

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN 7223 SAYILI ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE TEKNİK DÜZENLEMELER KANUNUNA GÖRE HUKUKİ SORUMLULUĞU

Burcu G. Özcan Büyüktanır

Hacettepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk Ana Bilim Dalı, Ankara

ÖZET

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu; ilaçta bulunan üretim hatası sebebi ile ilacı kullanan kişinin malvarlığı veya kişi varlığı değerlerinde meydana gelen zararın, ilaç üreticisi tarafından giderilmesini ifade eder. İlaç üreticisi ile ilacı kullanan kişi arasında sözleşmesel bir ilişki bulunmamaktadır. Sözleşme dışı nitelik taşıyan bu sorumluluğun hukuki dayanağını 7223 s. Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) oluşturur. ÜGTDK m. 3 gereği ürün “her türlü madde, müstahzar veya eşyayı” ifade ettiğinden ilaçlar da bu kapsamda yer alır. 7223 s. kanun kapsamında sorumluluğun doğması için ilacın üretime konu olması ve piyasaya sürülmesi önkoşul olmakla birlikte bunlara ek olarak; ilacın güvenli olmaması (hatalı olması), ilacın kullanımı nedeniyle bir zararın doğması, ilacın kullanımı ile doğan zarar arasında nedensellik

bağının bulunması ve kanunda düzenlenen kurtuluş nedenlerinden birinin olmaması gerekir. İlacın güvenli olmamasına sebep olan üretim hatası; yapım/bileşim hatası, fabrikasyon hatası, uyarma hatası, gelişim hatası, gözleme hatası niteliğinde olabilir. İlacın kullanımından doğan bedensel bütünlük ihlali sonucunda maddi veya manevi zarar söz konusu olabilir. İlaç üreticisi, koşulları varsa, ilacın neden olduğu zararı tazmin ile yükümlüdür. Ayrıca ilaç üreticisinin zarardan sorumluluğunu ortadan kaldıran sorumsuzluk anlaşması yapması mümkün değildir. İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu bakımından zamanaşımı ise zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten itibaren üç yıl ve her durumda zararın doğduğu tarihten itibaren on yıl olarak düzenlenmiştir.

Anahtar kelimeler: İlaç, ilaç üreticisi, hukuki sorumluluk, ilaç üreticisinin sorumluluğu.

C	İLETİŞİM İÇİN: Burcu G. Özcan Büyüktanır Hacettepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Beytepe Kampüsü Özel Hukuk Bölümü, 06180, Çankaya Ankara bgozcan@hacettepe.edu.tr
ORCID	BGÖB https://orcid.org/0000-0003-3638-1637
✓	GÖNDERİLDİĞİ TARİH: 19 / 10 / 2023 • KABUL TARİHİ: 24 / 11 / 2023

LIABILITY OF THE PHARMACEUTICAL MANUFACTURER ACCORDING TO ACT NO. 7223

ABSTRACT

The liability of the pharmaceutical manufacturer refers to the compensation by the pharmaceutical manufacturer for the damage caused to the property or personal assets of the person using the pharmaceutical due to the manufacturing defect in the pharmaceutical. There is no contractual relationship between the pharmaceutical manufacturer and the person using the pharmaceutical. The legal basis of this non-contractual liability is the Act on Product Safety and Technical Regulations (Act. No. 7223). Since the product refers to "any substance, preparation or objects" according to Article 3 of the Act., pharmaceuticals are also included within this scope. As well as the production and placing on the market are prerequisites for the liability to arise within the scope of Act., in addition to these; the pharmaceutical must be defective, damage must arise due

to the use of the pharmaceutical, there must be a causal link between the use of the pharmaceutical and the damage caused, and there must not be one of the exculpatory evidence regulated in the law. The manufacturing defect that causes the pharmaceutical to be unsafe could be like manufacturing / composition defect, fabrication defect, stimulation defect, development defect, or observation defect. The damage caused by the use of the pharmaceutical may be pecuniary or non-pecuniary. The pharmaceutical manufacturer is obliged to compensate for the damage caused by the pharmaceutical if these conditions are met. In addition, the pharmaceutical manufacturer cannot make a non-liability agreement that eliminates its liability for the damage. The period of limitations for the liability of the pharmaceutical manufacturer is regulated as three years from the date the injured party learns about the damage and the indemnity obligor and in any case ten years from the date of the damage.

Keywords: Pharmaceutical, pharmaceutical manufacturer, liability, liability of pharmaceutical manufacturer.

