

Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler*

Doç. Dr. Mehmet Demir**

ÖZET

Karşılaştırmalı ilaç hukuku alanında, özellikle ilaç üreticilerinin hukuksal sorumluluğunun pozitif dayanakları ile ilgili olarak, değişik ülkelerin pozitif hukuk sistemlerinde farklı yasal düzenleme tekniklerine başvurulmaktadır. Bu makalede, genel hatlarıyla olmak üzere, sırasıyla, önce Avrupa Birliği İlaç Hukukunda ilaç üretim sektörünü ilgilendiren mevcut pozitif sisteme değinildikten sonra; A.B.D., İngiltere, Norveç, İsviçre, Fransa, Avusturya ve Almanya'daki pozitif sistemler ve dolayısıyla, yürürlükteki yasal düzenlemeler hakkında tanıtıcı nitelikli bazı açıklamalar yapılmaya çalışılmıştır. Bu suretle, ulusal ilaç hukukumuzda ilaç üreticilerinin hukuksal sorumluluğunun yasal dayanaklara kavuşturulması gereği ve zorunluluğu karşısında, mutlaka bir modern ve sistematik Türk ilaç yasası çıkarmanın hukuksal çözümlere ulaşabilmek bakımından ciddi derecede önemli olduğu hususuna dikkat çekilmek istenmiştir.

Anahtar Sözcükler : İlaç piyasası, ilaç mevzuatı, ilaç üreticisi, ilaç üreticilerinin hukuksal sorumluluğu, ilaç zararlarından sorumluluk ve sigorta, ilaç hukukuna özgü tehlike sorumluluğu, ulusal ilaç yasaları.

* Bu makale hakem incelemesinden geçmiştir

** Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Medeni Hukuk Anabilim Dalı Öğretim Üyesi ve Tıp Hukuku Derneđi Yönetim Kurulu Üyesi.

I. Genel Olarak

İlaç üreticilerinin yönetsel, cezaî ve hukuksal bakımlardan sorumluluklarının düzenlenmesi konusunda, karşılaştırmalı pozitif hukuk kaynaklarına bakıldığında ülkeler arasında değişik yasal düzenlemelere gidildiği görülmektedir. Aşağıda, genel hatlarıyla söz konusu edilen önemli bazı hukuk sistemlerinde ve dolayısıyla, belli başlı ulusal pozitif hukuk düzenlerinde, hareket noktaları birbirinden farklı yaklaşımlara dayanan yasal yaptırım düzenekleri öngörülmektedir. Yasal düzenleme tekniği ve sistematigi açılarından ele aldığımız bu ulusal hukuk kaynaklarında, yönetsel ve cezaî sorumluluklarla ilgili yasal rejimler dışında; ilaç üretiminden kaynaklanan hukuksal sorumluluk sisteminin oluşturulmasında, genellikle, sözleşmesel kusur esaslarına göre yasal kuralların konulması yerine; kusura dayanmayan sözleşme dışı sorumluluk hukukunun ve daha da ileri aşamada tehlike sorumluluğunun temel alınması eğiliminin öne çıkarıldığı gözlenmektedir.

Karşılaştırmalı hukuka ilaç yasaları bağlamında bakıldığında, pek çok ülkede, doğrudan ilaç üreticisinin sorumluluklarını düzenleyen genel ve/veya özel bir yasal düzenlemenin bulunmadığı görülmektedir. Ancak, çoğu ülkenin ilaç hukuku mevzuatında sadece yönetsel ya da kimi zaman cezai nitelikli kurallara yer verilmiş olmakla birlikte; başlı başına tazmin yükümlülüğün öngörülmesi anlamında ilaç üreticilerinin hukuksal sorumluluğuna ilişkin özgün nitelikte kurallar bulunmamaktadır. Örneğin, uzak doğu ülkelerinden Kore ve Japon ilaç yasalarında, ilaçlardan kaynaklanan zararlar nedeniyle sorumluluklara ilişkin özel kurallara doğrudan yer verilmemekle; fakat, ilaç üreticileri dahil olmak üzere ilaç zararlarına bağlı sorunlar, genel kusur sorumluluğu ilkesine göre tazmin etme çözümü kabul edilmekte; ayrıca, ilaç üreticisinin, ürün güvenliği hakkındaki yasalar doğrultusunda, üretim riski içeren bozuk (hatalı) bir ilacın kullanılması sonucunda uğranılan zararlardan dolayı kusursuz sorumlu tutulduğu görülmektedir¹. Bu sayılan ülke hukuklarında, Almanya'daki ilaç yasasından farklı olarak, gelişim hatalarından kaynaklanan zararların tehlike sorumluluğu kapsamında tazminini öngören özel kurallar bulunmamaktadır. Kore ve Japonya'daki ilaç mevzuatının aksine; Alman İlaç Yasasına paralel kurallar içeren Çin ilaç mevzuatında ise, ilaç üreticisinin sorumluluğunu düzenlemek amacıyla çıkartılmış bulunan 1984 tarihli özel bir ilaç yasası halen yürürlüktedir. Bu özel yasaya göre, bir ilacın üreticisi, toptancısı veya ithalatçısı olan kişiler, yasaya aykırı olarak ilaç kullanıcılarına verdikleri zararları birden fazla kişinin kusursuz sorumluluğu esaslı uyarınca müteselsilen tazmin etme yükümlülüğü altında bırakılmıştır².

Bu bağlamda olmak üzere, aşağıda, önce Avrupa Birliği alanında ilaç hukuku-

1 Daha geniş bilgi için bkz.: **Ishibashi**, Kazuakira, *Rechtsprobleme bei Pharmaschäden in Japan – Zum Rechtsschutz des Arzneimittelgeschädigten* – in: *Arzneimittelprobleme in Deutschland und Japan*, (Hrsg.:Peter Badura / Zentaro Kigawata), Köln 1980.

2 **Deutsch / Lippert** (Hrsg.), *Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG)*, 2. Aufl., 2007; Petek, Hasan: *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, Ankara 2009, 25 vd.

nu ilgilendiren mevcut pozitif duruma değinildikten sonra; sırasıyla, Almanya, A.B.D., İngiltere, Norveç, İsviçre, Fransa ve Avusturya'daki pozitif sistemler ve dolayısıyla, bu ülkelerde yürürlükte bulunan yasal düzenlemeler hakkında genel nitelikli bazı açıklamalar yapılmaya çalışılmıştır³.

II. Avrupa Birliği Hukuku'nda İlaç Sorumluluğunu Düzenleyen Yönergeler

Avrupa Birliği'nde, topluluğa dahil üye ülkelerin oluşturduğu iç pazar düzeni içerisinde ortak bir ilaç piyasasını kurmak ve geliştirmek amacıyla önemli çalışmalar gerçekleştirilmektedir. Bu amaçla, Birliğe üye ülkeler arasında tam bir mevzuat uyumu sağlamaya yönelik olmak üzere, 25 Temmuz 1985 tarihli 85/374 EEC sayılı 'Bozuk (Hatalı-Ayıplı) Ürünlerden Sorumluluğa İlişkin Konsey Yönergesi' (*Council Directive on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the member States concerning liability for defective products, 85/374 EC*) dışında; özellikle, ilaçtan kaynaklanan yönetsel ve hukuksal sorumluluk durumlarını düzenleyen birkaç önemli yönerge daha bulunmaktadır. Bunlar arasında en önemlisi, 6 Kasım 2001 tarihli olup; 'İnsan Kullanımına Özgü Tıbbî Ürünlerle İlişkin Topluluk Kodu' (*Community Code relating to Medicinal Products for Human Use*) adı altında çıkartılmıştır. Söz konusu Yönerge'nin birinci maddesinde, başta 'Tıbbî Ürünler' olmak üzere, tıbbî ürünlerle ilgili bazı önemli kavramların içeriğini açıklamakta ve terminolojik tanımlamalar yapılmaktadır. Genel olarak bakıldığında, adı geçen Yönerge'de, tıbbî ürünlerin piyasaya sunumu (m. 6 vd.); ambalajlanma yöntemleri (m. 54 vd.); reçeteye tâbi tutulup tutulmamalarına göre yapılan sınıflandırılmalar (m. 70 vd.); ayrıca, tıbbî ürünler hakkındaki bilgilendirme ve reklâm konusunda öne çıkarılan çeşitli kuralların yer aldığı görülmektedir.

