluğuna ilişkin genel bir düzenlemenin bulunması, ilâç üreticisinin sorumluluğunun tehlike sorumluluğu olarak kabulü için yeterlidir. 4721 sayılı Türk Medenî Kanunu<sup>[76]</sup> m. 4 uyarınca, bu düzenleme, hâkimin takdir hakkını kullanarak ilâç üreticisinin sorumluluğunu bir tehlike sorumluluğu olarak kabul etmesini mümkün hâle getirmektedir<sup>[77]</sup>. Nihayet, 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu ile genel bir kural olarak da öngörüldüğü için, tehlike sorumluluğunu ilâç üreticisinin sorumluluğunun hukukî dayanağı olarak kabul etmek mümkündür<sup>[78]</sup>.

[71] Madde gerekçesinin ilk cümlesinde de, “*Borçlar Kanunumuzun kaynağını oluşturan İsviçre hukukunda, tehlike sorumluluğunun öngörüldüğü birçok özel kanun bulunduğu hâlde, Hukukumuzda bu konuya ilişkin yeterli sayılabilecek yasal düzenlemelerin olmaması karşısında, söz konusu maddede tehlike sorumluluğunun genel ilkesinin ve koşullarının düzenlenmesinin uygun görüldüğü*” belirtilmiştir.

[72] Y. HGK., T. 10.5.1978, E. 1977/10-807, K. 1978/374: “... *Tehlike sorumluluğu çerçevesinde risk nazariyesinin bir olayda uygulanabilmesi için ... olayın kaçınılmaz nedenlerden ileri gelmiş olması gerekmektedir...*” (KBİBB., 818/m. 41).

[73] PETEK, s. 98.

[74] Üretici dışında, ithalatçıların ve ilâcı kendi adı altında piyasaya sürenlerin de, tüketici haklarının işlevselliğini geliştirmek ve yabancı ülkelerde üretilen ilaçlar sebebiyle uğradıkları zararların tazmin edilmesini sağlamak için tehlike sorumluluğuna tâbi olmaları gerekir.

[75] PETEK, s. 98; Y. 15. HD., T. 6.6.1975, E. 1975/2153, K. 1975/2941: “... *Dış çevrede belirli tehlikeler yaratan uğraşların ve davranışların sonuçlarından kaçınma ve bunları önleme olanağı bulunması bile, bu uğraşlardan yararlananlar ya da bu uğraşları kendi egemenlik alanlarında yürütenler sorumlu tutulurlar...*” (KBİBB., 818/m. 41).

[76] Bkz. RG. T. 08.12.2001, S. 24607.

[77] ÖZTAN, s. 250.

[78] BAŞPINAR, s. 100-101.

#### IV. GÖRÜŞLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ VE ŞAHSİ KANAATİMİZ

Günümüzde ilaçlar, bir pazarlama zinciriyle piyasaya sürülmektedir. Bu sebeple, ilacın pazarlama zincirinde yer alan üretici dışındaki bir başka kişiden temin edilmesi hâlinde, kullanıcı ile üretici arasında herhangi bir sözleşme veya sözleşme benzeri hukukî bir ilişki söz konusu olmaz<sup>[79]</sup>. Böyle bir hâlde üretici, eczanenin ifa yardımcısı da olmadığı için zarar gören tazminat talebini eczane ile ilaç üreticisi arasındaki ilişkiye de dayandıramaz. Ayrıca kullanıcının, eczane ile üretici arasındaki sözleşmenin koruma alanına giren kişiler arasına dâhil edilmesi veya üçüncü kişinin zararını tazmin müessesine dayanılarak üreticiye karşı sözleşmeye dayanan bir tazminat talebinde bulunabilmesi de her zaman mümkün değildir<sup>[80]</sup>. Dolayısıyla zarar görenlerin ilaç üreticilerine karşı sözleşmeye dayanan tazminat talebinde bulunabilmeleri mümkün değildir<sup>[81]</sup>. Bu sebeplerle hatalı ilaçtan doğan zararlarda, üreticinin, sözleşme hukukuna göre sorumlu tutulması yerine haksız fiil esaslarına göre sorumlu tutulması daha uygun olur<sup>[82]</sup>.

Türk Hukukunda haksız fiilin şartlarının üreticinin sorumluluğuna özgü bir biçimde değerlendirildiği herhangi bir ilke kararı mevcut değildir. Bununla birlikte, Yargıtay'ın, üreticinin sorumluluğunun esasını, haksız fiil olarak kabul ettiği ifade edilebilir<sup>[83]</sup>. Ayrıca Yüksek Mahkeme, üreticinin sorumluluğunda isbat yükünü ters çevirme yöntemini benimseyerek üreticinin kusurunun bulunmadığını isbat etmesini öngörmüştür. Ancak üretici, kusursuzluğunu isbatlayarak her zaman sorumluluktan kurtulabileceği için, bu çözüm zarar gören bakımından yeterli bir savunma sağlamamaktadır<sup>[84]</sup>.

[79] PETEK, s. 106.

[80] HAVUTÇU, s. 46-47.

[81] İспенçiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu'na göre, reçeteli ve reçetesiz ilaçlar sadece eczanelerde satılabileceğinden zarar görenin ilacı doğrudan üreticiden alması çok düşük bir ihtimaldir. Bu ihtimal gerçekleşse ve ilaç üreticisi ile zarar gören arasında bir sözleşme ilişkisi kurulmuş olsa bile sözleşme sorumluluğuna göre ilaç üreticisinin sorumluluğuna gitmek tatmin edici çözümler sağlamamaktadır. Keza ilaç üreticisinin aynı zamanda satıcı olduğu hâllerde, ayıptan sorumluluğa ilişkin hükümlere göre satıcıdan (ilaç üreticisinden) tazminat talebinde bulunmak da yukarıda ifade edilen sebeplerle tatmin edici bir çözüm değildir.

[82] ÖZSUNAY, Yapımcının Sorumluluğu, s. 123; HAVUTÇU, s. 48; PETEK, s. 107.

[83] Bkz. Y. HGK., T. 27.11.1996, E. 1996/4-588, K. 1996/831 (KBİBB., 818/m. 41); Y. 13. HD., T. 19.3.1998, E. 1998/2040, K. 1998/2557 (KBİBB., 818/m. 41). PETEK, s. 108; HAVUTÇU, s. 57; KIRCA, Ürün, s. 41; ÖZEL, Çağlar, Tüketicinin Korunması Açısından Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk Kapsamında Yapımcının Sorumluluğu Sorunu, Prof. Dr. M. Kemal Oğuzman'ın Anısına Armağan, İstanbul 2000, s. 807.

[84] PETEK, s. 109.



Ayıplı malın sebep olduğu zararlardan sadece üreticinin sorumlu olduğunun ifade edildiği TKHK. m. 4'te, üreticinin sorumluluğunun hukukî niteliğine ilişkin açık bir düzenlemeye yer verilmemiştir. Ayrıca söz konusu Kanunda üreticinin sorumluluğunun düzenlenmesi amaçlanmış olmakla birlikte, esasında üreticinin ayıptan sorumluluğu kapsamındaki tazminat borcu düzenlenmiştir. Ayıplı ilacın kullanılmasından zarar gören herkesin değil, sadece tüketici niteliğindeki kişilerin yararlanabileceği bu hükme göre, üretici, ayıptan sorumluluk borcunun maddî ve şekli şartlarının gerçekleşmesi hâlinde sorumlu tutulabilir. İlaç üreticisinin, 4077 sayılı Kanun'a göre ayıptan sorumluluğun şartlarının gerçekleşmesine bağlı olarak sorumlu tutulması ise, isabetli olmadığı gibi amaca da uygun değildir<sup>[85]</sup>. Kanunda üreticinin sorumluluğunun hukukî niteliği belirtilmediğinden, bu konuda örtülü bir boşluk<sup>[86]</sup> olduğu kabul edilmelidir<sup>[87]</sup>. Kanunda hüküm bulunmayan hâllerde genel kanun olarak Türk Borçlar Kanunu hükümleri

[85] Aslında hatalı olan bu düzenleme yerine, üreticinin sorumluluğu, ayıptan sorumluluğun şartlarından bağımsız olarak düzenlenmesi gerekmektedir. 4077 sayılı Kanun ve Ayıplı Mal Yönetmeliği hükümlerinin dayanağını oluşturan 85/374 sayılı Direktif hükümleri incelendiğinde, üreticinin sorumluluğunun ayıptan sorumluluktan bağımsız olarak ve kusursuz bir sorumluluk olarak düzenlendiği ifade edilebilir.

[86] Kanunda bir hüküm bulunmakla beraber, kuralın sözü ile özünün bağdaştırılması mümkün görünmüyorsa, bir kural aynı değerde ve güçte başka bir kural ile çatışma hâlinde ise veya bir kuralın yorumundan elde edilen anlamıyla uygulanmasının doğruluk ve güven ilkesiyle bağdaşmaması nedeniyle hakkın kötüye kullanımı olarak nitelendirilebiliyorsa, yine de kanunda uygulanabilir bir hüküm bulunmadığı sonucuna varılır; bu durumda örtülü kanun boşluğu söz konusu olur. Bkz. EDİS, Seyfullah, Medenî Hukuka Giriş ve Başlangıç Hükümleri, 6. Baskı, Ankara 1997, s. 134; KIRCA, Çiğdem, Örtülü (Gizli) Boşluk ve Bu Boşluğun Doldurulması Yöntemi Olarak Amaca Uygun Sınırlama (Kısaltılmış: KIRCA, Örtülü Boşluk), AÜHFD. 2001/I, s. 96.

[87] 4077 sayılı Kanun'da üreticinin sorumluluğunun düzenlenip düzenlenmediğine veya hukukî niteliğinin ne olduğu konularına ilişkin görüşlere aşağıda genel hatlarıyla yer verilmiştir:

AKÇURA-KARAMAN, üreticinin sorumluluğuna dair örtülü boşluk olduğunu, olan hukuk bakımından bunun kusur sorumluluğu esasına göre mahkemelerce MK. m. 1 uyarınca boşluk doldurma yetkisi ile doldurulacağını öngörmektedir. Olması gereken hukuk bakımından ise, kurtuluş isbatı getirilemeyen objektif sorumluluk esasına dayanması gerektiğini savunmaktadır (s. 117 vd.).

KIRCA, üreticinin sorumluluğunun Ayıplı Mal Yönetmeliği hükümleri tamamlanmak suretiyle 4077 sayılı Kanun'da kurtuluş isbatı getirilemeyen olağan sebep sorumluluğu türünde bir kusursuz sorumluluk olarak öngörüldüğünü savunmaktadır (Ürün, s. 76 vd.). ASLAN, 4077 sayılı Kanun'da üreticinin genel ilke olarak kabul edilen tehlike ilkesine dayanan kusursuz sorumluluğunun düzenlendiğini, olayın özelliklerine göre zaman zaman hakkaniyet veya hakimiyet ilkelerine de dayanılabileceğini ifade etmektedir (s. 229-230). BAŞÖZEN ve BAŞPINAR ise, üreticinin sorumluluğunun 4822 sayılı Kanunla yapılan değişiklikle birlikte tehlike sorumluluğu olarak öngörüldüğünü kabul etmektedir. Bkz. BAŞÖZEN, Ahmet, İlaç Kullanımı Dolayısıyla Ortaya Çıkan Zararlarda İspat Sorunu (Kısaltılmış: BAŞÖZEN, İspat Sorunu), İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2009-Kayseri, Editörler: Doç. Dr. Murat ŞEN/ Yrd. Doç. Dr. Ahmet Başözen, Kayseri 2009, s. 182; BAŞPINAR, s. 99.

uygulanacağı için, hem TKHK. m. 4'te düzenlenen üreticinin sorumluluğunun hukukî niteliği hem de bu kanundan bağımsız olarak üreticinin sorumluluğu konusunda Türk Borçlar Kanunu'ndaki kusur sorumluluğu esas alınabilir. Fakat yukarıda açıklanan gerekçelerle, sorumluluğun niteliğinin, kusur sorumluluğu olarak tespiti meseleye âdil bir çözüm getirmemektedir<sup>[88]</sup>. Yukarıda<sup>[89]</sup> belirtilen sebeplerle, bu mesele bakımından yapı mâlikinin sorumluluğunun da uygulanması mümkün değildir.

Adam çalıştırmanın sorumluluğunun, ilâç üreticisinin sorumluluğu bakımından elverişli olduğu ilk olarak düşünülse de, üreticinin kurtuluş isbatı getirerek sorumluluktan kurtulma imkânına sahip olması ve yukarıda<sup>[90]</sup> açıklanan diğer sebeplerle söz konusu sorumluluğun dayanağı olarak kabul edilmemelidir.