GİRİŞ

İlacın sağlık bakımından önemi tartışılmaz bir gerçektir. Hastalığın tedavisinde ya da iyi olma halinin korunmasında ilaç önemli bir araçtır. Tıbbi müdahalelerin önemli bir kısmını da ilaç oluşturmaktadır. İnsan sağlığı açısından bu kadar önemli olan ilaç, hukuk bakımından da önemli hale gelmektedir. Öyle ki, toplumsal sorunlara çözüm arayan hukuk, ilaç kullanımına bağlı zararların giderilmesinde de devreye girmektedir. İlaç hukuku, sağlık hukukunun altında giderek gelişen bir alan olarak ortaya çıkmaktadır. İlacı, hukuki bakımından bu kadar önemli kılan ve diğer ürünlerden ayıran bir özelliği de, piyasaya sürüldüğünde aslında o zamanın bilim ve teknolojisine göre insan sağlığı için güvenli olan ilacın, zaman içinde bilimin geldiği düzey itibarıyla güvenli olmaktan çıkma riskini içinde barındırmasıdır. Ayrıca zarar doğurma riskini bir şekilde içinde barındıran ilacı, birden fazla kişi kullanacağı için, kaçınılmaz olarak çok sayıda kişi de ilacın zarar doğurma riskine maruz kalacaktır. İlacın güvenli olmaması, onun üretim aşamasında ortaya çıkabileceği gibi sonradan da oluşabilir. İlacın güvenli olmaması (hatalı olması) nedeniyle ilaç kullanıldığında oluşan zararlardan sorumluluk, koşulları varsa, ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunu doğuracaktır.

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu, ilacın üretim hatası nedeniyle ilaç kullanımına bağlı zararların ilaç üreticisi tarafından giderilmesidir. İlacın hatalı olması, ilacın güvenli olmaması anlamına gelir. Bilim

ve teknolojinin geldiği düzeyde, objektif olarak ilahtan beklenmesi mümkün olan nitelikleri taşımaması nedeniyle ilacın beden bütünlüğü değerlerine zarar verme riskini içermesi onu güvenli olmayan (hatalı) ilaç haline getirir.¹

İlacın güvenli olmaması, onun üretim aşaması ile ilgilidir. İlacın üretimi ve piyasaya sunulması aşamasında ilacın güvenli olmaması nedeniyle ilacı kullanan kişinin bedensel bütünlük ihlali sonucunda ortaya çıkan maddi ve manevi zararın, ilaç üreticisi tarafından giderilmesi gerekmektedir.

İlaç üreticisi ile ilacı kullanan kişi arasında bir sözleşme ilişkisi olmaması; ilaç üreticisinin hatalı ilahtan kaynaklanan sorumluluğunu, ilacın ayıplı olması nedeniyle eczacının ayıptan doğan sorumluluğundan ayırmaktadır. İlacın 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun madde 8'e göre ya da 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu'nda düzenlenen satış sözleşmesinden doğan ayıptan sorumluluk hükümlerine (madde 219 vd.) göre ayıplı olması hali, ilacın üretim aşamasından farklı olarak, eczanede satış aşamasına kadar olan süreçte ilacın ondan objektif olarak beklenen nitelikleri taşımayacak hale gelmesidir.

Eczacının ayıptan doğan sorumluluğu sözleşmeye dayanan bir sorumluluk iken; ilaç üreticisinin ilacın güvenli olmaması (hatalı olması) nedeniyle doğan sorumluluğu sözleşme dışı sorumluluktur. Sözleşme dışı olan bu sorumluluğun hukuki dayanağını, 12 Mart 2020 tarihli 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik

Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) oluşturmaktadır. İlgili kanun, kabul edildikten bir yıl sonra 12 Mart 2021 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Kanun, üreticinin sorumluluğunu “olağan sebep sorumluluğu” olarak düzenlemiştir (madde 6). Çalışmada ilaç üreticisinin sorumluluğunun hukuki dayanağı olan bu düzenleme, sorumluluğun koşulları ve hükümleri incelenecektir.

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞUNUN HUKUKİ DAYANAĞI

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu, Türk hukuku bakımından üreticinin hukuki sorumluluğu ile aynı şekilde değerlendirilmektedir. Üreticinin ve ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu bakımından “kusursuz sorumluluk” esas 7223 sayılı ÜGTDK madde 6 ile düzenlenmiştir.

7223 sayılı ÜGTDK'nun kabulünden önce üreticinin sorumluluğunun hukuki dayanağı ile ilgili öğretide farklı görüşler vardı. Yargıtay'ın da kararlarında dayandığı ve öğretide en yaygın olan görüş, üreticinin sorumluluğunun sözleşme dışı kusur sorumluluğu olduğu yönündeki görüştü.² Bunun hukuki dayanağı ise, zarar gören ile üretici arasında sözleşme ilişkisi olmaması ve üreticinin kusursuz sorumluluğuna ilişkin özel bir düzenlemenin yapılmamış olmasıydı.³ Üretim faaliyetinin bir noktada adam çalıştırma ilişkisine dayanması nedeniyle, koşulları olduğu ölçüde Türk Borçlar Kanunu madde 66'da düzenlenen adam çalıştırmanın sorumluluğu kapsamında değerlendirilen bir görüş de vardı.⁴ Ayrıca Türk Borçlar Kanunu madde 66/3'te düzenlenen sorumluluğun ayrı bir organizasyon sorumluluğunu düzenlediği ve üreticinin sorumluluğunun organizasyon sorumluluğu kapsamında değerlendirilmesi gerektiği görüşü de vardı.⁵ Bir diğer görüş de 7223 sayılı ÜGTDK ile mülga olan 4703 sayılı Ürünler İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun'un 5. maddesine göre, üreticinin sorumluluğunun kusursuz sorumluluk olarak düzenlendiği görüşü idi.⁶ Maddenin 4. fıkrasına göre “üretici, güvenli olmadığı tespit edilen ürünün kendisi tarafından piyasaya arz edilmediğini veya ürünün güvenli olmaması halinin ilgili teknik düzenlemeye uygunluktan kaynaklandığını ispatladığı takdirde sorumluluktan kurtulur”. Kanunun genel amacı ve gerekçesi hakkında değerlendirme yapan karşıt görüş, kanunun kamu nitelikli düzenleme yaptığını, özel hukuk sorumluluğunu düzenlemediğini belirtmekteydi.⁷ 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkındaki Kanunun 28 Mayıs 2014 tarihinde yürürlüğe girmesi ile mülga olan 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkındaki Kanun zamanında yürürlükte olan “Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Hakkında Yönetmelik”, 4077 sayılı TKHK'da üreticinin