Yukarıda çok genel hatları ile belirtilen Yönergeyi tamamlayıcı yönde olmak üzere; daha sonradan çıkartılan aşağıdaki üç Yönerge ise, AB üyesi ülkeler bakımından ulusal ilaç hukuku sorunlarının çözümünde ciddi önem taşımaktadır:

- İnsan kanı ve kan bileşenlerinin toplanması, işlenmesi, saklanması ve dağıtımına ilişkin Yönerge (27 Ocak 2003 tarihli ve 2002 / 98 sayılı);
- Geleneksel bitki kökenli tıbbî ürünlere ilişkin Yönerge (31 Mart 2004 tarihli ve 2004 / 24 sayılı);

3 İlaç üreticisinin hukuksal sorumluluğu konusunda karşılaştırmalı hukuk sistemlerindeki bazı yasal düzenlemeler ve Avrupa Birliği'nin konuya ilişkin yönergeleri ile ilgili daha geniş olarak bkz.: 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, İlaç Hukuku, (Editörler: Doç.Dr. Murat Şen – Yrd. Doç. Dr. Ahmet Başözen), 37 vd. . Avrupa Parlamentosu ve Konseyi tarafından çıkartılan 726 / 2004 sayılı 31.3.2004 tarihli Tüzük'te (ABl. EG Nr. L 136, S.1) ise, insan ve hayvansal ilaçların ruhsatlandırılması ve kontrolüne yönelik topluluk içi süreçlerin tespiti ve bir Avrupa İlaç Ajansı kurulması öngörülmüştür. Bu Tüzük, esas itibarıyla 20.11.2005 tarihinden itibaren geçerli olup; bütün kapsamıyla birlikte 20.5.2008'den bu yana uygulanmaktadır. Üye devletlerde doğrudan uygulanabilir ve bağlayıcı etkili bu Tüzükün içeriği ve uygulanma alanı ile ilgili olarak bkz.: Kloesel / Cyran, Arzneimittelrecht (AMG), Bd.X, EU 1, Loseblatt, Stand 2003.

- İnsan kullanımına özgü tıbbi ürünlere ilişkin topluluk kodu adlı yönergenin değiştirilmesine yönelik Yönerge (31 Mart 2004 tarihli ve 2004 / 27 sayılı).

III. Almanya ve Belli Bazı Ülke Hukuklarındaki Yasal Sistemler

1. Almanya

Alman ilaç hukuku alanında, halen yürürlükteki yasal düzenlemenin öncesinde, biri 1961 tarihli ilk; diğeri ise, 1976 tarihli ikinci yasa olmak üzere iki önemli yasal düzenleme gerçekleştirilmiştir. Almanya’da, Federal Cumhuriyeti döneminde, 1950’li yıllarda yaşanan *Thalidomide / Contergan* olayının yarattığı ciddi ve ağır olumsuz sonuçların etkisiyle, söz konusu bu ilaçların kullanımı sonucu uğranılan zararları gidermeye yönelik yönetsel önlemler almanın yanı sıra; ilaç zararları nedeniyle tazmin yükümlülüğü öngören 1961 tarihli ilk önemli ilaç yasası çıkarılmıştır. Ancak, söz konusu bu Yasanın, ilaçlara bağlı hukuksal sorunların çözümünde yetersiz kalmasının anlaşılması üzerine, esaslı bazı değişikliklerle birlikte halen yürürlükte olan 1976 tarihli yeni yasal düzenlemenin yapılması zorunluluğu ortaya çıkmıştı. Zira, ilaca bağlı etkiler ve klinik ilaç araştırmaları ile ilaç denetimleri konusundaki yasal yükümlülükler ve daha da önemli hukuksal sorumluluk 1961 tarihli yasadaki yer almamaktaydı⁴.

Daha sonradan, 24 Ağustos 1976 tarihli Yasa’da yapılan bazı kapsamlı değişiklikler sonucunda ise, halen yürürlükte olan 12.12.2005 tarihli (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln in der Fassung der Bekanntmachung*) yasal düzenleme pozitif sisteme kazandırılmıştır. Ayrıca, belirtmek gerekirse, söz konusu bu ilaç yasasında yapılan en son değişiklik, 20.7.2007 tarihli esnaf haklarındaki yasanın ikinci maddesi (BGBl. I S.1574 [1585]) ile olmuştur.

İlaç hukuku alanında önemli bir reform olarak kabul edilen AMG (*Arzneimittelgesetz*), toplam 18 Bölüm’den ve 143 paragraftan oluşmaktadır. Yürürlükteki Alman İlaç Yasası’(AMG)nın özgün sistematigi ve düzeneği ise, aşağıdaki gibidir:

1. Bölüm : Yasanın amacı ve çeşitli kavramsal tanımlar.
2. Bölüm : İlaça özgü koşullar.
3. Bölüm : İlaç üretimi.
4. Bölüm : İlaç ruhsatı.
5. Bölüm : İlaçların tescili.
6. Bölüm : Klinik ilaç denemelerinde insanların korunması.

4 **Deutsch**, Erwin / **Spickhoff**, Andreas, *Medizinrecht, Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht*, 5. Aufl., Berlin-Heidelberg 2003, 532-533, Rdn. 818-819; **Rehmann**, Wolfgang A., *Arzneimittelgesetz (AMG) : Kommentar*, 3. Aufl., München 2008; **Deutsch**, Erwin, *Arzneimittelhaftung*, in: *Arzneimittel und Verantwortung*, Hrsg.: Wolfgang Wagner, Berlin 1993, 365-393; **Koyuncu**, Adem, *Haftung für Arzneimittelschäden. Das Haftungsdreieck Pharmaunternehmen – Arzt – Patient*, PRG 2005, 69-75.

7. Bölüm : İlaçların dağıtımı.
8. Bölüm : Kalite güvenliği ve kontrolü.
9. Bölüm : Hayvanlarda kullanılan ilaçlar ilişkin özel kurallar.
10. Bölüm : İlaçların yol açtığı tehlikelerin gözlenmesi, derlenmesi ve değerlendirilmesi
11. Bölüm : Gözetim-Denetim.
12. Bölüm : Federal Güvenlik
13. Bölüm : İlaçların dışalım ve dışsatımı
14. Bölüm : İlaç Bilgilendirme Servisi ve Danışma Görevlileri.
15. Bölüm : Yetkili Federal Makamların Belirlenmesi.
16. Bölüm : İlaçların Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk (§§ 84 – 94a).
17. Bölüm : Ceza Yaptırımları ve Parasal Cezalar.

Alman yasa koyucu tarafından, öncelikle, yasanın en önde gelen normatif düzenleme amacı, ilaç hukukuna özgü bir ilaç güvenliğinin sağlanması olarak belirlenmiştir (§1 AMG).