Kanaatimizce, tehlike sorumluluğu hâllerinin olağan sebep sorumluluğu hâlleri ile aynı hükümlere tabi tutulması, hakkaniyete aykırı sonuçlar meydana getirebilir. Gerçekten de ilâç üreticisinin sorumluluğu ile yapı mâlikinin sorumluluğunu bir tutmak, adalete aykırı sonuçlara sebep olabilir. Diğer taraftan, toplumlar, günümüzde tehlike kavramını bilmekte ve tehlikeli işletmeye de izin vermektedir. Çünkü toplum, bu işletmenin faaliyetlerine ihtiyaç duymaktadır. Bununla birlikte, tehlikenin sıklığı ve büyüklüğü göz önünde bulundurulduğunda, söz konusu ihtiyaç sadece bir özen yükümlülüğü olarak değerlendirilemez. Bu sebeple, ilâç üreticisinin sorumluluğu, tehlike sorumluluğu olarak kabul edilmelidir<sup>[91]</sup>.

Nihayet, bu sonucun kabulü, Türk Borçlar Kanunu'na da uygundur. Zira kanunkoyucunun ihmali giderilmiş ve tehlike sorumluluğu, Türk Borçlar Kanunu'nda genel bir hükümle düzenlenmiştir (TBK. m. 71). Bu hüküm sayesinde, sorumluluğun kapsamının genişletilmesine ve kanunda öngörülmemiş olsa bile, hâkim tarafından tehlike sorumluluğu hâllerinin oluşturulabilmesine imkân tanınmıştır. Buna göre, hukukumuzda ilâç üreticisinin tehlike esasına dayanan kusursuz sorumluluğunun mahkemelerce kabulü mümkündür. Dolayısıyla, ilâç üreticisinin sorumluluğuna dair özel bir kanun olmasa da, zarar görenin, tehlike sorumluluğuna dayanarak talepte bulunulabilmesi kabul edilmelidir<sup>[92]</sup>.

[88] PETEK, s. 110-111.

[89] Bkz. §, II, C.

[90] Bkz. §, II, B.

[91] BAŞPINAR, s. 99-100.

[92] PETEK, s. 121-122; BAŞPINAR, s. 100-101.

### 3. SORUMLULUĞUN ÖZNESİ

İlaçtaki hatadan kaynaklanan zararlardan sorumlu kişi olarak akla öncelikle üretimi kendi sorumluluğunda gerçekleştiren üretici<sup>[93]</sup> gelmektedir<sup>[94]</sup>. Gerçekten de TKHK. m. 4/II, c. 4'te<sup>[95]</sup>, ayıplı malın sebep olduğu ölüm ve yaralanmadan doğan zararlardan veya kullarımdaki diğer malların zarara uğramasından dolayı sorumlu kişi olarak üretici gösterilmiştir<sup>[96]</sup>. TKHK. m. 3'e göre ise, 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 sunanlar"* olarak tanımlanmıştır<sup>[97]</sup>. Bu tanıma göre, gerçek üreticiler<sup>[98]</sup> gibi görünüşteki üreticiler<sup>[99]</sup> de sorumluluğun öznesi olarak kabul edilmektedir. Ancak söz konusu tanıma göre, üretim<sup>[100]</sup> süreci dışında olmakla

[93] "Üretici" kavramının tanımı için bkz. DEMİR, s. 103.

[94] KIRCA, Ürün, s. 251.

[95] TKHK. m. 4/II, c. son'a göre, *"Tüketici bu seçimli haklarından biri ile birlikte ayıplı malın neden olduğu ölüm ve/veya yaralanmaya yol açan ve/veya kullarımdaki diğer mallarda zarara neden olan hallerde imalatçı-üreticiden tazminat isteme hakkına da sahiptir"*.

[96] İlaçın iyi üretim uygulamaları (GMP-Good Manufacturing Practices) koşullarına uygun olarak üretilmesi, etkili, güvenli, kaliteli ilaç üretiminin sağlanması için *"İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar İmalathaneleri Yönetmeliği"* (Bkz. RG. T. 1.11.1984, S. 18562) yürürlüktedir. Bkz. YERER AYCAN, Mükerrer Betül, İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kosmetik Farkı, Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlaçın Ayıplardan Sorumluluğu, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009 Kayseri, s. 12.

[97] Ayıplı Mal Yönetmeliği m. 4, b.(d)'de ise, üretici; *"Kamu tüzel kişileri de dahil olmak üzere tüketiciye sunulmuş olan malları veya bu malların hammaddelerini veya ara mallarını üreten ile mal üzerine kendi ayırt edici işaretini, ticari markasını veya unvanını koyarak satışa sunanları veya satışa sunmak amacıyla ithal edenleri"* ifade etmektedir. Buna göre, TKHK. m. 3/ b. (ı)'da sayılanlara ilâve olarak ithalatçılar da üretici olarak kabul edilmektedir. 85/374 sayılı Direktif'in 3. maddesine göre ise, üretici; *"Bir nihai ürünü, hammaddeyi veya bütünleyici parçayı üreten kişi ile ürün üzerine adını, markasını veya diğer ayırtıcı bir işaretini koyarak kendisini üretici olarak gösteren herkesi"* ifade eder. Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği'nin 4. maddesinin (e) bendine göre ise, üretici (imalatçı ya da ithalatçı); *"Klinik araştırması yapılan ürünler de dahil, beşeri tıbbi ürünlerin imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulandıran gerçek ya da tüzel kişiyi,"* ifade etmektedir.

[98] Bir ilâcın, ilâcın hammaddesinin veya ara mallarının üreticisi gerçek üretici diye tanımlanabilir. Bkz. HAVUTÇU, s. 89; KIRCA, Ürün, s. 204; PETEK, s. 145.

[99] İlaç üretmemekle birlikte ürünün tanıtıcı işaretlerinde kendisini üretici gibi gösterip söz konusu ilacı piyasaya süren ise *"görünüştdeki üretici"* olarak tanımlanabilir. (Bkz. DEMİR, s. 107-108.) Görünüştdeki üretici olarak sorumlu tutulabilmek için, bir kimsenin adının, unvanını veya tanıtıcı bir işaretinin bizzat onun tarafından ilâç üzerine konulması gibi (lisans sözleşmesindeki gibi) onun rızasıyla adın ilâç üzerine konularak başkası tarafından kullanılması da yeterlidir.

[100] Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği'nin 4. maddesinin (c) bendine göre, imalat; *"Klinik araştırması yapılan ürünler de dahil, bir farmasötik ürünün hazırlanmasında, hammaddelerin imal veya ithalatından, işlenerek ve ambalajlanarak bitmiş ürün hâlini alıp,*

birlikte, ilâcın piyasaya sürülmesi sürecinde sürüm zincirine dâhil olabilen ithalatçı, toptancı, eczacı gibi kişiler üretici olarak değerlendirilmeyip, sorumluluk dışında tutulmaktadır<sup>[101]</sup>. Dolayısıyla Türk Hukukunda kural olarak, ilâcın ruhsat sahibinin sorumlu tutulduğu ifade edilebilir. Bu bakımdan, ilâcı kendisi üretip veya fason olarak ürettirip ya da ithal edip kendi adı altında piyasaya süren<sup>[102]</sup> ilâcın ruhsat sahibinin (ilâç firmasının) tehlike sorumluluğu esasına göre (TBK. m. 71) sorumlu tutulduğu ifade edilebilir. Fakat belirtilmelidir ki, bu tür sorumlulukta gerçek kıstas, “*ruhsata sahip olmak*” değil; “*ilâcı kendi adı altında piyasaya sürmek*” olarak kabul edilmelidir. Çünkü hukuken geçerli olmayan ruhsatla piyasaya sürülen ilâçlar gibi, ruhsata tâbi olmayan ilâçlar da söz konusu olabilir. Bu sebeple, “*kendi adı altında piyasaya sürme*” kavramı, ruhsatlı olan olmayan ayrımı yapılmaksızın tüm ilâçları kapsayan bir kavramdır<sup>[103]</sup>. Gerçekten görünüşteki üretici misalinde olduğu gibi, ilâcın üreticisi ile piyasaya süren ve dolayısıyla üreticiye nazaran daha çok kazanç sağlayan kişi her zaman aynı olmayabilir. Dolayısıyla ister gerçek üretici ister görünüşteki üretici olsun, ilâcı kendi altında piyasaya sürenin sorumlu tutulması gerekmektedir. Bu bakımdan piyasaya sürülen ilâcın tehlikeli olup olmadığını kontrol etme imkânları bulunmayan ve sadece ilâcın sağlayıcısı olan<sup>[104]</sup> toptancı ve eczacının ise, kural olarak, ilâçtaki hatadan kaynaklanan zararlardan sorumlu tutulmaması gerektiği kanaatindeyiz<sup>[105]</sup>.

İlaç piyasaya süren, kendisinden kaynaklanan zararlardan sorumlu olduğu gibi, başkalarından temin ettiği hammadde veya ara malların üretimi, ilâcın formülünün hazırlanması, denetlenmesi, dağıtımı ve satışı aşamalarında meydana gelen zararlardan da sorumludur<sup>[106]</sup>. Dolayısıyla yapımında kullanılan hammaddeyi veya ara malları başkası üretmiş olsa bile, ilâcı piyasaya sürenin

---

*satışa veya araştırmanın yapıldığı son noktaya sunumuna kadar yapılan işlemlerin ve bunlarla ilgili kontrollerin tümünü*” kapsar. Bkz. HAKERİ, İlaç, s. 138.

[101] PETEK, s. 144; HAVUTÇU, s. 128.

[102] İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu'nun 10. maddesinde “...*Memaliki ecznebiyeden ithal edilenler için ithal müsaadesi talepten önce vekilleri mesul olup...*” şeklindeki ifade ile ithal izni başvurusunda bulunanın vekillerinin özel hukuk sorumluluğu değil, idarî ve cezaî sorumluluğu düzenlenmektedir. Buna rağmen kanun koyucu ithal edilen ilâçlarda ithalatçının sorumlu tutulmasını istediği anlaşılabilir.

[103] PETEK, s. 146.

[104] 4703 sayılı Ürünler İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun'un 3. maddesinin (h) bendinde “*dağıtıcının*” tanımı yer almaktadır. Buna göre dağıtıcı; “*Ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişiyi*” ifade eder.

[105] Söz konusu sağlayıcı olan kişiler ancak kusur sorumluluğu esasına göre (TBK. m. 49'a göre) sorumlu tutulabilirler.

[106] BAŞPINAR, s. 106; HAKERİ, İlaç, s. 139.

sorumluluğu söz konusudur; fakat tazminat ödedikten sonra, onlara rücu edebilir.

İlaç üreticisinin veya piyasaya sürenin belirlenememesi ihtimali mevzuat gereği çok düşüktür. Ancak böyle bir ihtimal hâsıl olursa da, makûl bir süre içinde üreticiyi veya ilâcı kendilerine sağlayan kişiyi, zarar görene bildirmedikçe, ilâcın tüm sağlayıcılarının da, üretici gibi sorumlu tutulması gerekmektedir<sup>[107]</sup>. Ancak sorumluluğun oluşması bakımından ilâcın hatalı olmasının yanında, uygulanmakta olan ilâç tedavisinin evde hasta tarafından kendi kendine yürütülmesi de sorumluluk hukuku açısından önem arz eder. Hastanın verilen talimatlara aykırı olarak ilâç kullanması veya ilâcın dozunu farklılaştırması gibi hâllerde birlikte hareket etme yükümlülüğüne aykırı davranmış olur. Bu gibi durumlarda ortaya çıkan zararlardan ise, hasta bizzat sorumlu olur<sup>[108]</sup>.

#### 4. SORUMLULUĞUN ŞARTLARI

##### I. Sorumluluğun Genel Şartları

Normlar hiyerarşisine göre, alt norm üst norma aykırı olamaz. AY. m. 124/1'e göre de, yönetmelikler, kanunlara ve tüzüklere aykırı hükümler taşıyamaz. Bu sebeple, Ayıplı Mal Yönetmeliğinde ilâç üreticisinin sorumluluğunun şartlarını düzenleyen hükümler, kanunda belirtilmeksizin salt yönetmelikle böyle bir düzenleme yapılamayacağı gerekçesiyle dikkate alınmaz. Dolayısıyla ilâç üreticisinin sorumluluğunun hukukî dayanağı olarak tehlike sorumluluğu esasının kabulü mümkündür. Buna göre ilâç üreticisinin sorumlu tutulabilmesi için öncelikle tehlike sorumluluğunun genel şartları sağlanmış olmalıdır<sup>[109]</sup>.

