

TÜRK VE ALMAN İLAÇ HUKUKUNDA HATALI ÜRETİLEN İLAÇTAN DOĞAN SORUMLULUK VE ÖZEL SORUMLULUK HÂLLERİ

DOI: 10.21492/inuhfd.239946

Ünsal DÖNMEZ*

ÖZET

Geçmiş yüzyıllar boyunca insanoğlu, sağlığını korumak veya sağlığına kavuşmak amacıyla ilaç kullanmıştır. Özellikle 20. yüzyılda, ilaç endüstrisinde meydana gelen hızlı gelişim, beraberinde ilaç üreticisinin sorumluluğu problemlerini getirmiştir. Almanya’da meydana gelen Contergan faciası ile birlikte hukuk bilimi bu sorunun üzerine eğilmiş ve hatalı üretilen ilaçtan doğan sorumluluğa ilişkin çeşitli çözüm önerileri getirmiştir. Almanya’da ayrı bir ilaç kanunu yapılmış (Alman İlaç Kanunu= AMG) ve hatalı üretilen ilaçtan doğan sorumluluğa dair düzenlemeler (§ 84-§ 94a) bu kanunun içinde yer alırken, Türk hukukunda konu ürün sorumluluğu ve üreticinin sorumluluğu çerçevesinde ele alınmıştır. Ancak bir takım özel hâllerde, sorumluluğun belirlenmesi ve sorumluluğun yönetileceği kişi hususunda sorunlar ortaya çıkmış, bunun neticesinde gerek Alman hukukunda gerekse Türk hukukunda söz konusu olaylarda uygulanacak hükümlerin tespiti tartışılmalı birer nokta olarak kalmıştır. Bu özel durumlara ilişkin tartışmalar bilhassa, etkisiz ilaçlar (*wirkungslose Arzneimittel*), beklenmeyen yan etki (*unerwartete Nebenwirkung*), karşılıklı etkileşim (*Wechselwirkung*) ve endikasyon dışı ilaç kullanımı (*Off- Label – Use*) hususunda yoğunlaşmıştır. Yukarıda bahsedilen her bir olay açısından ilacı kullanan bakımından bir zarar meydana geldiği muhakkaktır. Nitekim etkisiz ilaç kullanımında, hastanın tedavi süreci uzamakta, beklenmeyen yan etki ve karşılıklı etkileşimde ise gelişim hatası söz konusu olmakta ve tıp bilimi ile tıp tekniğinin ulaştığı noktada beklenmeyen yan etkinin ve karşılıklı etkileşimin tespitinin mümkün olması hâlinde sorumluluk doğacaktır. Endikasyon dışı ilaç kullanımında ise, ruhsatlandırılmış olan ilacın, kullanım alanı dışında tatbiki mevcut olduğundan, tedavi özgürlüğü çerçevesinde ilacın kullanılmasını tavsiye eden veya talep eden hekimin sorumluluğundan bahsedilecektir.

Anahtar Sözcükler: İlaç hukuku, hatalı ilaç, sorumluluk, etkisiz ilaç, beklenmeyen yan etki, karşılıklı etkileşim, endikasyon dışı ilaç kullanımı.

LIABILITY OF DEFECTIVE PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND SPECIAL LIABILITY REGIMES UNDER TURKISH AND GERMAN PHARMACEUTICAL LAW

ABSTRACT

Throughout the centuries, for protection their health or for recovery, mankind has used drugs. Especially in the 20th century, the rapid development in pharmaceutical

* Yrd. Doç. Dr. Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Hukuk Fakültesi Medeni Hukuk Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

industry has brought the drug product liability issues. As a result of Contergan disaster in Germany, legal solutions related to defective products have been suggested. In Germany, Medicinal Products Act (“ The Drug Law”) that regulates the liability related to defective products (§ 84-§ 94a) was enacted whereas according to Turkish Law the same subject is dealt with liability for defective products and liability of manufacturers. However, under special circumstances due to difficulty in detecting liability and the tortfeasor, both in Germany and Turkey the application of the provisions constitutes a controversial issue. The dispute is mostly related to ineffective pharmaceutical products, unexpected side effects, drug interaction and off-label use of drugs. It is obvious that each of the abovementioned problems cause damages. As a matter of fact the usage of ineffective pharmaceutical products increases the length of recovery period, unexpected side effects and drug interaction causes development defect, which triggers the liability mechanism when it is possible to detect with the assistance of the developments in technology and medical science. Because of the fact that licensed drugs can be used other than its main usage, by depending on freedom of drug usage people or doctors who give advice for the drugs can be held legally responsible in case of off-label use of drugs.

Keywords: Pharmaceutical Law, Defective Pharmaceutical Products, Liability, Ineffective Pharmaceutical Products, Unexpected Side Effects, Drug Interaction, Off-Label Use of Drugs

I. GİRİŞ

Hatalı üretilen ilaçtan doğan sorumluluk ve özel sorumluluk hâllerinden bahsedilebilmesi için öncelikle ilacın tanımı yapılmalıdır, çünkü ilaç bu durumlarda sorumluluğun objesi olarak karşımıza çıkmaktadır. Dünya Sağlık Örgütü ilacı “*fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, alanın yararı için değiştirmek veya incelemek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen bir madde ya da ürün*” olarak tanımlamaktadır¹.

Alman İlaç Kanunu² § 2 ise ilaçları, insanların veya hayvanların vücudunda kullanılmak üzere, insan ve hayvan hastalıklarını ya da hastalığa bağlı ağrıları tedavi edici, hafifletici veya önleyici ya da insanların veya hayvanların vücuduna uygulanan veya insanlara ya da hayvanlara verilen ya fizyolojik fonksiyonları farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki aracılığıyla iyileştiren, onaran veya etkileyen ya da tıbbi teşhis tayini için özgülümlenmiş maddeler ile maddelerden oluşmuş

¹ **Aycan, Mükerrerem, Betül:** “*İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı*”, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık hukuku Sempozyumu, 08- 09 Mayıs 2009, Kayseri, s.1.

² Alman İlaç Kanunu’nun yapmış olduğu tanımda, ilaç kavramı hem teşhis edici hem de tedavi edici ve önleyici madde olma özelliklerini barındırmaktadır. Bkz. **Deutsch,, Erwin/Spickhoff, Andreas:** Medizinrecht, 6. Bası, Berlin 2008, Rn. 1189.

müstahzarlar şeklinde ifade etmiştir. Kanun aynı zamanda besin maddeleri, kozmetik maddeler, tütün mamulleri, hayvanlar için üretilen kozmetik maddeler, hayvan besinleri, tıbbî cihaz ve tıbbî cihaz parçaları ile organların ilaç olarak kabul edilemeyeceğini düzenlemiştir³.

Alman hukukundan farklı olarak Türk hukukunda ilaca ilişkin özel bir kanun bulunmadığından, ilacın tanımı kanun ya da çeşitli yönetmeliklerde yapılmıştır. İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu⁴, ilacı “*kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fennî kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilin ismiyle veya hususî bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar*” olarak tanımlamıştır. İlgili kanun ve yönetmelikler göz önünde bulundurularak, Türk hukukunda ilacın tanımı, bir hastalığı tedavi etmek ya da hastalıktan korumak, tıbbî bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen bakanlıkça ruhsatlandırılmış her türlü madde veya maddeler bileşimi şeklinde yapılabilir.

II. Türk ve Alman Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk

Öncelikle belirtmek gerekir ki, Türk ve Alman hukukunda ilaç üreticisinin sorumluluğunda sözleşmeye dayalı sorumluluk kabul edilmemiştir. Federal Almanya Yüksek Mahkemesinin vermiş olduğu “*Tavuk vebası*”⁵ kararında üreticinin sorumluluğunda ileri sürülen tüm sözleşme sorumluluğu ve sözleşme benzeri sorumluluklar açıkça reddedilmiştir. Bahsi geçen kararda tavuk çiftliği sahibi davacı, hayvanlarını tavuk vebasına karşı aşlamak istemiş, veterinerin, yapmış

³ Alman İlaç Kanunu § 2 3. Fıkra, sekiz ürün grubu saymış ve bunların ilaç sayılmayacağını belirtmiştir. Bkz. **Deutsch/Spickhoff, Rn. 1213.**

⁴ RG: 26.05.1928, Sayı:898. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (RG: 13.04.2013, Sayı: 28617) md.4/1-p’ye göre ilaç, hastalığı önlemek, teşhis etmek veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonu şeklinde tanımlanmıştır. İlaçların Güvenliği Hakkında Yönetmeliğe (RG: 15.04.2014, Sayı: 28973) göre ise ilaç, insanlarda bir hastalığı teşhis etme, tedavi etme ya da önleme özelliğine sahip olduğu belirtilerek sunulan ya da farmakolojik, immünolojik ya da metabolik bir etki yoluyla bir fizyolojik fonksiyonu eski haline döndürmek, düzeltmek, değiştirmek amacıyla insanlarda kullanılan madde veya maddeler kombinasyonunu ifade etmektedir.

⁵ BGH, Urt. v. 26.11.1968- VI ZR 212/66.

olduğu ayıplı aşı sonucu dört bin tavuk telef olmuş, 100 tavuk ise itlaf edilmiştir⁶. Nihayetinde Federal Mahkeme yapmış olduğu inceleme sonucu, üreticinin sözleşmeye dayalı sorumluluğunu reddetmiş ve bu sorumluluğun haksız fiil hükümlerine göre kurulması gerektiğini belirtmiştir⁷. Söz konusu karar, ürün sorumluluğu açısından bir milat olmuş ve bu kararlar birlikte taraflar arasında haksız fiilden kaynaklı bir borç ilişkisi doğduğu kabul edilmiştir. Zira ilaç üreticisi ile ilacı kullanan kişi arasında bir sözleşme ilişkisi ya da sözleşme ilişkisi benzeri bir ilişki meydana gelmemektedir. Ancak şunu belirtmek gerekir ki, bazı istisnaî hâllerde eczacılar tarafından hazırlanan ilaçlarda eczacı ile hasta arasında bir sözleşme ilişkisi meydana geldiğinden bu hallerde sözleşme sorumluluğuna başvurmak mümkün olabilecektir⁸.

