İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ 7
İÇİNDEKİLER 9
KISALTMALAR 13
GİRİŞ 15

BİRİNCİ BÖLÜM
GENEL KAVRAMLAR

I. İLAÇ KAVRAMI VE İLAÇ TÜRLERİ 19
A. İlaç Kavramı 19
B. İlaç ve Benzer Ürünler Arasındaki Farklar 21
1. İlaç ve Takviye Edici Gıdalar 21
2. İlaç ve Kozmetik Ürünleri 23
C. İlaç Türleri 24
1. Orijinal İlaç - Jenerik İlaç 24
2. Hazır İlaç – Majistral İlaç – Ofisinal İlaç 25
3. Yetim İlaç 26
4. Endikasyon Dışı Kullanılan İlaç 27
II. ÜRETİCİ VE SORUMLULUK KAVRAMI 28
A. Üretici Kavramı 28
1. İlaç İmalatçısı ve Ruhsat Sahibi 28
2. İlaç İthalatçısı 32
3. İlaç Satıcısı, Sağlayıcısı veya Dağıtıcısı 33
B. Sorumluluk Kavramı 35
III. DİĞER KAVRAMLAR 37
A. Ruhsat 37
B. Kullanma Talimatı ve Kısa Ürün Bilgisi 38
C. Etki- Yan Etki- Zararlı Etki 39
D. İnsani Amaçla İlaca Erken Erişim 41

E. Aydınlatılmış Onam 42
F. Farmakovijilans 44

İKİNCİ BÖLÜM

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU KAVRAMI VE DAYANDIĞI ESAS

I. GENEL OLARAK 45
II. TÜRK BORÇLAR KANUNU KAPSAMINDA İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU 46
A. Kusura Dayanan Haksız Fiil Sorumluluğu 46
B. Kusura Dayanmayan Haksız Fiil Sorumluluğu 48
1. Tehlike Sorumluluğu 48
a. Tehlike Sorumluluğunun Şartları 50
aa. Hatalı ve Tehlikeli Ürün 50
bb. Zarar 53
cc. İlliyet Bağı 54
b. Görüşümüz 55
2. Adam Çalıştıranın Sorumluluğu 57
3. Yapı Malikinin Sorumluluğu 60
C. Sözleşmeye Aykırılıktan Doğan Sorumluluğu 62
1. Genel Olarak 62
2. Sorumluluğun Şartları 64
a. Sözleşmeye Aykırılık 64
b. Zarar 65
c. İlliyet Bağı 65
3. Görüşümüz 66
III. TÜKETİCİNİN KORUNMASI HAKKINDA KANUN KAPSAMINDA İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞU 67
A. Genel Olarak 67
B. Üreticinin Sorumluluğunun Şartları 70
1. İlacın Ayıplı Olması 70
a. Ayıp Türleri 72
aa. Yapım Hatasından Kaynaklanan Ayıp 73
bb. Fabrikasyon Hatasından Kaynaklanan Ayıp 74

cc. Uyarma Hatasından Kaynaklanan Ayıp 75
dd. Gelişim Hatasından Kaynaklanan Ayıp 78
ee. Ürün Gözleme Hatasından Kaynaklanan Ayıp 79
2. Zarar 81
3. İlliyet Bağı 82
C. İlaç Kullanıcısının Seçimlik Hakları 83
D. Görüşümüz 85
IV. ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE TEKNİK DÜZENLEMELER KANUNU KAPSAMINDA İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞU 86
A. Genel Olarak 86
B. Üreticinin, İthalatçının ve Dağıtıcının Yükümlülükleri 89
C. Üreticinin Sorumluluğunun Şartları 93
1. İlacın Güvenli Olmaması ve Piyasaya Arz Edilmiş Olması 94
2. Zarar 98
3. İlliyet Bağı 101
D. Sorumluluğun Hukuki Niteliği 102
E. İspat Yükü 106
F. Sorumluluğu Kaldıran ve Sınırlayan Haller 107
G. Görüşümüz 109
V. KARŞILAŞTIRMALI HUKUKTA İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU 110
A. Alman Hukuku 110
B. İsviçre Hukuku 114
C. İngiliz Hukuku 116
D. Amerikan Hukuku 118

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞUNUN SONUÇLARI VE USUL HUKUKUNA İLİŞKİN HUSUSLAR

I. İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞUNUN SONUÇLARI 119
A. Genel Olarak 119
B. Maddi Tazminat 120
1. Maddi Tazminatın Belirlenmesi 123
a. Genel Olarak 123

b. Ölüm Halinde Zararın Belirlenmesi 124
c. Bedensel Zararın Belirlenmesi 126
2. Tazminatın Belirlenmesine Etki Eden Faktörler 129
a. Kusurun Derecesi 129
b. Diğer Faktörler 130
C. Manevi Tazminat 133
D. Müteselsil Sorumluluk 135
II. İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞUNUN USUL HUKUKUNA İLİŞKİN HUSUSLARI 136
A. Davanın Tarafları 136
1. Davacı 137
2. Davalı 138
B. Görevli ve Yetkili Mahkeme 141
C. Zamanaşımı 142

