

ALMAN İLAÇ KANUNU'NA GÖRE İLAÇ ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞUNUN ALMAN HUKUKUNDAKİ DİĞER TEMEL ÖZEL HUKUK SORUMLULUK TÜRLERİ İLE KARŞILAŞTIRILMALI OLARAK İNCELENMESİ*

*A Comparative Analysis of the Legal Liability of the Pharmaceutical
Manufacturer under the German Medicines Act with Other Basic Types
of Private Law Liability in German Law*

Duygu DİNCİOĞLU**

Özet

Sanayi devriminin başlamasıyla ilaçların eczaneler yerine ilaç endüstrilerinde kimyasal içerik kullanılarak üretilmesi, hastaların zarar görmelerine neden olmuş, özellikle hatalı ilaçların geniş çapta etki göstermesi ilaçtan doğan sorumluluğu gündeme getirmiştir. Alman Hukukun'da üreticinin sorumluluğu esas olarak haksız fiil sorumluluğuna dayandırılmakla birlikte ilaç üreticisinin sorumluluğu kusursuz sorumluluk temelinde Alman İlaç Kanunu'nda düzenlenmiştir. Buna göre tüketiciye dağıtılan ve zorunlu pazarlama iznine tabi olan veya yönetmelikle pazarlama izni gerekliliğinden muaf tutulan beşeri bir tıbbi ürünün uygulanması, kişinin ölmesine ya da zarar görmesine neden olursa, söz konusu tıbbi ürünü piyasaya süren ilaç girişimcisi, kendi kusuru bulunmasa bile zarar gören tarafın uğradığı zararı tazmin etmekle yükümlü olacaktır. Alman İlaç Kanunu'nun uygulama alanı dışında kalan hallerde ilaç üreticisinin sorumluluğu bakımından Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu ve Alman Gen Teknik Kanunu uygulama alanı bulabilmektedir.

Anahtar Kelimeler: İlaç, İlaç Üreticisinin Sorumluluğu, Alman İlaç Kanunu, Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu, Alman Gen Teknik Kanunu

Abstract

With the beginning of the industrial revolution, the production of medicines by using chemical ingredients in pharmaceutical industries instead of pharmacies caused damage to patients, and especially the widespread effect of faulty medicines brought the liability arising from medicines to the agenda. Although the liability of the manufacturer in German law is mainly based on tort, the liability of the pharmaceutical manufacturer is regulated in the German Pharmaceutical Law on the basis of strict liability. Accordingly, if the application of a medicinal product for human use, which is distributed to consumers and is subject to compulsory marketing authorisation or exempted from the requirement of marketing authorisation by regulation, causes death or injury to a person, the pharmaceutical entrepreneur who has placed the medicinal product on the market shall be liable to compensate the damage suffered by the injured party, even if he is not at fault. In cases outside the

➤ Bu makale Etik Kurul iznine tabi değildir/This article is not subject to Ethics Committee permission.

➤ Makale Geliş Tarihi/Article Received Date: 08.02.2024

➤ Yayın Kurulu Kabul Tarihi/Editorial Board Acceptance Date: 04.04.2024

* Bu makale Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Doktora Programı kapsamında devam eden "Üreticinin Sorumluluğu" konulu tez çalışmasından üretilmiştir.

** Arş. Gör., İzmir Bakırçay Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk Anabilim Dalı, duygu.dincioglu@bakircay.edu.tr, <https://orcid.org/0000-0002-0110-6013>.

scope of application of the German Medicines Act, the German Product Liability Act and the German Gene Technical Act may be applicable for the liability of the pharmaceutical manufacturer.

Keywords: Pharmaceutical, Liability of the Pharmaceutical Manufacturer, German Medicines Act, German Product Liability Act, German Genetechnical Act

GİRİŞ

İlacın tanımı birçok yerde farklı şekillerde yapılmakla birlikte Alman Hukuku'ndaki tanımında, ilacın hastalıkları teşhis, tedavi ve önleyici işlevinden bahsedilmiştir. Bu işlevlerin gerçekleştirilmesi arzusuyla kullanılan ilaçların tedavi etmek yerine zarar verdiği durumlarda ilaçtan kaynaklanan sorumluluk gündeme gelmektedir. Almanya'da özellikle felaket olarak da nitelendirilen ve binlerce çocuğun kullanılan ilaç nedeniyle sakat doğmasına neden olan "Contergan Olayı" ilaç üreticisinin sorumluluğunun düzenlenmesi açısından tetikleyici olmuştur.

Alman Hukuku'nda ilaç üreticisinin sorumluluğu, Alman İlaç Kanunu'nda detaylı düzenleme alanı bulmuştur. Bununla birlikte üçüncü kişinin gördüğü zararlar nedeniyle oluşan üreticinin sorumluluğu esas olarak haksız fiile dayandırılmıştır. Alman İlaç Kanunu kapsamında girmeyen durumlarda ise ilaç üreticisinin sorumluluğu bakımından gerekli şartların varlığı halinde Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu'na ve Alman Gen Teknik Kanunu'na başvurulabilmektedir.

Çalışmamızda ilaç, ilaç hukuku kavramları ve ilaç hukukunun tarihsel gelişiminden bahsedilecek, daha sonra konunun asıl olarak düzenlendiği Alman İlaç Kanunu incelenecek ve diğer sorumluluk halleri temel hatlarıyla açıklanacaktır.

I. İLAÇ VE İLAÇ HUKUKU KAVRAMLARI

Hastaların sağlıklı olma isteği ve beklentisi ile kullandıkları, bu nedenle bazen yüksek fiyatlar ödedikleri¹ ilaçların, insan sağlığına olumlu etkilerinin olduğu, hastalıkları tedavi etmede ve önlemede büyük önem arz ettikleri yadsınamaz bir gerçektir². Bununla birlikte ilaçların zaman zaman ölüme kadar varan zararlı etkilerine tanıklık edilmekte, birçok ilacın piyasadan çekildiği haberi duyulmaktadır³. Zira önceleri eczanelerde sıkı prosedürlerle üretilen ilaçların, sanayi devriminin başlamasıyla ilaç endüstrilerinde üretilmeye başlanması⁴, buralarda üretilen ilaçlarda doğal içerikten ziyade ağırlıklı olarak kimyasal içeriklerin kullanılması hastaların zarar görmelerine neden olmaktadır⁵. Hastaların ilaç hakkındaki olumlu

¹ Erwin Deutsch ve Andreas Spickhoff, *Medizinrecht, Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht* (yedinci bası, Springer Yayınları 2014) 1164.

² Hakan Hakeri, *İlaç Hukuku* (ikinci bası, Astana Yayınları 2018) 21.

³ Hakeri (n 2) 21.

⁴ Nina Yenke, *Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizizprodukte, Eine vergleichende Untersuchung des deutschen und US-amerikanischen Rechts* (birinci bası, Springer Yayınları 2004) 21 – 22; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1164; Hakeri (n 2) 21.

⁵ Hakeri (n 2) 21.

beklentilerinin tersine döndüğü yani ilacın tedavi etmek yerine zarar verdiği durumlarda ise ilaçtan dolayı sorumluluk gündeme gelmektedir⁶.

İlacın tanımı birçok yerde farklı şekillerde yapılmıştır⁷. Dünya Sağlık Örgütü tarafından yapılan tanımlamaya göre ilaç, “fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, alanın yararı için değiştirmek veya incelemek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen bir madde ya da ürün”dür⁸.

Alman Hukuku’nda ilacın tanımı, yürürlükte bulunan Alman İlaç Kanunu’nun⁹ (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln /Arzneimittelgesetz – AMG)¹⁰ ikinci maddesinin birinci fıkrasında yapılmış ve burada ilacın hastalıkları teşhis, tedavi ve önleyici işlevinden bahsedilmiştir. Buna göre ilaç; insan hastalıklarını veya hastalığa bağlı şikayetleri giderme, hafifletme ya da önleme amacıyla vücuda uygulanan, farmakolojik, immünolojik ya da metabolik bir etki yoluyla fizyolojik işlevleri eski haline getiren, düzelten, etkileyen ya da tıbbi teşhis koymaya yardımcı olan maddeler veya maddelerden oluşmuş müstahzarlardır¹¹. Kanuni tanımda hastalığı önlemeye yönelik maddeler ilaç sayıldığından aşı, vitamin vb. nin de ilaç kavramı içinde değerlendirilebilmesi mümkündür¹². Bununla birlikte Kanun’un ikinci maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca gıda ve gıda takviyelerinin, tütün ürünlerinin, kozmetik ürünlerin, veteriner tıbbi ürünlerinin, hayvan yeminin, tıbbi cihaz ve parçalarının, biyosidal ürünlerin, organların ilaç olarak nitelendirilmesi mümkün olmayacaktır¹³.

Türk hukukunda “İlaç İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu” (İTMK)¹⁴ nun birinci maddesi ilacı, “kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fennî kaidelere muvafik muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususî bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar” şeklinde ve 2014 tarihli “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik” (İGHY)¹⁵ md. 4/1 – i’ de “ilaç

⁶ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1164.

⁷ İlaçlar doktrinde, orijinal-jenerik, reçeteli-reçetesiz, hazır – majistral, endikasyon dışı kullanılan, yetim (nadir) ilaç gibi ayrımlara tabi tutulmaktadır. (Ayrıntılı bilgi için bkz. Hakeri (n 2) 38 – 52).

⁸ Hakeri (n 2) 30; Ünsal Dönmez, “Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Hâlleri” (2016) 7 (1) İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 381, 382.

⁹ Bundan sonra AİK olarak ifade edilecektir.

¹⁰ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) <https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html> erişim tarihi 2 Ocak 2024.

¹¹ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 984.

¹² Hakeri (n 2) 30.

¹³ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 992- 997; Wolfgang A. Rehmann, Arzneimittelgesetz (AMG) (beşinci bası, C.H. Beck Yayınları 2020) 29 vd.

¹⁴ İlaç İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu, Kanun Numarası: 1262, Kabul Tarihi: 14.05.1928, RG 26.05.1928/898

¹⁵ İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik, RG 15.04.2014 / 28973



(Beşeri tıbbi ürün): 1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya, 2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan madde veya maddeler kombinasyonunu” şeklinde tanımlamıştır.

İlaç hukuku ise ilaçla ilgili tüm hukuki konu ve sorunların ele alındığı alandır¹⁶. Bu kapsamda ilaç üretimi ve temini, hastalıklarda izlenecek sürecin belirlenmesi, ilaçla ilgili bilgilendirmelerin yapılması, idari ve hukuksal konu ve prosedürler, ilaç üreticisinin sorumluluğu gibi birçok düzenlemeyi içinde bulundurmaktadır. İlaç hukuku genel anlamda genel sağlığı ve hastayı koruma amacı barındırmakta, bu kapsamda ilaç üreticisine de sorumluluk yüklenmektedir. İlaç hukukunda sorumluluk, idari, cezai ve hukuki yönden olabilmektedir¹⁷. Çalışmamızda Alman hukukunda ilaç üreticisinin sorumluluğu hukuki yani özel hukuk yönüyle ele alınacaktır.

II. ALMAN HUKUKU'NDA İLAÇ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞU

A. Genel Olarak

Alman Hukuku'nda ilaç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin, olarak şu dört husus akla gelmektedir. Bunlar; Alman Medeni Kanunu'na¹⁸ (Bürgerliches Gesetzbuch – BGB)¹⁹ göre haksız fiil sorumluluğu, AİK' ye göre kusursuz sorumluluk, Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu²⁰ (ProdHaftG)²¹ ve Alman Gen Teknik Kanunu'na²² (Gentechnikgesetz – GenTG)²³ göre sorumluluktur²⁴.

Alman İlaç Kanunu'nda ilaç üreticisinin sorumluluğu detaylı olarak ve kusursuz sorumluluk temelinde düzenlenmiştir. AİK kapsamı dışında kalan durumlarda gerekli şartların varlığı halinde AÜSK' ye ve AGTK' ye başvurulabilmektedir. Bununla birlikte üçüncü kişinin gördüğü zararlar bakımından AMK' de yer alan haksız fiil hükümleri uyarınca tazminat talep edilebilmektedir.

¹⁶ Hakeri (n 2) 21 - 22.

¹⁷ Serdar Nart, Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu (birinci bası, Adalet Yayınevi, 2014) 56 – 58.