Alman hukukunda ilaçtan doğan sorumluluk, Alman İlaç kanunu, Alman Medenî Kanunu, Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu veya Alman Genteknik yasasından kaynaklanabilir. Ürün Sorumluluğu Kanunu ve Genteknik Kanunu, kendi içinde özel şartlar barındırdığından ve uygulama alanı yasada belirlendiğinden, bir tarafa bırakılırsa, zarar gören tazminat talebi hakkını Alman Medeni Kanunu § 823'de düzenlenen haksız fiil sorumluluğuna (kusur sorumluluğu) dayandırabileceği gibi, şartları sağlaması hâlinde Alman İlaç Kanunu'nda düzenlenen tehlike sorumluluğu hükmüne de dayandırabilir. Ancak konunun sınırlandırılması açısından sadece Alman İlaç Kanunu'ndaki düzenlemeden bahsedilecektir.

Alman hukukunda hatalı üretilen ilaçtan doğan sorumluluğun incelenebilmesi için, Almanya'da ilaç hukukunun tarihî gelişimi üzerinde durmak gerekmektedir. İlk olarak 1961 tarihli Alman İlaç Kanunu yürürlüğe girmiştir. 1961 tarihli kanun, ilaçların etki ve denenmesine ilişkin herhangi bir yükümlülük ve sorumluluk öngörmemiş, sadece tescile ilişkin düzenlemelere yer vermiştir⁹. Bu nedenle kanunun

⁶ BGH, NJW 1969, s. 269-270.

⁷ BGH, NJW 1969, s. 273.

⁸ **Voit, Wolfgang**: Dieners, Peter/ Reese, Ulrich (Edt), Handbuch des Pharmarechts, § 13 Rn.1, München, 2010; **Brock, Ina/Stoll, Veit**: Kügel, Wilfried/ Müller, Rolf-George/ Hoffmann, Hans-Peter (Edt.), Arzneimittelgesetz Kommentar, § 91 Rn. 4, 2. Bası, München, 2016.

⁹ **Blasius, Helga/Müller-Römer, Dietrich/ Fischer, Jürgen**: Arzneimittel und Recht in Deutschland, Stuttgart 1998, s.23; **Dieners, Peter/ Heil, Maria**: Dieners, Peter/ Reese, Ulrich (Edt), Handbuch des Pharmarechts, § 1 Rn.19; **Fleischfresser, Andreas**

yürürlükte bulunduğu dönemlerde, sorumluluk genel hükümlere göre ihdas edilmekteydi. Ancak 1953-1956 yılları arasında Batı Almanya'da geliştirilen ve gebelik döneminde anne adaylarına ve cenine herhangi bir zarar vermediği belirtilerek tanıtımı yapılan Thalidomid etken maddeli Contergan adlı ilacın, yeterli denemeleri yapılmamış ve piyasaya sürülmüştür. İlacın kullanımına bağlı olarak, düşük ve engelli doğum sayısında öngörülemeyen bir artış yaşanmış ve 10.000'den fazla bebek *phocomelia* sendromlu olarak doğmuştur¹⁰. Yaşanan felâket üzerine Almanya, Contergan skandalından muzdarip çocukların zararlarını karşılamak için önlemler almış ve ilaç mevzuatında değişikliklere gitmiştir. 1964 yılında yapılan değişikliklerle, klinik öncesi ve sonrası çalışmalarla ilacın denetlenmesi yükümlülüğü getirilmiş ve üreticiden yeterli denemeleri yaptığına dair yazılı bir belge alınması öngörülmüş olmakla birlikte, bu değişikliklerde de hatalı üretilen ilaçlardan dolayı sorumluluğa ilişkin bir düzenleme getirilmemiştir¹¹. Nihayetinde 1976 tarihli Alman İlaç Kanunu ile ilaç hukukunda ciddi bir reform yapılmış ve ilaç üreticisi teşebbüsün sorumluluğuna ilişkin hükümler getirilmiştir¹².

Alman İlaç Kanunu § 84 ve devamı hükümlerinde, ilaç üreticisi teşebbüsün sorumluluğu, bir kusursuz sorumluluk hâli olarak

Fuhrmann, Stefan: Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/ Fleischfresser, Andreas (Edt), Arzneimittelrecht Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, 2. Bası, Baden-Baden 2014, § 1Rn.2; **Deutsch, Erwin/ Lippert, Hans-Dieter/ Ratzel, Rudolf/ Anker, Kerstin/ Tag, Brigitte/Koyuncu, Adem:** Deutsch, Erwin/ Lippert, Hans-Dieter (Edt.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz, 3. Bası, Heidelberg 2011, Einleitung Rn. 5.

¹⁰ **Beyer, Christian:** Grenzen der Arzneimittelhaftung dargestellt am Beispiel des Contergan-Falles, München 1989, s. 3.4.

¹¹ **Fleischfresser, Andreas/ Fuhrmann, Stefan:** Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/ Fleischfresser, Andreas (Edt), Arzneimittelrecht Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, § 1Rn.5; **Kügel,Wilfried/ Müller, Rolf-George/ Hoffmann, Hans-Peter:** Kügel,Wilfried/ Müller, Rolf-George/ Hoffmann, Hans-Peter (Edt.), Arzneimittelgesetz Kommentar, Einführung Rn. 10.

¹² **Dieners, Peter/ Heil, Maria:** Dieners, Peter/ Reese, Ulrich (Edt), Handbuch des Pharmarechts, § 1 Rn.24; **Kügel,Wilfried/ Müller, Rolf-George/ Hoffmann, Hans-Peter:** Kügel,Wilfried/ Müller, Rolf-George/ Hoffmann, Hans-Peter (Edt.), Arzneimittelgesetz Kommentar, Einführung Rn. 14; **Rehmann, Wolfgang:** Arzneimittelgesetz Kommentar, 4. Bası, München 2014, Einführung Rn.6; **Deutsch, Erwin/ Lippert, Hans-Dieter/ Ratzel, Rudolf/ Anker, Kerstin/ Tag, Brigitte/Koyuncu, Adem:** Deutsch, Erwin/ Lippert, Hans-Dieter (Edt.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz, Einleitung Rn. 10.

nitelendirilmiştir¹³. § 84'e göre sorumluluğun doğabilmesi için ruhsat verilmiş bir ilaç kullanılmalı, zarar meydana gelmeli ve zarar ile ilaç kullanımı arasında uygun bir nedensellik bağı bulunmalıdır¹⁴. Hükme göre sorumluluğun süjesi ilaç üreticisi teşebbüstür (*pharmazeutische Unternehmer*)¹⁵. İlaç üreticisi teşebbüsün sorumluluğunun var olması için, özellikle ilacın kullanımından ne anlaşılması gerektiği büyük önem taşır. Buna göre sorumluluk, sadece amacına uygun kullanılmış bir ilacın tıp biliminin bilgi ve bulgularına göre kabul edilebilir ölçüyü aşması hâlinde ya da zararın, ilacın tıp biliminin bilgi ve bulgularına uygun olmayan şekilde markalanması, uzmanlık bilgisinin ya da kullanım bilgisinin gösterilmiş olması yüzünden ortaya çıkması halinde söz konusu olacaktır (§ 84 I 2, Nr.1-2)¹⁶. Aynı maddenin 2. fıkrasına göre somut olayın

¹³ **Dieners, Peter/ Heil, Maria:** Dieners, Peter/ Reese, Ulrich (Edt), Handbuch des Pharmarechts, § 1 Rn.24; **Kügel,Wilfried/ Müller, Rolf-George/ Hoffmann, Hans-Peter:** Kügel,Wilfried/ Müller, Rolf-George/ Hoffmann, Hans-Peter (Edt.), Arzneimittelgesetz Kommentar, Einführung Rn. 14; **Rehmann, Wolfgang:** Arzneimittelgesetz Kommentar, Einführung Rn.6; **Deutsch, Erwin/ Lippert, Hans-Dieter/ Ratzel, Rudolf/ Anker, Kerstin/ Tag, Brigitte/Koyuncu, Adem:** Deutsch, Erwin/ Lippert, Hans-Dieter (Edt.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz, Einleitung Rn. 10.

¹⁴ **Göben, Meltem:** Arzneimittelhaftung und Gentechnikhaftung als Beispiele modernen Risikoausgleichs, Frankfurt am Main 1995, s. 65 vd; **Koyuncu, Adem:** das Haftungs-dreieck Pharmaunternehmen-Arzt-Patienten Verschulden und Mitverschulden bei der Haftung für Arzneimittelschäden, Heidelberg 2004, s. 52-53; **Voit, Wolfgang:** Dieners, Peter/ Reese, Ulrich (Edt), Handbuch des Pharmarechts, § 13 Rn.7; **Brock, Ina/ Stoll, Veit:** Kügel,Wilfried/ Müller, Rolf-George/ Hoffmann, Hans-Peter (Edt.), Arzneimittelgesetz Kommentar, § 84 Rn. 3 vd.; **Rehmann, Wolfgang:** Arzneimittelgesetz Kommentar, § 84 Rn.1 vd.; **Handorn, Boris,** : Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/ Fleischfresser, Andreas (Edt), Arzneimittelrecht Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, § 27Rn.5-6.

¹⁵ **Göben,** s. 73; **Koyuncu,** s. 53-54; **Brock, Ina/ Stoll, Veit:** Kügel,Wilfried/ Müller, Rolf-George/ Hoffmann, Hans-Peter (Edt.), Arzneimittelgesetz Kommentar, § 84 Rn. 18 vd.; **Rehmann, Wolfgang:** Arzneimittelgesetz Kommentar, § 84 Rn.2.; **Handorn, Boris,** : Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/ Fleischfresser, Andreas (Edt), Arzneimittelrecht Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, § 27 Rn.8.