kusursuz sorumluluğuna dair herhangi bir düzenleme olmamasına rağmen, 6. maddesinde üreticinin kusursuz sorumluluğuna ilişkin düzenleme yapmıştı. Yönetmeliğin 5. maddesinde “malın piyasaya sunum tarzı, makul kullanım şekli ve piyasaya sürüldüğü an ve benzeri diğer hususlar göz önüne alınarak, bir kimsenin o maldan haklı olarak bekleyebileceği güvenliği sağlamayan malın ayıplı sayılacağı” şeklinde güvenli olmayan ürüne ilişkin tanım verildikten sonra; 6. maddesinde “ayıplı bir malın, kişinin ölümüne veya yaralanmasına veya bir malın zarar görmesine sebep olması halinde imalatçının/üreticinin doğan zararı, kusur aranmaksızın tazmin etmekle yükümlü” olacağı belirtilmiştir. Bugün yürürlükte olmayan yönetmelikte ayıplı mal ve güvenli olmayan ürün tanımları iç içe geçmiştir. Ayrıca kusursuz sorumluluk istisnai bir sorumluluk türü olup, ancak kanunla düzenlenmesi gerekir. Yönetmelikle kusursuz sorumluluk halinin düzenlenmesinin normlar hiyerarşisine uygun olmadığı gerekçesi ile düzenleme haklı olarak öğretide eleştirilmiş ve Yargıtay'ın da yönetmeliğe dayanan bir kararına rastlanmamıştır.

7223 ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE TEKNİK DÜZENLEMELER KANUNU'NA GÖRE ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

Üreticinin sorumluluğu (kanunda imalatçı kavramı kullanılmıştır), ürünü kullanan kişinin güvenli olmayan ürün (hatalı ürün) nedeniyle malvarlığı ya da kişi varlığı değerlerine gelen zarardan üreticinin sorumlu olmasıdır.⁸ İlaç üreticisinin sorumluluğu, ilacı kullanan kişinin ilaç nedeniyle uğradığı bedensel bütünlük ihlalinin doğan zararın giderilmesidir. Alman İlaç Kanunu (Arzneimittelgesetz), ilaçtan sorumlulukta, madde 84'te gelişim zararlarından sorumluluk, maddede ürün sorumluluğundan farklı olarak ilaç özelinde tehlike sorumluluğuna dayanan kusursuz sorumluluk türü olarak düzenlenmiştir. 7223 sayılı ÜGTDK'da ise ürünün neden olduğu kişi varlığı ve malvarlığı zararlarından sorumluluk, olağan sebep sorumluluğuna dayandırılmıştır. Kanunun 6. maddesine göre, üretici, güvenli olmayan ürün nedeniyle zarar görene karşı kusursuz olarak sorumludur. Gelişim hatası dahil, tüm hata türlerinden üreticinin sorumluluğu kusura dayanmayan sorumluluktur. İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu da bu bağlamda, 7223 sayılı ÜGTDK madde 6'ya göre kusura dayanmayan bir sorumluluk olacaktır. İlaç kullanımına bağlı zararlar, bedensel bütünlük ihlaline dayanan zararlar olacağı için, zarar görenin, beden bütünlüğü zararını, zarar ile ilacın kullanılması arasındaki neden-sonuç ilişkisinin ortaya koyması halinde sorumluluk bakımından nedensellik bağının varlığı kabul edilmektedir.

Sorumluluğun Süjesi: İlaç Üreticisi Kavramı

7223 sayılı ÜGTDK madde 3/1-g'ye göre "imalatçı" (üretici), "ürünü imal ederek veya tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi" ifade eder. 11 Mart 2021 tarihli 31420 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren "Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği" madde 4/1-ğ bendine göre "üretici":

- 1) Türkiye'de yerleşik olması halinde ürünü imal eden ve ürüne kendi ismini, ticari markasını veya herhangi bir ayırt edici işaret koyarak kendisini imalatçı olarak sunan veya ürünü islah eden, kanun kapsamında imalatçı sıfatını haiz gerçek veya tüzel kişiyi,
- 2) İmalatçının Türkiye'de yerleşik olmaması halinde, kanun kapsamında ürünün yetkili temsilcisi sıfatını haiz Türkiye'de yerleşik gerçek ve tüzel kişiyi, yetkili temsilcinin bulunmaması halinde ürünü ithal eden, kanun kapsamında ithalatçı sıfatını haiz gerçek veya tüzel kişiyi,
- 3) Tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri, bir ürünün güvenliğine ilişkin özellikleri etkileyebilen, kanun kapsamında iktisadi işletmeci sıfatını haiz gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder.