[107] PETEK, s. 154; Y. 6. CD., T. 29.4.1993, E. 1993/2535, K. 1993/3970: "...*Sanığın ibraz ettiği faturalarda adı geçen ecza deposu mesulleri dinlenerek suçla konu Rocephin adlı ilaçları nerelerden temin ettikleri sorulup gerektiğinde zincirleme araştırma da yaptırılarak tesbiti ve bu kişilerin ticari defterleri ile muhasebe kayıtları da incelenilerek sonucuna göre hukuki durumu tayini gerekir...*" (KBİBB., 765/m. 345).

[108] AKKANAT, s. 83-84.

[109] TBK. m. 71 hükmü de göz önünde bulundurulmak suretiyle tehlike sorumluluğunun şartları olarak bir işletme faaliyeti, söz konusu işletme faaliyetinin önemli ölçüde tehlike arz etmesi, zarar ve illiyet bağı sayılabilir. Söz konusu şartlara doktrinde kabul edildiği üzere, tehlike sorumluluğu bağlanan olguya özgü tipik tehlikenin gerçekleşmesi de dâhil edilebilir. Bkz. TİFTİK, s. 23.

## II. Sorumluluğun Özel Şartları

### A. İlaçın Hatalı Olması<sup>[110]</sup>

#### 1. İlaç Kavramı

Türk hukukunda bir ilaç kanunu bulunmamasıyla birlikte, ilacın tanımını dağıntık bir şekilde de olsa mevzuatımızda düzenleme alanı bulmuştur<sup>[111]</sup>.

İlaç<sup>[112]</sup>, “insanlarda hastalıklardan korunma, teşhis<sup>[113]</sup>, tedavi<sup>[114]</sup> veya vücudun fizyolojik yapısını düzeltmek, düzenlemek ya da değiştirmek işlevlerini yerine getiren, kimyevî, nebatî veya biyolojik kaynaklı olan ve standart miktarda aktif madde içeren bir karışım” olarak tanımlanabilir<sup>[115]</sup>. Bu tanımdan

- [110] Söz konusu şartın, objektif ürün sorumluluğunun varlığının şartlarından biri olduğu belirtilip “Ürünün ayıplı veya tehlikeli olması (haklı güvenlik beklentilerini karşılamaması)” şeklinde ele alınmasına dair bkz. DEMİR, s. 109.
- [111] Mevzuatımızda yer alan ilaç tanımları için bkz. “İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu, (m. 1/1)”; “Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, (m. 4/n) (Bkz. RG. T. 23.12.2008, S. 27089)”; “Beşeri Tıbbî Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği, (m. 4/b) (Bkz. RG. T. 23.10.2003, S. 25268)”; “Beşeri İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarların Tıbbî Tanıtım Yönetmeliği, (m. 4/c) (Bkz. RG. T. 07.09.1990, S. 20628)”; “Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurululan Ürünler Hakkında Yönetmelik, (m. 4/k) (Bkz. RG. T. 20.10.1999, S. 23852)”; “Beşeri Tıbbî Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği, (m. 4) (Bkz. RG. T. 12.08.2005, S. 25904)”; “Beşeri Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, (m.4/c) (Bkz. RG. T. 19.01.2005, S. 25705)”; “Beşeri Tıbbî Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik, (m. 4/b) (17.02.2005, S. 25730)”. Söz konusu mevzuatta ilaç kavramını ifade ederken “ilaç/beşeri ilaç”, “beşeri tıbbî ürün/ürün” ve “ispençiyari ve tıbbî müstahzar” gibi farklı terimlere yer verilmiş olmasına rağmen aynı kavramı ifade eden tüm bu terimlerin ifadesi olarak açıklamalarımızda “ilaç” kavramını tercih etmiş bulunmaktayız.
- [112] Dünya Sağlık Örgütü’nün (World Health Organization) tanımına göre ise, ilaç, fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları alanın yararı için değiştirmek ya da incelemek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen bir madde veya üründür. Bkz. BAŞPINAR, s. 101; AKTAY, Göknur/ HANCI, Hamit İ./ BALSEVEN, Aysun, İlaç Etkileşimleri ve Hekimin Sorumluluğu, STED, 2003, C. 12, S. 7, s. 261, <http://www.tb.torg.tr/STED/sted0703/ilac.pdf>, (Erişim Tarihi: 22.04.2011); YERER AYCAN, s. 1.
- [113] Kişide fiziksel veya ruhsal anomalilerin bulunup bulunmadığının araştırılması ve herhangi bir anomali mevcutsa da ne olduğunun tıbbî olarak nitelenmesidir. Bkz. YAVUZ İPEKYÜZ, Filiz, Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi, İstanbul 2006, s. 24-25; TÜRKMEN, Ali, Hasta ve Hekim Hukuku, Samsun 2009, s. 31.
- [114] Hastalıklardan korunma tedbirlerini, hastalığı belirlemeye yönelik teşhisi, hastalıklardan sonraki bakımı da içine alan bir kavram olmakla birlikte, “tedavi” kavramının esas itibarıyla hastalığın iyileştirilmesi, hafifletilmesi veya ortadan kaldırılmasını karşıladığına dair bkz. HAKERİ, Hakan, Tıp Hukukunun Temel Kavramları, Roche Sağlık Hukuku Günleri-Tebliğler 1 (Kısaltılmışı: HAKERİ, Tıp), İstanbul 2007, s. 66; TÜRKMEN, s. 34.
- [115] AYAN, Mehmet, Tıbbî Müdahalelerden Doğan Hukukî Sorumluluk (Kısaltılmışı: AYAN, Tıbbî Müdahale), Ankara 1991, s. 36; YERER AYCAN, s. 1; EREN, Hayrettin, İlaçların Onaylanması ve Piyasaya Sürülmesinden Dolayı Devletin Sorumluluğu (Kısaltılmışı: EREN, H., Sorumluluk), Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2009-Kayseri, Editörler: Doç. Dr. Murat ŞEN/ Yrd. Doç.

sonra, AB ilaç hukukuna uyum süreci bakımından ilaç endüstrisinin ve ilaç mevzuatımızın gelişmesine katkı sağlayabilecek ilâca ilişkin orijinal ilaç-jenerik ilaç ayırımına dikkat çekmekte yarar vardır. Bu itibarla, “*orijinal ilaç*”, milletlerarası bir terim olup, uzun ilaç araştırmaları ve klinik çalışmalarının sonucu olarak belli bir hastalıkta olumlu etkisi isbatlanmış, temeli patentli bir moleküle dayandırılan ve daha öncesinde herhangi bir benzeri bulunmayan yeni ilaçlara denir. Buna karşılık, “*jenerik ilaç*” ise, orijinalleri ile aynı etkinlik, kalite ve güvenilirlikte olmakla birlikte, daha ucuza mal edilip satılan türden ilaçlardır. Orijinal ilaçlar dünya çapında güçlü patent ve veri koruma kanunları ile belli süreler boyunca korunduğu için, kanunî korunma süresi boyunca başka bir ilaç şirketi tarafından bu ilâcın bir benzerinin üretilmesine izin verilmemektedir<sup>[116]</sup>. Ancak T.C. Sağlık Bakanlığı, 2000 yılından itibaren, ilâcın biyoyararlanım<sup>[117]</sup> ve biyodeşğerliğinin<sup>[118]</sup> isbatlanması şartına bağlı olarak, ilaç üretim şirketlerine jenerik ilaçlar için ruhsat verebilmektedir<sup>[119]</sup>.

İlaç kavramına dair bir diğer ayırım da sahte ilaç-taklit ilaç ayırımıdır. Bu ayırma göre, “*sahte ilaç*” kavramı, hem orijinal ürün hem de jenerik ürün bakımından mümkün olabilen, etiketinde yazılanlardan farklı miktarlar, farklı maddeler ihtiva eden, aktif bileşenleri bulunmayan veya sahte etiket yapıştırılmış ilaçları ifade eder. Buna karşılık “*taklit ilaç*” ise, orijinal ürünün kopya

---

Dr. Ahmet Başşözen, Kayseri 2009, s. 283; ŞENCAN, Nazlı, Eczacı Bakış Açısı İle İlaç Hukuku, Sağlık Hukuku Digestası, Yıl: 1, S.1, Ankara 2009, s. 181; AKTAY/HANCI/BALSEVEN, s. 261. Ayrıca ilâcın tarihi hakkında bkz. YERER AYCAN, s. 2-4. Bir ilâcın uygulama sürecinde yer alan evrelere ilişkin olarak bkz. UZUN, Şenay/ ARSLAN, Filiz, İlaç Uygulama Hataları, TK. J Med Sci 2008, 28, s. 218. Bir ilâcı geliştirme süreci hakkında ise bkz. YERER AYCAN, s. 5-8; PETEK, s. 130 vd.

- [116] Jenerik ilâcın, markalı olup olmadığına bakılmaksızın, biyodeşğerliği isbatlanmış ve referans olanların koruma süresi bittikten sonra piyasaya sürülmüşlerin tümü şeklindeki tanımı için bkz. TOKGÖZ, Turgut, İlaç Sektöründe Daha Etkin Bir Rekabet İçin Öneriler, AB Komisyonu İlaç Sektörü Araştırması Işığında Türk İlaç Sektöründe Rekabet, İlaç Sektörünün Vizyonu II, 11-12 Aralık 2009, İstanbul, s. 64. Diğer taraftan, orijinal ve jenerik ilaçlar bakımından sektördeki rekabetin değerlendirilmesi hakkında bkz. KARAKOÇ, Hakan Deniz, Rekabet Hukukunda Sektör Araştırmaları ve Türk Rekabet Kurumu Uygulaması, AB Komisyonu İlaç Sektörü Araştırması Işığında Türk İlaç Sektöründe Rekabet, İlaç Sektörünün Vizyonu II, 11-12 Aralık 2009, İstanbul, s. 19-20.
- [117] Biyoyararlanım, ilâcın herhangi bir yolla hastaya uygulanmasından sonra sistemik dolaşıma değişmeksizin ulaşan kısmıdır. Bkz. SÜZER, Öner, Biyodeşğerlik ve Jenerik İlaçlar, [http://www.ctf.edu.tr/farma/onersuzer/pdf/biyoedesgerlik\\_seminer.pdf](http://www.ctf.edu.tr/farma/onersuzer/pdf/biyoedesgerlik_seminer.pdf), (Erişim Tarihi: 15.04.2011); DEMİR, s. 111; YERER AYCAN, s. 9.
- [118] Biyodeşğerlik ise, aynen veya benzer farmasötik biçimdeki ilaçların eşdeğer etkilere sahip olmasıdır. Bkz. SÜZER, s. 6; DEMİR, s. 111; YERER AYCAN, s. 9.
- [119] DEMİR, s. 111. Ayrıca jenerik ilaçların ruhsatlandırılması sürecinin hızlandırılmasına dair tavsiyeler için bkz. İÇDUYGU, Nezihe, Türkiye’de İlaç Ruhsatlandırma Süreci ve Rekabete Etkisi, AB Komisyonu İlaç Sektörü Araştırması Işığında Türk İlaç Sektöründe Rekabet, İlaç Sektörünün Vizyonu II, 11-12 Aralık 2009, İstanbul, s. 35.

süresi dolmadan piyasaya sunulan, referans ilaçlarla aynı etkilere sahip ilaçları tanımlamakta kullanılan bir deyimdir<sup>[120]</sup>.

Piyasaya sürülen bir maddenin ilaç kapsamına dâhil olup olmaması, tâbi olacağı hükümler bakımından önem arz etmektedir. Dolayısıyla ilâcın kapsamına nelerin dâhil olduğunun tespitinde yarar vardır<sup>[121]</sup>.

İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu m. 2/A'ya göre nelerin ilâç olarak sayılamayacakları açıkça belirtilmiştir<sup>[122]</sup>. Buna göre, tedavi edici sabunlar, ilâç kapsamına girmeyen ve kimyevî maddeler ihtiva etmeyen tıbbî gıdalar ile bünyesinde etkili ve zehirli maddeler bulunmayan bütün tuvalet malzemeleri ilâç olarak kabul edilemez<sup>[123]</sup>.

Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin<sup>[124]</sup> 34. maddesinde<sup>[125]</sup> de ilâcın kapsamı düzenlenmiştir. Bununla birlikte, söz konusu Yönetmeliğin düzenleme amacı dikkate alındığında, burada sayıldığı biçimde eczanelerde satılan tüm ürünlerin çalışmamız bakımından ilâç sayılması mümkün değildir<sup>[126]</sup>. Dolayısıyla İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Hakkında Kanunu'nun yukarıdaki düzenlemesinin ilâcın kapsamını tespitinde esas alınması daha sağlıklı bir sonuç vermektedir<sup>[127]</sup>.