¹⁸ Bundan sonra AMK olarak ifade edilecektir.

¹⁹ Bürgerliches Gesetzbuch – BGB <<https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/index.html>> erişim tarihi 2 Ocak 2024

²⁰ Bundan sonra AÜSK olarak ifade edilecektir.

²¹ ProdHaftG <<https://www.gesetze-im-internet.de/prodhaftg/>> erişim tarihi 2 Ocak 2024

²² Bundan sonra AGTK olarak ifade edilecektir.

²³ Gentechnikgesetz – GenTG <<https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/BJNR110800990.html>> erişim tarihi 2 Ocak 2024

²⁴ Dönmez (n 8) 384.

B. Tarihsel Gelişim

1950'lerin sonu ile 1960'ların başlarında Almanya'da yaşanan "*Contergran Olayı*" Alman Hukuku'nda ilaç hukukuna dair düzenlemenin getirilmesi yönünde büyük bir tetikleyici olmuştur²⁵. Etkisinin büyük ve geniş olması nedeniyle aynı zamanda "felaket" olarak nitelendirilen²⁶ olayda, uyku hapi ve sakinleştirici olarak reçeteli satılan ve ana maddesi Thalidomid olan Contergran isimli uyku ilacı, hamile kadınlarda binlerce bebeğin sakat, uzuvları olmadan doğmasına neden olmuş, bunun üzerine Kasım 1961'de ilacın üreticisi, ilacı piyasadan çekmiştir²⁷.

Contergran olayının yaşanması ile birlikte Alman hukukunda ilaç hukukuna dair ilk kanuni düzenleme 1961 yılında²⁸ getirilmiş²⁹; ancak söz konusu Kanun yaşanan sorun ve mağduriyeti gidermediğinden³⁰ 1964 yılında Kanunda değişikliğe gidilmiş³¹, bu kapsamda ilaca ilişkin yeterli deneme ve denetlemelerin yapılması ile ilgili maddeler eklenmiştir³². Getirilen düzenlemeye paralel olarak Federal Adalet Divanı'nın 1971 tarihli kararında da ilaç üreticisinin doktorlara ve tüketicilere karşı özen yükümlülüğünden bahsedilerek üreticinin test yapma ve ürünü takip etme yükümlülüğünün bulunduğu vurgulanmıştır³³.

Getirilen tüm bu düzenleme ve değişikliklere rağmen "*Contergran Olayı*"nda *Talidomid* etken maddesinin zararlı etkilerinin dönemin en gelişmiş test yöntemleriyle belirlenememesi³⁴, bu nedenle de kanunun mevcut halinin ilacın vermiş olduğu zarar konusunda yaşanan mağduriyeti gidermede hala daha yetersiz kalması, 1976 yılında reform niteliğinde ve üreticinin sorumluluğunun açıkça düzenlendiği

²⁵ Rudiger Zuck ve Heinz – Uwe Dettling, Arzneimittelgesetz, Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln Humanarzneimittel, Kommentar (birinci bası, Carl Heymanns Yayınevi 2021) 2269; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 968.

²⁶ Yenke (n 4) 23; Meltem Göben, Arzneimittelhaftung und Gentechnikhaftung als Beispiele modernen Risikoausgleichs: mit rechtsvergleichenden Ausblicken zum türkischen und schweizerischen Recht (birinci bası, Peter Lang Yayınevi 1995) 58.

²⁷ Zuck ve Dettling (n 25) 2269; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 968 – 969; Helmut Koziol, Michael D. Green, Mark Lunney, Ken Oliphant ve Lixin Yang, Product Liability Fundamental Questions in a Comparative Perspective (birinci bası, De Gruyter Yayıncılık 2017) 257; Göben (n 26) 58.

²⁸ Arzneimittelgesetz, BGBl. I 1961 S. 533, <https://dejure.org/BGBl/1961/BGBl._I_S._533> erişim tarihi 22 Mart 2024.

²⁹ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 8, 967; 1961 tarihli düzenleme öncesinde kusurlu ilaçlara yönelik sorumluluk alanında önemli nitelikte mevzuat ya da içtihat bulunmamaktaydı (Göben (n 26) 56-58).

³⁰ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 8; Yenke (n 4) 22; Zuck ve Dettling (n 25) 2269; Kanunun ilk halinde genel anlamda tescile ilişkin hükümlere yer verilirken üreticinin sorumluluğuna değinilmemiştir (Dönmez (n 8) 384).

³¹ Zweites Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, BGBl. I. 1964 S. 365, <https://dejure.org/BGBl/1964/BGBl._I_S._365> erişim tarihi 22 Mart 2024.

³² Dönmez (n 8) 385.

³³ Lg Aachen Jz 1971,520 (Yenke (n 4) 23, Dipnot: 55).

³⁴ Wilfried Kügel, Rolf – Georg Müller - Hans Peter Hofmann, Arzneimittelgesetz, Kommentar (üçüncü bası, C. H. Beck Yayınevi 2022) 1609; Zuck ve Dettling (n 25) 2269.

eni bir kanuni düzenlemeye³⁵ gidilmesine neden olmuştur³⁶. 1976 tarihli Kanun, daha sonra üzerinde yapılan değişiklikler bakımından Kanun' un revizyonu niteliğinde getirilen 12.12.2005 tarihli başka bir düzenleme ile³⁷ güncel halini almıştır³⁸.

C. Alman İlaç Kanunu' na Göre Sorumluluk

1. Genel Olarak

İlaç üreticisinin sorumluluğu AİK' nin 16 numaralı ve “İlaçlardan Kaynaklanan Zarardan Sorumluluk” isimli başlığı altında ve 84 – 94a maddeleri arasında düzenlenmiştir. Bu düzenleme ile hatalı ilaç üreticisine belli koşullar altında kusursuz sorumluluk yüklenmiştir. Üreticinin kusursuz sorumluluğu ile ilgili böyle bir düzenlemenin getirilmesi, bir ilacın kaçınılmaz olan etkileri ya da etkileşimlerinin bulunması, uyuşmazlığı haksız fiil hükümlerine göre çözenin zarar görenin mağduriyetini tam olarak gidermediği anlayışı sonucu gelişmiştir³⁹. Nitekim tehlikenin kontrolünün zor ya da kaçınılmaz olması veyahut ortaya çıkan zararın sık veya olağanüstü derecede yüksek olması durumlarında kusursuz sorumluluğun doğması beklenmektedir⁴⁰.

İlaç üreticisinin kusursuz sorumluluğuna ilişkin temel gereklilikler AİK' nın 84. maddesinde yer almaktadır. Buna göre tüketiciye dağıtılan ve zorunlu pazarlama iznine tabi olan veya yönetmelikle pazarlama izni gerekliliğinden muaf tutulan beşeri bir tıbbi ürünün uygulanması sonucunda kişi ölüyor veya vücudu veyahut sağlığı önemli ölçüde zarar görürse söz konusu tıbbi ürünü bu Kanun kapsamında piyasaya süren ilaç girişimcisi, zarar gören tarafın uğradığı zararı tazmin etmekle yükümlü olacaktır. (AİK md. 84/ 1 ve 1. cümle) Böylelikle Kanun' da ilaçtan kaynaklanan zararlarla ilişkin tehlike sorumluluğuna öngören bir düzenleme geliştirilmiştir⁴¹.

³⁵ Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, BGBl. I 1976 S. 2445, < https://dejure.org/BGBl/1976/BGBl_I_S_2445> erişim tarihi 25 Mart 2024; İlaç hukukuna dair ana kaynak niteliğindeki söz konusu düzenleme 01.01.1978 tarihinde yürürlüğe girmiştir. (Deutsch ve Spickhoff (n 1) 976).

³⁶ Kügel ve diğerleri (n 34) 1609; Yenke (n 4) 23; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 8; Zuck ve Dettling (n 25) 2269; Göben (n 26) 59; Hans Josef Kullmann, Bernhard Pfister, Karlheinz Stöhr ve Gerald Spindler, Produzentenhaftung (Erich Schmidt Yayınevi 2024) 3810.

³⁷ Neufassung des Arzneimittelgesetzes, BGBl. I 2005 S. 3394, <https://dejure.org/BGBl/2005/BGBl_I_S_3394> erişim tarihi 25 Mart 2024.

³⁸ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) <https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html> erişim tarihi 25 Mart 2024; Yenke (n 4) 25 vd; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 976; Mehmet Demir, “Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler” (2010) (2) 15, 18; Kanun üzerindeki son güncel değişiklik 27 Mart 2024 tarihli Kanun' un yedinci maddesiyle yapılmıştır. (BGBl. 2024 I No. 109).

³⁹ Kügel ve diğerleri (n 34) 1618; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1165.

⁴⁰ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1165.

⁴¹ Yenke (n 4) 45.

2. Kusursuz Sorumluluğa İlişkin Şartlar

a. Zorunlu Pazarlama İznine Tabi Olan veya Yönetmelikle Pazarlama İzni Gerekliliğinden Muaf Tutulan Beşeri Tıbbi Ürünün Kullanılması

Alman İlaç Kanunu, yalnızca insanlar üzerinde kullanılması amaçlanan, zorunlu onaya tabi olan ya da yasal olarak bundan muaf tutulan ürünler için uygulama alanı bulmaktadır⁴².

Kanunun yalnızca insanlar üzerinde kullanılması amaçlanan ürünler için geçerli olduğu hususu değerlendirildiğinde; veteriner tıbbi ürünleri gibi insanlar üzerinde kullanılması amaçlanmayan ürünlerin Kanun kapsamında uygulama alanı bulmayacağı sonucuna varılabilmektedir⁴³. Bu ürünlerin insan üzerinde denenmesi ya da doktor tarafından reçete edilmesi de bu bakımdan önem taşımamaktadır⁴⁴. Bununla birlikte ilacın insan vücudu üzerinde kullanım amacının güdümesi⁴⁵, yani ilacın hasta tarafından yutulmuş olması, hastaya enjekte edilmiş veya cildine uygulanmış olması gerekmektedir. Hastanın üzerinde fiziksel kullanıma konu olmayan ancak yaralanmaya sebep olan durumlar (örneğin, ilacın hasta üzerine düşmesi sebebiyle hastanın yaralanması, ilaca kazara dokunulması nedeniyle zarar görülmesi gibi) ilaç üreticisinin AİK kapsamında kusursuz sorumluluğuna neden olmayacaktır⁴⁶. Diğer yandan ilacın insan vücudu üzerinde fiziksel bir etki yapması beklenmekte, bu nedenle de insanlar üzerinde fiziksel bir etkiye sebep olmayan test serumları ya da test antijenleri gibi şeyler kusursuz sorumluluğun konusu olmamaktadır⁴⁷.

Alman İlaç Kanunu'nun uygulanması için getirilen diğer bir şart da piyasaya arz edilen ilacın pazarlama iznine tabi veya AİK md. 36/1⁴⁸ uyarınca pazarlama

⁴² Rehmann (n 13) 692; Yenke (n 4) 29; Kügel ve diğerleri (n 34) 1618; Yenke (n 4) 29; Zuck ve Dettling (n 25) 2278; Göben (n 26) 65.

⁴³ Walter Rolland, Produkthaftungsrecht: Kommentar (Rehnm Yayınevi 1990) 290.

⁴⁴ Kügel ve diğerleri (n 34) 1618; Yenke (n 4) 29; Rehmann (n 13) 692; Zuck ve Dettling (n 25) 2276 – 2277; Göben (n 26) 68.

⁴⁵ Rehmann (n 13) 692.

⁴⁶ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1170; Zuck ve Dettling (n 25) 2282; Göben (n 26) 68.

⁴⁷ Kügel ve diğerleri (n 34) 1618; Yenke (n 4) 29; Zuck ve Dettling (n 25) 2277.