"Üretici" kavramı geniş ele alınmış, sadece nihai üreticinin değil; aynı zamanda ürünü başkasına ürettirse dahi kendi markası altında piyasaya süren kişiler de üretici kavramı içinde değerlendirilmiştir. Bununla birlikte ham madde ya da ara madde üreticisinin durumu "üretici" kavramı bakımından belirsiz kalmıştır. 6502 sayılı TKHK madde 3/1-n'de verilen üretici tanımının içinde ise ham madde ve ara madde üreten kişiler de üretici kapsamına alınmıştır. 7223 sayılı ÜGTDK'nda verilen üretici kavramını ham madde ve ara maddeleri de içine alacak şekilde geniş yorumlamak gerekir.⁹

İlaç üreticisi bakımından değerlendirme yapıldığında 7223 sayılı kanun kapsamında değerlendirmek mümkündür. Müstahzar kavramını da içine alacak şekilde yapılan ürün kavramından ilaç üreticisinin de kanun kapsamında olduğu düşünülmektedir. Ayrıca 27.04.2013 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik" madde 4/1-d'de yapılan tanıma göre üretici (imalatçı) "klinik araştırması yapılan ürünler de dahil olmak üzere, beşeri tıbbi ürünlerin imalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişi" dir. Ayrıca 11 Aralık 2021 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği"nde "Tanımlar" başlıklı 4. maddesinde verilen ruhsat ve ruhsat sahibi tanımlarına göre ruhsat, "bir beşeri tıbbi ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik şekil ve yitilikte,

kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip piyasaya sunulabileceğini gösteren, Kurum tarafından düzenlenen belgeyi,"; ruhsat sahibi de "beşeri tıbbi ürünün ruhsatına sahip olan gerçek ya da tüzel kişiyi" ifade etmektedir.

Ayrıca belirtmek gerekir ki, 7223 sayılı kanunda da üreticinin içine marka sahibini ya da kendisini üretici gibi gösteren kişileri de aldığı için genelde ilaç üreticisi ile ruhsat sahibi aynı kişiler olsa da; olmaması durumlarında da "ruhsat sahibi" de ilaç üreticisi olarak kabul edilecektir.

Sorumluluğun Koşulları

İlaç üreticisinin sorumluluğunun ön koşulu, ürün olan ilacın üretim sürecine konu olmasıdır. İlacın güvenli olmaması, güvenli olmayan ilacın kullanımı ve ilaç kullanımına bağlı bir zararın doğması, bu zarar ile ilacın güvenli olmaması arasında uygun nedensellik bağının bulunması da diğer koşullardır.

İlacın Üretime Konu Olması ve Piyasaya Sunulması

7223 sayılı ÜGTDK'nun madde 3/1-s bendinde ürün tanımı yapılmıştır. Tanıma göre ürün, "her türlü madde, müstahzar veya eşyayı" ifade eder. Türk hukukunda ilaçtan doğan hukuki sorumluluğu düzenleyen özel bir hüküm yoktur. Kanunun ve yönetmelikte ürün tanımının içinde "müstahzar" kavramından söz edilmektedir. Türk Dil Kurumu sözlüğüne göre müstahzar, "önceden hazırlanarak eczanede satışa hazır halde bulundurulan ilaç, preparat" olarak tanımlanmıştır.¹⁰

7223 sayılı kanun kapsamında tanımı verilen ürün kavramına ilaç da girmektedir. İlaç üreticisinin, ilaç kullanımına bağlı zararlardan ÜGTDK kapsamında sorumlu olabilmesi için aynı zamanda ilacın üretime konu olması ve piyasaya da sürülmüş olması gerekir. ÜGTDK'nda ürünün piyasaya arzı tanımlanmıştır. Kanunun madde 3/1-k hükmüne göre "ürünün piyasada ilk kez bulundurulması" ürünün piyasaya sürülmesi anlamına gelecektir. Ürünün piyasada bulundurulması, onun gerekli tüm aşamalardan geçerek iradi bir biçimde satışa sunulmasıdır. İlaç özelinde, ilacın ruhsat aşamasının tamamlanmış ve piyasaya sunulmuş olması gerekmektedir. Ürün sorumluluğu (ilaç üreticisinin sorumluluğu) için ön koşul, ürünün (ilacın) piyasaya sunulmuş olmasıdır.¹¹

İlacın Güvenli Olmaması

İlacın hatalı olması halinde, bu hatanın neden olduğu bedensel bütünlük ihlalden ilaç üreticisinin 7223 sayılı kanun gereği hukuki sorumluluğu doğacaktır. Kanunun 6/1 maddesine göre "Ürünün, bir kişiye veya

mala zarar vermesi halinde, bu ürünün imalatçısı veya ithalatçısı zararı gidermekle yükümlüdür.” Hatalı ürün, güvenli olmayan, zarar doğurma riskini içinde barındıran üründür. Güvenli ürün 7223 sayılı kanunun 3/1-e hükmüne göre “kullanım süresi, hizmete sunulması, kurulumu, kullanımı, bakımı ve gözetimine ilişkin talimatlara uygun ve normal kullanım koşullarında kullanıldığında risk taşımayan veya sadece kullanımına özgü asgari risk taşıyan ve insan sağlığı ve güvenliği için gerekli düzeyde koruma sağlayan üründür.” İlacın güvenli olmaması, ilacı kullananların beden bütünlüğü değerleri için zarar tehlikesi yaratan, ilacın güvenliğini etkileyen eksiklikleri içinde barındırmasıdır.¹² İlacın beklenen kullanım amacıyla kullanılmasında tıp biliminin verilerine göre kabul edilebilir sınırları aşan derece zararlı sonuçların meydana gelmesi halinde, ilacın güvenli olmaması nedeniyle ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu doğacaktır.¹³