¹⁶ **Hager, Günter:** *Schäden infolge Unvereinbarkeit mehrerer Medikamente- Ein Beitrag zur Haftung für Instruktions- und Herstellungsfehler-*, VersR 1987, s. 1054; **Göben,** s. 77 vd.; **Koyuncu,** s. 54 vd.; **Handorn, Boris,** : Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/ Fleischfresser, Andreas (Edt), Arzneimittelrecht Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, § 27 Rn.38-39; **Rehmann, Wolfgang:** Arzneimittelgesetz Kommentar, § 84 Rn.5-6; **Brock, Ina/ Stoll, Veit:** Kügel,Wilfried/ Müller, Rolf-George/ Hoffmann, Hans-Peter (Edt.), Arzneimittelgesetz Kommentar, § 84 Rn. 64 vd; **Deutsch, Erwin:**

özellikleri göz önünde bulundurularak, kullanılan ilacın zarara neden olabilmesi söz konusu ise, zararın bu ilacın kullanımına bağlı olarak doğduğu varsayılır denerek, illiyet bağının ispatını kolaylaştırıcı bir kanunî karine getirilmiştir¹⁷. İlacın somut olayda zarar vermeye uygunluğu, ilacın bileşimine, kullanılan doza, amaca uygun kullanım tarz ve süresine, zaman bakımından zararın doğumuyla olan ilişkisine göre tespit edilir.

Görüldüğü üzere, Alman hukukunda yaşanan acı tecrübe sonucu ilaç hukukuna ilişkin yapılan özel bir düzenlemeyle, ilaç üreticisi teşebbüs, hatalı üretilen ilaçtan dolayı kusur aranmaksızın sorumlu tutulmuştur¹⁸. Ayrıca Almanya Ürün Sorumluluğu Yasa'sına (Produktaftungsgesetz) getirilen bir hükümlerle ürün sorumluluğuna ilişkin hükümlerin, Alman İlaç Kanunu'nun uygulama alanına giren konularda uygulanamayacağı açık bir şekilde düzenlenmiştir¹⁹.

Daha önce ifade ettiğimiz gibi, ürün sorumluluğuna ilişkin problemlerin çözümünde sözleşme veya sözleşme benzeri sorumluluk hükümleri reddedilmiştir. Bu nedenle konu haksız fiil sorumluluğu hükümlerince çözümlenmek istenmiş ve bu konuda Türk hukukunda farklı görüşler ileri sürülmüştür. Bu noktada, Türk hukukunda, Alman hukukundan farklı olarak ilaç üreticisinin sorumluluğu için özel bir düzenlememe bulunmaması önemli bir rol oynamıştır. Konuyu incelerken 6098 sayılı Türk Borçlar Kanununun yürürlük tarihini bir milat olarak kabul etmek kanaatimizce isabetli olacaktır. Zira 6098 sayılı Kanununun yürürlüğe girmesinden önce, Yargıtay ürün/üreticinin sorumluluğu hususunda kusur sorumluluğunun üzerinde durmuş ve sorumluluğun sözleşme dışı bir sorumluluk olduğunu belirtmiş, bu nedenle söz konusu

Deutsch, Erwin/ Lippert, Hans-Dieter (Edt.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz, § 84 Rn. 12 vd.; **Deutsch/ Spickhoff**, Rn. 1490 vd.

¹⁷ **Spickhoff, Andreas**: Medizinrecht, München 2011, AMG § 84 Rn. 25; **Handorn, Boris**, : Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/ Fleischfresser, Andreas (Edt), Arzneimittelrecht Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, § 27 Rn.25.

¹⁸ Söz konusu yasada sorumluluğa ilişkin bölümde ayrıca, bilgilendirilme istemi (§ 84a), birlikte kusur (§ 85), ölüm ve yaralanma durumlarında tazminat kapsamı (§ 86-87), azami tazminat tutarı (§ 88), zararın irat şeklinde ödenmesi (§ 89), sorumluluğu kaldıran ya da sınırlayan sözleşmelerin geçersizliği (§ 92) ve sigortaya ilişkin hükümler bulunmaktadır.

¹⁹ **Jenke, Nina**: Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte, Berlin 2003, s. 126; **Göben**, s. 105; **Koyuncu**, s. 74.

problemin çözümünde Borçlar Kanunu (BK) md. 41 ve devamı hükümlerinin uygulanabileceği yönünde karar vermiştir²⁰. Yargıtay Hukuk Genel Kurulu üreticinin sorumluluğu hakkında 1996 tarihinde verdiği bir kararında, kusur sorumluluğu hükümlerinin uygulanması gerektiğini vurgulamış, ancak kararında imalât işinin çok komplike bir iş olması nedeniyle, zarar görenin bazı hususları ispatlamasının imkânsız olması nedeniyle, fiilî karinenin ispat yerine geçmesi gerektiğini kabul etmiştir²¹. Ancak Yargıtay ister fiilî karine olsun, ister ispat yükünün tersine çevrilmesi yöntemi olsun, nihayetinde sorumluluğu kusur sorumluluğu olarak tasnif etmiştir. Bu durumda üretici imalât sırasında kusuru bulunmadığını ispat ederek sorumluluktan kurtulabilecektir. Böylece büyük bir endüstri olan ilaç sanayi ve ekonomik yönden güçlü olan ilaç şirketleri karşısında hastalar savunmasız ve korumasız bir durumla karşı karşıya kalacaktır. Bu nedenle ileri sürülen bir diğer görüşe göre BK md. 55 hükmü vasıtasıyla adam çalıştırmanın sorumluluğuna başvurulmalı ve sorumluluk kusursuz sorumluluk olarak tayin edilmelidir²². Zira bu görüşe göre, imal edilen ürünlerin yapımında meydana gelen hatalar üreticinin kusurundan değil, imalât sırasında faaliyet gösteren yardımcı kişilerin ihmallerinden kaynaklanmaktadır²³. Burada sorumluluk, bir kusursuz sorumluluk türü olarak, adam çalıştırmanın yükümlü olduğu objektif özen yükümlülüğünü yerine getirmemesinden doğmaktadır²⁴. Görüşün taraftarları, ilaç üreticisinin sorumluluğunda da

²⁰ **Aydos, Oğuz Sadık**: Ürün Sorumluluğu, Ankara 2009, s. 95; **Havutçu, Ayşe**: Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk Üreticinin Sorumluluğu, Ankara 2005, s.57; **Kırca, Çiğdem**: Ürün Sorumluluğunun Hukuki Niteliği, Ankara 2007, s. 85; **Burcuoğlu, Haluk/ Akçura Karaman Tuba**: *Türk Hukukunda Ayıplı Ürünün Sebep Olduğu Zararlardan Doğan Sorumluluk Üzerine Bazı Açıklamalar*, İsviçre Medeni Kanunu'nun İktibasının 80. Yıldönümü (İstanbul 19 Nisan 2006), İstanbul 2006, s. 58; **Yıldırım, Fadıl M.**: *Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlacın Ayıplarından Sorumluluğu*, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık hukuku Sempozyumu, 08- 09 Mayıs 2009, Kayseri, s.34.; **Göben**, s. 108.

²¹ Yarg. HGK 27.11.1996, E. 1996/4-588, K. 1996/831.

²² **Başpınar, Veyssel**: *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu*, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık hukuku Sempozyumu, 08- 09 Mayıs 2009, Kayseri, s. 93; **Kaplan, İbrahim**: *Türk ve İsviçre Hukukunda İmalâtçının Sorumluluğu*, Adalet Dergisi 1977, s. 93. **Petek, Hasan**: İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Ankara 2009, s. 87; **Havutçu**, s.52; **Göben**, s. 115.

²³ **Akçura Karaman, Tuba**: Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu, İstanbul 2008, s. 101; **Başpınar**, s. 93.

²⁴ **Akçura Karaman**, s. 101; **Başpınar**, s. 93.

uygulanmasının mümkün olabileceğini, çünkü adam çalıştıran üreticinin, zararın doğmasını engellemek için gerekli tüm önlemleri alma zorunluluğu bulunması nedeniyle hukukî sorunun çözümünün sağlanabileceğini belirtmişlerdir²⁵. Ancak söz konusu hükmün, özellikle fabrikasyon hatalarında -ki ilaç sanayinde fabrikasyon hatalarının büyük kısmı makineler tarafından yapılmaktadır- sorunu çözmekte yetersiz olduğu açıktır. Nitekim fabrikasyon hatalarında, aslında işletme sahibinin organizasyon eksikliğinden kaynaklı bir hata meydana gelmektedir. Her ne kadar İsviçre Federal Mahkemesi adam çalıştıranın organizasyon sorumluluğu bulunduğu dair kararlar vermekteydiyse de, Türk yargı kararlarında bu yönde bir eğilim bulunmamaktaydı²⁶. Ancak 6098 sayılı Kanunun yürürlüğe girmesiyle birlikte, TBK md. 66/III hükmü ile organizasyon sorumluluğuna yer vererek, sorumluluğu objektif özen yükümlülüğü kapsamında değerlendirilmesini sağlamıştır. Doktrinde üreticinin sorumluluğunun, bu hükümle birlikte adam çalıştıranın sorumluluğu kapsamında düzenlendiği yönünde bir görüş bulunmaktadır²⁷. Kanaatimizce 818 sayılı Kanunun yürürlükte bulunduğu dönemde, sorumluluk bu hükme göre ihdas edilmelidir. Bu konuda İsviçre Federal Mahkemesinin vermiş olduğu karar yerindedir ve sorunun çözümü için uygulanabilir niteliktedir.

İleri sürülen son görüş ise, 6098 sayılı Kanun ile TBK md. 71’de düzenlenen genel tehlike sorumluluğu hükmünün, ilaç üreticisinin sorumluluğunda uygulanabileceği yönündedir. İsviçre ve Almanya uygulamasında tehlike sorumluluğuna ilişkin birçok özel kanun bulunmaktadır²⁸. Buna karşın hukukumuzda yeterli sayılabilecek yasal düzenlemelerin olmaması karşısında, tehlike sorumluluğunun genel ilkesinin belirtilmesi uygun görülmüş ve genel bir tehlike sorumluluğu

²⁵ **Kaplan**, s. 93.

²⁶ BGE 90 II 90.

²⁷ **Antalya, Gökhan**: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, İstanbul 2013, 2. Bası, s. 571.

²⁸ TBK Tasarısı ve Adalet Komisyonu Raporu 70. Madde gerekçesinde “*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 belirtilmesi uygun görülmüştür*” ifadesi yer almaktadır. Bkz.