⁴⁸ Arzneimittelgesetz § 36 Abs. 1;

“Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen oder Arzneimittel in bestimmten Abgabeformen von der Pflicht zur Zulassung freizustellen, soweit eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der menschlichen Gesundheit nicht zu befürchten ist, weil die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erwiesen sind. Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen. Die Freistellung kann zum Schutz der menschlichen Gesundheit von einer bestimmten Herstellung, Zusammensetzung, Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation oder Darreichungsform abhängig gemacht sowie auf bestimmte Anwendungsarten, Anwendungsgebiete oder Anwendungsbereiche beschränkt werden. Die Angabe weiterer Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen durch den pharmazeutischen Unternehmer ist zulässig.

izni gerekliliğinden muaf tutulan bir ilaç olması gerektiğidir⁴⁹. Bu kapsamda insan vücudu üzerinde çalışılması amaçlanan tüm bitmiş tıbbi ürünler kural olarak izne tabidir⁵⁰. (AİK md. 21/1 ve 1. cümle)⁵¹. Bunlar önceden üretilmiş ve amaçlanan bir paket içerisinde piyasaya arz edilen tıbbi ürünlerdir⁵². Burada önemli olan husus onay konusunda yetkilendirilme gerekliliği olup ilacın kullanımı anında ya da zararın görüldüğü sırada bir onayın var olup olmaması önem taşımamaktadır. Bu nedenle de bir lisansın süresinin dolması, geri çekilmesi, iptal edilmesi, lisansın yasa dışı verilmesi gibi durumlarda da AİK uyarınca sorumluluk devam edecektir⁵³. İzne tabi olmayan ilaçlar⁵⁴ tüketiciye dağıtılmak üzere ambalaj içerisinde piyasaya sürülmeyen ilaçlardır⁵⁵. Örneğin eczanelerde üretilen ilaçlar izne tabi değildir⁵⁶. Bu nedenle bireysel vakıalar için eczanede üretilen ilaçlar hakkında AİK uygulanmayacak, koşulların varlığı halinde AÜSK ya da AMK' nin haksız fiil hükümlerine göre değerlendirme yapılabilecektir⁵⁷. Yine endüstriyel üreticiler tarafından sipariş üzerine üretilen ilaçlar da bu kapsamda değerlendirilebilecektir. Bununla birlikte bu ürünlerin AİK md. 35/1 hükmünün ikinci bendi⁵⁸ uyarınca ya-

çev: Alman İlaç Kanunu md. 36, fıkra 1;

“ Federal Bakanlık, gerekli kalite, etkinlik ve güvenlik koşullarının kanıtlanmış olması nedeniyle insan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak herhangi bir tehlike söz konusu olmadığı sürece, Federal Konseyin onayı olmaksızın bir yönetmelikle belirli tıbbi ürünleri veya tıbbi ürün gruplarını ya da belirli farmasötik şekillerdeki tıbbi ürünleri ruhsat alma yükümlülüğünden muaf tutma yetkisine sahiptir. Federal Bakanlık bu yetkiyi Federal Konseyin onayı olmaksızın bir yönetmelikle yetkili üst federal makama devredebilir. İnsan sağlığının korunması amacıyla muafiyet, belirli bir üretime, bileşime, etiketlemeye, kullanma talimatına, teknik bilgiye veya dozaj formuna bağlı hale getirilebilecek ve belirli kullanım türleri, uygulama alanları veya uygulama alanlarıyla sınırlandırılabilir. İlaç şirketinin başka kontrendikasyonları, yan etkileri ve etkileşimleri belirtmesine izin verilir.”

⁴⁹ Kügel ve diğerleri (n 34) 1618; Yenke (n 4) 29 Zuck ve Dettling (n 25) 2278; Göben (n 26) 70.

⁵⁰ Yenke (n 4) 30; Kügel ve diğerleri (n 34) 1618; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1105; Göben (n 26) 70.

⁵¹ Arzneimittelgesetz § 21 Abs. 1, Satz 1;

“ Fertigarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder wenn für sie die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt hat.

çev: Alman İlaç Kanunu md. 21, fıkra 1, cümle 1;

“ Bitmiş tıbbi ürünler, ancak yetkili üst federal makam tarafından ruhsatlandırılmışlarsa veya Avrupa Topluluğu veya Avrupa Birliği tarafından 726/2004 sayılı Tüzüğü (AT) 3. maddesinin 1. veya 2. fıkrası uyarınca ruhsatlandırılmışlarsa, bu Yasanın kapsamı dahilinde piyasaya arz edilebilirler.”

⁵² Göben (n 26) 70.

⁵³ Zuck ve Dettling (n 25) 2277.

⁵⁴ İzne tabi olmayan ilaçlar hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. Zuck ve Dettling (n 25) 2278 – 2279.

⁵⁵ Göben (n 26) 70.

⁵⁶ ibid 70

⁵⁷ Zuck ve Dettling (n 25) 2277.

⁵⁸ Arzneimittelgesetz § 35 Abs. 1, Unterabsatz 2;

sal bir düzenleme ile onay gerekliliğine tabi tutulabilmeleri de mümkündür⁵⁹.

b. İlacın Hatalı Olması

Alman İlaç Kanunu kapsamında tazminat sorumluluğunun doğabilmesi için meydana gelen zararın ilacın hatalı olmasından kaynaklanması gerekmektedir. AİK, şu durumların varlığı halinde tazminat sorumluluğunun doğduğunu kabul etmekte yani ilacı hatalı saymaktadır: Bunlardan ilki, ilacın amacına uygun olarak kullanılması sonucu meydana getirdiği zararlı etkilerin, tıp biliminin bilgi ve bulgularına göre makul olarak görülebilecek seviyenin üstünde olması (AİK md. 84/1, 2. cümlesinin 1. bendi), ikincisi ise tıp biliminin bilgi ve bulgularına uygun olmayan şekilde etiketleme, uzman bilgisi ya da kullanım talimatına yer verilmesi halidir. (AİK md. 84/1, 2. cümlesinin 2. bendi) Bu durumlardan birinin ya da ikisinin varlığı halinde şayet ölüm ya da yaralanma meydana gelmişse ilacı piyasaya arz eden ilaç firması bu zararı tazmin etmekle yükümlü olacaktır. Yine AİK md. 84/3' te, tıbbi ürünün zarar verici etkisinin geliştirme ve üretim sürecine atfedilemeyen olgulardan kaynaklanmış olması halinde ilaç girişimcisinin AİK md. 84/1, 2. cümlesinin 1. bendi uyarınca tazminat ödeme yükümlülüğünden muaf olacağı ifade edilmiştir.

Madde düzenlemesi incelendiğinde ilaç girişimcisinin birinci ve üçüncü fıkra dolayısıyla tasarım (yapım – bileşim), üretim, gelişim hatalarından; ikinci fıkra dolayısıyla ise talimat (bilgilendirme) hatalarından sorumlu olduğu anlaşılmaktadır⁶⁰. Hatalı bir ilaç, yan etki, diğer ilaçlarla olumsuz etkileşim gibi sonuçlara neden olabilmektedir. Bununla birlikte ilacın etkisiz olması, AİK kapsamında bir sorumluluğa yol açmayacaktır⁶¹.

“ Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

...

2. die Vorschriften über die Zulassung auf Arzneimittel, die nicht der Zulassungspflicht nach § 21 Absatz 1 unterliegen, sowie auf Arzneimittel, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1g von der Zulassung freigestellt sind, auszudehnen, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der menschlichen Gesundheit zu verhüten,”

çev: Alman İlaç Kanunu md. 35, fıkra 1, bent 2;

“Federal Bakanlık, Federal Konseyin onayına tabi bir yönetmelikle aşağıdakileri yapmaya yetkilidir

...

2. Ruhsatlandırma hükümlerini, insan sağlığına doğrudan veya dolaylı bir tehlikeyi önlemek için gerekli olduğu ölçüde, Madde 21 (1) uyarınca ruhsata tabi olmayan tıbbi ürünleri ve Madde 21 (2) numara 1g uyarınca ruhsatlandırmadan muaf tutulan tıbbi ürünleri kapsayacak şekilde genişletmek,”

⁵⁹ Yenke (n 4) 30; Göben (n 26) 70.

⁶⁰ Rehmann (n 13) 694 – 695; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1173 vd; Hasan Petek, İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, (birinci bası, Yetkin Yayınevi 2009)169 .

⁶¹ Zuck ve Dettling (n 25) 2289; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1177.

Yapım – bileşim (tasarım) hataları, ürünün yapımı ya da geliştirilmesi sürecinde meydana gelmekte⁶², ürünün amaçlanan şekilde kullanılmasına engel oluşturan bu hatanın varlığı üretim sürecinin öncesine dayandığından özellikle seri üretilen ürünlerde tüm serinin hatalı olmasına neden olmaktadır⁶³. İlaça ilişkin olarak tasarım hatası, ilacın geliştirilmesi aşamasında yeterli denemelerin yapılmaması, ilacın bileşiminde kullanılacak maddelerin yanlış bir şekilde bir araya getirilmesi, ilaçta kullanılan hammadde ya da yarı mamul maddenin yanlış seçimi gibi durumlarda söz konusu olabilmektedir⁶⁴.

Üretim hatası, tasarım hatasının aksine üretilen seri içerisinde yalnızca bir ya da birkaç ürünün hatalı olması halinde söz konusu olmaktadır⁶⁵. Diğer bir deyişle burada tasarım kusuru bulunmama ile birlikte üretim sürecinde önlem alınmaması, kontrolün yetersiz yapılması gibi nedenlerle üretim kusuru ortaya çıkmaktadır⁶⁶. İlaça ilişkin olarak üretim hatası ise üretim sürecinde daha çok saflık, bileşim ya da kirlenme riski ile ilgili uyulması gereken düzenlemelere ve genel bakım kurallarına uyulmaması halinde meydana gelebilmektedir. Örneğin, kimyasal olarak saf olmayan maddelerin kullanılması ya da bir aşırı doldurulurken tüm patojenlerin öldürülmemesi halinde ilaçta üretim hatasının varlığından bahsedilebilecektir⁶⁷.

Gelişim hatası, üretim aşamasında bilim ve teknolojinin ulaştığı seviyeye göre belirli riskleri taşıdığı anlaşılabilen ürünün zaman içerisinde bilim ve teknikte yaşanan gelişmeler sonucu bu riskleri taşıdığı ortaya çıkması halinde söz konusu olur ve temelinde tasarım hatasına dayanır⁶⁸. Örneğin bir ilacın uzun süreli kullanımının kısırlığa ya da kansere sebep olduğu ortaya çıkarsa burada bir gelişim hatasının varlığından söz edilebilir⁶⁹. Gelişim hataları öngörülemez nitelikte olduklarından kusur ile ilişkilendirilemeyecektir⁷⁰. Bununla birlikte AİK' de ilaç üreticisi bakımından kusursuz sorumluluk öngörüldüğünden gelişim hataları bakımından AİK kapsamında sorumluluğa gidilebilecektir⁷¹.

⁶² Hans Joachim Hess, Kommentar zum Produkthaftpflichtgesetz (ikinci bası, Paul Haupt Bern Yayınevi 1995) 248.

⁶³ Hess (n 62) 248; Hans Claudius Taschner ve Edwin Frietsch, Produkthaftungsgesetz und EG – Produkthaftungs – richtlinie (ikinci bası, C.H. Beck's che Yayınevi 1990) 295; Harald Bartl, Produkthaftung nach neuem EG – Recht, Kommentar zum deutschen Produkthaftungsgesetz (birinci bası, Moderne Industrie Yayınevi 1989) 186; Petek (n 60) 169 – 170.

⁶⁴ Petek (n 60) 170.

⁶⁵ Hess (n 62) 253; Taschner ve Frietsch (n 63) 295; Bartl (n 63) 188; Petek (n 60) 170.

⁶⁶ Hess (n 62) 253; Bartl (n 63) 188.

⁶⁷ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1186.

⁶⁸ Hess (n 62) 260.

⁶⁹ Petek (n 60) 200.

⁷⁰ Hess (n 62) 260; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1176.

⁷¹ Petek (n 60) 204; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1176; Gelişim hatasında kusurdan söz edilemeyeceğinden AMK md. 823' te yer alan haksız fiil sorumluluğu uyarınca tazminata hükmedilmesi mümkün değildir (Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1187).