Alman İlaç Yasası'nda, ilacın kavramsal içeriğini açıklayan ve özellikle ilacı tanımlayan ilgili paragrafında (§2 AMG), ilacın benzer diğer ürünlerden farklı yönleri de düzenlenmiştir. Bu ikinci paragrafta 'İlaç' şu biçimde tanımlanmıştır: *"İnsan veya hayvan vücudunda kullanılmak suretiyle, hastalıkları, sakatlıkları, bedensel zararları veya hastalığa bağlı ağrıları tedavi edici, hafifletici, önleyici veya tanı koyucu; vücudun yapısal ve fiziksel durumunun, fonksiyonlarının veya ruhsal durumunun tanınmasını sağlayıcı; insan ve hayvan organizmasının ürettiği etken maddeleri veya salgıladığı vücut sıvılarını dengeleyici; mikrop, parazit ve vücuda yabancı diğer maddeleri önleyici, temizleyici (vücuttan atıcı) veya zararsız hale getirici etkileri olan madde veya maddeler bileşimidir."*

Yasada, gıda ürünleri (besin maddeleri), tütün ürünleri, kozmetik ürünler ve işlevsel amacı hayvanların temizlenmesine özgülünen veya vücut kokularını giderici olan ürünler, yemler, eczanede sürüm dışında piyasaya sokulan ürünler, insana yerleştirilecek organlar ile tıbbi ürünler ve bunları tamamlayan yan ürünler (*Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte: Medikal Malzemeler*) ilaç sayılmamaktadır (§2 Abs. 3 AMG)⁵.

İlacın maddi (fiziksel/kimyasal) varlığını oluşturan 'Madde' (*Stoffe*) kavramının

5 Alman ilaç hukukunu düzenleyen özel yasa (AMG) çerçevesinde hukuksal sorumluluğun temel ilkesi, koşulları ve sonuçları, birden fazla ilaç üreticisinin sorumluluğu ile hekimin ilaç kusuru konusunda daha geniş olarak bkz.: **Deutsch / Spickhoff, Medizinrecht**, 683 vd. özellikle de tehlike sorumluluğunun genel koşulları ile ilgili olarak 686-689, Rdn. 1090-1097.

neleri kapsadığı hususunda da yasal bir açıklık sağlanmıştır. Buna göre, ilaç bağlantılı madde kavramının kapsamında şunlar yer alır:

- kimyasal unsurlar ve bileşimler;
- bitkiler, bitki parçaları, yosunlar, mantarlar;
- canlı hayvanlar, hayvan vücutları ve bunların vücut parçaları;
- mikroorganizmalar (virüsler) ve bunların tamamlayıcı parçaları (§3 AMG).

İlacın tehlikeliliği (ilaca özgü tipik riskler) kavramının içeriği ile ilgili olarak, yasal bir tanım da yapılmıştır. Bu tanımlama çerçevesinde, bir ilaç, talimatına uygun kullanım durumlarında, tıp ve eczacılık (farmakoloji / ilaç tıbbı) biliminin verileri uyarınca, kabul edilebilir ölçüyü aşan tipik zararlı etkileri yaratabilecek bir kuşku uyandırdığı takdirde, güncel bilimsel durum bakımından ‘Tehlikeli /Riskli İlaç’ olarak nitelendirilmektedir (§5 AMG).

İlaç yasınının 84. paragrafında öngörülen ve bu yasa anlamında içeriği sınırlandırılmış olan ilaç kavramının kapsamına girmediği için tehlike sorumluluğuna tâbi tutulmayan ilaçlar da vardır. Bunlar ise, hatalı (bozuk) üretilen ürünler nedeniyle kusura dayanmayan sorumluluk durumu öngören ve 01.01.1990 tarihinden itibaren yürürlükte olan ‘Hatalı Ürün Sorumluluğu Hakkında Yasa’nın (*Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte*) uygulanma alanına girmektedir. Hatalı ürün kavramı, üründeki tasarıma, üretime ve uyarıcı bilgilendirmeye özgü olmak üzere üç tür hata kategorisini içermektedir. İlaç yasasındaki yasal tanıma (§2 AMG) girmediği için, genel olarak hatalı ürün kapsamına dahil tutulan ilaçlar ise, yasal düzenleme doğrultusunda, şunlardan ibarettir: (1) İlaç yasınının 84. paragrafında tanımlanan ilaç kapsamına girmeyen ilaçlar; (2) Ruhsata tabi olmayan ilaçlar; (3) Eczanelerde kullanıcının istemine uygun olarak üretilen ilaçlar (§21 Abs.2 Nr.2 AMG); (4) Homeopatik ilaçlar (§10 Abs.2, §28 AMG) ; (5) Klinik deneylerde kullanılan ilaçlar; (6) Veterinerlik ilaçları; (7) Sargı bezi vs. gibi tıbbi malzemeler (medikal ürünler)⁶.

Yasada (16. Bölüm: ‘İlaçların Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk’ üst başlığı altında ayrıntılı kurallar öngörülmüştür (§§ 84 – 94a AMG). Özellikle, ‘Tehlike Sorumluluğu’ için özel bir paragraf hükmüne (§84 AMG) yer verilmiş olması önemlidir. Zira, bu biçimdeki yasal düzenleme tekniği sayesinde (§84 / 2 Abs.1 AMG), ilaç üreticisinin tehlike sorumluluğunun kapsamına, gelişim hatalarından dolayı tipik ilaç risklerine bağlı olarak ortaya çıkan zararlardan sorumluluk da girmektedir.

Yasa koyucu, söz konusu yasanın 84. paragrafında, ilaç zararlarından doğan tehlike sorumluluğunu, aynen şu biçimde hükme bağlamıştır: “ *Bu Yasanın geçerlik*

6 Alman ilaç yası anlamında ilaç kavramına giren ilaçlar ve bu kapsamda ilaç sayılmayan maddeler ile ilaç kavramı bakımından madde tanımlaması konusunda bkz. ve krş.: Özsunay, 46-48.

(yürürlük) alanında kalmak üzere, bir tüketiciye teslim edilmiş ve ruhsat alma yükümlüğüne tabi tutulmuş ya da düzenleyici yönetsel işlemlerle ruhsat dışı bırakılmış ve insan tüketimine özgü belirli bir ilacın kullanılması sonucunda, insanın ölmesi ya da vücut bütünlüğü ya da sağlığının önemsiz sayılmayacak ölçüde ihlal edilmesi durumlarında, söz konusu ilacı bu yasanın geçerlik alanında piyasaya sürmüş olan ilaç girişimcisi firma, zarar görenlere karşı bundan kaynaklanan zararları tazmin etmekle yükümlüdür. Bu tazmin yükümlüğü aşağıdaki durumlarda mevcuttur:

1. İlacın, usulü dairesinde kullanımı çerçevesinde, tıp bilimine ait verilerine göre kabul edilebilir ölçüleri aşan ve sebebi ilaca özgü gelişim ya da üretim alanına kalan zararlı etkilerinin bulunması ya da
2. İlacı bağı zararlı sonucun, tıp bilimine ait verilere ve anlayışlara uygun düşmeyecek bir biçimde markalanmamış, uyarıcı bilgilerin verilmemiş ya da kullanım biçiminin gösterilmemiş olması yüzünden ortaya çıkması.”