[120] SÜZER, s. 4-5; DEMİR, s. 112.

[121] BAŞPINAR, s. 102.

[122] İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu'nun ek 2. maddesi ile yurt içinde üretilen veya yurt dışından ithal edilen veterinerlikte kullanılan ilaçlar da 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu'na dâhil edilmiştir.

[123] İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu m. 2/A'ya göre, "Devai sabunlarla ilâç zümresine girmeyen ve kimyevî maddeleri ihtiva etmeyen tıbbî gıdalar ve müessir zehirli maddelere havi olmayan bütün tuvalet levazımatı tıbbî müstahzarlardan sayılmazlar".

[124] Bkz. RG. T. 13.10.1992, S. 21374.

[125] Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin "İlaçın Kapsamı" başlıklı 34. maddesine göre, "Bu Yönetmelikte belirtilen ilaçlara, 6197 sayılı Kanun'un 28'inci maddesinde yazılı beşeri ve veteriner ilaçlar, kimyevî maddeler ve zirai ilaçlar ile kozmetik ürünler yanında hastaların teşhis ve tedavisinde kullanılacak bütün sıhhi malzemeler, medikal aletler ve maddeler de dahildir".

[126] Meselâ Yönetmeliğe göre ilâcın kapsamına dâhil olan "medikal aletlerin" yukarıda tanımı belirtilen ilâç olarak kabulü mümkün değildir.

[127] PETEK, s. 127.



İlacın yukarıdaki tanımını da dikkate alındığında, ilâca özgü işlevleri bulunmadığı için, gıda maddeleri<sup>[128]</sup> ve kozmetikler<sup>[129]</sup> ilâç kavramının kapsamına dâhil edilemezler<sup>[130]</sup>.

Kan ürünlerinin ilâç kapsamına girip girmediğine ilişkin olarak bir değerlendirme yapıldığında ise, denilebilir ki, 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu'nda<sup>[131]</sup>, kan ürünlerinin<sup>[132]</sup> tedavi amaçlı kullanıldığı belirtildiği için, bunlar da ilâç olarak kabul edilmelidir.

Doğum kontrol hapı da, hastalığa bağlı olarak kullanılmamaktadır. Bununla birlikte, vücut fonksiyonları bakımından etkili bir madde olduğu için, ilâç olarak kabul edilmektedir<sup>[133]</sup>. Ancak 5324 sayılı Kozmetik Kanunu'nun<sup>[134]</sup> 2. maddesine göre<sup>[135]</sup> Kanun kapsamındaki ürünlerin ise, ilâç unsurlarını taşımadıklarından bu kapsamda değerlendirilmesi mümkün değildir<sup>[136]</sup>. Keza, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Cihazlar Yönetmeliği'nde<sup>[137]</sup> düzenlenen “*aktif tıbbi cihazlar*” da ilâcın unsurlarını taşımadıkları için ilâç olarak kabul edilemez. Aynı gerekçe ile Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları

[128] Gıda maddeleri, kişilerin hayatî faaliyetlerinin ve fizyolojik olaylarının düzenli bir şekilde yürütülebilmesi için gereken yapıtaşlarını bünyesinde barındıran veya bu kaynakları dışarıdan sağlayan ürünlerdir. Bkz. YERER AYCAN, s. 16.

[129] 5324 sayılı Kozmetikler Kanunu'nun 2. maddesinde “*İnsan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek velveya vücut kokularını düzeltmek velveya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatları veya maddelerin*”, Kanun'un kapsamında olduğu ifade edilmektedir. Bu maddelerin kesinlikle ilâç etkinliği fonksiyonu özelliği taşımamaları ve deride herhangi bir yapısal ve fonksiyonel değişikliğe yol açmaması gerektiğine dair bkz. YERER AYCAN, s. 15.

[130] DEMİR, s. 111.

[131] Bkz. RG. T. 23.06.1983, S. 2857.

[132] Beşerî Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği m. 4/1'e göre, kan ürünü: “*İnsan kanı veya plazmasından endüstriyel yöntemlerle kamu ya da özel kurumlar tarafından elde edilen ve özellikle albumin, immünoglobulin ve koagülasyon faktörleri gibi ürünleri içeren kan bileşenlerine dayalı tıbbi ürünleri*” ifade eder.

[133] PETEK, s. 128.

[134] Bkz. RG. T. 30.03.2005, S. 5324.

[135] Söz konusu Kanun'un “*Kapsam*” başlıklı 2. maddesine göre, “*Bu Kanun, insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek velveya vücut kokularını düzeltmek velveya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatları veya maddeleri kapsar*”.

[136] Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik'in 4/n hükmünde yer alan “*kozmosötik ürünler*” ise, ilâcın unsurlarını tam olarak taşımadıklarından, bunların da ilâç olarak kabulü mümkün değildir. Kozmosötik ürünler, deri veya deri eklerinin yapı ve fonksiyonlarını fizyolojik etki yoluyla olumlu yönde etkileyerek kozmetik etki gösterir. Bkz. YERER AYCAN, s. 15.

[137] Bkz. RG. T. 09.01.2007, S. 26398.

Yönetmeliği'nde<sup>[138]</sup> düzenlenen cihazlar ile Tıbbî Cihaz Yönetmeliği'nde<sup>[139]</sup> düzenlenen cihazlar da ilaç kapsamında değerlendirilemezler<sup>[140]</sup>.

Beşerî Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 2. maddesine göre ise, ruhsat alınması gereken ve beşerî kullanım için endüstriyel olarak üretilen veya ithal edilen beşerî tıbbî ürünler ilaç olarak kabul edilmektedir. Hâlbuki ilaç üreticisinin sorumluluğu bakımından ilâcın ruhsata tâbi olup olmaması önem taşımaz.

Sonuç olarak Türk Hukukunda mevzuat bakımından belirli bir hukukî düzenlemeyi esas almak, ilaç kapsamının belirlenmesi için yeterli bir imkân sağlamamaktadır. Dolayısıyla ilaç kavramının kapsamı, ilâcın unsurları dikkate alınmak suretiyle belirlenebilir.

## 2. İlaçın Hatalı Olması

İlaç üreticisinin hukukî sorumluluğunda ilk şart, ilâcın hatalı olmasıdır<sup>[141]</sup>. İlaçtaki hata kavramından, onu kullananların beden bütünlüğü bakımından zarar tehlikesi teşkil eden bir eksiklik anlaşılmaktadır. Söz konusu tanımda ifade edilen, herhangi bir nitelik eksikliği değil, ilâcın güvenli olmasını etkileyen bir eksikliktir. Dolayısıyla ilaç üreticisinin sorumluluğunda, hata, hâl ve şartlara göre zarar görenin beklemekte haklı olduğu güvenliğin kendisine sağlanamamaktadır<sup>[142]</sup>.

Gelenek olarak yapılan ayrıma göre üreticinin sorumlu olduğu hatanın, fabrika hatası, yapım-bileşim hatası, uyarma hatası, gelişim hatası ve ürün gözleme hatası şeklinde beş türü bulunmaktadır<sup>[143]</sup>. Bu ayrımın temelini “*tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğü*”<sup>[144]</sup> teşkil eder<sup>[145]</sup>. Üreticinin sorumluluğu bakımından geçerli olan bu ayrımın, ilaç üreticisinin sorumluluğu bakımından da aynen geçerli olduğu kabul edilmektedir<sup>[146]</sup>.

[138] Bkz. RG. T. 09.01.2007, S. 26398.

[139] Bkz. RG. T. 09.01.2007, S. 26398.

[140] PETEK, s. 129.

[141] İlaç üreticisinin sorumluluğu bakımından hata teriminin kullanılmasının daha isabetli olduğuna dair bkz. PETEK, s. 160; HAVUTÇU, s. 23. Aksi görüş için bkz. KIRCA, Ürün, s. 127.

[142] DEMİR, s. 108; YILDIRIM, s. 24; HAVUTÇU, s. 22; ASLAN, s. 232.

[143] PETEK, s. 167.

[144] Tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğüne göre, başkaları için tehlikeli bir durum yaratan kişi, tehlikeyi önlemek ve başkalarının zarar görmemesi için gerekli önlemleri almakla mükelleftir. Bkz. HAVUTÇU, s. 29; ÖZTAN, s. 103 vd.; Y. 4. HD., T. 27.3.1995, E. 1994/6256, K. 1995/2596 (KBİBB., 818/m. 41).

[145] Tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğünün ihlâlinin tehlike sorumluluğuna sebep olduğuna ilişkin görüş için bkz. ÖZTAN, s. 281 vd.; DEMİR, s. 116.

[146] PETEK, s. 169.

Yapım-bileşim hatası, ilâcın tasarlanması veya yapımında, üretim zamanındaki ilmî ve teknik gelişmelere uyulmaması sebebiyle hatalı üretilmiş olmasıdır<sup>[147]</sup>. Bu tür bir hata seri üretimde olursa, tüm bir serinin hatalı çıkmasına sebep olur<sup>[148]</sup>. Fabrika hatasından maksat ise, üretim sürecine katılan bir işçinin kusuru veya bir makinenin bozulması sonucunda oluşan bir sapma sebebiyle, seri hâlinde üretilen ilâçlardan sadece belli bir kısmının hatalı olmasıdır<sup>[149]</sup>. Yani bu hata, ilâcın bilim ve tekniğin en son verilerine göre üretilmesine rağmen, üretim sürecine katılan kişilerden birinin özensizliği veya üretimde kullanılan bir makinenin bozulması sonucu seri içinden bazı ilâçların hatalı çıkması hâlinde söz konusu olur<sup>[150]</sup>.

Teşebbüs gayet iyi organize edilmiş olmasına rağmen, işçinin veya makinenin bütün seri içinde birkaç ilâcı hatalı üretmesi hâlinde ortaya çıkan hatalı ilâçlar “*üretim kaçağı*” olarak ifade edilmektedir. Türk Hukukunda ilâç üreticisinin sorumluluğunun bir tehlike sorumluluğu olarak değerlendirilmesi gerektiğinden, ilâç üreticisinin üretim kaçaklarından da sorumlu tutulabilmesi mümkündür.

İlâcın hatalı paketlenmesinin, fabrika hatası olarak kabulü gerektiğinden, hatalı paketlenme sebebiyle kullanıcı zarar görmüşse, üretici sorumlu tutulmalıdır.

Uyarma hatası ise, bilim ve tekniğin gereklerine uygun biçimde üretilmiş bir ilâcın kullanılmasına bağlıdır. Söz konusu hata, kullanıcılar tarafından bilinmez veya yeterli uyarı olmaksızın fark edilemez. Bununla birlikte, bu hata türü, üretici tarafından bilinen tehlikeler hakkında açıklama yapılmamasından ve ürünün tehlike yaratmadan kullanılabilmesi için yapılması gereken uyarıların yapılmamış olmasından kaynaklanır<sup>[151]</sup>.

Uyarma hatasından doğan sorumluluk, ya ilâcın ambalajındaki etiketlemede veya hastalara yönelik kullanım bilgilerinde ya da hekim ve eczacı gibi kişilere yönelik uzmanlık bilgilerinde ortaya çıkan bir hatadan kaynaklanmaktadır<sup>[152]</sup>.

[147] KAPLAN, s. 83; ASLAN, s. 217; PETEK, s. 169.

[148] AKÇURA KARAMAN, s. 195; YILDIRIM, s. 28; ÖZSUNAY, Yapımcının Sorumluluğu, s. 108; KIRCA, Ürün, s. 151; HAVUTÇU, s. 29-30; TİFTİK, s. 50; ÖZEL, s. 809.

[149] YILDIRIM, s. 28; ASLAN, s. 217; AKÇURA KARAMAN, s. 198 vd.; KAPLAN, s. 84; KIRCA, Ürün, s. 150; ÖZSUNAY, Yapımcının Sorumluluğu, s. 108; HAVUTÇU, s. 29; ÖZTAN, s. 181; ÖZEL, s. 810.

[150] PETEK, s. 170-171.

[151] YILDIRIM, s. 30; AKÇURA KARAMAN, s. 203-204; KIRCA, Ürün, s. 151; KAPLAN, s. 84; ÖZSUNAY, Yapımcının Sorumluluğu, s. 108-109; HAVUTÇU, s. 30; ASLAN, s. 218; ÖZTAN, s. 183.