SONUÇ 147

KAYNAKÇA 153

KISALTMALAR

AB	:	Avrupa Birliği
AİFD	:	Avrupa İlaç Firmaları Derneği
AMG	:	Alman İlaç Kanunu
AndHD	:	Anadolu Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
Bkz.	:	Bakınız
BTÜRY	:	Beşeri Tıbbı Ürünleri Ruhsatlandırma Yönetmeliği
C.	:	Cilt
DEÜHFD	:	Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
E.	:	Esas
E.T.	:	Erişim Tarihi
EÜHFD	:	Erzincan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
HD.	:	Hukuk Dairesi
HHY	:	Hata Hakları Yönetmeliği
HMEK	:	Hekimlik Mesleği Etik Kuralları
HMK	:	Hukuk Muhakemeleri Kanunu
İnÜHFD	:	İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
K.	:	Karar
K.T	:	Karar Tarihi
KT	:	Kullanma Talimatı
KÜB	:	Kısa Ürün Bilgisi
m.	:	madde
RG	:	Resmi Gazete
s.	:	Sayfa
S.	:	Sayı
TBK	:	Türk Borçlar Kanunu
TıpHD	:	Tıp Hukuku Dergisi

TKHK	:	Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun
TMK	:	Türk Medeni Kanunu
TTK	:	Türk Ticaret Kanunu
ÜGTDK	:	Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu
vb.	:	ve benzeri
WHO	:	Dünya Sağlık Örgütü
Y.	:	Yıl
Yarg.	:	Yargıtay
YHGK	:	Yargıtay Hukuk Genel Kurulu

GİRİŞ

Hukuk aktif bir bilim dalıdır. Bu sebeple de yaşanan toplumsal gelişmeler hukukun değişiminde önemli bir yer tutar. Şüphesiz toplumsal gelişmeyi tetikleyen en önemli gelişmelerden birisi de endüstri devrimidir. Endüstri devrimiyle birlikte üretimde fabrikalaşmaya gidilerek seri üretime geçilmiştir. Seri üretim ile üretilen malların piyasaya sürülmesinin de sadece üretici aracılığıyla yapılamayacak boyutlara ulaşmasından dolayı üretim-tüketim zincirine dağıtıcı olarak adlandırılan (toptancı, satıcı, pazarlamacı vb.) gruplar dahil olmuştur.

Seri üretim ve pazar ağının genişlemesine paralel olarak, üründeki güvenlik eksikliklerinin meydana getirdiği zararlarda da ciddi oranda artış yaşanmış ve zarar gören kullanıcılarda meydana gelen zararların giderilmesine ilişkin önleyici tedbirler alma gerekliliği doğmuştur. Bu gibi bir durumda kural olarak üretici ile kullanıcı arasında doğrudan bir sözleşme ilişkisi bulunmasa da üründen beklenen güvenliğin sağlanması gerekmektedir. Bu güvenliğin sağlanamaması durumunda kullanıcının; bedensel bütünlüğü, hayatı veya ilgili üründen farklı herhangi bir malvarlığının zarar görmesi durumunda bu zararın giderilmesini üreticiden talep edebilmesi için hukuka uygun bir dayanağı olmalıdır.

Çalışmamızın konusunu oluşturan insanlar için üretilen ilaçlar da diğer ürünlerle aynı durumdadır. İlaçların, geçmişten günümüze kadar günlük yaşantımızda önemli bir yeri mevcuttur. Fakat geçmişe nazaran son yıllarda ilaç kullanımında büyük artış yaşanmıştır. Bu büyük artışın sebebi ise, ilacın artık ilk zamanlardaki gibi eczacılar tarafından geleneksel yöntemler kullanılarak üretilmemesi gösterilebilir. Günümüzde ilaçların üretimi büyük işletmeler tarafından yapıldığından ilaçlar yüksek miktarlarda üretilmektedir. Bu duruma bağlı olarak da ilaçlara erişim kolaylaşmış ve birçok kişinin kullanabileceği ürünler haline gelmiştir. İlaçlara erişimin kolaylığı ve ilaçla-

rın yaygın bulunması çoğu insanın ilaç kullanımını artırmış ve bu artış birtakım sorun ve sorumlulukları beraberinde getirmiştir.