Yukarıda belirtilen ve bir yasal tehlike sorumluluğu öngören temel normdan hareketle denilebilir ki; ilaç üreticisi, insanlarda kullanıma özgülenmiş olan bir ilacın kullanımı sonucunda, kişinin ölmesi veya bedensel tümlüğü (vücut bütünlüğü) ya da sağlığı zarar görmesi durumunda, tipik ilaç üretim riskine bağlı olarak ortaya çıkan zararı, uygun nedensellik bağı kanıtlanabildiği ölçüde, tazmin etmekle yükümlüdür. Ancak, söz konusu bu tehlike ilkesine dayanan yasal sorumluluk, sadece:

- Usulü dairesinde kullanılmış bir ilacın tıp biliminin verilerine (bilgi ve bulgulara) göre kabul edilebilir ölçüyü aşar nitelikte zararlı etkiler yaratması;
- Zararın, kullanılan ilacın tıp verileri dışında kalan bir karakteristik özelliğinden, teknik uzmanlık ya da kullanım bilgisinden kaynaklanması

durumlarında söz konusudur.

İlaç zararları doğuran bir somut olayda, kullanılan ilacın tipik zararlı etkilerinin uygunluğunun (*Eignung*) araştırılması sonucunda, bu ilacın fiilen kullanımındaki özel durum ve koşullara göre, söz konusu tipik zararlı etkilerin o ilaca bağlı gelişim ve üretim alanında ortaya çıkmamış olması durumunda, artık, bu ilacın zarar doğurmaya elverişli olmaması nedeniyle, ilaç üreticisinin tehlike ilkesi uyarınca sorumlu tutulamayacağı kabul edilmiştir (§ 84 Abs.2 AMG).

Öte yandan, AMG adlı bu yasada, ürün sorumluluğundaki uyarma hatalarına paralel olarak, ilaçla ilgili bilgilendirme hatalarında da, gerekli dikkat ve özenin gösterilmemesinden dolayı kusur sorumluluğuna yaklaşan bir sorumluluk düzenlemesi de öngörülmektedir (§ 84 S.2 Nr. 2). Buna göre, ilaç üreticisine yükletilen bilgilendirme yükümlüğünün içeriği, ilacın piyasaya sürülmesi anında tıp biliminin mevcut güncel durumuna bağlı olarak belirlenecektir. İlacın işaretlenip markalanması yapılırken, tıp biliminin mevcut güncel bilgi düzeyini göz önünde bulundur-

mamış olan bir ilaç üreticisi, ilişkilerde gerekli objektif dikkat ve özen (objektifleştirilmiş kusur) ölçüsünde hareket etmemiş demektir⁷.

§ 88 AMG hükmü çerçevesinde, ilacın kullanımı sonucu uğranılan zararların tazmininde, ödenmesi gerekli tazminat tutarlarının kapsamının iki durumda sınırlanması söz konusudur:

- (1) Bir kişinin ölümü ya da yararlanması durumunda, ödenmesi gerekli kapital tutar 600.000.- Avro, yıllık irat ise 36.000.- Avro;
- (2) Birden fazla kişinin ölümü ya da yaralanması durumunda ise, 120 milyon Avro'ya kadar bir kapital tutarı, yıllık irat toplamı olarak da 7,2 milyon Avro'yu ödemekle yükümlüdür.

§ 84 AMG hükmünde öngörülen hukuksal sorumluluktan ayrı olarak, tazmin yükümlüsü kişiler yönünden daha geniş kapsamlı bir özel hukuk sorumluluğu kabul edilmiştir. Buna göre, yasal anlamdaki ilaç zararları dışında kalan, ilaca alternatif doğal tedavi ürünleri, üçüncü kişilerin zararlarından sorumluluk, ilaca özgü (farmakolojik / farmokinetik) etkinin yaratılmaması nedeniyle sorumluluk ile bu ilacın usulü dairesince kullanılmamasından kaynaklanan sorumluluk durumlarında, ilaç yasasında öngörülen özel düzenlemelere değil de, üreticinin özel hukuka ilişkin genel ürün sorumluluğu kurallarına başvurulacaktır (§ 91 AMG).

Yasa koyucu, ilaç üreticilerinin yasadan kaynaklanan sorumluluklarını ortadan kaldırmaya ya da azaltmaya yönelik sorumluluktan kurtarma anlaşmaları hukuken geçersizlik yaptırımına bağlamıştır (§ 92 AMG).

Birden fazla ilaç üreticisinin, birlikte neden oldukları zararları tazmin etme zorunda kalması durumunda, birlikte müteselsilen sorumlu (*Gesamtschuldner*) tutulmaları söz konusudur. Her birinin iç ilişkideki tazmin yükümünün sınırı ise, zararın doğumuna yaptıkları katkı oranına göre belirlenir (§ 92 AMG ve § 840 BGB hükümleri çerçevesinde).

§ 93 AMG hükmünde ise, birden fazla ilaç üreticisi firmanın ilaç zararlarından doğan zincirleme tazmin yükümü düzenlenmektedir. Yasa koyucu, bu kuralı öngörmek suretiyle ilaç zararlarından sorumlulukta duruma göre ortaklaşa ya da yarışan nedensellik durumlarını da göz önünde tutmuş olmakta ve sonuçta; ilacın birbirini izleyen aşamalarda, değişken etkiler yaratabildiği ölçüde, her bir tipik ilaç tehlikesini yaratan firmaya tehlike sorumluluğu yüklemektedir⁸.

İlaç üreticileri yönünden, yasadan kaynaklanan hukuksal sorumlulukları nedeniyle tazmin yükümlülüklerini yerine getirmelerinde, yine yasadaki belirtilen tazminat tutarları karşılığında bir güvence sağlanması (*Deckungsvorsage*) zorunlu kılınmıştır. Bu hukuksal tazmin güvenceler, sorumluluk sigortası yaptırma veya banka

7 **Deutsch / Spickhoff**, Medizinrecht, Rdn.1096-1097, 685-686.

8 **Deutsch / Spickhoff**, Medizinrecht, Rdn.1132, 704.

garantileri gösterme biçimindedir. Bu bağlamda, ilaç sektöründeki girişimci firmalar (*pharmazeutischer Unternehmer*) hukuksal güvenceler yaratmak amacıyla, bir sigorta kuruluşu ile sorumluluk sigortası sözleşmesi yapabilecekleri gibi; bir Alman bankasının veya AB. üyesi ülkelerden bir bankanın veya Avrupa Ekonomik Bölge Antlaşmasına taraf bir devletteki bankanın garantörlüğünü de sağlayabilirler (§ 94 AMG).

İlaç kullanımından kaynaklanan sorumluluk ve tazminat davalarında yetkili mahkeme konusunda da davacı zarar gören lehine bir özel yetki kuralı kabul edilmiştir. Buna göre, yetkili mahkeme, davacının yerleşim yeri veya yerleşim yerinin bulunmaması durumunda ise oturma yeri mahkemesidir (§ 94a AMG).

Sonuç olarak, Alman İlaç Yasası'ndaki ilaç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin yasal düzenleme, genel anlamda üreticinin ürün sorumluluğunun özel bir görünüm biçimi ve AB'nin ürün sorumluluğu yönergesinde öngörülen standartların Alman mevzuatına uyumlu bir yansımasıdır. Bu nedenle, Almanya'da, ilaç yasasında yapılan en son değişikliklerle birlikte, ilaç üreticisinin hukuksal sorumluluğu konusunda, AB'nin 85/374 sayılı Hatalı Ürün Sorumluluğu Yönergesi'ne paralel olarak çıkartılmış bulunan 'Ürün Sorumluluğu Hakkındaki Yasa'ya uygunluk sağlamak amaçlanmıştır⁹.

2. Amerika Birleşik Devletleri

Ürün sorumluluğu alanında ana kaynak ülkesi olarak kabul edilen Amerika Birleşik Devletleri'(A.B.D.)nin Avrupa ülkelerindeki ürün sorumluluğu yasaları üzerinde önemli bir etkiye sahip olduğu bilinmektedir.