[152] Türk hukukunda, ruhsatlı beşerî tıbbî ürünleri kullanacak kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından, beşerî tıbbî ürünlerin tanınmasını ve doğru kullanılmasını sağlamak için etiket ve ambalajında bulunması gereken bilgiler ve kullanma talimatı hakkında usul ve esasları belirlemek üzere düzenlenmiş bulunan Beşerî Tıbbî Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinin 5. maddesinde, “*ürünün ambalajında veya dış ambalajının bulunmaması halinde iç ambalajında*”; 6. maddesinde, “*ürünün iç ambalajında*” ve 8. maddesinde, “*ürünün kullanma talimatında*” bulunması gereken bilgiler düzenlenmiştir.

Uyarıların dikkati çekmeyecek kadar küçük yazılarla yapılması hâlinde, yapılan böyle bir uyarının ilaç üreticisinin sorumluluğunu ortadan kaldırmayacağı ifade edilebilir<sup>[153]</sup>.

Türk hukukunda Beşerî Tıbbî Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği'nin 15. maddesinin (e) bendine göre, söz konusu Yönetmeliğe uygun şekilde hazırlanan dış ve iç ambalaj ile kullanma talimatı hazırlanarak ruhsat başvurusunda bulunulması hâlinde, Bakanlık tarafından yapılan başvuru reddedilemez. Ancak ifade edilmelidir ki, bahsedilen Yönetmeliğin 15. maddesinin (d) bendine göre ise, Bakanlığın, (b) bendine göre ruhsat/izin talebini veya (c) bendine göre dış ambalaj, etiket veya kullanma talimatında yapılacak bir değişikliği reddetmemesi, imalatçının veya gerektiğinde ruhsat/izin sahibinin hukukî sorumluluklarını ortadan kaldırmayacağı için, Sağlık Bakanlığı'nın söz konusu ihmâli, ruhsat sahibini veya üreticiyi sorumluluktan kurtarmaz<sup>[154]</sup>.

Tıp biliminin verilerine göre yerine getirilecek uyarma yükümlülüğü, tek tek bireylere yönelik olarak subjektif şekilde değil, objektif şekilde ve herkese hitap edecek şekilde gerçekleştirilmelidir<sup>[155]</sup>.

Üretici sadece kanunî düzenlemelerle kendisinden açıkça istenen genel hususları yerine getirerek uyarı yükümlülüğünü yerine getirmiş sayılmaz. Ayrıca ilâcın özelliğine veya durumun niteliğine göre özel uyarı yükümlülükleri de bulunmaktadır. Bu kapsamda hakim görüşe göre, ilâcı piyasaya süren, kullanıcıyı, gerçekleşebilecek hatalı kullanımların sonuçlarına karşı da talimatlarla uyarırsa sorumlu tutulabilir<sup>[156]</sup>.

Tehlikeyi bildirmeme şeklindeki uyarma hatalarında ise, üreticinin bildiği bazı tehlikeler hakkında uyarıda bulunmaması söz konusu olduğundan, ilaç üreticisinin sorumluluğu söz konusu olabilir<sup>[157]</sup>.

Burada önemle belirtilmelidir ki, ilâcın ruhsatı sadece belirli kullanım alanları ve uygulama şekilleri için alınmaktadır. Uygulamada ise, ruhsat almış birçok ilaç, ruhsat aldığı alanın dışında kullanılmaktadır. İlaçların bu şekilde ruhsatında belirtilen alan dışı kullanımı, “*ruhsat dışı kullanım (off-label-use)*” olarak adlandırılmaktadır. İlaçın üreticisine kural olarak sadece ilâcın ruhsatında belirtilen ve prospektüsünde gösterilen alanlarda kullanılmasına oluşan zararlar için başvurulabilir<sup>[158]</sup>.

[153] PETEK, s. 188; ÖZTAN, s. 152.

[154] PETEK, s. 190-191.

[155] PETEK, s. 191.

[156] İlaç üreticisinin yan etkilerle ilgili de uyarı yükümlülüğünü ihlâlinin hukukî sorumluluğuna sebep olabileceğini ilişkin bkz. HAKERİ, İlaç, s. 148.

[157] PETEK, s. 195.

[158] PETEK, s. 197-198.

Gelişim hatasında, bilim ve tekniğin verilerine uygun gerçekleştirilmiş bir üretimde, ilâcın, piyasaya sürülmeden önce bilim ve tekniğin ulaştığı seviyeye göre<sup>[159]</sup> belirli riskler taşıdığı anlaşılammaktadır. Bahsedilen hata türü, ilmî ve teknolojik gelişmeler ile ilâcın bu riskleri taşıdığı sonradan ortaya çıkması ve daha az güvenli olması hâlinde söz konusu olur<sup>[160]</sup>. Başka bir deyişle, gelişim hatasında ilâç, başlangıçta hatalıdır. Bununla birlikte, bu hatanın varlığı, teknoloji ve bilimin düzeyi bunun belirlenebilmesine yeterli olmadığından anlaşılammaktadır. İlaçların diğer faktörlerle birlikte ortaya çıkan ve daha önceden öngörülmeleyen yan etkileri de gelişim hatasına dâhildir.

AMY. m. 7, b. (e)'ye göre, gelişim ayıpları, sorumluluğun kapsamı dışında tutulmuştur<sup>[161]</sup>. Ancak gelişim ayıpları sebebiyle sorumluluktan kurtulma, malı, piyasaya sürülmesinden itibaren on yıllık süre boyunca izleme ve önlem alma şartına da bağlı tutulmuştur<sup>[162]</sup>. İzleme ve önlem alma yükümlülüğü ihlâl edildiğinde ise, gözleme hatası sebebiyle gelişim hatasından dolayı üretici sorumlu tutulmaktadır. Ancak yukarıda bahsedilen sebeplerle ilâç üreticisinin hukukî sorumluluğunun dayanağının tehlike sorumluluğu olduğu kabul edildiğinde, gelişim hataları da üreticinin sorumluluğu kapsamında değerlendirilebilir.

Ürünü gözleme hatası, ürünün piyasaya sürülmesinden sonra, tüketicilerce kullanılması sürecinde elde edilen deneyimlerden ilâcın o zamana kadar bilinmeyen tehlikeler taşıdığı anlaşılması hâlinde gerçekleşebilir. Böyle bir hâlde, üretici durumun gerektirdiği önlemlerle bu tehlike uzaklaştırmadığı takdirde, ürünü gözleme hatası söz konusu olur<sup>[163]</sup>.

Ürün gözleme yükümlülüğünün ihlâli, bir ilâcın tehlikeli olduğunun anlaşılmasına rağmen, üreticinin, kullanıcıları tehlike konusunda uygun bir şekilde uyarmaması veya gerektiği hâlde ilâcı piyasadandan toplamaması ya da

[159] Söz konusu bu hata türü bakımından “*bilim ve tekniğin düzeyi*” kavramı ile anlatılmak istenen, ilâcın zarara sebebiyet veren tehlikeli niteliğinin, ilâcın piyasaya sürüldüğü andaki bilim ve tekniğe ait ulaşılabilen bütün imkânlarla tespit edilememesidir. Bkz. PETEK, s. 201.

[160] HAKERİ, İlaç, s. 151; PETEK, s. 199; YILDIRIM, s. 29; KAPLAN, s. 84; ÖZTAN, s. 184; ÖZSUNAY, Yapımcının Sorumluluğu, s. 109; HAVUTÇU, s. 30; TİFTİK, s. 51; AKÇURA KARAMAN, s. 200 vd.; ASLAN, s. 218; ÖZEL, s. 811.

[161] Söz konusu Yönetmeliğin 7. maddesinin (e) bendine göre, “*Mal piyasaya sürüldüğünde mevcut bulunan bilimsel ve teknolojik bilgilerin, ayıbın varlığının bilinmesine imkan vermemesi*” hâlinde üretici aşağıdaki durumlardan birini isbatladığı takdirde malın sebep olduğu zarardan sorumlu tutulamaz.

[162] Söz konusu Yönetmeliğin 6. maddesinin son fıkrasına göre, “*Bilim ve teknolojiye ulaşılan düzeyin, malın piyasaya sürülmesinden sonraki 10 yıl içinde ayıplı olduğunun tespit edilmesine imkân tanınması halinde, imalatçı/üretici, bu ayıbın olası zararlı sonuçlarını, ortadan kaldırmak için azami çabayı sarfetmemesi durumunda 7’nci maddenin birinci fıkrasının (e) bendinde ve son fıkrasında yer alan sorumluluktan kurtulma sebeplerini ileri süremez*”.

[163] HAVUTÇU, s. 30-31; ÖZTAN, s. 156; PETEK, s. 204-205.

imha etmemesi hâlinde söz konusu olabilir<sup>[164]</sup>. İlaç üreticisinin ürün gözleme yükümlülüğü ilacın piyasada bulunduğu sürece devam etmelidir. Ürünü gözleme hatasında ürün gözleme yükümlülüğünün ihlâlinde kusur unsuru önem arz etmediği için, bu hata türünde de kusursuz bir sorumluluk hâli söz konusu olur<sup>[165]</sup>.

İlaç üreticisinin sorumluluğu bakımından bağlayıcı olmamakla birlikte, sorumlulukta yararlanılabilecek bazı esasları düzenleyen Ayıplı Mal Yönetmeliğinde, üreticinin “*ayıbın olası zararlı sonuçlarını ortadan kaldırmak için azami çabayı sarfetmesi*” gerektiği düzenlenmiştir (AMY. m. 6/IV). 4703 sayılı Kanun’a<sup>[166]</sup> göre, Yönetmelik’teki “*azami çaba*” ifadesi, somut olaydaki duruma göre, uyarıyı veya ayıbın giderilmesini; ayıbın giderilmesi mümkün değilse, ürünlerin piyasadan toplanmasını ve hatta imha edilmesini kapsamaktadır.

TKHK. m. 4/ IV, c. 3’te ve AMY. m. 10’da, üreticiye karşı yöneltilebilecek taleplerin ürünün piyasaya sürülmesinden itibaren on yıl içinde yapılabileceği öngörülmüştür. Bu sebeple, ürün gözleme yükümlülüğünün de ürünün piyasaya sürülmesinden itibaren on yıllık bir süreyle söz konusu Yönetmelik’te sınırlandırılması, sorumluluğun niteliğine uygun düşmektedir<sup>[167]</sup>.

## B. Hatalı İlacın Piyasaya Sürülmüş Olması

İlacın piyasaya sürülmüş olmasından kasıt, ilacın iradî ve rızaya dayalı bir şekilde dağıtım zincirine dâhil edilerek üreticinin hâkimiyet ve organizasyonundan ayrılmış olmasıdır<sup>[168]</sup>. İlacın hatalı üretilmesi hâlinde, kişilerin sağlığı açısından tehlike yaratan hâl, söz konusu ilacın üretilmiş olması değil, piyasaya sürülmüş olmasıdır<sup>[169]</sup>. Piyasaya sürülmesinden önce, ilaç herhangi bir kimse tarafından kullanılmışsa, tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğü bu safhada yüklenemeyeceğinden, üreticinin sorumluluğu kural olarak doğmaz<sup>[170]</sup>.

[164] PETEK, s. 206.

[165] PETEK, s. 205-206.

[166] Söz konusu Kanun ile Genel Ürün Güvenliği Hakkında 2001/95 sayılı Avrupa Birliği Direktifi’ndeki (2001/95 sayılı Direktif) düzenlemeler benimsenmiştir. Söz konusu 4703 sayılı Kanun ile üreticilere objektif sorumluluk getirildiğini kabul etmeyen görüş hakkında bkz. AKÇURA KARAMAN, s. 152.

[167] HAVUTÇU, s. 146; PETEK, s. 146.

[168] ÖZTAN, s. 21-22; BAŞPINAR, s. 103; KIRCA, Ürün, s. 166-167; YILDIRIM, s. 27; TİFTİK, s. 41. İlaçların mümkün olduğunca çabuk piyasaya sürülmesinin gerekliliği hakkında ise bkz. KARAKOÇ, s. 20.

[169] TİFTİK, s. 41.

[170] ÖZTAN, s. 21-22; BAŞPINAR, s. 103.

### C. İlaçın Kullanılmasından Zarar Doğması

İlaç üreticisinin hatalı ilaç sebebiyle ortaya çıkan zararlardan sorumlu tutulabilmesi için, söz konusu zarara sebep olan ilacın hastanın kendi iradesiyle (gerçek veya farazi iradesiyle) vücudunda (üzerinde veya içinde) kullanılmış olması gerekmektedir<sup>[171]</sup>.