<http://www.kgm.adalet.gov.tr/Tasariasamaları/Kanunlasan/2011Yili/kanmetni/6098ss.pdf> (ET: 15.12.2015); **Antalya**, s. 656.

hükmü düzenlenmiştir²⁹. İlgili hükme göre sorumluluğun doğabilmesi için, önemli ölçüde tehlike yaratan bir işletme olmalı ve işletme faaliyetinden kaynaklı bir zarar doğmalıdır. Önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletmeden bahsedilebilmesi ise, uzman bir kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesine rağmen tehlikenin önlenemez olması ve faaliyetin sıkça ve ağır zarar doğurmaya elverişli olması hâlidir. Bu görüş taraftarlarınca, ilaç üretici açısından ise, ilaç üretim faaliyeti bu anlamda önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletme olarak kabul edilmektedir³⁰. Bunun doğal sonucu olarak, işletme faaliyetine bağlı olarak zarar meydana gelmesi hâlinde ise genel tehlike sorumluluğu hükmü uygulama alanı bulacaktır. Özellikle gelişim hataları gibi, üreticinin her zaman göz önünde bulundurması gerektiği, fakat tüketicinin dikkate almadığı tipik tehlike unsurları, bu hükümlerle birlikte sorumluluk kapsamı içerisine dâhil edilebilecektir. TBK md. 71. hükmü bağlamında ilaç üreticisinin sorumlu tutulabilmesi için, hukuka aykırılık, zarar ve nedensellik bağının bulunması yeterli olacak ve piyasaya sürdüğü hatalı ilaçtan dolayı, ilacı kullanan kimselerin hukukten korunmaya değer menfaatlerinin ihlâli neticesinde ortaya çıkan zararlar tazmin edilecektir. Bu bağlamda ilaç üreticisinin sorumluluğunu kuran temel unsur ilacın hatalı olması ve hatalı üretilen ilacın kullanılmasından bir zarar meydana gelmiş olmasıdır.

İlacın hatalı olmasından anlaşılması gereken, ilacı kullananların vücut bütünlüğü değerleri için zarar tehlikesi yaratan, ilacın güvenliğini etkileyen eksikliklerdir. Bu hatalar, yapım- tasarım hatası³¹, fabrikasyon

²⁹ **Eren, Fikret:** Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 18. Bası, Ankara 2015, s. 504; **Antalya,** s. 656.

³⁰ **Petek,** s. 97; **Üçışık, Güzin:** *Tehlike Sorumluluğunun Genel Kural ile Düzenlenmesi*, Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, s. 128; **Çelik, Ahmet:** *6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu'nda Yeni Bir Düzenleme İşletme Tehlikeleri ve Tehlike Sorumluluğu*, İstanbul 2011, <http://www.kazanci.com/cgi-bin/highlight/hebb/highlight.cgi?file=hebb/files/makale-celikahmetcelik-57.htm&query=%22tehlike%20sorumlulu%F0u%22#fm> (ET 15.12.2015)

³¹ Yapım- tasarım hatası, ilacın henüz ön üretim safhasında veya yapımında, ilacın planlanmasının ve tasarımının, üretim zamanındaki bilimsel ve teknik verilere uyulmaması halinde söz konusudur. Bkz. **Nart, Serdar:** Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu, Nisan 2014, s. 64; **Hakeri, Hakan:** İlaç Hukuku, Ankara 2015, s. 121; **Aydos,** s. 168-171; **Kırca,** s. 151.

hatası³², uyarma hatası³³, gelişim hatası³⁴ veya ürün gözleme hatası³⁵ şeklinde ortaya çıkabilir.

İkinci olarak talimata uygun olarak kullanılan hatalı ilacın, uygun illiyet bağının bulunması koşuluyla bir zarara sebebiyet vermesidir. Bu şartın doğal bir sonucu olarak, ilaç hatalı olarak üretilmiş olsa bile, eğer kullananlar bakımından bir zarar meydana getirmemişse, üreticinin sorumluluğu söz konusu olmayacaktır. Zarar, ilacın kullanımına bağlı olarak hemen meydana gelebileceği gibi, söz konusu etki yıllar sonra dahi meydana gelebilir³⁶. İlacın kullanılması sonucu, kişinin vücut tamlığında zarar ortaya çıkabileceği gibi, sağlığı da bozulabilir. Ancak günümüzde ilaçların tamamında, kullanıma bağlı yan etkiler bulunmaktadır ve ilacın talimata uygun kullanımına rağmen bu yan etkiler zarara neden olabilir. Bu durumlarda ilaç üreticisini sorumlu tutmak mümkün olmayacaktır³⁷.

İlaç üreticisi tarafından tazmin edilecek zararın ağırlığının belirlenmesinde, tıp bilimi ve tekniğinin durumu dikkate alınarak, ilacın menfaat ve risk dengesi gözetilerek bir değerlendirme yapılması gerekmektedir³⁸.

³² Fabrikasyon hatası, seri üretim sürecinde işletme organizasyonunda meydana gelen bir aksaklık neticesinde seri hâlde üretilen ilaçların bir bölümünün hatalı olmasını ifade eder. Bkz. **Nart**, s.65; **Hakeri**, s. 124; **Aydos**, s. 172; **Kırca**, s. 150.

³³ Uyarma hatası, ilacın nasıl kullanacağı, yan etkileri, çapraz etkileşimleri ve benzeri konularda hastaya hiç ya da gereği gibi bilgi verilmemesinde ortaya çıkar. Bkz. **Nart**, s.67; **Hakeri**, s. 126; **Aydos**, s. 168; **Kırca**, s. 151.

³⁴ Gelişim hatasında ilaç mevcut bilim ve tekniğin verilerine uygun olarak üretilmekte, ancak bilim ve tekniğin gelişmesi sonucu tehlikeler belirlenebilmektedir. Bkz. **Nart**, s. 74; **Göben**, s. 107; **Havutçu**, s. 30; **Jenke**, s. 49; **Akçura Karaman** s. 200; **Petek**, s. 200.

³⁵ İlaç üreticisi teşebbüsün, ilacı piyasaya sürdükten sonra, ilaçla ilgili gelişmeleri takip etme yükümlülüğüne aykırı davranması hâlinde ürün gözleme hatası meydana gelir. Bkz. **Borer, Peter**: Produktheftung: Der Fehlerbegriff nach deutschem, amerikanischem und europäischem Recht, Bern 1986, s. 58; **Nart**, s. 75.

³⁶ Ancak, zararın yıllar sonra meydana gelmesi halinde ispat problemlerinin de söz konusu olabileceği göz ardı edilmemelidir.

³⁷ **Nart**, s. 79-80; **Hakeri**, s. 151.

³⁸ Her ilaç üretimi sırasında farmakolojik ve toksikolojik testlerden geçmekle birlikte, nihayetinde bir hastalığın tedavisinde kullanılırken, en azından önlenemeyen yan etkileri de barındırmaktadır. İşte bu zarar ile ilaçtan elde edilecek menfaatin değerlendirilmesi gerekmektedir. Elde edilecek menfaat ne kadar çok ise, mazur görülebilecek risklerde o kadar çoktur. Bu anlamda hayatı açısından gerekli olan bir ilacın, ikamesi de bulunmadığı hâllerde, yine önemli riskler göz ardı edilebilir. Bkz. **Sieger, Jürgen**: Probleme der Nutzen-Risiko- Abwägung des § 84 AMG, VersR 1989, s. 1014; **Petek**, s.82-83.

Hatalı bir ilacın kullanılması neticesinde ilaç üreticisine sorumluluk izafe edilebilmesi için, ilacın kullanımı ile zarar arasında uygun illiyet bağı³⁹ bulunmalıdır. Uygun illiyet bağı, tıp biliminde de kabul edilebilir olmalıdır⁴⁰.

Kanaatimizce yürürlükte bulunan hukuk açısından, ilaç üreticisinin sorumluluğunda TBK md. 71 hükmü uygulanmalıdır, ancak olması gereken hukuk bakımından, ivedilikle Türkiye’de ilaç hukukuna ilişkin bir yasal düzenleme yapılmalı ve üreticinin sorumluluğunun bir tehlike sorumluluğu olduğuna ilişkin kural koyulmalıdır. Bugüne kadar Türkiye’de böyle bir yasal düzenlemenin olmamasının sebebi, Almanya’nın yaşamış olduğu acı tecrübeyi yaşamamış olmasıdır. Bu nedenle böyle bir acı tecrübe yaşanmadan, ilaca ilişkin mevzuat gözden geçirilmeli ve gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.

III. İLAÇ HUKUKUNDA ÖZEL SORUMLULUK HÂLLERİ

Hatalı üretilen ilaçlardan doğan sorumluluk kapsamında durum yukarıda ifade edildiği şekilde olmakla birlikte, bazı özel durumların varlığında sorumluluğun hukukî niteliğinin belirlenmesi ve kime karşı izafe edileceği hususlar tartışmalıdır. Bu durumlar özellikle etkisiz ilaçlar, beklenmeyen yan etki, çapraz etkileşim ve endikasyon dışı ilaç kullanımı başlıkları altında toplanabilir.

A. Etkisiz İlaçlar

Hatalı bir ilaçtan doğan sorumluluktan bahsedilebilmesi için, söz konusu ilacın talimatlara uygun kullanılmasına rağmen bir zarar doğması gerekmektedir. Ancak burada sorulması gereken soru şudur: İlaç üreticisi, aynı şekilde, ilaca dâhil edilen etken maddenin ruhsata konu olan hastalıkları tedavi etmek için etkisiz olması hâli ya da prospektüste önerilen kullanım dozajının hastalığı tedavi için yetersiz kalmasından dolayı sorumlu tutulabilir mi?

Alman hukukunda ilaç üreticisinin sorumluluğunu bir tehlike sorumluluğu olarak düzenleyen § 84 hükmü doktrindeki baskın görüşe göre etkisiz ilaçlarda uygulanamaz⁴¹. Zira burada, sorumluluğun

³⁹ Başpınar, s. 104; Nart, s. 81; Hakeri, s. 152; Petek, s. 256; Göben, s. 72.

⁴⁰ Nart, Serdar, s. 81.