Özellikle, 2001 yılı ortalarında Amerikan ilaç piyasasından çekilmek zorunda kalmış olan *Lipobay* ve *Baycol* adlı ilaçlarla ilgili olay dikkat çekici olmuştur. Bu ilaçların piyasaya sürülmesi üzerine yaşanan bir dizi ölüm olaylarında, ilacın kullanıcıları tarafından bu ilacı üreten firmalara karşı grup davası tipinde çok sayıda tazminat davası açılmıştır. Açılan bu davalar zarargören ilacı kullanan davacılar lehine sonuçlandırılmıştır.

A.B.D.'de federal düzeyde tekdüze (yeknesak) bir ilaç yasası bulunmamakla birlikte; her bir eyaletin kendi federe devlet hukuku düzeni içerisinde, sistematik açılardan kendine özgü özel ilaç yasalarına yer verdikleri görülmektedir. Esasen, yargıcın hukuk yaratması yoluyla ortaya çıkarılan içtihat hukuku (*Case Law*) ekleninde, ilaç hukukuna özgü sorumluluk ve tazminat sorunları çözümlenmektedir.

9 Ancak, Alman İlaç Yasası'ndaki sorumluluk normunun (§ 84 AMG), genel ürün sorumluluğunun özel ve ayrıcalıklı bir durumu olarak ilaç üretiminden sorumluluğun tehlike sorumluluğu niteliğinde düzenlendiği; bu anlamda bir sorumluluğun doğabilmesi için de, sadece, üreticisi tarafından piyasaya sürülmüş olan ilacı, zarar görenin teslim almış ve kullanmış olması yeterli görülmektedir. Bu konuda bkz.: **Quaas, Michael / Zuck, Rüdiger, Medizinrecht, Öffentliches Medizinrecht – Pflegeversicherungsrecht – Arzthaftpflichtrecht – Arztstrafrecht**, 2. vollständig neu bearbeitete Aufl., München 2008, 793 vd., özellikle de Rdn. 1-2, 816.

Amerikan hukukunda, genel olarak ürün sorumluluğunda olduğu gibi, ilaç hukukuna özgü olarak ilaç üreticisinin hukuksal sorumluluğu konusunda, kusura dayanan sözleşmesel sorumluluk (*breach of warranty*) ve kusura dayanmayan (*strict liability*) haksız eylem sorumluluğu olmak üzere ikili ayırım üzerinden hareket edilmektedir. Sözleşmesel sorumluluk bağlamında, satıcı ile birlikte üretici de sorumlu tutulmakta iken; kusura dayanmayan sorumluluk uygulamasında ilacın sürüm kanalında yer almak suretiyle akış sürecine etki yapan ilaç dağıtıcıları da sorumluluk zincirinde kabul edilmektedir. Buna göre, ilaç üreticisi, hatasız ilaç üretimi yükümlülüğüne aykırı olarak, bir ilacın formülasyonu, tasarlanması ve üretilmesi aşamalarında iyi bir üretici gibi hareket etmemesi, yani kusurlu eylemine dayanan ilaç hatalarından kusur ilkesine göre sorumlu tutulmaktadır. İlaç üreticisinin kusurlu sorumluluğu kapsamına özellikle, hatalı yollardan üretim ve pazarlama yöntemlerinin uygulanması; ilaç kullanıcılarına yönelik uyarıcı bilgileri hiç ya da gereği gibi vermeme; tipik riskler içeren bir ilacın bileşimine ve kullanım dozajına ilişkin doğru bilgileri vermeme gibi eylemler sokulmaktadır. Davacı zarar görenin, davalı ilaç üreticisi tarafından ilacın kusurlu üretildiği ve pazarlandığını gösteren yaklaşık kanıtları göstermesi halinde ispat yükünü yerine getirmiş kabul edilir. Buna karşılık, ilaç üretimine özgü tipik tehlikeli olguları [özellikle, ilacın tasarlanması (yapımı), fabrikasyonu (seri üretimi) ve geliştirilmesi süreçlerindeki riskleri] içeren ve dolayısıyla kaçınılmaz biçimde güvenli olmayan türden ürünlerden (*unavoidably unsafe / unvermeidlich unsicher*) kaynaklanan ilaç zararları ortaya çıkmaktadır. İşte, bu gibi durumlarda ise, tehlike sorumluluğu esasına göre, ilaç kullanıcılarının uğradıkları bedensel ve/veya malvarlıksal zararların tazmini yoluna gidilmektedir¹⁰.

Amerikan Mahkemeleri tarafından, hatalı ilaç üretimine bağlı olarak ortaya çıkan zararların karşılanması amacıyla açılan tazminat davalarında, tutarları çok fazla tazmin kararları verilmektedir. Bu nedenle, ilaç üreticisi firmalar, ya yüksek primler ödemek suretiyle zarar sigortaları yaptırmak ya da güvenli ürün kategorisine girmeyen riski yüksek bazı ilaçları piyasadan geri çekmek yolunu tercih etmektedirler¹¹.

3. İngiltere

İngiliz hukukunda, ilaç üretiminden kaynaklanan zararlardan dolayı, açıkça tehlike sorumluluğunu öngören yasal bir düzenleme mevcut değildir. 1 Mart 1998 tarihinden bu yana yürürlükte bulunan ‘Tüketicinin Korunması Yasası’ (*CPA: Consumer Protection Act*) kapsamında ürün sorumluluğuna ilişkin kurallar ilaçlar hakkında da uygulanmaktadır. Kural olarak, tüm üreticiler, hatalı ürünlerinden kaynaklanan zararları tazmin etmekle yükümlüdürler. CPA’nın üçüncü bölü-

10 Amerikan ilaç hukuku sistemine özgü tehlike sorumluluğu – kusur sorumluluğu durumları ve bunların değerlendirilmesi hakkında bkz.: Jenke, Nina, Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte, Eine vergleichende Untersuchung des deutschen und US-amerikanischen Rechts, Bern 2004; Petek, 51 vd.

11 Bu yönde bkz.: Petek, 53.

münde, hatalı ürün kavramı, ürünün, tasarlanması ve yapımına, fabrikasyonuna, uyarıcı bilgilerin verilmesine ilişkin olup, güvenlik beklentilerini karşılamaması anlamında ele alınmaktadır.¹²

İlaçlar da *CPA* adlı yasa bakımından ürün olarak kabul edilmektedir. Bu hukuk düzeninde de, tıpkı Amerikan hukukunda olduğu gibi, borç ilişkisinin kaynağının sözleşme ya da haksız eylem olup olmamasına göre bir ayırım yapılmaktadır.

İlaç üreticisi, sözleşmesel borç ilişkisinden kaynaklanan edimi konu alan taahhütleri çerçevesinde, güvenli ürün sağlama yükümünü kusurlu ihlal (*duty of care*) ettiği takdirde, sözleşme hukukuna dayanarak sorumlu tutulmaktadır. Ayrıca, özel bir taahhüt konusu olarak, sözleşmesel nitelik vaadinde bulunan bir üreticinin, doğrudan kullanıcıya karşı sorumluluk altına girmiş olduğu kabul edilmektedir.

Sözleşme dışı haksız eylem kusurundan dolayı bir ilaç üreticisinin, ilacı kullanan kişinin ölmesi veya yaralanmasına bağlı zararları tazmin yükümü vardır. Özellikle, reçeteye bağlı olarak piyasaya sürülen ilaçları satın alıp kullanmış olan tüketiciler, ürün bilgilerinin (ürünün adı ve markası, kökeni v.s.) gösterilmemesi durumunda başta gerçek üreticiler olmak üzere, kendisini üretici imiş gibi gösteren üretici benzerlerini (yani, ithalatçı, kiracı / finansal kiracı, dağıtıcı ve tedarikçileri) *CPA*'nın 3. bölümündeki hükümlere dayanarak sorumlu tutulabilir.