İlaç üreticisinin tehlike esasına göre sorumluluğunun söz konusu olabilmesi için, ilacı satın alan kişi ile kullanan kişinin aynı olması ise gerekli değildir. Dolayısıyla ilacı satın alan kişi kim olursa olsun, ilacın üreticisi hatalı ilacı kullanan kişinin uğradığı zararlardan sorumludur. Ayrıca ilacı kullanan haricinde başka birinin zarar görmesi hâlinde de, ortaya çıkan zarar, kullanan ile aynı esasa, yani tehlike esasına göre tazmin edilmelidir. Ayrıca ilaç üreticisinin ilacın yarattığı risk alanına dâhil edilebilecek herkese karşı değil, sadece hatalı ilacın talimata uygun kullanılmasına rağmen zarar gören kişiye karşı sorumlu tutulması gerekir. Talimata uygun kullanım ise, ilacın, ilacı piyasaya süren tarafından belirlenen şekilde yani belirlenen uygulama alanında kullanımınıdır. Talimata uygun kullanımın tespitinde özellikle ilacın kullanılacağı ve kullanılmayacağı alanlara ilişkin ilacın paketinde veya prospektüsünde, reklâmlarında ya da hekimlere yönelik olarak verilen bilgilerden hareket edilir. İlaç üreticisi tarafından yapılacak söz konusu açıklamaların ise, talimata uygun kullanımın kapsamını belirleyecek açıklıkta ve kesin olması gerekmektedir<sup>[172]</sup>.

Zarar, kişi ve malvarlığı değerlerinin irade dışı azalması veya eksilmesidir<sup>[173]</sup>. İlaç üreticisinin sorumluluğu için ayrıca hataya bağlı olarak ilacın zarara da sebep olması gerekmektedir<sup>[174]</sup>.

Gerek TKHK. m. 4/II, c. 3'deki düzenlemeden gerekse AMY. m. 6/I'deki düzenlemeden üreticinin ölüm, yaralanma ve ayıplı malın kendisi dışındaki diğer malların zarara uğraması şeklindeki zararlardan sorumlu tutulmak istendiği anlaşılmaktadır<sup>[175]</sup>. Söz konusu düzenlemeler uyarınca, üretici, ayıplı malın sebep olduğu her türlü zarardan değil, sadece Kanun'da sayılan türdeki

[171] PETEK, s. 211-212.

[172] PETEK, s. 217.

[173] AYAN, Borçlar, s. 212; EREN, F., Borçlar, s. 472-473; YILDIRIM, s. 30; AKÇURA KARAMAN, s. 222.

[174] DEMİR, s. 109; BAŞPINAR, s. 103; YILDIRIM, s. 30-31.

[175] 85/374 sayılı Konsey Direktifi'nin 9. maddesine göre ise, zarar kavramı, ölüm veya yaralanma sonucu doğan zararları ve hatalı ürünün kendisi dışında, 500 ECU'ya (Euro'nun resmi para birimi olmasıyla birlikte, Avrupa Birliği'nin ortak para birimini fiktif olarak ifade etmek için kullanılan "ECU" kısaltması yerini Euro'ya bırakarak, tamamen kalkmıştır. Bkz. AKÇURA KARAMAN, s. 243, dn. 246) kadar zarar görenin katlanması kaydıyla, alışılmış biçimde kişisel kullanım veya tüketim amacına yönelik olan ve zarar gören tarafından fiili olarak da kişisel kullanım ve tüketim amacıyla kullanılan başka bir eşyanın hasara uğramasından doğan zararları kapsamaktadır. Bkz. HAVUTÇU, s. 166; ÖZSUNAY, İlaç Zararları, s. 40; KIRCA, Ürün, s. 158 vd.

zararlardan dolayı tazminat ödemekle sorumlu tutulmaktadır<sup>[176]</sup>. Doktrinde söz konusu bu zararlar “ürüne refakat eden zararlar” olarak ifade edilmektedir<sup>[177]</sup>.

TBK. m. 71/I’de zarar bakımından herhangi bir sınırlama öngörülmemiştir. Bu itibarla, hatalı ilâcı kullandığı için malvarlığı da dâhil olmak üzere hukuk tarafından korunan değerlerinden herhangi biri zarar görenler, uygun illiyet bağı bulunması şartıyla, bu zararlarının tazminini ilâcı piyasaya sürenden talep edebilirler. Tehlike sorumluluğunun özü gereğince, zarar, ilâç üretiminin tipik tehlikesinin gerçekleşmesinden kaynaklanmalıdır. Fakat davacı, 4077 sayılı Kanun’a dayanarak talepte bulunduğu takdirde, sadece ölüm, yaralanma ve kullanımdaki diğer mallarda uğranılan zararının tazminini talep edebilir<sup>[178]</sup>.

Zararının tazminini talep edilebilmesi için, önemli nitelikte bir zarar söz konusu olmalıdır. İlâç üreticisi tarafından tazmin edilmesi gereken zararın ağırlığının tespitinde, bilim ve tekniğin durumu<sup>[179]</sup> dikkate alınarak, ilâcın yararı ile zararı arasında bir değerlendirme yapılmalıdır<sup>[180]</sup>. Ayrıca bir ilâcın zararlı etkilerinin mazur görülebilmesi için, tıp biliminin verilerine göre, ilâcın tedavi etkisinin, tehlikesinden daha fazla olduğu tespit edilmelidir. Öte yandan zarara sebep olan ilâcın piyasaya sürüldüğü zamanda aynı veya benzer etkiye sahip daha güvenli bir ilâcın bulunmadığı ve hastanın tedavisi için o ilâcın mutlaka kullanılması gerektiği söylenebiliyorsa, üreticinin sorumluluğuna hükmedilememesi gerekir.

İlacın etkisizlik özelliği, ilâcın etkili olmasıyla bir tutulmalı ve aynı sonuçlara bağlanmalıdır. Böylece ilâcın etkili olmaması hâlinde de ilâç üreticisi, tehlike esasına göre sorumlu tutulmalıdır<sup>[181]</sup>.

İlâç etkileşimleri ise, aynı anda alınan başka bir ilâç veya aynı anda alınan bir besin sebebiyle, ilâcın beklenen etkilerinde oluşan değişiklikleri ifade eden

[176] ASLAN, s. 237.

[177] HAVUTÇU, s. 22; BAŞPINAR, s. 103-104; ÖZTAN, s. 22; TİFTİK, s. 41; ÖZEL, s. 801.

[178] PETEK, s. 222.

[179] İlâç hukuku bakımından bilim ve tekniğin durumu, ilâcın özellikleri veya kontrol metodlarının doğruluğu hakkındaki değerlendirmeleri ifade eder.

[180] PETEK, s. 226.

[181] Türk hukukunda İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu’nun 18. maddesinde ilâcın etkisizliğine öngörülen idarî yaptırım şöyledir: “10 uncu maddede yazılı tabli neticesinde, müstahzarların terkiibinde bulunan maddelerin saf olmadığı veya ruhsat almak için verilmiş olan formüle uymadığı veya müstahzarın tedavi vasıflarını azaltacak veya kaybedecek surette imâl edilmiş olduğu anlaşılırsa ruhsat sahibi ve müstahzarın bu şekilde imâl edildiğini bilerek satan, satılığa arz eden veya sattıranlar temin ettikleri veya etmek istedikleri menfaatin iki mislinden aşağı olmamak üzere ağır para cezası ile cezalandırılırlar. Şu kadar ki bu para cezası iki yüz liradan aşağı olamaz. Tekerrürü halinde ruhsatname geri alınır”. Y. 4. HD., T. 27.4.2009, E. 2008/10142, K. 2009/5958: “...süresinde ve tekniğine uygun olarak kullanılan ilacın yarar sağlamadığı dikkate alınarak davacı zararı besaplanmalıdır...” (KBİBB., 818/m. 43).



bir kavramdır. İlacın diğer ilaçlarla karşılıklı etkileşimi araştırılmamışsa ve bu sebeple daha sonra bir zarar ortaya çıkmışsa, bu zararlı etkinin kaynağı ilacın geliştirme aşamasıdır. Dolayısıyla ilaç üreticisinin ilaç etkileşimlerinden de sorumlu tutulabileceği belirtilebilir<sup>[182]</sup>.

Hatalı ilacın kullanılması sebebiyle ortaya çıkan ve tazminat talebine konu olan zarar, genel hükümler göz önünde bulundurularak değerlendirileceğinden, hem maddî zarar hem manevî zarar şeklinde ortaya çıkabilir<sup>[183]</sup>. Maddî zararlar, TBK. m. 53 ve 54'te örnek olarak sayıldığı için, söz konusu maddelerde açıkça ifade edilmeyen maddî zararlar da tazmin edilebilir. İlaç kullanımının ölümle sonuçlanması ile ilgili olarak maddî zararın kapsamının öngörüldüğü 53. maddeye göre, cenaze giderleri, ölüm hemen gerçekleşmemişse tedavi giderleri ile çalışma gücünün azalmasından veya yitirilmesinden doğan kayıplar, ölenin desteğinden yoksun kalan kişilerin bu sebeple uğradıkları kayıplar ölüm hâlinde uğranılan zararlardır.

Beden zararını düzenleyen TBK.'nın 54. maddesine göre ise, ilaç kullanımının beden zararına yol açması hâlinde, tazmini mümkün olabilecek zararlara misal olarak sayılan zararlar ise, tedavi giderleri, kazanç kaybı, çalışma gücünün azalmasından veya yitirilmesinden doğan kayıplar, ekonomik geleceğin sarsılmasından doğan kayıplardır.

Manevî zarara ilişkin düzenleme, TBK.'nın 56. ve 58. maddelerinde ele alınmıştır. TBK. m. 56/I'e göre, hatalı ilaç kullanan kimsenin beden bütünlüğünün zarara uğraması hâlinde, hâkim olayın özelliklerini göz önünde tutarak, zarar görene uygun bir miktara paranın manevî tazminat olarak ödenmesine karar verebilir. TBK. m. 56/II'de ise hatalı ilaç kullanımı hâlinde ölüm veya ağır beden zararı şeklinde bir zarar söz konusu olmuşsa, ölen veya ağır bedensel zarar görenin yakınlarının manevî tazminat isteyebileceği öngörülmüştür.

Hatalı ilacın kullanılması sonucu oluşan zararlar, kişilik değerlerin ihlâl edilmesi sonucu manevî nitelikli zararlara da sebebiyet verebilir. Bu tür zararların da, TBK. m. 58'e göre tazmini öngörülmüştür.

#### D. İlliyet Bağı

İlaç üreticisinin sorumluluğu için, hatalı ilacın kullanılması ile meydana gelen zarar arasında uygun illiyet bağının<sup>[184]</sup> bulunması gerekir<sup>[185]</sup>. Buna göre, hatalı

[182] PETEK, s. 234.

[183] PETEK, s. 239.

[184] Uygun illiyet bağının tanımı için bkz. EREN, Fikret, Sorumluluk Hukuku Açısından Uygun İlliyet Bağı Teorisi (Kısaltılmışı: EREN, F., İlliyet), Ankara 1975, s. 52-53.

[185] DEMİR, s. 109; YILDIRIM, s. 31; KIRCA, Ürün, s. 163-164.

ilâcın kullanılması ile zarar arasında herhangi bir sebep sonuç bağlantısı olmadığı takdirde, ilâç üreticisi sorumlu tutulamaz<sup>[186]</sup>.

İlaç üretiminde, zararı birden çok sebep de meydana getirebilir. Bu kapsamda, hiç biri tek başına yeterli olmayan ve ancak bir arada kullanılmak suretiyle zararlı sonuca sebebiyet veren birden fazla hatalı ilâç bakımından ortak illiyetten söz edilir. Buna misal olarak, iki farklı üretici tarafından üretilen ilâçların karşılıklı etkileşmesinin zarara sebep olması gösterilebilir. Böyle bir durumda, ilâçlar tek başına bu sonucu doğurmaya elverişli değildir. Bununla birlikte, zarar, bahsedilen ilâçların birlikte kullanılmalarının sonucunda meydana gelmektedir. Ortak illiyette, üreticiler zarardan birlikte sorumlu tutulabilir<sup>[187]</sup>.

Hatalı ilâçlardan her birinin, zararlı sonucu, birbirinden bağımsız olarak ve tek başına meydana getirmeye elverişli olduğu hâllerde yarışan illiyetten bahsedilir. Meselâ, farklı üreticiler tarafından üretilen, hepsi esasen aynı bileşimi ihtiva eden ve her biri tek başına zararı doğurmaya elverişli olan ilâçları kullanan kişinin uğradığı zararlarda bu hâl mevcuttur<sup>[188]</sup>.

Zararlı sonucu, birden çok ilâçtan yalnız biri fiilen meydana getirmiş olmakla beraber, somut olayda bunun hangisi olduğu bilinemediği takdirde ise, seçimlik illiyetten söz edilir. Seçimlik illiyet hâlinde, kural olarak hiçbir üreticinin sorumlu tutulmaması gerekir<sup>[189]</sup>.