İlacın Güvenli Olmaması Sonucunu Doğuran Üretim Hatası Türleri

Yapım/Bileşim Hatası

İlacın bileşiminde ya da tasarımında üretim aşamasında hata olması nedeniyle ilaç kendinden beklenen güvenliği sağlayamamakta ve zarar doğurma riskini içinde barındırmaktadır. Bilimin geldiği düzey itibarıyla, daha üretim aşamasında ilaç bileşimindeki hata nedeniyle kendinden beklenen güvenilirliği sağlayamamaktadır.

Fabrikasyon Hatası

Fabrikasyon hatası, seri üretime konu olan ilacın, işletmenin organizasyonundaki bir aksaklık nedeniyle sadece bir kısmında oluşan bozukluklardır.¹⁴ Fabrikasyon hatasında, ilaç, yapım aşamasında bilim ve teknolojinin geldiği düzeye göre güvenlidir; ancak üretim aşamasında bir seride işletmenin organizasyonundaki bir aksaklık nedeniyle hata ortaya çıkmakta ve o serideki ilaçlar bu nedenle güvenli olmamaktadır.

Uyarı Hatası

İlaç üreticisinin; ilacın nasıl kullanılacağı, yan etkileri, olası kullanım riskleri hakkında ilacı kullanan kişileri, eczacıları ve hekimleri bilgilendirme yükümlülüğü vardır. İlaç üreticisinin bu bilgilendirme yükümlülüğüne aykırılık nedeniyle ortaya çıkan zararları, koşulları oluşmuşsa, gidermesi gerekir. İlaç üreticisinin bilgilendirme yükümlülüğüne uyarı yükümlülüğü de denilmektedir. Uyarı yükümlülüğüne aykırılık halinde ilaç üreticisinin uyarı hatası nedeniyle ilacın güvenilirliği sarsılacaktır. Uyarı hataları ürünün kullanımına ve olası kullanım risklerine karşı kullanıcının yeterince ya da doğru olarak bilgilendirilmemesi nedeniyle ortaya çıkan hatalardır.¹⁵

Gelişim Hatası

İlacın, bilim ve tekniğe uygun olarak üretilmesine ve fazlarda da o zamanın bilim ve teknik seviyesine göre risk taşımadığı anlaşılmasına karşın, zaman içerisinde bilim ve tekniğin gelişmesiyle birlikte ilacın hatalı olduğunun ortaya çıkması gelişim hatasıdır. Gelişim hatasında ilaç, mevcut bilim ve tekniğin verilerine uygun olarak üretilmekte, ancak bilim ve tekniğin gelişmesi sonucunda aslında ilacın zarar doğurma riskini içinde barındırdığı ortaya çıkmaktadır.¹⁶ İlacın öngörülme yan etkileri ile diğer faktörlerle birlikte ortaya çıkan hatalar da ilacın gelişim hataları içindedir.

Gözleme Hatası

Ürünün piyasaya dağıtımından sonra kullanıcının güvenliğinin sağlanması için üreticinin ürünü izlemesi gerekmektedir. İlacın piyasada gözlenmesi ile aslında bir anlamda gelişim hatalarının önüne geçilmesi ve üretim aşamasında öngörülemeyen kullanım risklerinin fark edilerek önlem alınması amaçlanmaktadır. Ürününün kullanımı gözleme yükümlülüğünün yerine getirilmemesi nedeniyle fark edilemeyen kullanım riskleri, gözleme hatalarını oluşturmaktadır.

İlaç Kullanımı Nedeniyle Bir Zarar Doğması

İlaç kullanımına bağlı olarak kişi varlığında ortaya çıkan zararların sonucunda doğan maddi ve manevi zararlar tazmin edilecek zarar kalemleridir. Kişinin bedensel bütünlüğü ihlali, kişi varlığında ortaya çıkan zarardır. İlacın kullanılması nedeniyle doğan zararın ilaç üreticisi tarafından giderilmesi gerekmektedir. 7223 sayılı kanunun 6/V maddesine göre, “Ürünün sebep olduğu zarar nedeniyle ödenecek maddi ve manevi tazminat miktarının belirlenmesinde 11/1/2011 tarihli ve 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu (TK) hükümleri uygulanır.” İlaç kullanımına bağlı olarak bedensel bütünlüğü ihlal edilen kişinin bu nedenle uğradığı maddi ve manevi zararları tazminat konusu olacaktır. Ayrıca 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu’nun 56. maddesi ile ilaç kullanımına bağlı olarak zarar görenin ölümü ya da ağır bedensel ihlali halinde, zarar görenin yakınları da manevi zararlarının tazmini istenebilir.