⁴¹ Brock, Ina/ Stoll, Veit: Kügel, Wilfried/ Müller, Rolf-George/ Hoffmann, Hans-Peter (Edt.), Arzneimittelgesetz Kommentar, § 84 Rn. 77- § 91 Rn. 2; Rehmann, Wolfgang, § 84 Rn. 5; Spickhoff, AMG § 84 Rn, 19; Voit, Wolfgang: Dieners, Peter/ Reese, Ulrich

kurulmasında temel unsurlardan biri olan ilacın zarar verici etkisi bulunmamaktadır. Her ne kadar etkisiz ilaç kullanımına bağlı olarak hastanın iyileşme süreci olumsuz etkilenmekte ya da önerilen dozun eksik veya yetersiz olması sonucu hastalık ilaca karşı direnç kazanmaktaysa da, doğrudan ilacın kullanımı sonucu meydana gelen bir zarardan bahsedilememektedir⁴². Bu nedenle Alman hukuk öğretisinde, etkisiz ilaçlardan doğan zararlardan dolayı garanti sorumluluğu, Ürün Sorumluluğu Kanununun sorumluluğa ilişkin hükümlerinin uygulanması ya da kusur sorumluluğuna ilişkin § 823 BGB hükmünün uygulanması önerilmiştir. Kanaatimizce Alman hukuku bakımından etkisiz ilaçların yol açtığı zararların tazmini sorununda § 823 BGB hükmünün uygulanması isabetli olacaktır.

Türk hukukunda ise, daha önce ifade ettiğimiz gibi, ilaç üreticisinin sorumluluğuna dair özel bir kanun düzenlemesi bulunmamaktadır. Bu nedenle sorunun çözümünü genel hükümlerde aramak gerekmektedir. İlk olarak ilaç üreticisinin, hatalı üretilen ilaçtan doğan sorumluluğunda uygulanmasını önerdiğimiz tehlike sorumluluğu (TBK md. 71) hükmünün etkisiz ilaçlar bakımından uygulanması mümkün olmamaktadır. Zira tehlike sorumluluğundan bahsedilebilmesi için tehlikede tipiklik unsurunun bulunması gerekmektedir. Oysaki etkisizlik durumlarında, ilaç gerekli özellikleri taşımadığından dolayı, tipik tehlikenin gerçekleşmesinden de bahsedilemeyecektir. İkinci olarak organizasyon sorumluluğuna ilişkin TBK md. 66/III hükmünün uygulanmasının mümkün olup olmayacağı sorunu karşımıza çıkmaktadır. TBK md. 66/III hükmünün uygulanabilmesi için işletme faaliyetinden bir zarar doğması gerekmektedir. Burada çalışan, işletmenin faaliyetinde çalışma düzeni içinde kendisine verilen iş ile söz konusu işletmenin faaliyetinden meydana gelen zarar arasında fonksiyonel bir bağ olması gerekir⁴³. Ancak etkisiz ilaçlarda, meydana gelen zararda bu anlamda bir fonksiyonel bağ bulunmamaktadır. Kanaatimizce, etkisiz ilaçlarda, TBK md. 49 hükmü uygulanmalıdır. Ancak kusur sorumluluğundan bahsedilebilmesi için, hasta tarafından güvenilerek kullanılan etkisiz ilacın, başka bir ilaç

(Edt), Handbuch des Pharmarechts, § 13 Rn.43; **Deutsch, Erwin**: Deutsch, Erwin/ Lippert, Hans-Dieter (Edt.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz, § 84 Rn. 20.

⁴² **Brock, Ina/ Stoll, Veit**: Kügel, Wilfried/ Müller, Rolf-George/ Hoffmann, Hans-Peter (Edt.), Arzneimittelgesetz Kommentar, § 84 Rn. 77.

⁴³ **Antalya**, s. 570; **Eren**, s. 629.

kullanılarak hastanın durumunu iyileştirmesi veya hafifletmesi gerekmektedir⁴⁴. Ayrıca hasta, mevcut başka bir etkili ilacı kullanması hâlinde hastalığının tedavi edilebileceğini ve bunu kullanması hâlinde sağlığına kavuşabileceğini ispat etmelidir⁴⁵.

B. Beklenmeyen Yan Etki

Yan etki, ilacın kullanımına bağlı olarak gerçekleşen, istenmeyen ve zararlı reaksiyon şeklinde tanımlanabilir⁴⁶. Her ilaçta, ilaç kullanımına bağlı olarak yan etki görülmesi mümkündür. Burada önemli olan, ilaçtan beklenen yararın, kabul edilebilir yan etkilerinden fazla olmasıdır. İlaçta görülmesi muhtemel yan etkiler çok sık ve çok nadir arasında olmak üzere derecelendirilir ve prospektüste yer alır. Ancak üretici, ilacı piyasaya sürerken, yan etkileri konusunda yeterince uyarı yapmamışsa, sakıncaları ve kullanıma bağlı gerçekleşecek vücutta gerçekleşecek reaksiyonlardan bahsedilmemişse, bu takdirde uyarı hatasının varlığı kabul edilir ve sorumluluk hem Türk hem de Alman hukukunda tehlike sorumluluğu esasına göre ihdas edilir. Fakat ilacın üretim aşamasında bilim ve teknolojinin mevcut durumu ve yapılan testler sonucunda, ilaç piyasaya sürüldüğünde bazı yan etkilerin ortaya çıkarılabilmesi mümkün olmayabilir⁴⁷. Ancak bilim ve teknolojinin hızlı bir gelişim seyretmesi sonucu, ilaç piyasaya sürüldükten sonra bu yan etkiler tespit edilebilir veya M- 29 adlı ilaçta olduğu gibi ilacı kullanan hastaların şikâyeti üzerine ortaya çıkabilir⁴⁸. Bu durumda, ilaç üretildiği sırada hatalı olmakla birlikte, hatanın varlığı mevcut bilim teknik düzeyinde ortaya çıkmamakta, ancak daha sonra tespit edilebilmektedir. Beklenmeyen yan etkilerde de, esasen bu anlamda bir gelişim hatası söz konusudur. Almanya, Contergan trajedisinin açmış olduğu yaralardan dolayı gelişim hatalarından dolayı üreticiyi AMG § 84 kapsamında sorumlu tutmaktadır⁴⁹. Ancak gerek ürün sorumluluğuna

⁴⁴ **Funke, Christian**: Die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers-Entwicklung und Reformen, Halle 2001, s.15, **Hakeri**, s. 140; **Deutsch/ Spickhoff**, Rn. 1518.

⁴⁵ **Hakeri**, s. 140.

⁴⁶ **Nart**, s. 23; **Hakeri**, s. 23; **Koyuncu, Adem**: Deutsch, Erwin/ Lippert, Hans-Dieter (Edt.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz, § 4 Rn. 47.

⁴⁷ **Petek**, s. 200-201.

⁴⁸ **Borer**, s. 75; **Akçura Karaman**, s. 200; **Jenke**, s. 340-341.

⁴⁹ **Berezowsky, Isabelle**: Ansprüche des Arzneimittelgeschädigten gegen den pharmazeutischen Unternehmer nach §§84, 84a AMG, Aachen 2006, s. 81; **Handorn, Boris**, : Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/ Fleischfresser, Andreas (Edt), Arzneimittelrecht Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, § 27 Rn.53; **Jenke**, s 49; **Göben**, s. 83.

ilişkin Avrupa Birliği Yönergesi gerekse diğer Kara Avrupası ülkelerinde Contergan çapında bir skandal yaşanmaması sebebiyle gelişim hatalarında herhangi bir sorumluluk öngörülmemiştir⁵⁰. Zira burada üreticinin, mevcut bilim ve teknik düzeyi göz önüne alarak ürünü piyasaya sürmesi gerektiği konusu üzerinde durulmuş, gelişim tehlikelerinin öngörülemez nitelikte olmasından dolayı üreticiye herhangi bir kusur yüklenemeyeceği ifade edilmiştir⁵¹. Fakat bu görüşün kabulü, ekonomik anlamda büyük bir güç sahibi olan ilaç üreticisi teşebbüsler karşısında, ilacı kullanan kişileri korumasız bırakacaktır. Bu bağlamda, kanaatimizce Türk hukuku bakımından ürün sorumluluğuna ilişkin sorunların çözümünde TBK md. 71 hükmünün uygulanmasıyla birlikte, beklenmeyen yan etkilerden kaynaklı zararların tazmini de bu kapsamda değerlendirilmelidir.

C. İlaç Etkileşimi (*Wechselwirkung*)

Bir ilacın içerdiği etken maddenin, aynı anda kullanılan bir başka ilacın etken maddesi ya da gıda maddesi ile girdiği istenmeyen etkileşime ilaç etkileşimi denir⁵². İlaç etkileşimi hâlinde, söz konusu ilaçtan beklenen etki azalabilir, ortadan kalkabilir, artabilir veya farklı yan etkilerin görülmesine neden olabilir⁵³. Bu nedenle ilacın, klinik araştırma safhasında diğer ilaçlarla veya gıda maddeleriyle etkileşimi incelenmeli ve tespit edilenler prospektüste açıkça yer almalıdır. Hem Türk hem de Alman hukuku açısından eğer ilaç etkileşimi tespit edilmiş, ancak prospektüste gösterilmemişse, bu durumda uyarı hatası söz konusu olmaktadır. Alman hukukunda uyarı hatalarından dolayı, ilaç üreticisi teşebbüs AMG § 84 kapsamında tehlike sorumluluğu esasına göre, meydana gelen zararı tazmin etmekle yükümlüdür. Türk hukuku bakımından da, sorumluluk TBK md. 71'de düzenlenen genel tehlike sorumluluğu hükmüne göre kurulacaktır.

⁵⁰ Petek, s. 204.

⁵¹ Akçura Karaman s. 200; Nart, s. 74; Petek, s. 204.

⁵² Vogel, Daniel: Die Produkthaftung des Arzneimittelherstellers nach schweizerischem und deutschem Recht, Zürich 1991, s. 123; Handorn, Boris, : Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/ Fleischfresser, Andreas (Edt), Arzneimittelrecht Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, § 27 Rn.67; Jenke, s. 77; Nart, s. 24.