Üreticilere genel olarak tanınan sorumluluktan kurtuluş kanıtı getirebilmesi olancağı, ilaç üreticileri lehine de tanınmaktadır. Buna göre, ilaç üreticisi, ilacın ilgili mevzuatına uygun olarak üretildiğini; ilacın kendi egemenlik alanından çıkma anında hatalı olmadığını; kendisinin ürettiği kısım yönünden bir hatanın bulunmadığını (yani, oluşan zararın, ilacın ham maddesini ya da yan parçalarını üretenlerden kaynaklandığını); ilacın gelişim risklerine bağlı zararlı etkilerinden güncel bilimsel verilere göre sorumlu tutulamayacağını kanıtlamak suretiyle sorumluluktan kurtulabilmesi olanaklıdır.

4. Norveç

Norveç İlaç Hukuku'nda ilaç üreticisinin sorumluluğu konusu da, genel olarak üreticinin ürün sorumluluğunu kusura dayanmayan bir objektif sorumluluk ilkesi esasında hareketle düzenleyen, 23 Aralık 1988 tarihli özel bir yasa ('Ürün Sorumluluğu Yasası' *LoP: Lov Om Produktansvar*) temelinde ele alınmaktadır. Söz konusu bu özel yasanın sistematik düzenlemesinde ise, sırasıyla; sorumluluğun öznesi (üretici), ürün bozukluğu (ürün güvenilirliğinin hiç ya da gereği gibi olmaması), tazmini gereken zararlar, sorumluluktan kurtulma ve sorumsuzluk anlaşmaları ile zamanaşımı süresi (3 yıllık kısa ve 10 yıllık uzun) konularına yer verilmiştir¹³.

12 Bloth, C., *Verschuldensunabhängige Produkthaftung in Norwegen*, RIW 1993, 887-891.

13 Norveç hukukunda, ilaç üreticisinin ürün sorumluluğu yasası bağlamındaki hukuksal sorumluluğu konusu ile ilgili olarak geniş bilgi için bkz.: Bloth, (RIW 1993), 887-891; Özsunay, 52-57.

Bununla birlikte, *LoP* adlı yasada (3. Başlık altında toplam 11 paragraf halinde olmak üzere), ilaçların neden olduğu zararlardan sorumluluğa ilişkin ayrıntılı bazı özel kurallara da yer verilmiştir.

Yasal anlamıyla ilaç (*legemiddel*) kavramı, insanlarda kullanım amacına yönelik olmak ya da böyle bir amaçla kullanılmak üzere dağıtıma konu edilen ürünleri ifade etmektedir (§ 3-2 *LoP*).

İlaçların kişilere verdikleri zararlar, ilaç zararları ve test zararları olmak üzere ikiye ayrılarak ele alınmıştır. Test zararları ile kastedilen, kısaca, ilaç denemeleri sonucunda uğranılan zararlar olup; ilacın deneme sürecinde belli bir numunesinin teknik bir aracın, belli bir kullanımı ya da testle ilgili olarak deneme konusu belli bir ilaç tedavisinin neden olduğu zararlardır. (§3/ 1-2 *LoP*). Bu ayrımın önemi, kendisini, ilaç zararlarının güvenilirlik eksikliğinden kaynaklanan durumlar dışındaki, istisnai bazı durumlarda tazminatının istenememesi biçiminde gösterir. Diğer bir anlatımla, sadece, aşağıda belirtilen istisnai durumlarda, ilaca bağlı zararların tazmini kabul edilmemiştir. Bunlar ise:

- ilacın yanlış verilmesinden ya da bir eczane, hastane veya sürüm kanalındaki bir dağıtım noktasındaki kusurdan;
- ilacın öngörülen kullanım biçimine aykırı ya da belirli uyarıları dikkate alınmadan kullanılmış olmasından;
- ilacın zarar görenin bireysel sağlık durumuna bağlı olarak yan etkiler yaratmasından

kaynaklanan türden ilaç zararlarıdır (§3-3 *LoP*).

Norveç yasa koyucusu, ilaç zararları ile birlikte test zararlarının tazminini kapsayan bir sorumluluk sigortası güvencesi sağlama zorunluluğunu öngörmektedir. Sorumluluk sigortası korumasından sırasıyla başta ilaç üreticileri olmak üzere, ithalatçı ve dağıtıcı ilaç firmaları ya da diğer kişiler (örneğin, tedarikçiler gibi) yararlandırılmaktadır.

Üçüncü kişi yararına sözleşme tiplerinden biri olarak kabul edilen, ilaç sorumluluğu sigortasının kapsamı, yasal temelde oldukça geniş tutulmuş olup; ilaç üreticileri ve ithalatçılar dışında, insan üzerinde klinik ilaç denemeleri uygulayan firmaların da sigorta yaptırma zorunluluğu bulunmaktadır. Bu gibi durumlarda, ilaç sigortası tazminatı ödemelerinde birden çok sigortacı şirketleri birlikte müteselsilen sorumluluk altında bırakılmış; ayrıca, Sigorta Şirketleri Birliği'nin ek mali güvencesi de sağlanmıştır (§ 3-4 *LoP*).

Söz konusu yasal düzenleme gereğince, ilaç üreticileri ve dağıtıcıları ile ilaç araştırma-geliştirme girişimcileri, ayrıca oluşturulmuş bulunan geniş tabanlı bir 'İlaçtan Sorumluluk / İlaç Sorumluları Birliği'ne (*Legemiddelansvarsforeningen*) üye olmak zorundadırlar.

5. İsviçre

İsviçre’de, Alman İlaç Yasasına benzer yönleri bulunan ve fakat, ondan daha kapsamlı bir ‘İlaç ve Tıbbi Ürünlere İlişkin Federal Yasa’ (*Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte – Heilmittelgesetz: HMG*) bulunmaktadır. 15.12.2000 tarihli bu özel yasa, adından da anlaşılacağı üzere, sadece dar ve teknik anlamdaki ilaçları kapsamamakta; ayrıca, tıbbi ürünler ve medikal malzemeleri düzenlemektedir¹⁴. Bu yasada yapılan ilaç tanımı, kan ve kan ürünlerini de içermesi itibarıyla, oldukça geniş kapsamlı olup, aynen şu biçimdedir: “*İnsan ve hayvan organizmasında belirli tıbbi etkiler yaratan veya tavsiyeye değer bulunan, özellikle de hastalıkların, yaralanmaların ve engellenmelerin önlenmesi, tanısının konulması veya tedavi edilmesine yönelik kimyasal veya biyolojik işlevsel yapıdaki ürünlerdir.*”

Bununla birlikte, doğrudan ilaç üreticisinin sorumluluğunu düzenleyen özel bir hükmün yer verilmemiş olduğu anlaşılan söz konusu yasal düzenlemenin amacı, birinci maddesinde açıkça ortaya konulmuştur: Bu Yasa, kalite düzeyi yüksek, güvenli ve etkin tedavi araçlarının piyasaya sürülmesi suretiyle, insan ve hayvan sağlığının korunmasını güvence altına almayı amaçlamaktadır. Ayrıca, kullanıcıların ilaç ve diğer tedavi araçlarıyla aldatılmalarına karşı korunmaları; bunların piyasaya uygun ve ölçülü kullanımı sağlayacak biçimde sürülmeleri; güvenilir ve düzenli yollardan temin edilmelerini ve bu amaçlara yönelik olmak üzere, gerekli teknik bilgilendirmeler ile danışmanlıkların ülke çapında sağlanması hedeflenmektedir¹⁵.