İlaç Kullanımına Bağlı Ölüm ve Bedensel Bütünlük İhlalinde Doğan Maddi Zararlar

Kişinin sağlığının korunması ile beden bütünlüğü de korunmuş olacaktır. İlaç kullanımına bağlı olarak bedensel bütünlüğü ihlal edilen kişinin, bu nedenle doğan maddi ve manevi zararını istemesi mümkündür. İlaç kullanımına bağlı olarak zararın doğmasında ölüm ya da bedensel bütünlük ihlaline göre ilaç üreticisinden giderilmesi istenebilecek maddi zarar kalemleri de farklılaşacaktır.

İlaç tedavisi de kişinin sağlığının devamını sağlama ya da hastalığın iyileştirilmesinde en çok kullanılan tıbbi müdahale yöntemlerindedir. İlacın önemli bir özelliği de geliştirildiği ya da piyasaya sürüldüğü aşamada bilim ve teknolojinin geldiği düzeyde güvenli kabul edilmesine karşın, ilerleyen dönemlerde zarar doğurma riskinin ortaya çıkması olasılığıdır. İlaç temelde zarar doğurma riskini içinde barındıran özel bir üründür ve yığınların kullanması nedeniyle, zarar gören sayısı da bundan etkilenecektir.

Ölüm Halinde Doğan Maddi Zararlar

TBK madde 53'te ölüm halinde talep edilebilecek maddi zararlar düzenlenmiştir. Cenaze giderleri, ölüm hemen gerçekleşmemişse tedavi giderleri, çalışma gücünün azalmasından ya da kaybedilmesinden doğan kayıpların maddi zarar kalemi olarak tazmin edilmesi gerekmektedir. Ayrıca ölenin desteğinden yoksun kalan yakınları da ilaç üreticisinden destekten yoksun kalma tazminatı talep edebilirler (TBK madde 55).

Bedensel Bütünlük İhlalinde Doğan Maddi Zararlar

Bedensel bütünlük ihlali, zarar görenin ruhsal ya da fiziksel bütünlüğünün bozulmasıdır. TBK madde 54'te bedensel bütünlük ihlali halinde istenebilecek maddi zarar kalemleri düzenlenmiştir. Maddeye göre; tedavi giderleri, kazanç kaybı, çalışma gücünün azalmasından ya da kaybindan doğan zararlar ve ekonomik geleceğin sarsılmasından doğan zararlar bedensel bütünlük ihlali nedeniyle ortaya çıkan zararlardır. Bunun dışında farklı maddi zarar kalemleri varsa, zarar görenin bunların da giderilmesini istemesi mümkündür.

Tedavi giderleri ilk önce talep edilecek maddi zararlardandır. Sadece sağlığın tekrar korunması için gereken tedavinin giderleri değil; aynı zamanda bir engeli ya da hastalığı önlemeye yönelik zorunlu tedavi giderlerinin de tazmini istenebilir. Tedavi giderleri içinde ilaç, fizik tedavi giderleri vb. giderler de girer. Tıbbi müdahale sonrası evde bakım hizmetleri de kural olarak tedavi giderleri içinde kabul edilmekle birlikte, belli bir oranının tazmin edileceği yönünde karar verilmektedir.¹⁷ Tedavi giderleri tam olarak ispatlanamıyorsa, hakim yaşamın olağan akışını dikkate alarak hakkaniyete göre karar verecektir (TBK madde 50/II).

Bedensel bütünlüğü ilaç kullanımına bağlı olarak ihlal edilen kişi, belirli bir süre çalışmaması nedeniyle kazanç kaybına uğrayabilir. Çalışma gücü kaybolmamakla birlikte kişi, örneğin tedavi gördüğü süre içinde işe gidememesi nedeniyle kazanç kaybı yaşadığında, bu zararının da tazminini isteyebilecektir.

Maddi tazminat olarak istenebilecek diğer tazminat kalemi de çalışma gücü kaybı nedeniyle oluşan gelir kaybıdır. Çalışma gücü azalan kişi, bedensel bütünlük ihlalden önceki durumuna göre, ya daha çok efor sarf ederek aynı işi yapmak zorunda kalmakta ya da çalışma gücünü tümüyle yitirmektedir. Çalışma gücü kaybında tazminat hesabında çalışma gücünün geçici olarak ya da tamamen kaybedilip kaybedilmediği ve hangi oranda kaybedildiğine göre tazminat miktarı belirlenecektir.

Ekonomik geleceğin sarsılması nedeniyle doğan maddi zararın tazmininde, bedensel bütünlüğü ihlal edilen kişi, çalışma gücünün kaybindan bağımsız olarak aynı işkolunda çalışan arkadaşlarından daha dezavantajlı konuma gelmiştir. Çoğu kere kişi, bedensel bütünlük ihlali nedeniyle iş kolu da değiştirmek zorunda kalmış olacaktır. Önemli olan nokta zarar gören kişinin hali hazırda çalıştığı iş kolunda ya da çalışmayı planladığı iş kolunda mesleki faaliyette bulunmasının güçleşmiş olmasıdır. Kişinin meslek seçenekleri daralmaktadır.