⁵³ Örneğin greyfurt suyu ile birlikte antihistaminiklerin ya da tansiyon ilaçlarının alınması hâlinde tehlikeli sonuçlar doğurduğu görülmektedir. Kanada Tıp Birliği Yayın Organı'nda yayımlanan araştırmaya göre, Lawson Sağlık Araştırmaları Enstitüsü'nde görevli ekip, 2008'de greyfurtla birlikte alındığında tehlike yaratan ilaç sayısı 17 iken, 2012'de bu sayı 43'e çıkmıştır. Aynı şekilde doğum kontrol hapının, antibiyotikle kullanımı sonucu etkisini yitirdiği belirlenmiştir; OLG Frankfurt NJW1993, 2388.

İlaç etkileşiminde, yukarıda ifade ettiğimiz gibi, aynı beklenmeyen yan etkiler de olduğu gibi tıp bilimi ve tekniğin ulaştığı nokta, ilaç piyasaya sürüldüğünde tespit edilemiyor, ancak daha sonra bilim ve tekniğin ulaştığı düzeyle birlikte anlaşılabilir, bu takdirde gelişim hatasından bahsedilebilir. Alman İlaç Kanunu § 84 ilaç üreticisi teşebbüsü gelişim hatalarından dolayı sorumlu tutmuştur⁵⁴. Kanaatimizce, Türk hukuku bakımından da, yukarıda açıkladığımız gerekçelerle, ilaç üreticisi teşebbüs gelişim hatalarından dolayı TBK md. 71’de düzenlenen genel tehlike sorumluluğu hükmüne göre sorumlu tutulmalıdır⁵⁵.

Bu noktada tartışılması gereken bir diğer husus, hekimin bilinen ilaç etkileşimlerinde aydınlatma yükümlülüğünün kapsamının belirlenmesidir. Kural olarak, hekim tarafından gerçekleştirilen her tıbbî müdahale hukuka aykırıdır. Çünkü yapılan tıbbî müdahale, bir kimsenin vücut bütünlüğüne yönelik bir ihlâl oluşturmaktadır. Yapılan tıbbî müdahalenin hukuka uygun olması için, müdahalenin tedavi amacıyla ve tıp bilimin kurallarına uygun yapılması ve hastanın aydınlatılmış onamının alınması gerekmektedir. Bu iki şartın bir arada varlığı hâlinde, yapılan tıbbî müdahale hukuka uygun hâle gelecektir. Hiç şüphesiz ki, yapılacak olan tıbbî müdahale, müdahaleyi yapmaya yetkili kişi tarafından, tedavi maksadıyla ve mevcut tıp biliminin kurallarına uygun olarak yapılmalıdır. İkinci olarak, hastanın yapılacak tıbbî müdahale üzerinde serbestçe karar vermesini sağlayacak bir aydınlatma yapılarak, onun onamının alınması gerekliliğidir⁵⁶. Bu anlamda tıbbî müdahaleye onam verilmesinin ön şartı, ona gerekli ve yeterli aydınlatmanın yapılmasıdır. Hastanın aydınlatılması, muayene edildiğinde, elde edilen bulguların kendisine bildirilmesi, ona uygulanacak tedavinin ya da gerçekleştirilecek müdahalenin amacı, anlamı, kapsamı, çeşidi, neticeleri, ortaya çıkabilecek tehlikeli sonuçları ve müdahalede bulunulmadığı takdirde karşılaşılabilecek riskler ve zararlı sonuçlar ile tedavi masrafları hakkında bilgilendirilmesini ifade eder. Genellikle tıbbî müdahalelerde

⁵⁴ **Berezowsky**, s. 81; **Handorn, Boris**, : Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/ Fleischfresser, Andreas (Edt), Arzneimittelrecht Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, § 27 Rn.53; **Jenke**, s 49; **Göben**, s. 83.

⁵⁵ **Petek**, s. 204.

⁵⁶ Hastanın aydınlatılmış onamının alınması gerekliliği ve hastanın kendi kaderini tayin hakkı T.C. Anayasası’nın 17.maddesinden kaynaklanmaktadır; **Hakeri, Hakan**: Tıp Hukuku Temel Bilgiler, Ankara 2009, s. 103.

yapılan aydınlatmalarda, örnek olarak cerrahi müdahaleler verilse de, esasen uygulamada daha sık karşılaşılan ilaç tedavisinde de aydınlatma yapılması gerekmektedir. Tıbbî müdahalede aydınlatma, tedavi aydınlatması⁵⁷, karar aydınlatması⁵⁸, risk aydınlatması⁵⁹ ve ekonomik aydınlatma⁶⁰ olmak üzere dört aşamadan oluşur. İlaç etkileşimi açısından önem arz eden aydınlatma, risk aydınlatmasıdır. Tıbbî müdahalede bulunacak hekim, müdahaleyi ilaç tedavisi ile gerçekleştirecekse, tedaviye ilişkin tipik riskler hakkında aydınlatmada bulunmalıdır. Bu bağlamda hekim, hastaya ilacın kontrendikasyonları, ilaç uyumsuzlukları, zararlı yan etkiler ile zararlı ilaç etkileşimleri hususunda açıklama yapmalıdır⁶¹. Hekim özellikle zararlı yan etkiler ile zararlı ilaç etkileşimlerinden kaynaklanabilecek riskler üzerinde durmalı ve ender dahi olsa meydana gelebilecek riskleri hastasına anlatmalıdır.

İlaç etkileşiminde, hekim tedavi aydınlatması kapsamında hastanın tedaviye uyumluluğunu teşvik etmeli ve önerilen tedavide kullanılacak ilacın etkisini azaltacak ya da ortadan kaldıracak bazı ilaç ya da maddelerin tüketilmemesi gerektiği izah edilmelidir⁶².

Her ne kadar ilacın piyasaya sürülmesi safhasında tespit edilen ilaç etkileşimleri, ilaçla birlikte verilen kullanma talimatında yazsa da, kullanma talimatı hekimin yapması gereken aydınlatmanın yerine geçmez. Zira hastanın, kullanma talimatını okumaması hâlinde, hastanın zarara uğraması söz konusu olabilir. Kaldı ki, hekim ile hasta arasında güvene dayalı kurulan hukukî ilişki neticesinde, hekim ve hasta tedaviye birlikte karar vermekte ve hastanın da tedaviye uygun olarak hareket etmesi

⁵⁷ Tedavi aydınlatması, hastanın rızasını almak amacıyla yapılan aydınlatmadır. Bkz, **Hakeri**, Tıp Hukuku, s.109.

⁵⁸ Hastanın serbest ve kendi sorumluluğunun bilincinde karar vermesinin mümkün kılmak için yapılan aydınlatmadır. Bkz, **Hakeri**, Tıp Hukuku, s.114.

⁵⁹ Hekimin gerekli özeni göstermesine veya müdahalenin hatasız yapılmasına rağmen tıbbî müdahale sonucunda meydana gelebilecek olası daimi veya geçici yan etkiler konusundaki bilgilerin aktarılmasıdır. Ayrıca hekimin bizzat müdahalenin doğrudan tehlikeleri dışında, ayrıca müdahalenin sonucu ortaya çıkabilecek riskler konusunda da hastayı aydınlatması risk aydınlatması kapsamına girmektedir. Bkz. **Hakeri**, Tıp Hukuku, s.122.

⁶⁰ Hekimin hastasını alternatif yöntemler, masraflar ve bunların sigorta tarafından karşılanıp karşılanmadığı yönünden aydınlatması ekonomik aydınlatma olarak ifade edilir. Bkz. **Hakeri**, Tıp Hukuku, s.132.

⁶¹ **Nart**, s. 164; **Hakeri**, s. 188.

⁶² **Nart**, s. 175.

beklenmektedir⁶³. Öte yandan hekimin aydınlatma yapmayarak, bu yükümlülüğü ilaç kullanma talimatına bırakması hâlinde, tıbbî müdahalenin hukuka uygunluğunu sağlayacak olan onamın alınması mümkün olmayacak ve kişinin kendi kaderini tayin hakkı zedelenecektir. Bu nedenle hekimin, tıbbî müdahaleye ilişkin aydınlatmasını bizzat, açık ve anlaşılır bir şekilde yapması gerekmektedir. Aksi takdirde hekimin hem risk hem de tedavi aydınlatmasını yapmaması hâlinde, yapılan tıbbî müdahale hukuka aykırı olacak ve bu müdahale neticesinde ortaya çıkan zararları tazmin etmekle yükümlü olacaktır. Hekimin aydınlatma yükümlülüğünün ihlâli, hekim ile hasta arasında kurulan hekimlik sözleşmesine⁶⁴ aykırılık şeklinde cereyan etmişse, hekim TBK md. 112 hükmü uyarınca sorumlu tutulacaktır. Ancak hekim ile hasta arasında bir sözleşme ilişkisi bulunmadığı hâllerde, hekim üstlenmiş olduğu meslekî yükümlülüklerle aykırı davranması durumunda, TBK md. 49 uyarınca haksız fiilden dolayı sorumlu olacaktır. Fakat hekimin tazminat sorumluluğu kapsamında, tazminat miktarının tespitinde, sorumluluğun dayanağının sözleşme sorumluluğu veya haksız fiil sorumluluğu olması bakımından bir farklılık bulunmamaktadır⁶⁵. Çünkü TBK md. 114 hükmü gereğince haksız fiil sorumluluğuna ilişkin hükümler, kıyas yoluyla sözleşmeye aykırılık hâllerine de uygulanır.

D. Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı (Off- Label- Use)

İlaç hukukunda sorumluluğa ilişkin bir diğer problemde, endikasyon dışı ilaç kullanımında karşımıza çıkmaktadır. İlaçların ruhsatlandırma sürecinde, ilacın hangi endikasyonlarda kullanılacağı belirtilir ve öngörülen kullanım şartlarında etkinliği ve güvenilirliğinin

⁶³ Nart, s. 182.