Hatalı ilâcın kullanılması ile zararlı sonuç arasındaki bağı kesen hâllerin de olması mümkündür. İlliyet bağı kesen hâller, mücbir sebep, zarar görenin ağır kusuru ve üçüncü kişinin ağır kusuru olmak üzere üçe ayrılır. Bunlardan herhangi biri mevcut olursa, ilâç üreticisinin sorumluluğu söz konusu olmaz<sup>[190]</sup>.

---

## 5. İSPAT YÜKÜ, SORUMSUZLUK ANLAŞMASI, KURTULUŞ İSBATI, SORUMLULUĞUN AZALTILMASI VEYA KALDIRILMASI, MÜTESELSİL SORUMLULUK

---

İlaç üreticisinin tehlike ilkesine göre sorumluluğunun kabulü hâlinde, söz konusu ilke bir kusursuz sorumluluk hâli öngörmüştür. Bu sebeple, hatalı bir ilâç, zarara sebep olduğu takdirde, ortaya çıkan zararın üreticiden tazmin edilebilmesi için zarar görenin, ilâcın hatasını, uğradığı zararı ve hata ile zarar arasındaki illiyet

---

[186] BAŞPINAR, s. 104.

[187] PETEK, s. 257.

[188] PETEK, s. 257-258.

[189] PETEK, s. 258.

[190] Bkz. ASLAN, s. 243; BAŞPINAR, s. 105; Y. 21. HD., T. 22.5.2007, E. 2007/4504, K. 2007/8407 (KBİBB., 818/m. 43).

bağını isbat etmesi gerekli ve yeterlidir<sup>[191]</sup>. Fakat ilâcı kullandıktan ilâcın hatalı olduğunu isbatlamasını beklemek, hakkaniyete aykırı sonuçlar doğurabilir<sup>[192]</sup>. İlâç kullananın hakkını alamamasına yol açabilecek olan bu durumu önlemek için, her ne kadar Türk Hukukunda öngörülme de, zarar görenin bazı isbat kolaylıklarından yararlanması sağlanabilir. İlk görünüş isbatı ve isbat yükünün ters çevrilmesi, bu anlamda zarar görene sağlanabilecek isbat kolaylıklarıdır<sup>[193]</sup>. İlk görünüş isbatının kabulü hâlinde, zarar gören, ilâç üreticisinin zarara nasıl sebep olduğunu isbatlamaktan kurtulmaktadır. Bu durumda zarar görenin soyut bir şekilde, zararın bu tarz bir ilâcın kullanımından kaynaklanmış olabileceğini isbatlaması yeterli kabul edilmektedir<sup>[194]</sup>. İlk görünüş isbatı ilkesi, isbat yükünü değiştirmemekte, yine davacıda bırakılmaktadır. Bu ilkeye göre, ilâç üretiminde tipik tehlikenin gerçekleşmesi sonucunda bir zarar söz konusu olursa, üretici ilk görünüş isbatına göre sorumlu tutulmalıdır<sup>[195]</sup>. İspat yükünün tersine çevrilmesinde ise, zarar gören, zararın tazmini için kanunda öngörülen şartların varlığını isbatlamaz. Zarar verenin yükümlülüğü, haksız fiilin unsurlarının gerçekleşmediğini isbatlamaktır<sup>[196]</sup>.

AMY. m. 8'de, 85/374 sayılı Direktif'e<sup>[197]</sup> paralel bir şekilde, üreticinin sorumluluğunu sınırlayan sorumsuzluk kayıtlarının geçerli olmadığı ifade edilmiştir. Ancak yönetmelikle böyle bir düzenleme yapılamayacağı için, söz konusu hükmün uygulanma imkânı yoktur. Bununla birlikte, zayıf durumdaki tüketicinin korunabilmesi için, üreticinin sorumluluğunu kaldıran veya daraltan anlaşmaların geçersiz olduğunun kabul edilmesi daha yararlı olur<sup>[198]</sup>.

4077 sayılı Kanun'da üreticinin sorumluluktan kurtulmasıyla ilgili de herhangi bir düzenleme bulunmamakta; kurtuluş isbatları, ayıplı mallardan

[191] ASLAN, s. 249; BAŞÖZEN, İspat Sorunu, s. 187. Ayıplı Mal Yönetmeliği m. 6/II'ye göre, "İmalatçının/üreticinin, sorumlu tutulabilmesi için zarar görenin, malın ayıbını, uğradığı zararı ve ayıp ile zarar arasındaki illiyet bağını isbat etmesi gerekir". 85/374 sayılı Direktif'in 4. maddesine göre de, zarar gören, üründeki hatayı, zararlı hata arasındaki nedensellik bağını isbatla yükümlüdür.

[192] BAŞÖZEN, İspat Sorunu, s. 184.

[193] PETEK, s. 316.

[194] BAŞÖZEN, Ahmet, Medenî Usûl Hukukunda İlk Görünüş İspatı (Kısaltılmışı: BAŞÖZEN, İlk Görünüş), Ankara 2010, s. 299; ÖZTAN, s. 218 vd.

[195] BAŞÖZEN, İlk Görünüş, s. 299.

[196] İspat yükünün yer değiştirilmesine ilişkin herhangi bir düzenlemeye mevcut hükümlerde ilâç üreticisinin sorumluluğu bakımından yer verilmemişse de, hâkimin, hukuk yaratarak böyle bir çözümü benimsemesi mümkündür.

[197] 85/374 sayılı Direktif'in 12. maddesine göre, üreticinin zarar görene karşı sorumluluğu, sorumluluğu sınırlayan veya sorumluluktan kurtaran bir kayıtla sınırlandırılmaz veya kaldırılmaz.

[198] PETEK, s. 351.

sorumluluk ile ilgili yönetmelikte düzenlenmektedir<sup>[199]</sup>. Ancak gerek hayat ve kişilik hakkını (AY. m. 17) ve gerekse mülkiyet hakkını (AY. m. 35) doğrudan ilgilendiren bu konunun, AY m. 13 gereğince, kanunla düzenlenmesi gerekir. Bu sebeple, yönetmelikle kusursuz bir sorumluluk öngörülmesi, sorumluluğun ve sorumluluktan kurtulmanın şartlarının düzenlenmesi hukuken mümkün değildir<sup>[200]</sup>. Dolayısıyla bu düzenlemeden sadece yol gösterici olması bakımından yararlanılabilir. Ayrıca ilâç üreticisinin sorumluluğunun esasının tehlike sorumluluğu olarak kabulü hâlinde ilâç üreticisinin kurtuluş isbatı getirerek sorumluluktan kurtulması, sorumluluğun özü gereği söz konusu olamaz.

Zararın doğmasında üründeki hata başlıca etken değilse, zararın doğmasına, zarar görenin veya üçüncü bir kişinin eylemi de etkili olmuşsa, üreticinin sorumluluğunun bundan ne şekilde etkileneyeceği konusunda 4077 sayılı Kanun'da bir açıklık yoktur. Daha önce de ifade edildiği üzere, normlar hiyerarşisine aykırı olarak yönetmelikle böyle bir düzenleme getirilemeyecek olmakla birlikte, AMY. m. 6/III, c. 2'ye göre, zararın, tüketicinin veya tüketicinin sorumlu olduğu üçüncü bir kişinin kusurundan kaynaklanması hâlinde tüm hâl ve şartlar göz önüne alınarak, üreticinin sorumluluğu azaltılabilir veya kaldırılabilir<sup>[201]</sup>.

İlâç üreticisi, TBK. m. 71 uyarınca sorumlu tutulabileceğinden, ilâcı üreten kişi ile piyasaya süren kişinin farklı olması hâlinde, hem üreticinin hem de ilâcı piyasaya sürenin, hatalı üretilip piyasaya sürülen ilâçların verdikleri zararlardan, tehlike sorumluluğu esaslarına göre müteselsilen sorumlu tutulmaları mümkündür. Ayrıca birbirinden habersiz hareket eden üreticiler tarafından üretilen ilâçların, aynı hasta tarafından birlikte kullanılması da mümkündür. Bu durumda kullanılan ilâçların karşılıklı etkileşimi sonucunda bir zararın söz konusu olması hâlinde (ortak illiyet), ilâç üreticilerinin zarara uğrayanlara karşı müteselsil sorumluluğu söz konusu olur.

## 6. ZAMANAŞIMI

Zamanaşımına ilişkin sürenin tespiti hem ilâç üreticisi hem de ilâcı kullanan bakımından büyük bir öneme sahiptir. Hatalı bir ilâcın kullanılması sebebiyle uğranılan zararların hangi süreler içerisinde tazminin talep edilebileceğinin

[199] Bkz. Ayıplı Mal Yönetmeliği m. 7. Ayrıca 85/374 sayılı Direktif'in 7. maddesinde Ayıplı Mal Yönetmeliği'ne paralel şekilde öngörülen kurtuluş isbatları için bkz. HAVUTÇU, s. 166; ÖZSUNAY, İlâç Zararları, s. 40-41; ASLAN, s. 245-246.

[200] HAVUTÇU, s. 131-132; PETEK, s. 346.

[201] 85/374 sayılı Direktif'in 8. maddesine göre ise, "Üye ülkenin iç hukukuna göre rücu hakkına zarar gelmemek kaydıyla, zarara, üründeki hata ile birlikte aynı zamanda üçüncü bir kişinin kusuru neden olmuşsa, üreticinin sorumluluğu azaltılamaz. –Zarara üründeki hata ile birlikte zarar görenin veya onun eylemlerinden sorumlu olduğu birinin kusuru neden olmuşsa, hal ve şartlara göre üreticinin sorumluluğu azaltılabilir veya kaldırılabilir."

4077 sayılı Kanun'a tâbi olduğu savunulabilir. Buna göre kanunda örtülü bir boşluk olduğu kabul edilmek suretiyle, kanunda düzenlenen konularda kanun hükümleri, düzenlenmeyen konularda ise genel hükümlerden yararlanılarak bir çözüme varılabilir<sup>[202]</sup>. Zamanaşımı konusu da 4077 sayılı Kanun'da düzenlenmektedir (TKHK. m. 4/IV).

TKHK. m. 4/IV, c. 1'e göre, ayıptan sorumluluk hâli için, ayıp daha sonra ortaya çıksa bile, tüketiciye teslim tarihinden itibaren iki yıllık zamanaşımı öngörülmüştür. Söz konusu hükme göre, üretici de ayıptan sorumlu olanlar arasında sayıldığı için, söz konusu olan bu iki yıllık süre, üreticinin tüketiciye karşı ayıptan doğan sorumluluğu için de geçerlidir. Ancak söz konusu hüküm ayıptan sorumluluğu esas aldığı için, ilâç üreticisinin ilâçtaki hataya dayalı tazminat ödeme yükümlülüğünde uygulanamaz.

TKHK. m. 4/IV'te ayrıca "*ayıplı malın neden olduğu her türlü zararlardan dolayı yapılacak talepler*", üç yıllık zamanaşımı ve on yıllık hak düşürücü süreye tâbi kılınmıştır. Söz konusu bu düzenleme ile ayıptan doğan seçimlik hakların kullanılmasında öngörülen iki yıllık zamanaşımı süresine kıyasla, tazminat talebinin tâbi olduğu zamanaşımı süresinin daha uzun tutulmak istendiği anlaşılmaktadır<sup>[203]</sup>. Söz konusu üç yıllık zamanaşımı süresinin ne zaman başlayacağı ise, kanunda ifade edilmemiştir. Bahsedilen zamanaşımı süresinin, TBK. m. 72/I'de olduğu gibi, zarar görenin, zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten başlamasının uygun olduğu belirtilebilir<sup>[204]</sup>. Üreticinin sorumluluğu bakımından öngörülen on yıllık sürenin ise, doktrinde<sup>[205]</sup> hak düşürücü süre olduğu kabul edilmektedir. Adı geçen on yıllık süre ise, kanunda belirtildiği üzere ilâcın piyasaya sürüldüğü andan itibaren başlar<sup>[206]</sup>.

İlâç üreticisinin tâbi olduğu zamanaşımının Türk Borçlar Kanunu'na göre mi yoksa 4077 sayılı Kanun'a göre mi belirleneceği konusunda, davacının talebini hangi hükme dayandığına da bakılması gerekir<sup>[207]</sup>. Eğer tüketici,

[202] PETEK, s. 301; HAVUTÇU, s. 133.

[203] HAVUTÇU, s. 133.

[204] ASLAN, s. 248. Ayrıca Ayıplı Mal Yönetmeliği'nin "*Zamanaşımı*" başlıklı 9. maddesine 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 tâbidir*". 85/374 sayılı Direktif'in 10 maddesindeki paralel düzenleme için bkz. HAVUTÇU, s. 166; ÖZSUNAY, İlâç Zararları, s. 41.