Bedensel bütünlüğü ihlal edilen kişinin, yukarıda sayılan maddi zarar kalemlerinin dışında başka zararları da doğmuşsa bu zararlarının da tazmin edilmesi gerekmektedir. Kişi, bedensel bütünlük ihlali nedeniyle örneğin ev değiştirmek zorunda kalmışsa, taşınma masraflarını ve başkaca masraflarının da giderilmesini talep edebilir.

İlaç Kullanımına Bağlı Ölüm ve Bedensel Bütünlük İhlalinde Doğan Manevi Zarar

İlaç kullanımına bağlı olarak bedensel bütünlüğü ihlal edilen kişinin çektiği acı ve ıstırap nedeniyle manevi zararının da giderilmesini isteme hakkı vardır. Ayrıca 6098 sayılı TBK'nun 56. maddesi ile zarar görenin bedensel bütünlük ihlalinin ağır olması ya da ölüm halinde, zarar görenin yakınları da kendilerinin yaşadığı yoğun üzüntü ve acı nedeniyle manevi zararlarının tazminini talep edebilirler.

Nedensellik Bağının Varlığı

Güvenli olmayan ilacın kullanımı ile bedensel bütünlüğü ihlal edilen kişinin uğradığı maddi ve manevi zarar arasında nedensellik bağının bulunması da gerekmektedir. İlaç üreticisinin piyasaya sunulduğu anda ilacın güvenli olduğunu kanıtlaması gerekmektedir.¹⁸ İlacı kullanan kişinin zararlı ilaçtaki hata arasındaki nedensellik bağını ortaya koyması çok zordur. Sayılan koşulların gerçekleşmesi halinde, ilaç üreticisinin sorumluluğu 7223 sayılı kanunun 6. maddesinin 2. bendinde "imalatçı veya ithalatçının sorumlu tutulabilmesi için, zarar gören tarafın uğradığı zararı ve uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik

bağını ispat etmesi zorunludur.” düzenlemesiyle üreticinin sorumluluğu, olağan sebep sorumluluğu olarak düzenlenmiştir. İlaç üreticisi, ilacın güvenli olmamasında kusuru olmasa da ilacı kullanan kişinin uğradığı zararı gidermekle yükümlüdür.

Kurtuluş Kamtı Getirilememesi

İlaç üreticisi, ilaç kullanımına bağlı zararların tazmini sorumluluğundan 7223 ÜGTDK madde 21’de düzenlenen kurtuluş nedenlerinden birinin varlığını ortaya koyarak kurtulabilir. Maddeye göre, ilaç üreticisi, hatalı ilacı kendisinin piyasaya sürmediği; ilacın uygunsuzluğunun kendisi dışında dağıtıcının ya da üçüncü bir kişinin müdahalesinden kaynaklandığı ya da ilacı kullanan kişiden kaynaklandığı; üründeki uygunsuzluğun, teknik düzenlemelere veya diğer zorunlu teknik kurallara uygun olarak üretilmesinden kaynaklandığı durumlarından birini ortaya koyarak ilacın neden olduğu zararı tazmin yükümlülüğünden kurtulacaktır.

SORUMLULUĞUN HÜKÜMLERİ

İlaç üreticisi, ilacın güvenli olmaması ile nedensellik bağı içinde olan ilacın neden olduğu zararları gidermekle yükümlüdür. Tazmini gereken ve güvenli olmayan üründen kaynaklanan zararlar, kişiye ya da mala ilişkin zararlar olabilir. Önemli olan husus, üreticinin sorumluluğu için gerekli koşulların gerçekleşmiş olmasıdır. Ancak ilaç kişinin sağlığı ile ilgili olup, yaşamın olağan akışında, onun mala ilişkin zararlar neden olması beklenemeyeceğinden yukarıda sadece kişiye ilişkin zararlardan doğan maddi ve manevi zarar kalemleri irdelenmiştir. İlaç üreticisi de kural olarak bu zararların tazmininden sorumlu olacaktır.

Ayrıca ilaç üreticisinin maddi ya da manevi zarardan sorumluluğunu ortadan kaldıran sorumsuzluk anlaşması yapılması mümkün değildir. Sorumsuzluk anlaşması yapılmışsa geçersiz olacaktır (7223 sayılı kanun madde 6/4).

ZAMAN AŞIMI

Üreticinin hukuki sorumluluğunda zaman aşımı, 7223 sayılı kanunun madde 6/6’da düzenlenmiştir. Düzenlemeye göre üreticinin (ilaç üreticisinin) hukuki sorumluluğunda tazminat istemlerinde zaman aşımı; zarar görenin, zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten itibaren üç yıl ve her durumda zararın doğduğu tarihten itibaren on yıldır. Üretici (ilaç üreticisi) ile zarar gören arasındaki hukuki ilişki sözleşme dışı olan bir hukuki ilişkidir. 7223 sayılı kanun ile, sözleşme dışı tazminat sorumluluğunda genel zaman aşımını düzenleyen TBK madde 72’deki

düzenlemeden farklı bir düzenleme yapılmıştır. TBK 72. maddede kısa zaman aşımı süresi zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendikten itibaren iki yıldır.