⁶⁴ Hekimlik sözleşmesi, hekim ile hasta arasında, hastanın sağlığına kavuşmak amacıyla hekimin tıbbî müdahalede bulunma borcu altına girdiği, hastanın da hekime belirli bir ücret ödeme yükümlülüğü altına girdiği sözleşme olarak tanımlanabilir. Doktrinde ekseriyetle hekimlik sözleşmesinin vekâlet sözleşmesinin bir türü olduğu kabul edilmektedir. Bkz: **İpekyüz, Yavuz Filiz**: Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi, İstanbul 2006, s16 vd.; Spickhoff, Andreas, BGB § 630a Rn. 12; **Quass, Michael**: Quass, Michael/ Zuck, Rüdiger/Clemens, Thomas (Edt.), Medizinrecht, 3. Bası, München 2014, § 14 Rn. 27 vd.; **Lipp, Volker**: Laufs, Adolf/ Katzenmeier, Christian/Lipp, Volker (Edt.), Arztrecht, 7. Bası, München 2015, III A Rn.1.

⁶⁵ **Eren**, s. 1067 ; **İpekyüz**, s. 146; **Nart**, s. 189.

kanıtlanmış olması gerekir⁶⁶. Kural olarak ilaçlar, ruhsat alınan alanlarda kullanılır. Ancak bazı durumlarda ilaçlar, ruhsatlandırıldıkları alanlar dışında kullanılabilir. Bunun birkaç sebebi bulunmaktadır. Öncelikle ilaç üreticisi teşebbüsler, ruhsatlandırma sürecini mümkün olduğunca çabuk bir şekilde aşabilmek amacıyla, esas kullanım amacını belirler ve uygulama alanı olarak seçerler. Böylece, klinik araştırmalarda hem zaman açısından hem de maddî anlamda bir tasarruf etme imkânı bulurlar. Öte yandan bazı durumlarda, ilaç ruhsatlandırılarak piyasaya sürüldükten sonra, ilacın ruhsatlandırıldığı alan dışında da etkin olduğu tespit edilebilir. Bu durumlarda, hekim tedaviyi mümkün olan en kısa zamanda ve en konforlu şekilde gerçekleştirebilmek için söz konusu ilacı tavsiye edebilmektedir. Günümüzde endikasyon dışı ilaç kullanımı, onkoloji klinikleri başta olmak üzere, birçok ülkede olduğu gibi ülkemizde de oldukça yaygındır.

Endikasyon dışı ilaç kullanımı, bir ilacın ruhsatında, kullanma talimatında veya uzman talimatında belirtilmiş olan endikasyonlar dışında, ilacın hekim tarafından başka bir endikasyon için önerilmesi, reçete edilmesini ifade eder⁶⁷. İlaç hukuku bakımından endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin problemler, sigorta ve sorumluluk bakımından olmak üzere iki ana başlıkta toplanabilir.

Sosyal sigorta bakımından, ağır bir hastalıkta başka bir tedavi imkânı bulunmaması ve mevcut tıp biliminin verilerine göre endikasyon dışı ilaç kullanımı ile başarı sağlanacağına yönelik kanaatin bulunması hâli hariç, sosyal güvenlik sistemi endikasyon dışı ilaç kullanımına bağlı olarak doğacak masrafları karşılamamaktadır⁶⁸. Nitekim Alman Federal Sosyal Mahkemesi (BSG) 2002 yılında vermiş olduğu bir kararda bu üç unsurun varlığının bir arada bulunması gerektiğini ifade etmiştir⁶⁹. Ancak 2005 yılında Alman Anayasa Mahkemesi (BVerfG) “*Nikolaus*” kararında, standart bir tedavinin bulunmadığı ve derhâl tedavi olunmaması hâlinde,

⁶⁶ **İter, Dilek**: *İlaçların Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Sürülmesi, Usulü, İlaç Hukuku*, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık hukuku Sempozyumu, 08- 09 Mayıs 2009, Kayseri, s.276; **Hakeri**, s. 17.

⁶⁷ **Hakeri**, s 18; **Nart**, s. 172; **Petek**, s. 196; **Göben**, s. 89; Hekim kural olarak, endikasyona uygun ilaç seçmekle yükümlüdür. Aksi takdirde bir tıbbî uygulama yanlış söz konusu olacak ve hekim bundan dolayı sorumlu olacaktır.

⁶⁸ **Dierks, Christian/Finn, Markus**, Dieners, Peter/ Reese, Ulrich (Edt), *Handbuch des Pharmarechts*, § 7 Rn.106, **Hakeri**, s. 18.

⁶⁹ BSG: Urteil vom 19.03.2002 - B 1 KR 37/00 R.

hastanın hayatı tehlike ya da ölümlerle neticelenebilecek bir hastalığının varlığı hâlinde, seçilen yöntemin tedavi etmekten uzak olmaması veya en azından hastalığın seyrine olumlu bir etkisinin mevcut olması durumunda, sigorta tarafından tedavi masraflarının karşılanmamasını Devletin Alman Anayasası 2. Madde 2. Fıkrasında düzenlenen koruma yükümlülüğü ile bağdaşmayacağına karar vermiştir⁷⁰.

Türk hukuku bakımından ise Danıştay, sağ kalım avantajı ve ölüm oranının düşürülmesine faydalı olabilecek ve bilimsel öğretilerde desteklenmiş durumlarda Sağlık Bakanlığınca, ilgili danışma komisyonlarının da görüşü alınmasıyla birlikte endikasyon dışı ilaç kullanımına izin vermektedir⁷¹.

Ülkemizde, endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin sadece Sağlık Bakanlığı tarafından 08.06.2009 tarihinde yayımlanan genelge ile “*herhangi bir hastalığın tedavisinde aslolan güncel tedavi rehberleri doğrultusunda etkililiği ve güvenilirliği bilimsel ve yeterli sayıda klinik çalışmalar ile kanıtlanmış, ilgili endikasyonda standart dozu belirlenerek Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış ilaçları kullanmaktır*” denmiştir⁷². Bu kapsamın dışında kalan ilaçlar ile yapılması zorunlu olan tedaviler için Bakanlığın izni gerekmektedir ve bu tür tedaviler için İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından, Bakanlık Genelgesi’ne dayanılarak genel esasları belirleyen “*Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu*” (EDİKK) hazırlanmıştır.

İlgili kılavuza göre endikasyon dışı ilaç kullanımı, bir ilacın ülkemizde onaylanmış endikasyonu dışındaki her türlü kullanımını ifade etmektedir (EDİKK md. 3/1-b). Kılavuza göre ülkemizde onaylı endikasyon dâhilinde ilaçla tedavisi mümkün olan hastalıklar için endikasyon dışı ilaç kullanımına izin verilmezken, ancak, bilimsel veriler doğrultusunda belirgin avantaj sağlayan tedavi seçenekleri olması durumunda, endikasyon dışı ilaç kullanım talebi Kurum tarafından

⁷⁰ BVerfG, Beschluß vom 6. 12. 2005 - 1 BvR 347/98

⁷¹ Danıştay 10. Daire, 23.03.2009, 8122/2052.

⁷² Bu genelge ile 14.11.2006 tarihli ve 2006/115 sayılı Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Hakkında Genelge, 24.07.2007 tarihli ve 2007/63 sayılı Göz Hastalıklarında Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Hakkında Genelge, 01.05.2008 tarihli ve 2008/37 sayılı Kemoteröpatik İlaçların Endikasyon Dışı Kullanımı Hakkında Genelge yürürlükten kaldırılmıştır.

değerlendirilir (EDİKK md. 4/1)⁷³. Talep, bizzat hastanın takip ve tedavisini üstlenen hekim tarafından yapılır (EDİKK md. 4/2) ve kurum, öncelikle başvuruda kullanımı talep olunan ilacın ilgili endikasyonda kullanımının bilimsel yönden uygun olup olmadığını değerlendirir (EDİKK md. 4/3). Endikasyon dışı ilaç ancak kurum tarafından verilen uygunluk onayından sonra kullanılabilir (EDİKK md.4/3). Endikasyon dışı ilaç kullanımına bağlı olarak, hastalığın ilerlemesi, hastanın hayatını kaybetmesi, ilaç alerjisi ve ciddi advers etkiler gibi olumsuz bir durum gelişmesine bağlı olarak tedavinin sonlandırılmasını gerektiren hâllerde en geç 5 (beş) işgünü içinde kuruma tedaviyi üstlenen hekim tarafından gerekçesiyle birlikte bilgi verme yükümlülüğü getirilmiştir (EDİKK md. 4/9).

Kılavuzda endikasyon dışı ilaç kullanımı için yapılacak başvuruda gerekli olan belgeler arasında “*bilgilendirilmiş hasta olur formu*” bulunmaktaysa da, hekim tarafından gerçekleştirilecek aydınlatmanın nasıl gerçekleştirileceği hususunda bir hüküm yer almamaktadır. Kanaatimizce hekim aydınlatmayı genel hükümlere göre yerine getirmekle beraber, söz konusu ilacın endikasyonu onaylanmadığından daha sıkı ve ayrıntılı bir aydınlatma yapılmalıdır⁷⁴. Özellikle risk aydınlatması açısından, karşılaşılabilecek tüm riskler hastaya anlatılmalı ve böylece tedaviden elde edilecek yarar ile maruz kalınabilecek tehlikeler bakımından hastaya bir değerlendirme yapma fırsatı tanınmalıdır. Hekim, söz konusu aydınlatmayı yapmaması hâlinde, tedavi hatası söz konusu olacak ve hekim ile hasta arasında bir sözleşme ilişkisi bulunmaktaysa sözleşme sorumluluğu hükümlerine, böyle bir ilişkinin bulunmadığı hâllerde ise haksız fiil hükümlerine başvurulacaktır. Nitekim Alman hukukunda da sorumluluğun Alman Medeni Kanunu § 276 veya § 823 hükmünün uygulanması gerektiği ifade edilmiştir⁷⁵.

⁷³ Görüldüğü üzere, ülkemizde endikasyon dışı ilaç kullanımında Türk hukukunda belirgin avantaj sağlayan tedavi seçeneği ifadesi kullanılmış olup, ciddi hayatî tehlike bulunması şartı aranmamaktadır.

⁷⁴ **Dierks, Christian/Finn, Markus**, Dieners, Peter/ Reese, Ulrich (Edt), Handbuch des Pharmarechts, § 7 Rn.56 vd.; **Nart**, s. 173.