Alman İlaç Kanunu' nun 84. maddesinde amacına uygun kullanıma rağmen meydana gelen zararlı etkilerden bahsedilmektedir. İlacın kullanım amacı, ilaç firması tarafından belirlenmektedir⁷². İlacın amacına uygun olarak kullanılıp kullanılmadığının tespitinde ilaç firması tarafından kullanım talimatı ve uzman bilgilerinde yer verilen ilacın dozajı, süresi, kullanım şekli gibi hususlara göre bir değerlendirme yapılacak, amaca aykırı bir kullanım tespit edildiğinde (örneğin doktorun ilacı kullanırken bu bilgilerden saparak gerekenden fazla dozajda ilaç reçete etmesi ya da hastanın kendi kendisine kullanma talimatındaki bilgilere uymaması gibi hallerde) AİK kapsamında ilaç üreticisinin kusursuz sorumluluğuna gidilmeyecektir⁷³. Bununla birlikte Federal Adalet Divanı, bir ilaca bağlı olarak yaşayan kişilerin psikolojik ve fiziksel durumları nedeniyle ilacı doğru şekilde kullanmamalarının ilaç üreticisinin sorumluluğunu ortadan kaldırmayacağına yönelik karar vermiştir. Kararda astım hastası olan bir kişi, astım ilacına aşırı dozda, günde yirmi beş kez, maruz kalmış olmasına rağmen ilaç üreticisinin sorumluluğu kabul edilmiştir⁷⁴.

Tazminat sorumluluğuna yol açabilecek diğer bir hal, bilgilendirme hatasından kaynaklanmaktadır⁷⁵. Bilgilendirme hatasında üründe bir hata bulunmamakla birlikte⁷⁶ ilaç üreticisi, kullanıcıya, doktor ya da hastaya etkin ve güvenli bilgilendirmeyi sağlamamaktadır⁷⁷. Bu ise ilaç girişimcisinin piyasaya sürdüğü tıbbi ürünün uygun şekilde etiketlenmemesi, mevcut bilimsel bilgi durumuna uygun doğru teknik bilgi ve kullanım talimatlarının kullanılmaması nedeniyle olmaktadır⁷⁸. Örneğin bir üreticinin, sadece damar içine enjekte edilecek kısa etkili bir narkotik, artere veya artere yakın bir damara enjekte edilmemesi gerektiğini özellikle belirttiği takdirde pazarlayabilmesi mümkün olmalıdır⁷⁹. Madde düzenlemesinde yalnızca etiketlemedeki, teknik bilgilerdeki veya kullanım talimatlarındaki bilgi hatalarından bahsedildiği için bu sayılanlar dışında kalan haller (örneğin, ilaca ilişkin reklam beyanlarındaki hatalar) madde kapsamında değerlendirilmeyecektir. İlaç üreticisi tarafından yapılacak bilgilendirmede nelere yer verilmesi gerektiği konusunda ise ilacın piyasaya sürülme zamanı esas alınacaktır⁸⁰. Federal Adalet Divanı 1989 tarihli kararında⁸¹ ilacın aşırı dozda kullanılmasının olası riskleri

⁷² Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1174; Zuck ve Dettling (n 25) 2290.

⁷³ Zuck ve Dettling (n 25) 2290.

⁷⁴ BGHZ 106, 273 – Alupent – Dosieraerosol (Göben (n 26) 69).

⁷⁵ Yenke (n 4) 44 -45; Zuck ve Dettling (n 25) 2293; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1178.

⁷⁶ Hess (n 62) 255.

⁷⁷ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1186.

⁷⁸ Rehmann (n 13) 695 – 696; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1178.

⁷⁹ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1186.

⁸⁰ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1180; Petek (n 60) 178.

⁸¹ BGH, 24 Ocak 1989-VI ZR 112/88, <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=BGH&Datum=24.01.1989&Aktenzeichen=VI%20ZR%20112%2F88> erişim tarihi 29 Mart 2024.



bakımından ilaç üreticisinin bilgilendirme yükümlülüğünün olduğu vurgulanmış, karara konu olayda kullanım talimatında ilacın kullanım şekli ve süresine ilişkin net bir bilgilendirme yapılmışsa da aşırı dozda kullanımın olası sonuçları hakkında bilgi verilmediği gerekçesiyle ilaç üreticisi sorumlu tutulmuştur.

Bilgilendirme hatası kapsamında değerlendirilmesi gereken diğer bir konu da ilaç üreticisinin ürün gözleme yükümlülüğüdür⁸². Bu yükümlülük AİK' da tam olarak ifade edilmemekle birlikte bilgilendirme yükümlülüğü kapsamında sayılmaktadır⁸³. Ürün izleme yükümlülüğü, piyasaya sürülen ve üretimi devam eden ürünler için söz konusudur⁸⁴. Buna göre üretici, ürünün piyasaya sürülmesinden sonra da ürünü izlemeli⁸⁵, ilacın ne gibi yan etkilerinin olduğu, diğer ilaçlarla etkileşimlerinin nasıl olduğu gibi hususları gözlemlemelidir⁸⁶. Söz konusu tehlike, ürünün tasarımı, bileşimi veya üretim sürecine dair yapılacak değişikliklerle ya da kullanma talimatının güncellenmesiyle giderilebilecek nitelikteyse bu değişiklikler yapılmalı, gerekli görülmesi halinde ise ürün satışı durdurulmalı ve hatta ürün piyasadan çekmelidir⁸⁷.

c. Zararın Doğması

İlaç üreticisinin sorumluluğunun doğabilmesi için bir zararın ortaya çıkmış olması gerekmektedir. AİK' nın 84. maddesine göre makul seviyeyi aşmayan, tolere edilebilen yan etkiler AİK kapsamında bir sorumluluğa yol açmayacaktır⁸⁸. Bu düzenleme ile hafif nitelikte zarar oluşturan davalarla meşguliyetin önlenmesi hedeflenmiştir⁸⁹. İlacın doğrudan ve dolaylı etkisi ya da başkaca ilaç ve yiyecek içecekler ile olumsuz etkileşimleri zarar olarak nitelendirilebilmektedir⁹⁰. Bunların makul seviyede olup olmadığının tespiti ise bireysel vakadan bağımsız olarak genel, soyut fayda – risk analizi temelinde, diğer bir deyişle ilaçtan elde edilecek yarar ve ilacın muhtemel riski arasında yapılacak değerlendirmeye göre belirlenecektir⁹¹.

⁸² Hess (n 62) 256; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1187; Petek (n 60) 204.

⁸³ Petek (n 60) 206.

⁸⁴ Bartl (n 63) 183; Joachim Schmidt Salzer, Entscheidungssammlung Produkthaftung (de Gruyter Yayınevi 1976) 19 -20.

⁸⁵ Hess (n 62) 256.

⁸⁶ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1187; Petek (n 60) 205.

⁸⁷ Hess (n 62) 256 – 260; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1187; Petek (n 60) 206.

⁸⁸ Rehmann (n 13) 694; Zuck ve Dettling (n 25) 2286, 2291; 2286; Kügel ve diğerleri (n 34) 1622; Petek (n 60) 224; Göben (n 26) 66.

⁸⁹ Kügel ve diğerleri (n 34) 1622.

⁹⁰ Zuck ve Dettling (n 25) 2289.

⁹¹ Zuck ve Dettling (n 25) 2291; İlacın fayda risk değerlendirmesi yapılırken ilacın ruhsatlandırıldığı tarihte mevcut olan tedavi alternatiflerinin de dikkate alınması, şayet aynı endikasyon için aynı veya daha iyi etkinliğe sahip ancak yan etki riski önemli ölçüde daha düşük başka bir ilaç mevcutsa ilacın yan etkilerini kabul edilemez olarak değerlendirilmesi mümkün olmalıdır.(Zuck ve Dettling (n 25) 2292); Petek (n 60) 228.

Alman İlaç Kanunu md. 84' e göre tazminat talebi ancak kişinin yaralanması ya da ölmesi durumunda gündeme gelmekte, bu durumlar zarar kapsamında sayılmaktadır⁹². Kişinin yaralanması bedensel yaralanma ile sağlığın zarar görmesi hallerini kapsamaktadır⁹³. Bedensel zarar, fiziksel bütünlüğün, sağlığın zarar görmesi ise fizyolojik etkileşimin, vücudun iç işlevsel sürecinin bozulması anlamına gelmektedir⁹⁴. Bu nedenle de bir ilacın fiziksel yaralanmaya kıyasla daha çok sağlığa zarar verdiği söylenebilir⁹⁵.

Alman İlaç Kanunu' nda, kişinin ölmesi ya da yaralanması durumları zarar kapsamında sayılmakla birlikte özgürlük, mülkiyet gibi konular koruma kapsamı dışında tutulmuştur. Bu nedenle de çok nadir de olsa ilaç kullanımı nedeniyle oluşabilecek maddi hasarlar AİK kapsamında değerlendirilmeyecektir⁹⁶.

Alman İlaç Kanunu md. 84 kapsamında doğrudan zararlarla ilişkin tazminatın istenebileceği direkt olarak anlaşılabilirken aynı netlik dolaylı zararlarla ilişkin tazminat talepleri bakımından söz konusu değildir⁹⁷. Doğrudan zarar görenler, ilacı tıbbi amaçlarla doğrudan kullanan ya da ilacın kendisine doğrudan veya infüzyonlar yolu ile uygulandığı veyahut enjekte edildiği kişilerdir⁹⁸. İlaçtan kaynaklanan dolaylı zarar ise bir hastalığın bulaşması (örneğin, HIV ile kontamine olmuş kan ürünlerin hemofili hastaları gibi zaman zaman kan almak zorunda olan hastalara bulaşması) ya da ilaç kullanımına bağlı olarak üçüncü kişinin zarara uğraması (örneğin, hastanın direksiyon başında uyuyakalması sonucunda yaşanan trafik kazasında üçüncü kişinin zarar görmesi) gibi durumlarda mümkün olabilmektedir⁹⁹. Kanaatimizle doktrinde bir kısım yazarlarca da ifade edildiği üzere kanunda kişi yönünden bir sınırlamaya gidilmediğinden, burada asıl olarak hukuki menfaatleri ihlal edilen kişiler esas alındığından ilacın kullanılması ile zarar arasında illiyet bağının varlığı yeterli olmalı ve dolaylı zarar görenler de tazminat talebinde bulunabilmelidir¹⁰⁰. Yine doktrinde vurgulandığı üzere Alman hukukunda 2002 tarihli Zararların Tazmini Hakkında Kanun'da Değişiklik Yapılmasına Dair İkinci Kanun'un (*Zweiten Gesetz zur Änderungschadensersatzrechtlicher Vorschriften*)¹⁰¹

⁹² Yenke (n 4) 37; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 845; Rehmann (n 13) 643; Kügel ve diğerleri (n 34) 1622; Göben (n 26) 66.

⁹³ Yenke (n 4) 37.

⁹⁴ Yenke (n 4) 37; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 845.

⁹⁵ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 845.

⁹⁶ Yenke (n 4) 37; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 845; Kügel ve diğerleri (n 34) 1622; Zuck ve Dettling (n 25) 2284.

⁹⁷ Yenke (n 4) 31 - 32; Zuck ve Dettling (n 25) 2285; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1169.

⁹⁸ Yenke (n 4) 31; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1169; Kügel ve diğerleri (n 34) 1622; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1169.

⁹⁹ Yenke (n 4) 32; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1169; Zuck ve Dettling (n 25) 2269, 2285.

¹⁰⁰ Zuck ve Dettling (n 25) 2285; Yenke (n 4) 32 - 34.

¹⁰¹ Zweiten Gesetz zur Änderungschadensersatzrechtlicher Vorschriften, <<https://dejure.org/>

açıklayıcı notunda da dolaylı olarak zarar gören tarafların ekonomik olarak korunması, AİK hükümlerine atıfta bulunularak gerekçelendirilmekte, ikincil mağdurların da tazminat isteme hakkının olduğu varsayılmaktadır¹⁰². Bu nedenle kanaatimizce de ilaçtan dolaylı zarar görülmesi halinde Alman İlaç Kanunu kapsamında tazminat istenebilmelidir.

d. İlliyet Bağı

Alman İlaç Kanunu kapsamında tazminat sorumluluğunun doğması için diğer bir koşul da meydana gelen zarar ile ilacın kullanımı arasında nedensellik bağının var olması gerektiğidir¹⁰³. Nedensellik bağının ispatı her zaman için kolay değildir. Zira bir tıbbi ürünün değiştirici etkisi ile hastalığın kadersel seyri arasında ayırım yapmak çoğu zaman için zordur¹⁰⁴. Bu nedenle AİK' nin 84. maddesinin ikinci fıkrasının ilk cümlesinde, “*kullanılan tıbbi ürünün, münferit vakanın şartlarına göre hasara yol açma ihtimali varsa hasarın bu tıbbi üründen kaynaklandığı varsayılır.*” şeklindeki ifade ile nedensellik bağının ispatı karineye bağlanmıştır¹⁰⁵. Söz konusu karine dolayısıyla zarara yol açma ihtimali olan ilacın somut olayda zarara sebebiyet vermediğini ilaç girişimcisi kendisi ispat edecektir¹⁰⁶.