SONUÇ


Üreticinin sorumluluğu, 7223 sayılı ÜGTDK yasa ile yıllar süren tartışmaların ardından hukuki bir zemine kavuşmuştur. İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu bakımından da 7223 sayılı yasa da verilen “ürün” tanımının da ilacı da içine alacak şekilde, “müstahzar” kavramının da kullanılmış olmasıyla birlikte ilaç üreticisinin sorumluluğu da 7223 sayılı yasa kapsamında olacaktır.

İlacı edinen/kullanan ile üretici arasında sözleşme ilişkisi yoktur. 7233 sayılı yasanın 6. maddesi kapsamında ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu, olağan sebep sorumluluğudur. İlaç üreticisinin sorumluluğu ilacın güvenli olmamasına bağlı olarak doğan zararları tazmin edilmesidir. İlacın güvenli olmaması hali ise, gelişim riskini de içerecek şekilde, gelişen bilim ve teknoloji ile birlikte ilacın zarar doğurma riskinin gerçekleşmesi halidir. İlacın güvenli olmaması nedeniyle doğan zararlar, öncelikle kişi değerlerine yönelik zararlardır. Kişi değerlerine yönelik bedensel bütünlüğün ihlali nedeniyle ortaya çıkan zarar, maddi ve manevi zararlardır. Ölüm ya da ağır bedensel bütünlük ihlalinde zarar görenin yakınları da TBK madde 56 gereği kendileri için manevi zararlarının tazminini ilaç üreticisinden isteyebileceklerdir.

İlaç üreticisinin hukuki sorumluluğu, yapım/bileşim hataları, fabrikasyon hataları, uyarma hataları, gelişim hataları ya da gözlemlenebilir hataları nedeniyle doğabilir. İlaç üreticisinin sorumluluğunun ön koşulu, ilacın piyasaya sunulmuş olmasıdır. Güvenli olmayan ilacın piyasaya sunulmaması gerekmektedir. Piyasaya sunulduğu anda güvenli olan ancak gelişen bilim ve teknoloji ile güvenli olmadığı ortaya çıkan ilacın da üretici tarafından derhal piyasadan toplatılması gerekmektedir. İlaç üreticisinin gözlemlenebilir yükümlülüğü bunu gerektirmektedir.

Sonuç olarak, genelde ruhsat sahibi ile ilaç üreticisi ve marka sahibi aynı kişi olsa da; farklı kişiler olmaları halinde de ilaç üreticisi, koşulları varsa, ilacı kullanan kişinin, ilacın güvenli olmaması nedeniyle uğradığı zararı tazminle yükümlüdür.

*Yazarlar herhangi bir çıkar ilişkisi içinde bulunmadıklarını bildirmiştir.


**İLAÇ ÜRETİCİSİNİN
7223 SAYILI ÜRÜN
GÜVENLİĞİ VE TEKNİK
DÜZENLEMELER
KANUNUNA GÖRE
HUKUKİ SORUMLULUĞU**

KAYNAKLAR

1. Petek H. İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Ankara, Yetkin Yayınevi. 2009.
2. Özel Ç. Tüketicinin Korunması Hukuku, Ankara, Seçkin Yayınevi. 2021.
3. Özel Ç. Tüketicinin Korunması Açısından Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk Kapsamında Yapımcının Sorumluluğu, Prof. Dr. Kemal Oğuzman'ın Anısına Armağan, İstanbul 2020, 771-819.
4. Havutçu A. Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu, Ankara, Seçkin Yayınevi. 2005.
5. Antalya G. Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-1, İstanbul, Beta Yayınevi. 2013.
6. Oğuzman K, Öz MT. Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt-1, İstanbul, Vedat Kitapçılık. 2013.
7. Kırca Ç. Ürün Sorumluluğu, Ankara, Banka ve Ticaret Hukuku Enstitüsü Yayını. 2007.
8. Kanişlı E. Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu, İstanbul Hukuk Mecmuası 2020; 78: 1413-1468.
9. Atamer Y, Kurtulan Güner G. Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile İmalatçının Sorumluluğu Konusu Türk Hukuku Açısından Çözülmüş Müdür?, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 2021; 70: 543-588.
10. www.sozluk.gov.tr.14.09.2023.
11. Baş S. 7223 sayılı Kanun Kapsamında Ürün Sorumluluğuna Genel Bir Bakış, Türkiye Adalet Akademisi Dergisi 2022; 52: 349-382.
12. Dönmez Ü. Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Hâlleri, İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 2016; 7: 381-406.
13. Özcan Büyüktanır BG, Okyar Karaosmanoğlu D. Endikasyon Dışı (Off-Label) İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin ve Hekimin Hukuki Sorumluluğu, İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 2017; 8: 153-198.
14. Öztan B. İmalatçının Sorumluluğu, Ankara, Turhan Yayınevi. 1982 .
15. Bünstorf S. Personenschaden durch fehlerhafte Produkte, Bonn, Nomos. 2005.
16. Jenke N. Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte, Berlin, Springer Verlag. 2004.
17. Yargıtay 21. H.D., 2016/5097 E., 2016/15513 K., 26.12.2016 T.11.09.2023 www.kazanci.com.tr.
18. Grunewald/Peifer, Verbraucherschutz im Zivilrecht, Berlin-Heidelberg, Springer-Verlag. 2010.