[205] ASLAN, s. 249; KIRCA, Ürün, s. 248; HAVUTÇU, s. 135; AKÇURA KARAMAN, s. 346.

[206] Piyasaya arz edilen ilâç kutularının tamamının ayıplı olması hâlinde, sürenin, her arz edilen partinin piyasaya arzı anında başlayacağına ilişkin görüş için bkz. BAŞPINAR, s. 109. 85/374 sayılı Direktif'in 11. maddesinde 10 yıllık sürenin zarara sebep olan ürünün piyasaya sürülme anından itibaren başlayacağına ilişkin üye ülkelerin düzenleme yapacağı ifade edilmektedir. Bkz. HAVUTÇU, s. 167; ÖZSUNAY, İlâç Zararları, s. 41.

[207] PETEK, s. 303.

TKHK. m. 4'e göre, tüketici mahkemesinde dava açarsa söz konusu kanunun 4. maddesinin 4. fıkrasındaki süreye uyması gerekir. Buna karşılık tüketici, TBK. m. 71'deki tehlike esasına göre dava açarsa, bu durumda da söz konusu Kanun'un 72. maddesindeki zamanaşımı süresine uyması gerekir.

## SONUÇ

**H**astalıklardan korunmak veya kurtulmak amacıyla kullanılan ilaçlar, insan hayatında çok büyük bir öneme sahiptir. İlaçların bu amaçlarını gerçekleştirmesinin yanı sıra, kişilere beklediği güvenliği de sağlaması gerekir. Fakat her türlü dikkat ve özen gösterilmiş olsa bile, pek çok aşama ve denetimden geçirilen ilaçların tamamen güvenli hâle getirilmesi mümkün değildir. Ancak alınacak tedbirlerle tehlikelerin en aza indirilmesi mümkün olabilir. Bunun için de üretici ve diğer ilgililerin her aşamada, üzerlerine düşen vazifeleri layıkıyla ifa etmeleri gerekir. Hukukumuzda üreticinin sorumluluğunun hukukî niteliği açık bir şekilde düzenlenmediği ve bu konuda örtülü bir boşluk bulunduğu için, oluşabilecek zararın büyüklüğü ve sıklığı karşısında ilaç üreticisi, tehlike sorumluluğu esasına göre sorumlu tutulmalıdır. Ancak ilaç üreticisinin sorumluluğunu çok katı hâle getirmek, Türk ilaç üreticisinin milletlerarası alanda rekabet gücünün zayıflamasına sebep olur. Bu sebeple mahkemelerin ilaç sorumluluğundan doğan tazminat davalarında adil, dengeli ve her iki tarafı da tatmin edici çözümler getirmesi gereklidir.

## BİBLİYOGRAFYA

- AKÇURA KARAMAN, Tuba: Üreticinin Ayıplı Ürünün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu, İstanbul 2008.
- AKINCI, Şahin: Borçlar Hukuku Bilgisi Genel Hükümler, 5. Baskı, Konya 2011.
- AKKANAT, Halil: İlaç Kullanımından Kaynaklanan Zararlardan Sorumluluk Açısından Hasta-Hekim-Üretici İlişkileri, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009 Kayseri, s. 75-84.
- AKTAY, Göknur/HANCI, Hamit İ.: İlaç Etkileşimleri ve Hekimin Sorumluluğu, BALSEVEN, Aysun STED., Yıl: 2003, C. 12, S. 7, s. 261-264, <http://www.ttb.org.tr/STED/sted0703/ilac.pdf>, (Erişim Tarihi: 20.04.2011).
- ALPAN, Serdar: Türkiye'de Klinik İlaç Araştırmaları ve Yasal Alt Yapısı, T.C. Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi-Tıp Fakültesi-Eczacılık Fakültesi, İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbî Sorunlar Sempozyumu, 8 Ekim 2008, Yayına Hazırlayanlar: Prof. Dr. Yener Ünver/Yar. Doç. Dr. Ali Kemal Yıldız/Arş. Gör. Onur Özcan, İstanbul 2008.
- ARAL, Fahrettin: Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri, 7. Baskı, Ankara 2007 (Kısaltılmışı: ARAL, Özel): Kötü İfa, Ankara 2011 (Kısaltılmışı: ARAL, İfa).
- ASLAN, İ. Yılmaz: Tüketici Hukuku, 3. Baskı, Bursa 2006.
- AYAN, Mehmet: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 6. Baskı, Konya 2010 (Kısaltılmışı: AYAN, Borçlar): Tıbbî Müdahalelerden Doğan Hukukî Sorumluluk, Ankara 1991 (Kısaltılmışı: AYAN, Tıbbî Müdahale).
- BAŞÖZEN, Ahmet: Medenî Usûl Hukukunda İlk Görünüş İspatı, Ankara 2010 (Kısaltılmışı: BAŞÖZEN, İlk Görünüş): İlaç Kullanımı Dolayısıyla Ortaya Çıkan Zararlarda İspat Sorunu, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2009-Kayseri, Editörler: Doç. Dr. Murat ŞEN/ Yrd. Doç. Dr. Ahmet Başözen, Kayseri 2009, s. 181-191 (Kısaltılmışı: BAŞÖZEN, İspat Sorunu).
- BAŞPINAR, Veysel: İlaç Üreticisinin Hukukî Sorumluluğu, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2009-Kayseri, Editörler: Doç. Dr. Murat ŞEN/Yrd. Doç. Dr. Ahmet Başözen, Kayseri 2009, s. 85-110.
- DEMİR, Mehmet: İlaç Kullanımı Sonucunda Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının ve Hekimin Sorumluluğu, TBBD, Yıl: 23, S. 89, s. 96-128.
- DURMAZ GÖLELİ, Dilek : İlaç Geri Ödeme Süreçleri ve Uygulama, AB Komisyonu İlaç Sektörü Araştırması Işığında Türk İlaç Sektöründe Rekabet, İlaç Sektörünün Vizyonu II, 11-12 Aralık 2009, İstanbul, s. 53-55.
- EDİS, Seyfullah: Medenî Hukuka Giriş ve Başlangıç Hükümleri, 6. Baskı, Ankara 1997.
- ERDOĞAN, İhsan: Tüketicinin Ayıplı Mal ve Hizmet İfalarına Karşı Korunması, GÜHFD., Prof. Dr. Naci Kınacıoğlu'na Armağan, 1997 /II, s. 53-66.
- EREN, Fikret: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 13. Baskı, İstanbul 2011 (Kısaltılmışı: EREN, F., Borçlar): Sorumluluk Hukuku Açısından Uygun İliyet Bağı Teorisi, Ankara 1975 (Kısaltılmışı: EREN, F., İliyet).
- EREN, Hayrettin: İlaçların Onaylanması ve Piyasaya Sürülmesinden Dolayı Devletin Sorumluluğu, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu 8-9 Mayıs 2009-Kayseri, Editörler: Doç. Dr. Murat ŞEN/Yrd. Doç. Dr. Ahmet Başözen, Kayseri 2009, s. 283-294 (Kısaltılmışı: EREN, H., Sorumluluk).
- GÜN, Mehmet: Türkiye'de İlaç Ruhsatlandırma Süreci ve Fikrî Mülkiyet İlişkisi, AB Komisyonu İlaç Sektörü Araştırması Işığında Türk İlaç Sektöründe Rekabet, İlaç Sektörünün Vizyonu II, 11-12 Aralık 2009, İstanbul, s. 30-34.
- HAKERİ, Hakan: İlaç Üretimi ve Uygulaması Sırasındaki Hatalardan Ötürü İlaç Üreticisinin, Hekimin ve Eczacının Sorumluluğu, T.C. Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi-Tıp Fakültesi-Eczacılık Fakültesi, İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku, Etik ve Tıbbî Sorunlar Sempozyumu, 8 Ekim 2008, Yayına Hazırlayanlar: Prof. Dr. Yener Ünver/Yrd. Doç. Dr. Ali Kemal Yıldız/Arş. Gör. Onur Özcan, İstanbul 2008, s. 137-166 (Kısaltılmışı: HAKERİ, İlaç). Tıp Hukukunun Temel Kavramları, Roche Sağlık Hukuku Günleri-Tebliğler 1, İstanbul 2007 (Kısaltılmışı: HAKERİ, Tıp).

- HARWOOD, Vivienne: *Medicine, Malpractice and Misapprehensions*, 2007.
- HAVUTÇU, Ayşe: *Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu*, Ankara 2005.
- İÇDUYGU, Nezihe: *Türkiye'de İlaç Ruhsatlandırma Süreci ve Rekabete Etkisi*, AB Komisyonu İlaç Sektörü Araştırması Işığında Türk İlaç Sektöründe Rekabet, İlaç Sektörünün Vizyonu II, 11-12 Aralık 2009, İstanbul, s. 35.
- İMRE, Zahit : *Türk Hususî Hukukuna Göre Tehlikeli Şeylerden Doğan Hukukî Mesuliyet, Yargıtay Yüzüncü Yıl Dönümü Armağanı*, İstanbul 1968.
- KAPLAN, İbrahim: *Türk ve İsviçre Hukukunda İmalatçının Sorumluluğu*, AD., Yıl: 1977, S. 1-2.
- KARAKOÇ, Hakan Deniz.: *Rekabet Hukukunda Sektör Araştırmaları ve Türk Rekabet Kurumu Uygulaması*, AB Komisyonu İlaç Sektörü Araştırması Işığında Türk İlaç Sektöründe Rekabet, İlaç Sektörünün Vizyonu II, 11-12 Aralık 2009, İstanbul, s. 19-24.
- KILIÇOĞLU, Ahmet: *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 15. Baskı, Ankara 2012.
- KIRCA, Çiğdem: *Ürün Sorumluluğu*, Ankara 2007 (Kısaltılmışı: KIRCA, Ürün). *Örtülü (Gizli) Boşluk ve Bu Boşluğun Doldurulması Yöntemi Olarak Amaca Uygun Sınırlama*, AÜHF. 2001/1, s. 91-120 (Kısaltılmışı: KIRCA, Örtülü Boşluk).
- PETEK, Hasan: *İlaç Üreticisinin Hukukî Sorumluluğu*, Ankara 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. 771-820.
- 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, 08-09 Mayıs 2009 Kayseri, s. 37-73 (Kısaltılmışı: ÖZSUNAY, İlaç Zararları). *Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk: Yapımcının Sorumluluğu*, BATİDER., 1979, S.1, s. 97-158. (Kısaltılmışı: ÖZSUNAY, Yapımcının Sorumluluğu).
- ÖZTAN, Bilge: *İmalatçının Sorumluluğu*, Ankara 1982.
- SÜZER, Öner: *Biyoesdeğerlik ve Jenerik İlaçlar*, [http://www.ctf.edu.tr/farma/onersuzer/pdf/biyoesdegerlik\\_seminer.pdf](http://www.ctf.edu.tr/farma/onersuzer/pdf/biyoesdegerlik_seminer.pdf), (Erişim Tarihi: 15.04.2011).
- REİSOĞLU, Safa: *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 22. Baskı, İstanbul 2011.
- ŞENCAN, Nazlı: *Eczacı Bakış Açısı İle İlaç Hukuku*, Sağlık Hukuku Digestası, Yıl: 1, S.1, Ankara 2009, s. 181-184.
- TANDOĞAN, Haluk: *Türk Mes'uliyet Hukuku*, İstanbul 2010.
- TİFTİK, Mustafa: *Tehlike Sorumluluğunun Ayrıntı Özel-likleri ve Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu*, Erzurum 1997.
- TOKGÖZ, Turgut: *İlaç Sektöründe Daha Etkin Bir Rekabet İçin Öneriler*, AB Komisyonu İlaç Sektörü Araştırması Işığında Türk İlaç Sektöründe Rekabet, İlaç Sektörünün Vizyonu II, 11-12 Aralık 2009, İstanbul, s. 63-64.
- TÜRKMEN, Ali: *Hasta ve Hekim Hukuku*, Samsun 2009.
- UZUN, Şenay/ARSLAN, Filiz: *İlaç Uygulama Hataları*, TK. J Med Sci 2008, 28, S. 217-222.
- YAVUZ İPEKYÜZ, Filiz: *Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi*, İstanbul 2006.
- YERER AYCAN, Mükerrrem Betül: *İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı*, Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlaçın Ayıplarından Sorumluluğu, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009 Kayseri, s. 1-17.
- YILDIRIM, Mustafa Fadıl: *Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlaçın Ayıplarından Sorumluluğu*, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009 Kayseri, s. 19-36.