Ortaya çıkan zararın ilacın kullanımından kaynaklanıp kaynaklanmadığı her somut olay özelinde mahkemece açıklığa kavuşturulmalı¹⁰⁷, bunun tespiti bakımından ise katkıda bulunan illiyet bağının varlığı yeterli sayılmalıdır. Örneğin bağışıklığı düşük bir bireyin aşının önlemeyi amaçladığı hastalığa yakalanarak ölmesi sonucunda da illiyet bağının varlığı kabul edilmelidir¹⁰⁸. Bununla birlikte AİK' nin 84. maddesinin ikinci fıkrasının ikinci cümlesine göre, ilacın bileşimi ve dozajı, kullanım amacının türü ve süresi, zararın meydana gelmesiyle ilacın kullanılması arasındaki zamansal bağlantı, zararın şekli, zarar görenin ilacı kullandığı sıradaki sağlık durumu gibi somut olaya ilişkin tüm hal ve koşullar bir bütün halinde

BGBI/2002/BGBI_I_S_2674#:~:text=%2F7752%2C%20S.-,Durch%20das%20Zweite%20Gesetz%20zur%20%C3%84nderung%20schadensersatzrechtlicher%20Vorschriften%20vom%2019,Gef%20%C3%A4hrdungshaftung%20in%20%C2%A7%20253%20Abs.> erişim tarihi 12 Şubat 2024.

¹⁰² Zuck ve Dettling (n 25) 2285; Yenke (n 4) 33.

¹⁰³ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1170; Kügel ve diğerleri (n 34) 1623; Zuck ve Dettling (n 25) 2286; Petek (n 60) 256. İlliyet bağının ispatı ile ilgili delillerin sunulması ve değerlendirilmesi ile ilgili ayrıntılı bilgi ve açıklamalar için bkz. (Kügel ve diğerleri (n 34) 1623 vd; Zuck ve Dettling (n 25) 2287 vd.); Göben (n 26) 72.

¹⁰⁴ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1170.

¹⁰⁵ Kügel ve diğerleri (n 34) 1312; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1170; Rehmann (n 13) 696 – 697; Zuck ve Dettling (n 25) 2287.

¹⁰⁶ Rehmann (n 13) 696 – 697; Alman İlaç Kanununda nedensellik bağına ilişkin getirilen bu kolaylaştırıcı karineye yer vermesi bakımından 85/374 sayılı Avrupa Birliği Direktif' inden farklılık arz etmektedir. Zira Direktif' in 4. Maddesinde nedensellik bağına ilişkin karineye yer verilmeksizin ispat yükü doğrudan zarar görene bırakılmıştır (Rehmann (n 13) 697).

¹⁰⁷ Zuck ve Dettling (n 25) 2287.

¹⁰⁸ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1176 – 1177.

değerlendirilmelidir¹⁰⁹.

İllyet bağının tespitinde AİK' nin 84. maddesinin ikinci fıkrasının üçüncü cümlesinde yer alan “*bireysel olayın koşullarına göre başka bir durumun zarara yol açması muhtemel ise bu karine uygulanmayacaktır*” şeklindeki ifade de önem arz etmekte, mahkeme kararlarında nedensellik karinesi ile birlikte irdelenerek bir sonuca varılmaktadır. Federal Adalet Divanı'nın bir kararına konu olayda, davacı hasta, kronik poliartrit ve polimiyalji romatika hastalığı nedeniyle kendisine reçete ile verilmiş ilacı kullanmaya başladıktan bir süre sonra felç geçirmiş, bunun üzerine ilacın üreticisine karşı tazminat davası açmıştır. Federal Mahkeme ise olayda ilacın zarara uygunluğunu kabul etmekle birlikte davacının mevcut risk faktörlerinin kendi sağlığına zarar vermiş olabileceği gerekçesiyle nedensellik karinesinin uygulanmayacağını, maddi - manevi tazminat talebinin reddedilmesi gerektiğini ifade etmiştir¹¹⁰.

3. Alman İlaç Kanunu' na Göre İlaç Üreticisinin Sorumluluğunun Hukuki Sonucu

a. Tazminat Sorumluluğu ve Getirilen Sınırlamalar

Alman İlaç Kanunu'nda ilaçtan kaynaklı ölümler ve yaralanmalar için hükmedilecek tazminat iki ayrı maddede düzenlenmiştir.

İlaçtan dolayı ölüm söz konusu olduğunda ödenecek tazminat tutarı AİK md. 86' ya göre hesaplanacaktır. Buna göre, tedavi masrafları ile hastalık süresince çalışma gücünün askıya alınması veya azalması sonucunda ihtiyaçlarının artması nedeniyle uğranılan zarar, cenaze masrafları maddi zarar kapsamında değerlendirilecektir. (AİK md. 86/1) Bir diğer yandan ölen kişinin yaralanma anında üçüncü bir kişiyle ilişkisini sürdürmesi ve bu ilişki nedeniyle üçüncü kişiyi geçindirmekle yükümlü olması ya da olacak olması halinde, ölenin varsayımsal yaşam süresi boyunca hesaplanacak olan üçüncü kişinin mahrum kaldığı nafaka da maddi zarar kapsamında sayılacaktır. (AİK md 86/2) Yine buradaki tazminat yükümlülüğü, yaralanma sırasında üçüncü kişinin gebe olması halinde de mevcuttur. (AİK md. 86/2). Manevi tazminat bakımından ise tazminat ödemekle yükümlü olan taraf, ölenle özellikle yakın bir kişisel ilişki içinde olan sağ kalana, sağ kalanın çektiği duygusal acı için uygun bir maddi tazminat ödeyecektir. Hayatta kalan kişinin ölen kişinin eşi, hayat arkadaşı, ebeveyni ya da çocuğu olması halinde yakın bir kişisel ilişkinin var olduğu varsayılmaktadır. (AİK md. 86/ 3)

Kişinin yaralanması halinde ödenecek tazminat tutarı ise AİK md. 87' ye göre hesaplanacaktır. Buna göre bedensel yaralanma ya da sağlığın zarar görmesi durumunda tazminat, iyileşme masraflarının ve yaralanma sonucunda çalışma gücünün

¹⁰⁹ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1171.

¹¹⁰ BGH, 26 Mart 2013 tarihli karar - VI ZR 109/12, <https://openjur.de/u/624023.html>, erişim tarihi 23 Mart 2024.

geçici ya da sürekli olarak ortadan kalkması ya da azalması veya ihtiyaçlarının artması nedeniyle zarar görenin uğradığı maddi kaybın karşılanması şeklinde ödenecektir. Yine maddi kayıp olmayan zararlar için de hakkaniyete uygun manevi tazminat talep edilebilecektir. (AİK md. 87)

Alman İlaç Kanunu'nda yaralanmaya mağdurun da katkısı olmuşsa AİK md. 85¹¹¹ gereği tazminat hesabında bu husus da değerlendirilecek, böyle bir durumda AMK md. 254/1¹¹² uyarınca tazminat yükümlülüğü ve ödenecek tazminatın kapsamı, koşullara, özellikle de zararın ağırlıklı olarak bir taraftan mı yoksa diğer taraftan mı kaynaklandığına bağlı olarak belirlenecektir. Örneğin, yaralanan kişinin kullandığı ilacın diğer ilaçlarla etkileşimine dair belirli uyarılara yeterince dikkat etmemesi durumunda ya da kullanma talimatında açıkça doktora başvurulması gerektiği ifade edilen bir yan etkiye rağmen doktora gidilmemesi halinde katkıda bulunan ihmalden bahsedilebilecek ve zarar gören kişi lehine hükmedilecek olan tazminat miktarı azalacaktır¹¹³. Yine tüketicinin, zararlı etkileri nedeniyle piyasadan toplatıldığını bildiği ilacı kullanmaya devam etmesi durumunda yaralanan kişinin zarara katkısının olduğu düşünülebilecektir¹¹⁴. Zarar gören kişinin yaralanmaya katkıda bulunduğunu ise ilaç girişimcisi ispat edecektir¹¹⁵.

Alman İlaç Kanunu'nun 88. maddesinde tazminat miktarları bakımından azami sınır öngörülmüştür¹¹⁶. Madde hükmünde bir kişinin ölmesi ya da yaralanması durumu ile birden fazla kişinin ölmesi ya da yaralanması durumları bakımından farklı sınırlamalar getirilmiştir. Buna göre bir kişinin ölümü ya da yaralanması durumunda getirilen sınır 600.000 Euro ve yıllık irat 36.000 Euro iken birden fazla kişinin ölmesi ya da yaralanması durumunda getirilen sınır 120 milyon Euro ve yıllık toplam irat 7,2 milyon Eurodur. Birden fazla kişinin ölmesi ya da yaralan-

¹¹¹ Arzneimittelgesetz § 85;

"Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuchs."

çev: Alman İlaç Kanunu md. 85;

"Zarar gören tarafın zararın meydana gelmesinde kusurlu olması halinde, Alman Medeni Kanunu'nun 254. maddesi uygulanacaktır."

¹¹² Bürgerliches Gesetzbuch § 254, Abs.1;

"Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Beschädigten mitgewirkt, so hängt die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes von den Umständen, insbesondere davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder dem anderen Teil verursacht worden ist."

çev: Alman Medeni Kanunu md. 254 fıkra 1;

"Zarar kısmen zarar gören tarafın kusurundan kaynaklanmışsa, tazminat ödeme yükümlülüğü ve ödenecek tazminat miktarı koşullara, özellikle de zararın esas olarak taraflardan biri veya diğeri tarafından ne ölçüde meydana getirildiğine bağlıdır."

¹¹³ Rehmann (n 13) 701.

¹¹⁴ Zuck ve Dettling (n 25) 2277.

¹¹⁵ Rehmann (n 13) 701.

¹¹⁶ Rehmann (n 13) 693.

ması durumunda, bu kişiler için ödenecek tazminat, azami tazminat sınırını aşıyor ise münferit tazminat miktarları, toplam tazminat miktarının azami tazminat sınırına oranı nispetinde azaltılacaktır (AİK 88/2) AİK’ de öngörülen bu sınırlamalara ilişkin Kanunda herhangi bir güncelleme henüz öngörülmemiştir. Bununla birlikte zarar gören kişi zararının tamamını AMK md. 823’ te yer alan haksız fiil sorumluluğu hükümlerine göre talep edebilecektir¹¹⁷.

b. Sorumlu Kişiler

Alman İlaç Kanunu’nda öngörülen kusursuz sorumluluk uyarınca tazminat yükümlüsü ilacı kendi adı altında piyasaya süren kişidir¹¹⁸. (AİK md. 4/18)¹¹⁹. Bu kişi Alman hukukunda “*Pharmazeutischer Unternehmer*” olarak adlandırılır¹²⁰. İlaç piyasaya süren kişinin tespiti bakımından ilacın dış ambalajda, kullanma kılavuzunda ve uzman bilgilerinde kimin ilaç firması olarak gösterildiği önem taşımaktadır. Ambalaj üzerinde yer alan distribütörler de bu kapsamda ilaç şirketidir ve dolayısıyla üreticinin sorumluluğuna ilişkin subjektif iradeleri önemli olmaksızın sorumludurlar¹²¹.

Alman İlaç Kanunu’nda ilacın piyasaya sürülmesi geniş kapsamlı olarak tanımlanmıştır¹²². Buna göre ilacın piyasaya sürülmesi, “*satış veya diğer dağıtımlar için stokta bulundurma, satış için saklama, satışa sunma ve başkalarına dağıtma*” anlamına gelmektedir (AİK 4/17). Bu nedenle de şayet bir ilaç, eczacı, ithalatçı, toptancı ya da kişi veya kuruluşlar tarafından piyasaya sürülüyorsa bunların her birinin girişimci sıfatının mevcut olduğu söylenebilmektedir¹²³. Şayet kişi stoğunda bulunan ilacı satma düşüncesinde değilse bu kişi ilaç girişimcisi niteliğine haiz olmayacaktır¹²⁴.