Öyle ki, bir ilacın hatalı üretilmesi sonucunda bu hatalı ilacın günümüzde birçok kişiye ulaşması mümkündür. Bu sebeple de hatalı üretilen ilacın kullanımıyla birlikte birçok kişinin vücut bütünlüğüne zarar verebileceği gibi ölümüne de sebep olabilir. İlaçlara ulaşımın bu denli kolay hale gelmesi sebebiyle, ilaç kullanımı dünyada her geçen gün artmakta ve ilaç endüstrisi de bu doğrultuda hem dünyada hem de Türkiye'de gelişim göstermektedir. Diğer endüstriyel ürünlerde de olduğu gibi büyük firmalar tarafından ilaçlarında kar amacıyla üretimi yapılmaktadır. Ancak insan sağlığını yakından ilgilendiren bu ürünün üretimi yalnızca kar elde etme amacıyla yapılması, birtakım sorunları da beraberinde getirebilmektedir. Bu sebeple hatalı üretilen bir ilaç nedeniyle zarara uğrayan kullanıcının bu zararından kimin sorumlu olacağının belirlenmesi ve bu sorumluluğun şartlarının neler olduğunun özel olarak bir kanunla düzenlenmesi gerekmektedir.

Özel olarak ilaç kanunu bulunan diğer ülkeleri, ilaçlar açısından özel bir düzenlemeye iten sebepler; hatalı ilacın kullanımı sonucu kullanıcıların zarar görmesi ve zararların giderilmesi için yasal düzenlemelere ihtiyaç duyulmasıdır.

Bir hastalıktan korunmak, kurtulmak veya bir hastalığı teşhis etmek amacıyla kullanılan ilaçlar, kullanıcılar açısından hiç beklenmeyen tehlikelere yol açabilmektedir. Ülkemizde ilaçlar açısından özel bir düzenleme içeren bir ilaç kanunu mevcut değildir. Çalışmamızda üreticinin sorumluluğu kavramı ile ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kavramları paralel bir şekilde açıklanmaya çalışılmıştır. Her ne kadar benzer kavramlar gibi gözükseler de ilaç üretiminin birtakım izne ve koşullara bağlı olması sebebiyle ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kavramı, üreticinin sorumluluğu kavramından farklılaşmaktadır.

İlaç üretimini düzenleyen ayrı bir ilaç kanunu bulunmamakla birlikte ilaçlar ile ilgili dağınık birçok düzenleme hukukumuzda mevcuttur. Çalışmamızda bu düzenlemelere de yer verilerek ilaç

üreticisinin hukuki sorumluluğu kavramı, genel olarak üreticinin sorumluluğu kavramına bağlı olarak açıklanmaya çalışılacaktır. Buna ilişkin olarak ise; mevcut mevzuat hükümleri kapsamında değerlendirilmelidir.

Çalışmamızda ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun dayanağı belirlenmeye çalışılırken 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu ile 12.03.2021 tarihinde yürürlüğe giren 7233 sayılı sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu kapsamında bir değerlendirmeye gidilecektir. Ayrıca Avrupa Birliği Direktifleri çerçevesinde çıkarılmış olan Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik de üreticinin sorumluluğunu düzenleme amacı gütmesi nedeniyle incelenmelidir. Her ne kadar kanun yapma sistematiği açısından hatalı olduğu düşünülse de bu düzenleme Türk Hukuku açısından önem arz etmektedir. Hatalı üretilen bir ilacı kullanıp zarar gören kişinin haklarının neler olduğu ve hangi davaları açması gerektiği, neleri talep edebileceği tüm bu düzenlemeler ile belirlenebilecektir.

Çalışmamız üç bölümden oluşmaktadır. Çalışmamızın konusunu ilaçlar oluşturmaktadır. İlaçlar, insanlar üzerinde kullanılabildiği gibi hayvanlar ve bitkiler üzerinde de kullanılmaktadır. Fakat bu çalışmamızda ilaçların insanlar üzerindeki etkileri incelenecektir. Birinci Bölüm' de, ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kapsamındaki genel kavramlar anlatılacaktır. İkinci Bölüm' de çalışmamızın asıl konusu olan ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu kavramı ve dayandığı esas Türk Hukuk Sistemi içinde mevcut olan sorumluluk halleri kapsamında TBK, TKHK ve ÜGTDK' ya göre sınıflandırılarak hukuki dayanakları ile anlatılacak ve uluslararası kaynaklarla birlikte karşılaştırmalı hukuktaki düzenlemelere de yer verilecektir. Üçüncü Bölüm' de ise ilaç üreticisinin ve diğer sorumluların (ithalatçı, dağıtıcı) hatalı üretilen ilaç nedeniyle kullanıcıda meydana gelen zarar kapsamındaki sorumluluğun hukuki sonuçları ve usul hukukuna ilişkin hususlar incelenecektir.