İsviçre’de 1993 yılından önceki dönemde, ilaç üretiminden kaynaklanan zararlardan sorumluluk ve tazminat sorunları, sorumluluk hukukunun standartlaştırılması görüşleri doğrultusunda, sözleşmesel ve sözleşme dışı sorumluluğu düzenleyen genel hükümlere başvurulmuştur. Bu durumda, ilaç üreticisinin sorumluluğunda, duruma göre adam çalıştırmanın sorumluluğu (Art. 55 OR) ve yardımcı kişilerin eylemlerinden sorumluluk (Art. 100 OR) ya da kusur sorumluluğu ile ilgili genel nitelikli yasal kurallardan (Art. 41 OR) ayrılmaksızın, oldukça karmaşık ve zorlama yollardan çözümlenmeye çalışılmıştır.

1993 yılını izleyen dönemde ise, ilaç üreticisinin sorumluluğu ürün sorumluluğuna ilişkin yasal düzenleme temelinde belirlenmektedir. Avrupa Birliği’nin 85/374 sayılı Yönergesi’nin aktarılması amacıyla, 18 Haziran 1993 tarihinde çıkartılan

14 **Başalp, Nilgün:** *İlaç Endüstrisinde Etik İlkeler, Hekim ve İlaç Endüstrisi Arasındaki Etkileşimin Hukuki Boyutları*, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi ve Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.’nin İşbirliği ile Sağlık Alanında Etik ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu 17-19 Nisan 2008 İstanbul, 92–100.

15 İsviçre’de 1 Ocak 2002 tarihinden bu yana yürürlükte olan söz konusu yasanın (*Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte* = İlaç ve Tıbbi Ürünler Hakkında Federal Yasa) pozitif sistemi ve normatif düzenleme alanında, başta ilaçların ruhsatlandırılması olmak üzere, ilaç üretimi ve piyasaya sunumu sürecinde yönetsel denetim, ilaç piyasasının denetimi, uyuşturucu maddelerin yasal dolaşımında denetim ile ilaç kalitesinin denetimi, ilaç tanıtımı ve merkezi denetim biriminin (*Swissmedic*) kuruluşu, işleyişi ve yetkileri gibi konular yer almaktadır. Bu konuda bkz. **Başalp**, 92–94.

‘Ürün Sorumluluğu Hakkında Federal Yasa’ (*Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht*) kapsamında, ilaç üreticisinin sorumluluğu ele alınmaktadır. Bu Yasanın uygulanma alanına girmeyen bozuk üretim (ayıplı mallardan kaynaklanan sorumluluk ve tazminat olaylarında ise, İsviçre Federal Borçlar Yasası’ndaki genel kurallara (Art. 41, 55, 100 OR) göre uyuşmazlıkların yargısal çözümlere kavuşturulmaktadır.

6. Fransa

Fransız ilaç hukukunda, bir yandan, tazminat talebinin sözleşme ya da haksız eylemden kaynaklanıp kaynaklanmaması; diğer yandan ise, ilacın piyasaya sürülme tarihleri oldukça önemlidir. Esasen, Fransız sorumluluk hukukunda, sözleşmesel ve haksız eylem sorumluluğu arasında çok esaslı farklar bulunmamakla birlikte; bazı ufak çaplı farklılıklar göze çarpmaktadır. Ancak, ilaç üretiminden kaynaklanan zararlardan sorumluluğu tehlike ilkesine dayandıran özel yasal kurallar bulunmamaktadır.

İlk olarak, ilacın piyasaya sürülmesinin 21 Mayıs 1998 tarihinden önce gerçekleştiği olaylar yönünden sözleşme ve haksız eylem sorumluluğu arasında bir ayırım yapılmaktadır. Bu ayırım çerçevesinde olmak üzere, Fransız Medenî Yasası’nın ilgili maddeleri uyarınca (Art.1646,1792 Fr.CC), ayıplı mal satımlarında zarar gören alıcı, doğrudan malın üreticisine karşı tazminat talebinde bulunabilme yetkisine sahip (*action directe*) kılınmış iken; üreticinin de ürünü sattığı ilk alıcısına karşı ileri sürebileceği itirazlarını nihaî tüketiciye karşı da ileri sürebilme olanağı kabul edilmiştir. Sözleşmeye dayanarak davanın açılmadığı durumlarda, haksız eylemden kaynaklanan sorumluluğun koşulları gerçekleştiği ölçüde, kusur sorumluluğu ilkesi (Art. 1382 Fr.CC) uyarınca, zararlı etkiler yaratan ürünü piyasaya sürmüş olan üretici sorumluluk altındadır. Ayrıca, genel tehlike sorumluluğuna yasal temel oluşturan 1384. madde çerçevesinde, elde bulundurulmuş veya kullanılan bir ilacın yarattığı tehlikeli etkiler yüzünden zarar gören kişiler, ilacın üreticisine karşı tazminat davası açabilme olanağına sahip görülebilmektedir. Bununla birlikte, Fransız Yargıtay’ının (*Court Supreme*) uygulamalarında, ilaç üreticisinin kullanım tehlikesi yüzünden uğranılan zararlardan dolayı sorumlu tutulmama yönünde bir karar dahi bulunmaktadır¹⁶.

Öte yandan, ilaçların 21 Mayıs 1998 tarihinden sonra piyasaya sürülmüş olması durumunda ise, Fransız Medeni Yasası’ndaki genel hükümler (Art. 1382–1384 Fr.CC) değil de; ürün sorumluluğuna ilişkin özel hükümler (Art. 1386 / 1–18 Fr.CC) temel alınmaktadır. Bu hükümlere göre, ürettiği tehlikeli ilacın adını, markasını ve diğer tanıtıcı işaretleri üzerinde kullanarak piyasaya süren bir ilaç firması, üretici sıfatıyla sorumludur. İlaç üreticisinin bu sorumluluktan kurtulabilmesi

16 Bu yöndeki uygulama hakkında bkz.: **Janisch**, Wolfram, *Zur Produkthaftungsproblematik beim Vertrieb von Arzneimitteln durch den Lizenznehmer bei innerdeutscher und grenzüberschreitender Belieferung durch den Lizenzgeber*, PharmR 2004/3, 108-109 (Petek, 46, dpn. 90’dan naklen).

için, kendisi tarafından üretilen ilacın piyasaya sürülmediği; piyasaya sürme anında hatalı (bozuk) olmadığı; satış amaçlı üretilmediği; bir gelişim tehlikesi (riski) içermediği hususlarında kurtuluş kanıtı getirmesi gerekmektedir (Art. 1386/11). Yasal düzenlemede, zamanaşımı süresinin üst sınırı 10 yıl olarak öngörülmüş olup; bu sürenin başlangıcı ile ilgili olarak, ilacın fabrikasyonundan (seri üretiminden) itibaren, salt ilk kez piyasaya sürülme tarihi değil de, fiilen zarara neden olan ilacın piyasaya sürüldüğü tarih esas alınmıştır (Art. 1386/16 Fr.CC)¹⁷.

7. Avusturya

Avusturya'da Alman ilaç yasasına paralel kurallar içeren özel bir yasa 1.4.1984 tarihinden bu yana yürürlüktedir. Bu yasada, başta ilacın yasal tanımına yer verdikten sonra, ilaçların üretimi ve piyasaya sürümü konularında Alman ilaç yasası örnek alınmak suretiyle ayrıntılı kurallar öngörülmektedir.