¹¹⁷ Zuck ve Dettling (n 25) 2335; Bonn Bölge Mahkemesi de 1994 tarihli kararında haksız fiil sorumluluğuna dayandırılan davada AİK md. 88’deki tazminat sınırlamalarının uygulanmayacağını açıkça ifade etmiştir. (bkz. LG Bonn , 2 Mayıs 1994 tarihli karar - 9 O 323/93, < <https://openjur.de/u/388404.html>> erişim tarihi 28 Mart 2024.

¹¹⁸ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1168; Yenke (n 4) 41; Kügel ve diğerleri (n 34) 1620; Zuck ve Dettling (n 25) 2277; Petek (n 60) 268; Göben (n 26) 72- 73.

¹¹⁹ Arzneimittelgesetz § 4 Abs. 18;

“*Der pharmazeutische Unternehmer ist bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung. Pharmazeutischer Unternehmer ist auch, wer Arzneimittel im Parallelvertrieb oder sonst unter seinem Namen in den Verkehr bringt, außer in den Fällen des § 9 Abs. 1 Satz 2.*”

çev: Alman İlaç Kanunu md. 4, fıkra 18;

“*Ruhsat veya tescile tabi tıbbi ürünler söz konusu olduğunda, farmasötik girişimci ruhsat veya tescil sahibidir. Farmasötik girişimci aynı zamanda, 9. maddenin 1. fıkrasının 2. cümlesinde belirtilen durumlar haricinde, tıbbi ürünleri paralel dağıtım yoluyla veya başka bir şekilde kendi adıyla piyasaya süren kişidir.*”

¹²⁰ Petek (n 60) 268.

¹²¹ Kügel ve diğerleri (n 34) 1620 – 1621.

¹²² Yenke (n 4) 41; Petek (n 60) 269; Göben (n 26) 73.

¹²³ Yenke (n 4) 41; Göben (n 26) 73.

¹²⁴ Göben (n 26) 73.

Kanunda ilacı piyasaya süren kişi sorumlu tutulduğundan tazminat sorumlusunun ilacın üreticisi olma zorunluluğu yoktur. İlacın üreticisi farklı kişi olmakla birlikte başka bir isim altında piyasaya sürülmüşse burada AİK hükümlerine göre sorumlu olacak olan ilacın üreticisi değil, ilacı piyasaya süren kişi olacaktır¹²⁵. Burada ilacın üreticisi haksız fiil hükümlerine göre sorumlu olabilecektir¹²⁶. İlacın ambalajının üreticisinin ise kusursuz sorumluluğu söz konusu değildir¹²⁷.

İlacı piyasaya süren kişi bunu kendi rızası ile yapmalıdır. Rıza dışı piyasaya sürülen ilaçlardan dolayı AİK kapsamında kusursuz sorumluluk doğmayacaktır¹²⁸. Bununla birlikte izin gerektiren bir ilacın izinsiz olarak piyasaya sürülmesi halinde de girişimci AİK' ye göre sorumlu olacaktır¹²⁹.

İlaç üzerinde birden fazla girişimci, yani tazminat yükümlüsü bulunması halinde bunlar AİK md. 93¹³⁰ uyarınca müştereken ve müteselsilen sorumlu olacaklardır¹³¹. Müteselsil sorumluluk bir ilacın birden fazla üreticisi olması halinde söz konusu olabileceği gibi birden fazla ilacın etkileşimi sonucu da meydana gelebilmektedir¹³². Bu kapsamda hasta, kusursuz sorumluluğa yol açan aynı etken maddeyi içeren ilacı birden fazla üreticiden almışsa ve zararın hangisinden kaynaklandığı belirsizse tüm üreticiler müştereken ve müteselsilen sorumlu olacaktır¹³³.

4. Diğer Sorumluluk Halleri

a. Genel Olarak

Alman Hukuku'nda ilaç üreticisinin sorumluluğu genel anlamda Alman İlaç Kanunu kapsamında değerlendirilmekteyse de münferit bazı durumlarda Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu ya da Alman Gen Teknik Kanunu da gündeme gelebilmektedir¹³⁴. Yine Alman Hukuku'nda üreticinin sorumluluğu esas olarak haksız fiil sorumluluğu temelinde görülmektedir.

¹²⁵ Petek (n 60) 269; Göben (n 26) 73.

¹²⁶ Petek (n 60) 269.

¹²⁷ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1168.

¹²⁸ Rehmann (n 13) 692.

¹²⁹ Zuck ve Dettling (n 25) 2277.

¹³⁰ Arzneimittelgesetz § 93;

“Sind mehrere ersatzpflichtig, so haften sie als Gesamtschuldner. Im Verhältnis der Ersatzpflichtigen zueinander hängt die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes von den Umständen, insbesondere davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder dem anderen Teil verursacht worden ist.”

çev: Alman İlaç Kanunu md. 93;

“Birden fazla tarafın tazminat ödemekle yükümlü olması halinde, bu taraflar müştereken ve müteselsilen sorumlu olurlar. Tazminat ödemekle yükümlü taraflar arasındaki ilişkide, tazminat ödeme yükümlülüğü ve ödenecek tazminat miktarı koşullara, özellikle de zararın esas olarak bir taraftan mı yoksa diğer taraftan mı kaynaklandığına bağlı olacaktır.”

¹³¹ Yenke (n 4) 41; Göben (n 26) 73.

¹³² Petek (n 60) 271 – 272.

¹³³ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1191.

¹³⁴ Yenke (n 4) 28.

b. Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu Uyarınca Sorumluluk

Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu, Avrupa Konseyinin 1985 tarihli 85/374 sayılı Direktif’ inin iç hukuka aktarılması ile 1990 yılında yürürlüğe girmiş, Kanunda hatalı bir ürünün vermiş olduğu zararlardan dolayı üreticinin kusursuz sorumluluğu düzenlenmiştir¹³⁵.

Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu’ nun 15. maddesinde Alman İlaç Kanunu’ nun uygulama alanına giren konularda Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu’ nun uygulanmayacağı açık olarak belirtilmiştir. Bu nedenle hatalı olarak üretilen bir ilaç nedeniyle ortaya çıkan zararlar bakımından AÜSK’ ye göre kural olarak bir değerlendirme yapılamayacaktır¹³⁶. Kural bu olmakla birlikte yukarıda da ifade ettiğimiz üzere AİK’ nin kapsamına girmeyen konularda, örneğin veteriner tıbbi ürünlerinde, ruhsata tabi olmayan beşeri tıbbi ürünlerde, henüz onaylanmamış, klinik araştırma aşamasında olan tıbbi ürünlerde, yurtdışında piyasaya sürülen ve Alman yasalarının geçerli olduğu tıbbi ürünlerde¹³⁷, tıbbi cihazlarda (kalp pili gibi)¹³⁸ AÜSK’ nin uygulanması mümkündür¹³⁹. Örneğin Federal Adalet Divanı 2015 tarihli kararında¹⁴⁰, hastaya takılan kalp pilinin kusurlu olması nedeniyle uğranılan zarara ilişkin açılan tazminat davasında AÜSK’ ye göre bir değerlendirme yapmıştır.

Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu, üreticinin sorumluluğunu, kusursuz tehlike sorumluluğu olarak düzenlemiştir. Buna göre üründeki hata nedeniyle bir kişinin ölümü, vücudunun veya sağlığının yaralanması veya herhangi bir şeyin zarar görmesi durumunda, ürünün üreticisi ortaya çıkan zararı tazmin etmekle yükümlüdür (AÜSK md. 1/ 1, cümle 1). Burada üreticinin kusursuz sorumluluğu düzenlenmiş olup hatalı ürün ile zarar arasında bir nedensellik bağı var ise zararın tazmini bakımından ayrıca kusur aranmayacaktır¹⁴¹. AÜSK md. 1/1’ in ikinci cümlesinde yer alan “...Mala zarar verilmesi durumunda, bu durum yalnızca kusurlu üründen başka bir malın zarar görmesi ve bu malın niteliği gereği normalde özel kullanım veya tüketim için tasarlanmış olması ve zarar gören tarafından esas

¹³⁵ Christian Katzenmeier, ve Tobias Voigt, ProdHaftG, Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (yedinci bası, Erich Schmidt Yayınevi 2020) 31 vd.

¹³⁶ Kügel ve diğerleri (n 34) 1685.

¹³⁷ Yenke (n 4) 126 - 127.

¹³⁸ Tobias Lenz, Produkthaftung (ikinci bası, C.H. Beck Yayınevi 2022) 302.

¹³⁹ Zuck ve Dettling (n 25) 2271; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1082; Kügel ve diğerleri (n 34) 1618; Hans Josef Kullmann, Produkthaftungsgesetz (4. Bası, Erich Schmidt Yayınevi 2004) 196.

¹⁴⁰ BGH , 9 Haziran 2015 tarihli karar - VI ZR 284/12, <<https://openjur.de/u/776070.html>> erişim tarihi 24 Mart 2024; benzer yöndeki karar için bkz. BGH , 30 Temmuz 2013 tarihli karar - VI ZR 284/12, <<https://openjur.de/u/642605.html>> erişim tarihi 24 Mart 2024.

¹⁴¹ Jochen Taupitz, “İmalatçının Sorumluluğu Avrupa Topluluğu Yönergesi ve Alman İmalatçının Sorumluluğu Kanunu”, çev. Şeref Ertaş (1997) Prof. Dr. Şükrü Postacıoğlu’ na Armağan <<https://hukuk.deu.edu.tr/wp-content/uploads/2020/01/taupitz-ertas.pdf>> Erişim Tarihi 1 Ağustos 2022, 47, 50.



olarak bu amaçla kullanılmış olması halinde geçerlidir” şeklindeki ifade ile ise hayat, vücut ve sağlığa ilişkin menfaatler yanında AİK'den farklı olarak eşyaya verilen zarar da doğrudan koruma altına alınmıştır.

Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu kapsamında sorumluluğun doğabilmesi için hatalı bir ürün nedeniyle menfaatin basit şekilde ihlal edilmesi yeterli olup Kanun bu yönüyle AİK'den ayrılmaktadır¹⁴². Bir diğer fark ise AÜSK'de tazminat sorumluluğunun doğabilmesi için amacına uygun kullanım değil makul kullanım esas alınmaktadır. Makul kullanım amacına uygun kullanımdan daha geniş kapsamıdır. Ürünün olağan kullanımı dışında kalan farklı ve ihmalkar kullanım halleri (kötü niyetli kullanım boyutuna varmayan) makul kullanım kapsamında değerlendirilmektedir. Bu nedenle de AÜSK kapsamında üretici, kullanıcıların ürünü kullanırken gösterebilecekleri ihmalkar tutumları da göz önünde bulundurarak gerekli önlemleri almak ve uyarıları yapmakla yükümlüdür¹⁴³. Örneğin, bir kalemin olağan kullanım amacı yazı yazmak olmasına rağmen üretici, yazı yazan kişinin kalemi ağzına götürebileceğini de hesaba katarak ona uygun maddeler kullanmalı, zehirli boya maddesi kullanmamalıdır¹⁴⁴. Makul kullanım kapsamında ürünün kötüye kullanımı yer almamaktadır¹⁴⁵. Yapıştırıcı bir maddenin içine çekilerek kullanımı kötüye kullanıma bir örnektir¹⁴⁶. Zira burada bir zararın ortaya çıkabileceği aleni olup buna rağmen bilinçli olarak amacına aykırı kullanım söz konusudur¹⁴⁷.

Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu'na göre ürün, makul olarak beklenebilecek güvenliği sunmadığında hatalı sayılmakta¹⁴⁸, ürüne ilişkin hatanın kapsamı AÜSK'nin 3. maddesinin birinci fıkrasında yer almaktadır. Söz konusu düzenlemede, tüm koşullar göz önünde bulundurulduğunda ürünün özellikle “sunumu”, “makul kullanımı” ve “piyasaya sürülme zamanı” hususlarında gerekli güvenliği sağlamaması halinde hatalı olacağı belirtilmektedir¹⁴⁹. Bu yönüyle AÜSK'deki hata kavramı AİK'deki hata kavramından farklı olsa da ilaç üzerinde yapılacak değerlendirmede genel anlamda tıp biliminin bulgularına bakılacağından hatanın varlığının tespiti benzer şekilde yapılacaktır¹⁵⁰.