⁷⁵ OLG Köln, Urteil vom 30.5.1990 (AZ 27 U 169/89; **Freund, Angelika**: *Die zulassungüberschreitende Anwendung von Humanarzneimitteln (Off-Label-Use) in Deutschland - Pharmazeutische Unternehmer, Vertragsärzte, Patienten und Versicherte im Spannungsfeld von Arzneimittel-, und Sozialrecht sowie zivil- und strafrechtlicher Haftung*, PharmaR 2004, s.291.

Kural olarak ilaç üreticisine ne Türk hukuku bakımından ne de Alman hukuku bakımından sorumluluk yüklenebilecektir⁷⁶. Zira ilaç üreticisinin sorumluluğunun doğabilmesi için, ilacın amaca uygun kullanılması gerekmektedir. Endikasyon dışı ilaç kullanımında ise, ilaç ruhsat alanı dışında kullanılmakta olup, amaca uygun kullanım şartı yerine getirilmemektedir⁷⁷. Ancak kanaatimizce, ilaç üreticisi, ilacın endikasyon dışı kullanımının yaygınlaşması hâlinde, hekime yönelik bilgilerde ve ilaç prospektüsünde açıkça ilacın endikasyon dışı kullanılmayacağını yazmalıdır. Böyle bir uyarıya rağmen, tedavide söz konusu ilacın kullanımı hâlinde, hekim sorumlu tutulmalıdır⁷⁸.

Bununla beraber ilaç üreticisi, örneğin ruhsat dışı kullanım alanlarında da kullanılabileceği yönünde reklam yapması hâlinde olduğu gibi, eğer kötüniyetli olarak hareket ediyorsa, bu durumda üreticinin sorumluluğundan bahsedilebilmelidir⁷⁹.

IV. SONUÇ

Anayasa ile teminat altına alınmış olan hayat ve vücut bütünlüğünü koruma hakkının ihlâl edilmemesi için, kanaatimizce ilaç hukukuna dair mevzuatın yeknesaklaştırılması gerekmekte ve özellikle ilaç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin yasal bir düzenleme getirilmelidir. Yukarıda ifade ettiğimiz gibi ülkemizde sorumluluğa ilişkin özel bir yasal düzenleme bulunmamasının sebebi, Almanya'nın yaşamış olduğu acı tecrübeyi ülkemizin yaşamamış olmasıdır. Bu nedenle ilaç hukuku mevzuatı yeknesaklaştırılarak, hatalı üretilen ilaçlarla birlikte, özellikle üzerinde durduğumuz özel sorumluluk hâllerini de kapsayacak bir yasal düzenleme yapılarak, sorumluluk belirlenmelidir. Ancak sorumluluk belirlendikten sonra mahkemeye taşınacak olan tazminat davalarında, yargı organlarının hakkaniyetli çözümler bulmaları gerekmektedir. Bunun için alınacak kararlarda hem ilaç sanayinin gelişimi sekteye uğratılmamalı hem de zarar görenlerin hakları gözetilmelidir.

⁷⁶ **Freund**, PharmaR 2004, s.291; **Hakeri**, s. 221.

⁷⁷ **Freund**, PharmaR 2004, s.291

⁷⁸ **Hakeri**, s. 221.

⁷⁹ **Petek**, s. 79.

KISALTMALAR CETVELİ

§	Paragraf
AMG	Arzneimittelgesetz (Alman İlaç Kanunu)
AZ	Aktenzeichen (Esas Numarası)
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch (Alman Medeni Kanunu)
BGE	Bundesgerichts-Entscheidungen (İsviçre Federal Mahkemesi Kararları)
BGH	Bundesgerichtshof (Federal Almanya Yüksek Mahkemesi)
BK	818 sayılı Borçlar Kanunu
Bkz.	Bakınız
BSG	Bundessozialgericht (Federal Almanya Sosyal Mahkemesi)
BVerfG	Bundesverfassungsgericht (Federal Almanya Anayasa Mahkemesi)Esas
E.	Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu
EDIKK	Editör
Edt.	Erişim Tarihi
ET.	Hukuk Genel Kurulu
HGK	Karar
K.	Madde
md.	Neue Juristische Wochenschrift
NJW	Pharma Recht
PharmaR	Resmi Gazete
RG	Kenar Numarası
Rn.	Sayfa
s.	6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu
TBK	Urteil (Karar)
Urt.	ve devamı
vd.	Versicherungsrecht (Zeitschrift)
VersR	Zivilrat (Hukuk Dairesi)
ZR	

KAYNAKÇA

- Akçura Karaman, Tuba: Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu, İstanbul 2008.
- Antalya, Gökhan: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 2. Bası, İstanbul 2011.
- Aycan, Yerer/ Mükerrerem, Betül: “İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı”, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık hukuku Sempozyumu, 08- 09 Mayıs 2009, Kayseri.
- Aydos, Oğuz Sadık: Ürün Sorumluluğu, Ankara 2009.
- Başpınar, Veysel: İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık hukuku Sempozyumu, 08- 09 Mayıs 2009, Kayseri, s. 85 vd.
- Berezowsky, Isabelle: Ansprüche des Arzneimitteldeschädigten gegen den pharmazeutischen Unternehmer nach §§84, 84a AMG, Aachen 2006.
- Beyer, Christian: Grenzen der Arzneimittelhaftung dargestellt am Beispiel des Contergan-Falles, München 1989.
- Blasius, Helga/Müller-Römer, Dietrich/ Fischer, Jürgen: Arzneimittel und Recht in Deutschland, Stuttgart 1998.
- Borer, Peter: Produktehaftung: Der Fehlerbegriff nach deutschem, amerikanischem und europäischem Recht, Bern 1986.
- Burcuoğlu, Haluk/ Akçura Karaman Tuba: Türk Hukukunda Ayıplı Ürünün Sebep Olduğu Zararlardan Doğan Sorumluluk Üzerine Bazı Açıklamalar, İsviçre Medeni Kanunu'nun İktibasının 80. Yıldönümü (İstanbul 19 Nisan 2006), İstanbul 2006, s. 53 vd.
- Çelik, Ahmet: 6098 SAYILI TÜRK BORÇLAR KANUNU'NDA YENİ BİR DÜZENLEME İŞLETME TEHLİKELERİ VE TEHLİKE SORUMLULUGU (Eine neue Regelung über Betriebsgefahr und Gefährdungshaftung gem. Gesetz Nr. 6098 tOG), İstanbul, 2011, <http://www.kazanci.com/cgi-bin/highlight/hebb/highlight.cgi?file=hebb/files/makale-celikahmetcelik->

- 57.htm&query=%22tehlike%20sorumlulu%F0u%22#f
m.
- Deutsch, Erwin/ Lippert, Hans-Dieter (Edt.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz, 3. Bası, Heidelberg 2011.
- Deutsch,, Erwin/Spickhoff, Andreas: Medizinrecht, 6. Bası, Berlin 2008.
- Dieners, Peter/ Reese, Ulrich (Edt), Handbuch des Pharmarechts, München, 2010
- Eren, Fikret: Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 18.Bası, Ankara 2015.
- Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/ Fleischfresser, Andreas (Edt), Arzneimittelrecht Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, 2. Bası , Baden-Baden 2014.
- Freund, Angelika: Die zulassungsüberschreitende Anwendung von Humanarzneimitteln (Off-Label-Use) in Deutschland - Pharmazeutische Unternehmer, Vertragsärzte, Patienten und Versicherte im Spannungsfeld von Arzneimittel-, und Sozialrecht sowie zivil- und strafrechtlicher Haftung, PharmaR 2004, s. 275-299.
- Funke, Christian: Die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers- Entwicklung und Reformen, Halle 2001.
- Göben, Meltem: Arzneimittelhaftung und Gentechnikhaftung als Beispiele modernen Risikoausgleichs, Frankfurt am Main 1995.
- Hager, Günter: Schaeden infolge Unvereinbarkeit mehrerer Medikamente- Ein Beitrag zur Haftung für Instruktions- und Herstellungsfehler-, VersR 1987, s. 1053-1058.
- Hakeri, Hakan: İlaç Hukuku, Ankara 2015.
- Hakeri, Hakan: Tıp Hukuku Temel Bilgiler, Ankara 2009.
- Havutçu, Ayşe: Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk Üreticinin Sorumluluğu, Ankara 2005. Kırca, Çiğdem: Ürün Sorumluluğunun Hukuki Niteliği, Ankara 2007.
- İlter, Dilek: İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık hukuku Sempozyumu, 08- 09 Mayıs 2009, Kayseri, s.273-281.
- İpekyüz, Yavuz Filiz: Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi, İstanbul 2006.

- Jenke, Nina: Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte, Berlin 2003.
- Kaplan, İbrahim: Türk ve İsviçre Hukukunda İmalâtçının Sorumluluğu, Adalet Dergisi 1977, s. 78-141.
- Koyuncu, Adem: das Haftungsdreieck Pharmaunternehmen-Arzt-Patienten Verschulden und Mitverschulden bei der Haftung für Arzneimittelschäden, Heidelberg 2004.
- Kügel, Wilfried/ Müller, Rolf-George/ Hoffmann, Hans-Peter (Edt.), Arzneimittelgesetz Kommentar, 2. Bası, München, 2016.
- Laufs, Adolf/ Katzenmeier, Christian/Lipp, Volker (Edt.), Arztrecht, 7. Bası, München 2015.
- Nart, Serdar: Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu, Nisan 2014.
- Petek, Hasan: İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Ankara 2009.
- Quass, Michael/ Zuck, Rüdiger/Clemens, Thomas (Edt.), Medizinrecht, 3. Bası, München 2014,
- Rehmann, Wolfgang: Arzneimittelgesetz Kommentar, 4. Bası, München 2014.
- Sieger Jürgen: Probleme der Nutzen-Risiko- Abwägung des § 84 AMG, in: VersR 1989, s. 1014-1021.
- Spickhoff, Andreas: Medizinrecht, München 2011.
- Üçışık, Güzin: Tehlike Sorumluluğunun Genel Kural ile Düzenlenmesi (Die Regelung der Gefährdungshaftung mit der generellen Norm), Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, s. 127-147.
- Vogel, Daniel: Die Produkthaftung des Arzneimittelherstellers nach schweizerischem und deutschem Recht, Zürich 1991.
- Yıldırım, Fadıl M.: Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlacın Ayıplarından Sorumluluğu, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009, Kayseri, s.19 vd.