Aşağıda, yasal sistematiği ve düzenlenme içeriği hakkında genel açıklamalar yapılan Alman ilaç yasasından farklı olarak, Avusturya ilaç yasasında, ilaç üreticilerinin hukuksal sorumluluğunu düzenleyen özel bir kurala rastlanmamaktadır. Bu durumda, Avusturya Medeni Yasası'nın haksız eylem sorumluluğunu düzenleyen genel normu (§1311 ABGB) ilaç üreticilerinin hukuksal sorumluluğu ve dolayısıyla tazmin yükümlülüğüne yasal dayanak oluşturabilmektedir. Ancak, 1 Temmuz 1988 tarihli Avusturya Ürün Sorumluluğu Yasası'ndaki genel ürün kavramının kapsamına ilaçlar da girdiğinden, ilaç üreticisi yönünden söz konusu bu özel yasadaki sorumluluk düzenlemesine başvurabilme olanağı bulunmaktadır. Ürün sorumluluğunu düzenleyen yasanın üreticiyi tanımlayan birinci paragrafı anlamında, hatalı ilaç üreticisinin hukuksal sorumluluğunun da bir kusursuz sorumluluk olduğu kabul edilmektedir. Ayrıca, hatalı ilaç üreticisi dışında, hatalı (yani, güvenli olmayan) bir ilacı ithal eden kişiler de ikincil derecede (tali) sorumluluk altında bırakılmıştır.¹⁸

Avusturya ürün sorumluluğu yasasındaki hükümlerin, riskli ilaç üretimi olgusu ile birlikte ele alınıp değerlendirilmesi sonucunda; ilaç üreticilerinin, hatalı (bozuk) ilaçların neden olduğu zararlardan kusursuz sorumlu tutulduğu söylenebilmektedir. Zira, söz konusu bu yasanın tamamlayıcı işlemlere sahip olduğu bilinmektedir. Bu nedenledir ki, hatalı (bozuk / güvenli olmayan, riskli) ilaç üretimine bağlı sorumluluk hukuku sorunlarının çözümünde, bir yandan, ilaç mevzuatındaki ilaç tanımlamalarından hareket etmek; diğer yandan, ortalama bir ilaç kullanıcısının, ilaca özgü haklı güvenlik beklentileri de göz önünde tutulmak suretiyle, somut olaylara özgü durum ve koşullara göre, hatalı ilaç üretimi olgusunun varlığı sonucuna gidilmesi

17 Fransız hukukunda, ilacın 21 Mayıs 1998 tarihi öncesi ve sonrası dönemlerde piyasaya sürülmüş olup olmamasına göre, yasal sorumluluk düzenini belirleyen kurallar hakkında daha ayrıntılı olarak bkz.: **Petek**, 45-48-47.

18 Avusturya'da, ilaç hukuku alanına özgü hukuksal sorumluluk sorunları ve çözüm önerileri hakkında daha geniş olarak bkz.: **Posch**, Willbald, *Probleme der Arzneimittelhaftung – Zur Schadensrechtlicher Verantwortlichkeit des Arzneimittelherstellers*, in: Wolfgang Holzer, *Arzt- und Arzneimittelhaftung in Österreich*, Wien 1991, 127 vd.

söz konusudur. Bu bağlamda, Avusturya İlaç Hukuku bakımından, hatalı (güvenli olmayan) ilaç üretimlerinin neden olduğu maddi ve/veya manevi zararların tazmininde kusursuz sorumluluk esaslarını uygulanması olanağı bulunmaktadır.

SONUÇ

Karşılaştırmalı hukuk sistemleri içerisinde başta Alman ilaç yasası olmak üzere, ilaç sorumluluk hukukuna özgü pozitif kaynaklar alanından seçilmiş belli bazı ülkelerin ulusal ilaç yasalarındaki genel sistematik düzenlemeler birbirinden farklı anlayışlara dayanmaktadır. Başvurulan her bir yasal sistemin temel düzeneklerinden hareketle; özellikle, ilaç üreticilerinin hukuksal sorumluluğunun pozitif dayanakları ile ilgili olarak, değişik ülkelerin pozitif hukuk sistemlerinde özgün yasal düzenleme tekniklerine gidildiği gözlenmektedir. Bu bağlamda, yukarıda genel hatlarıyla ele alındığı üzere, sırasıyla, önce, Avrupa Birliği'nde ilaç hukuku kaynaklarında ilaç üretim sektörünü ilgilendiren mevcut sisteme değinildikten sonra; Almanya, A.B.D., İngiltere, Norveç, İsviçre, Fransa ve Avusturya gibi ülkelerin pozitif hukuklarındaki yasal ilaç sorumluluk sistemleri ve dolayısıyla, yürürlükte bulunan ulusal yasal mevzuatın birbirinden farklı sorumluluk düzenekleri ortaya konulmaya çalışılmıştır. Sonuç olarak, çalışmamızın amacı ile sınırlı alanda kalınmak suretiyle, ülkemizde yasal düzenleme boşluğu karşısında, ulusal ilaç hukukumuzda ilaç üreticilerinin hukuksal sorumluluğunun yasal dayanaklara kavuşturulması gereği ve zorunluluğu bulunmaktadır. Mevcut bu durum karşısında, mutlaka bir modern ve sistematik Türk ilaç yasası çıkarmanın hukuksal çözümlere ulaşabilmek bakımından ciddi derecede önemli olduğu hususuna dikkat çekilmek istenmiştir.

KAYNAKÇA

Başalp, Nilgün, *İlaç Endüstrisinde Etik İlkeler, Hekim ve İlaç Endüstrisi Arasındaki Etkileşimin Hukuki Boyutları*, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi ve Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.'nin İşbirliği ile Sağlık Alanında Etik ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu 17-19 Nisan 2008 İstanbul, 92-100.

Bloth, C., *Veschuldensunabhaengige Produkthaftung in Norwegen*, RIW 1993, 887-891

Deutsch / Lippert (Hrsg.), *Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG)*, 2. Aufl., 2007.

Ishibashi, Kazuakira, *Rechtsprobleme bei Pharmaschäden in Japan – Zum Rechtsschutz des Arzneimittelgeschädigten* – in: *Arzneimittelprobleme in Deutschland und Japan*, (Hrsg.:Peter Badura / Zentaro Kigawata), Köln 1980.

Janisch, Wolfram, *Zur Produkthaftungsproblematik beim Vertrieb von Arzneimitteln durch den Lizenznehmer bei innerdeutscher und grenzüberschreitender Belieferung durch den Lizenzgeber*, PharmR 2004/3, 107-114.

Jenke, Nina, *Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte, Eine vergleichende Untersuchung des deutschen und US-amerikanischen Rechts*, Bern 2004.

Kloesel / Cyran, *Arzneimittelrecht (AMG)*, Bd.X, EU 1, Loseblatt, Stand 2003.

Koyuncu, Adem, *Haftung für Arzneimittelschäden. Das Haftungsdreieck Pharmaunternehmen – Arzt – Patient*, PRG 2005, 69-75.

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, İlaç Hukuku, (Editörler: Doç.Dr. Murat Şen – Yrd. Doç. Dr. Ahmet Başözen), 37 vd.

Petek, Hasan: *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, Ankara 2009.

Posch, Willbald, *Probleme der Arzneimittelhaftung – Zur Schadensrechtlicher Verantwortlichkeit des Arzneimittelherstellers*, in: Wolfgang Holzer, *Arzt- und Arzneimittelhaftung in Österreich*, Wien 1991.

Quaas, Michael / Zuck, Rüdiger, *Medizinrecht, Öffentliches Medizinrecht – Pflegeversicherungrecht – Arzthaftpflichtrecht – Arztstrafrecht*, 2. vollständig neu bearbeitete Aufl., München 2008.

Rehmann, Wolfgang A., *Arzneimittelgesetz (AMG) : Kommentar*, 3. Aufl., München 2008.