¹⁴² Yenke (n 4) 130.

¹⁴³ Bartl (n 63) 197; Kullmann (n 139) 107; Katzenmeier ve Voigt (135) 130; Ayşe Havutçu, Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu (1. Bası, Seçkin Yayıncılık Ankara, 2005) 75; Ahmet Fevzi Kibar, Ürün Sorumluluğu Bağlamında Hatalı Tıbbi Cihazdan Doğan Hukuki Sorumluluk (1. Bası, Adalet Yayınevi 2020) 102; Çiğdem Kırcı, Ürün Sorumluluğu (1. Bası, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü T. İş Bankası A.Ş. Vakfı 2007) 141.

¹⁴⁴ Kırcı (n 143) 141.

¹⁴⁵ Yenke (n 4) 134.

¹⁴⁶ Kırcı (n 143) 142; Kullmann (n 139) 108; Katzenmeier ve Voigt (n 135) 132.

¹⁴⁷ Kırcı (n 143) 142.

¹⁴⁸ Kullmann (n 139) 96.

¹⁴⁹ Kullmann (n 139) 103.

¹⁵⁰ Yenke (n 4) 133 – 134.

Alman İlaç Kanunu'ndaki gelişim risklerinden sorumluluğa ilişkin getirilen düzenlemenin aksine AÜSK' de bir ürünün, yalnızca daha sonra geliştirilmiş bir ürünün piyasaya sürülmüş olması nedeniyle hatalı sayılamayacağı ifade edilmiş, üretici, gelişim risklerinden muaf tutulmuştur. (AÜSK md. 3/2) Bu nedenle de AÜSK' ye göre üreticinin tazminat ödeme yükümlülüğünün doğabilmesi için ürünün piyasaya sürüldüğü sırada hatalı olması gerekmektedir¹⁵¹.

Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu, sorumlu olan kişiler bakımından, üretici ve üretici gibi sorumlu tutulanları 4. maddesinde belirtmiştir¹⁵². Maddenin ilk fıkrasında, nihai bir ürünün üreticisinin, hammadde ya da bileşen parçanın üreticisinin, ayrıca ismini, ticari markasını ya da diğer ayırt edici özelliğini ürün üzerinde belirtmek suretiyle kendisini ürünün üreticisi olarak tanıtan herhangi bir kişinin üretici olarak kabul edileceği düzenlenmiştir. Maddenin ikinci fıkrasında üretici gibi sayılan ve sorumlu tutulan kişilerden bahsedilmiştir. Buna göre, ticari faaliyeti kapsamında bir ürünü Avrupa Ekonomik Alanı Anlaşması'nın uygulama alanına satış, kiralama, kiraya verme veya başka herhangi bir şekilde dağıtım amacıyla ithal eden veya getiren kişi de üretici sayılacaktır. Madenin üçüncü fıkrasında ise tedarikçinin üretici gibi muamele göreceği koşuldan bahsedilmiş, ürünün üreticisinin belirlenmediği ve zarar gören tarafın tedarikçiye talepte bulunduğu durumlarda, tedarikçinin bir ay içinde üreticiyi veya ürünü ona tedarik eden kişiyi bildirmemesi halinde ürünün üreticisi olarak kabul edileceği ifade edilmiştir. Böyle bir durumda tedarikçi üreticinin ya da alt tedarikçinin adını belirterek sorumluluktan kurtulabilecektir¹⁵³. Hükmün devamında ithal edilen bir ürün için, üreticinin bilinip ikinci fıkrada atıfta bulunulan kişinin tespit edilememesi halinde de tedarikçinin bu durumunun devam edeceği düzenlenmiştir.

Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu'nda AİK' ye benzer olarak, birden fazla üreticinin aynı zarar için tazminat ödemekle yükümlü olması halinde, bunların müştereken ve müteselsilen sorumlu olacakları düzenlenmiştir. (AÜSK md. 5) Bir diğer benzerlik de zararın meydana gelmesinde zarar görenin kusurun bulunması halinde tazminat miktarının buna göre belirleneceği ve bu durumda AMK md. 254 hükmünün¹⁵⁴ esas alınacağına ilişkin düzenlemedir (AÜSK md. 6)¹⁵⁵.

Ölüm ya da bedensel yaralanma bulunması halinde tazminat yükümlülüğüne ilişkin olarak AÜSK md. 7 – 11 arasında yine AİK ile benzer düzenlemeye gidilmiştir. İlaçtan dolayı ölüm söz konusu olduğunda ödenecek tazminat tutarı 7. mad-

¹⁵¹ Kullmann (n 139) 119; Yenke (n 4) 134.

¹⁵² Kullmann (n 139) 121.

¹⁵³ Rolland (n 43) 145 vd.

¹⁵⁴ Bkz. dipnot 112.

¹⁵⁵ AÜSK md. 6/2' de hasarın üründeki bir kusurdan ve aynı zamanda üçüncü bir şahsın fiilinden kaynaklanması halinde imalatçının sorumluluğunun azalmayacağı ifade edilmiştir.



deye göre hesaplanacaktır. Buna göre, tedavi masrafları, hastalık süresince çalışma gücünün askıya alınması veya azalması sonucunda ihtiyaçlarının artması nedeniyle uğranılan zarar, cenaze masrafları maddi zarar kapsamında değerlendirilecektir. (AÜSK md. 7/1) Bir diğer yandan ölen kişinin yaralanma anında üçüncü bir kişiyle ilişkisini sürdürmesi ve bu ilişki nedeniyle üçüncü kişiyi geçindirmekle yükümlü olması ya da olacak olması halinde, ölenin varsayımsal yaşam süresi boyunca hesaplanacak olan üçüncü kişinin mahrum kaldığı nafaka da maddi zarar kapsamında sayılacaktır. (AÜSK md. 7/2) Buradaki tazminat yükümlülüğü, yaralanma sırasında üçüncü kişinin gebe olması halinde de mevcuttur. (AÜSK md. 7/2). Manevi tazminat bakımından ise tazminat ödemekle yükümlü olan taraf, ölenle özellikle yakın bir kişisel ilişki içinde olan sağ kalana, sağ kalanın çektiği duygusal acı için uygun bir maddi tazminat öder. Hayatta kalan kişinin ölen kişinin eşi, hayat arkadaşı ebeveyni ya da çocuğu olması halinde yakın bir kişisel ilişkinin var olduğu varsayılmaktadır. (AÜSK md. 7/3) Kişinin yaralanması halinde ödenecek tazminat tutarı ise 8. maddeye göre hesaplanacaktır. Buna göre bedensel yaralanma ya da sağlığın zarar görmesi durumunda tazminat, iyileşme masraflarının ve yaralanma sonucunda çalışma gücünün geçici ya da sürekli olarak ortadan kalkması ya da azalması veya ihtiyaçlarının artması nedeniyle zarar görenin uğradığı maddi kaybın karşılanması şeklinde ödenecektir. Yine maddi kayıp olmayan zararlar için de hakkaniyete uygun manevi tazminat talep edilebilecektir. (AÜSK md. 8)

Hükmedilecek tazminatlara ilişkin azami sorumluluk miktarı konusunda ise AÜSK'nın 10. ve 11. maddelerinde AİK'den farklı bir düzenlemeye gidilmiştir¹⁵⁶. Buna göre; kişisel yaralanmalara bir ürün veya aynı kusuru taşıyan benzer ürünler neden olmuşsa, sorumlu taraf en fazla 85 milyon Euro'ya kadar sorumlu olacaktır. (AÜSK md. 10/1) Birden fazla zarar gören tarafa ödenecek tazminatın (1) numaralı fıkrada öngörülen azami tutarı aşması halinde, münferit tazminatlar, toplam tutarlarının azami tutara oranı nispetinde azaltılacaktır. (AÜSK md. 10/ 2) Mala zarar gelmesi durumunda ise zarar gören taraf 500 Euro'ya kadar olan zararı kendisi karşılayacaktır. (AÜSK md. 11) AÜSK'de öngörülen bu sınırlamalara ilişkin Kanunda herhangi bir güncelleme henüz öngörülmemiştir.

c. Haksız Fiil Hükümlerine Göre Sorumluluk

Alman Hukuku'nda üreticinin sorumluluğu, esas olarak haksız fiil sorumluluğuna dayandırılmıştır¹⁵⁷. Nitekim Federal Adalet Divanı'nın 1968 tarihinde verdiği olduğu ve aşılma sonucunda birçok tavuğun öldüğü ya da kesilmek zorunda

¹⁵⁶ Rolland (n 43) 289.

¹⁵⁷ Yenke (n 4) 28; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1185.

kaldığı olayı konu alan¹⁵⁸ “Tavuk Vebası” kararında¹⁵⁹ üreticinin sözleşmeye dayalı sorumluluğu açıkça reddederek haksız fiil sorumluluğuna dayanması gerektiğini belirtmiştir. Federal Adalet Divanı’nın 1989 tarihli yukarıda bahsi geçen kararında da ilaç üreticisinin aşırı doz kullanımının olası sonuçları hakkında bilgilendirme yapmamış olması bir ihmal niteliğinde haksız fiil sorumluluğu kapsamında değerlendirilmiştir¹⁶⁰. Bununla birlikte üretici ile zarar gören arasında bir sözleşme ilişkisinin bulunduğu istisnai durumlarda (örneğin, eczanede hazırlanmış bir ilacın tüketiciye sunulması halinde) sözleşmeye dayalı sorumluluk mümkün olabilecektir¹⁶¹.

Alman İlaç Kanunu’nun 84. maddesinin uygulama alanına girmeyen durumlar da dahil olmak üzere bir ilaç nedeniyle zarara uğrayan kişinin haksız fiil hükümlerine başvurabilmesi mümkündür¹⁶² (AMK md. 823/1-2). Haksız fiil sorumluluğu AMK md. 823’te düzenlenmiştir. Buna göre, “*kasten veya ihmal sonucu bir başkasının hayatına, bedenine, sağlığına, özgürlüğüne, mülkiyetine veya başka herhangi bir hakkına hukuka aykırı olarak zarar veren kişi, ortaya çıkan zararı tazmin etmekle yükümlüdür. (AMK md. 823/1)*¹⁶³ Aynı yükümlülük, başka bir kişiyi korumayı amaçlayan bir yasayı ihlal eden kişi için de geçerlidir. Yasanın içeriğine göre, yasanın ihlali kusur olmaksızın da mümkünse, tazminat yükümlülüğü yalnızca kusur halinde doğacaktır.” (AMK md.823/2)

Düzenleme uyarınca bir başkasını kusurlu bir şekilde (kasten ya da ihmal ile) yaralayan kişinin tazminat sorumluluğu doğacaktır. Haksız fiil sorumluluğu bakımından ilaç şirketinin kusurunun kanıtlanması gerektiğinden¹⁶⁴ ilaç hukuku bakımından özellikle ihmalin varlığını tespit etmek önem arz edecektir. İhmalin

¹⁵⁸ Tavuk Vebası Kararı haksız fiilin ispatında ispat yükünü tersine çeviren ilk karar olması bakımından da önemlidir. Kararda üretim sürecinin karmaşıklığı nedeniyle zarar görenin, üreticinin kusurunu kanıtlayabilmesinin her zaman için mümkün olmayacağı düşüncesiyle ispat yükü ters çevrilmiş, böylelikle ürünün hatalı olması nedeniyle bir kusurunun bulunmadığını üreticinin ispat etmesi beklenmiş, somut olayda üretici bunu ispat edemediği için davacı lehine hüküm kurulmuştur. (Ulrich Magnus, Product Liability In Germany”, European product liability: an analysis of the state of the art in the era of new Technologies” (2016) Intersentia Yayınevi, 238, 239; Michael A. Veltins, “The New Law of Product Liability in the Federal Republic of Germany” (1990) 3 (1) Global Business & Development Law Dergisi 83, 85- 86.

¹⁵⁹ Bkz. BGH, 26.11.1968 - VI ZR 212/66, <https://www.prinz.law/urteile/bgh/VI_ZR_212-66> Erişim Tarihi 29 Eylül 2023.

¹⁶⁰ BGH, 24 Ocak 1989 - VI ZR 112/88, <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=BGH&Datum=24.01.1989&Aktenzeichen=VI%20ZR%20112%2F88> erişim tarihi 29 Mart 2024.

¹⁶¹ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1185; Yenke (n 4) 28; Dönmez (n 8) 384.

¹⁶² Kügel ve diğerleri (n 34) 1684.

¹⁶³ AÜSK’nin 1. maddesinde korunan değerler (hayat, vücut ve sağlığa ilişkin getirilen menfaatler) AMK md. 823/1 deki menfaatlerle örtüşmektedir. (Kullmann (n 139) 37).

¹⁶⁴ Kügel ve diğerleri (n 34) 1684.

varlığının tespitinde AMK md. 276/2¹⁶⁵ düzenlemesi dikkate alınmakta, buna göre ticaret hayatında gösterilmesi gereken özenin gösterilip gösterilmediğine bakılmaktadır¹⁶⁶. Bu değerlendirmede, özel tehlikelilik durumuna göre bir uyarı yapıp yapılmadığı, bir başka deyişle ilacın prospektüs ve ürün bilgilerinde ilacın tehlikelerine dikkat çekilip çekilmediği önem kazanmakta, yapılan uyarılarda kamunun genel beklentileri esas alınmaktadır. Bu kapsamda örneğin, sıvı maddenin doğrudan damar yoluyla verildiği intravenöz tedavide damarda özel bir yaralanma riskinin var olması ya da astım gibi ani ataklara karşı bir ilacın sadece birkaç kez kullanılmasının gerektiği durumlarda bu hususların ambalaj ya da ürün bilgilerinde açıkça belirtilmesi ve uyarıda bulunulması gerekmektedir¹⁶⁷.

d. Alman Gen Teknik Kanunu' na Göre Sorumluluk

Genetik mühendisliği sayesinde genlerin yapı ve fonksiyonlarını, Genetik mühendisliğinde yaşanan gelişmeler, ilaç sektöründe de genetik mühendisliği yöntemlerinin uygulanmasına ve bu yöntemlerle tıbbi ürün üretilmesine yol açmış¹⁶⁸, bu durum ise AGTK' nın düzenlenmesi gerekli hale getirmiştir. Zira genetik mühendisliği araştırmaları ve genetik mühendisliğine dayalı üretim anayasal olarak güvence altına alınmışsa da bu tür faaliyetler sonucu gerek çevre gerekse üçüncü kişiler bir zarara uğramamalıdır¹⁶⁹.

Alman Gen Teknik Kanunu, insanları, hayvanları ve bitkileri korumak amacıyla 01.07.1990 tarihinde yürürlüğe girmiştir¹⁷⁰. Kanun, gen tekniği imkanlarının gelişmesini ve teşvikini de amaçlamakta (AGTK md.1/2)¹⁷¹, kapsam olarak ise gen

¹⁶⁵ BGB § 276 Abs. 2;

“*Fahrlässig handelt, wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht lässt.*”

çev: Alman Medeni Kanunu md. 276, fıkra 2;

“(2) Ticaretin gerektirdiği özeni göstermeyen herkes ihmalkar sayılır.”

¹⁶⁶ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 1166.

¹⁶⁷ ibid 1166.

¹⁶⁸ Yenke (n 4) 135 – 136; Göben (n 26) 138.

¹⁶⁹ Deutsch ve Spickhoff (n 1) 942; Göben (n 26) 138.

¹⁷⁰ Isabella Wildhaber, Haftung für Genetechnische Produkte (Lit Yayınvevi 2009) 91; Yusuf Büyükkay, “Gen Analizleri ve Mukayeseli Hukuktaki Düzenlemeler”, (2005) 9 (3-4) AÜEHFD, <<https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/1863157>>, 368, erişim tarihi: 2 Ekim 2023; Göben (n 26) 138.

¹⁷¹ GenTG § 1;

“*Zweck dieses Gesetzes ist,*

..

2. die Möglichkeit zu gewährleisten, dass Produkte, insbesondere Lebens- und Futtermittel, konventionell, ökologisch oder unter Einsatz gentechnisch veränderter Organismen erzeugt und in den Verkehr gebracht werden können,”

Alman GenTeknik Kanunu md.1;

Bu Kanunun amacı,

..

çalışması yapılan kuruluşları, gen tekniği çalışmalarını genetik olarak değiştiren organizmaları ve genetik olarak değiştirilen organizmaları içeren ürünleri düzenlemektedir¹⁷². Kanunda aynı zamanda genetik olarak tasarlanmış ürünler nedeniyle bir zararın ortaya çıkması hali için sorumluluğa yer vermektedir .

Alman Gen Teknik Kanunu' na göre sorumluluk ancak AİK kapsamında olmayan ürünler bakımından söz konusu olabilmektedir¹⁷³. Alman Gen Teknik Kanunu' na göre sorumluluktan bahsedebilmek için genetiğinde değişiklik yapılmış bir ürün nedeniyle bir zararın meydana gelmesi gerekmektedir ¹⁷⁴. Kanunun 32. Maddesinin birinci fıkrasına göre genetik mühendisliği çalışmaları sonucunda ortaya çıkan bir organizmanın özellikleri nedeniyle bir kişinin ölmesi, vücudunun veya sağlığının zarar görmesi veya bir nesnenin hasar görmesi halinde, işletmeci ortaya çıkan zararı tazmin etmekle yükümlüdür. Söz konusu hükümde sorumluluğun doğabilmesi için kusur aranmamakla birlikte sorumluluğu ortadan kaldıran mücbir sebep türüne de yer verilmemiştir¹⁷⁵. Bununla birlikte AGTK md. 33' te sorumluluğa ilişkin sınırlamaya gidilmiş, genetik mühendisliği çalışmasına dayanan bir organizmanın özellikleri nedeniyle bir zararın meydana gelmesi halinde, işletmecinin tazminat yükümlülüğü 85 Milyon Euroya kadar olduğu düzenlenmiştir. Maddenin devamında, aynı zarar verici olay temelinde ödenecek çeşitli tazminatların bu miktarı aşması halinde, münferit tazminatların toplam tutarlarının azami tutar oranı nispetinde azaltılacağı düzenlenmiştir. Bununla birlikte aynı zarar için birden fazla işletmecinin sorumlu olması halinde bunlar müştereken ve müteselsilen sorumlu olacaklardır. (AGTK md. 32/2)

Alman Gen Teknik Kanunu' nun 34. maddesinde ise ispata ilişkin olarak ürün kullanıcısı lehine bir karineye yer verilmiştir. Söz konusu maddenin birinci fıkrası *“Zarar genetiği değiştirilmiş organizmalardan kaynaklanmışsa, bu organizmaların genetik mühendisliği çalışmalarına dayanan özelliklerinden kaynaklandığı varsayılır.”* şeklindedir. Madde hükmü uyarına zarar göre kişinin, GDO'lu ürün kullandığını ve neticesinde bir zararın ortaya çıktığını ispat etmesi yeterli olup GDO' lu ürünün zarara sebebiyet vermediğini ürünün üreticisinin ispat etmesi gerekecektir¹⁷⁶.

“2. Özellikle gıda ve yem olmak üzere ürünlerin geleneksel, organik veya genetiği değiştirilmiş organizmalar kullanılarak üretilmesini ve piyasaya sürülebilmesini sağlamak,”

¹⁷² Büyükkay (170) 368.

¹⁷³ Yenke (n 4) 136; Deutsch ve Spickhoff (n 1) 942.

¹⁷⁴ Yenke (n 4) 136; Göben (n 26) 146 vd; Günter Hirsch, Andrea Schmidt - D i d c z u h n ve Ernst – Ludwig Winnacker, Gentechnikgesetz (GenTG), mit Gentechnik -Verordnungen, Kommentar (C. H. Beck Yayınevi, 1991) 474.

¹⁷⁵ Hayrunnisa Özdemir, “ Gıda Hukuku ve Hukuki Sorumluluk”, (2017) 19 (Özel Sayı) Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Prof. Dr. Şeref Ertaş' a Armağan, 443, 483.

¹⁷⁶ Özdemir (175) 474.

SONUÇ

Hastaların sağlıklı olma isteği ve beklentisi ile kullandıkları ilaçların zaman zaman ölüme kadar varan zararlı etkilerine rastlanmaktadır. Özellikle sanayi devrimi sonrası ilaçların ilaç endüstrilerinde üretilmesi ve üretilen ilaçlarda kimyasal içeriklerin kullanılması, hastaların zarar görme risklerinin artmasına neden olmaktadır.

İlacın tanımı birçok yerde farklı şekillerde yapılmakla birlikte Alman hukukunda yapılan tanımda ilacın hastalıkları teşhis, tedavi ve önleyici işlevinden bahsedilmiştir. Buna göre ilaç, insan hastalıklarını veya hastalığa bağlı şikayetleri giderme, hafifletme ya da önleme amacıyla vücuda uygulanan, farmakolojik, immünolojik ya da metabolik bir etki yoluyla fizyolojik işlevleri eski haline getiren, düzelten, etkileyen ya da tıbbi teşhis koymaya yardımcı olan maddeler veya maddelerden oluşmuş müstahzarlardır.

Alman Hukuku'nda ilaç hukukuna dair düzenlemelerin getirilmesi bakımından 1950'lerin sonu ile 1960'ların başlarında Almanya'da yaşanan "Contegran Olayı" büyük öneme sahiptir. Söz konusu olayda uyku hapı ve sakinleştirici olarak reçeteli satılan ve ana maddesi *Thalidomid* olan Contergan isimli uyku ilacı, hamile kadınlarda binlerce bebeğin sakat, uzuvları olmadan doğmasına neden olmuştur. Olayın etkisinin bu denli büyük olması sonucu Kasım 1961'de ilacın üreticisi, ilacı piyasadan çekmiştir.

Alman Hukuku'nda ilaç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin Alman Medeni Kanunu'na göre haksız fiil sorumluluğu, Alman İlaç Kanunu'na göre kusursuz sorumluluk, Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu ve Alman Gen Teknik Kanunu'na göre sorumluluk akla gelmektedir.

Alman İlaç Kanunu'nda ilaç üreticisinin Kanununun 84 – 94a maddeleri arasında düzenlenmiştir. Bu düzenleme ile hatalı ilaç üreticisine belli koşullar altında kusursuz sorumluluk yüklenmiştir. İlaç üreticisinin kusursuz sorumluluğuna ilişkin temel gereklilikler Alman İlaç Kanununun 84. maddesinde yer almaktadır. Buna göre tüketiciye dağıtılan ve zorunlu pazarlama iznine tabi olan veya yönetmelikle pazarlama izni gerekliliğinden muaf tutulan beşeri bir tıbbi ürünün uygulanması sonucunda kişi ölür veya vücudu veyahut sağlığı önemli ölçüde zarar görürse, söz konusu tıbbi ürünü bu Kanun kapsamında piyasaya süren ilaç girişimcisi, zarar gören tarafın uğradığı zararı tazmin etmekle yükümlü olacaktır.

Alman Hukuku'nda ilaç üreticisinin sorumluluğu genel anlamda İlaç Kanunu kapsamında değerlendirilmekteyse de bu sorumluluk, münferit bazı durumlarda Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu ya da Alman Gen Teknik Kanunu kapsamında değerlendirilebilmektedir. Yine üreticinin sorumluluğu temel anlamda haksız fiil sorumluluğuna dayandırılmaktadır.

Alman İlaç Kanunu'nun uygulama alanına giren konularda Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu uygulama alanı bulmamaktadır. (AÜSK md. 15) Bu nedenle

de Alman İlaç Kanunu'nun kapsamına girmeyen konularda, örneğin veteriner tıbbi ürünlerinde, ruhsata tabi olmayan beşeri tıbbi ürünlerde, henüz onaylanmamış, klinik araştırma aşamasında olan tıbbi ürünlerde, yurtdışında piyasaya sürülen ve Alman yasalarının geçerli olduğu tıbbi ürünlerde Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu'nun uygulanması mümkün olacaktır. Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu, üreticinin sorumluluğunu, kusursuz tehlike sorumluluğu olarak düzenlemiştir. Kanuna göre bir üründeki bir kusur nedeniyle bir kişinin ölümü, vücudunun veya sağlığının yaralanması veya herhangi bir şeyin zarar görmesi durumunda, ürünün üreticisi ortaya çıkan zararı tazmin etmekle yükümlüdür.

Alman Hukuku'nda üreticinin sorumluluğu, esas olarak haksız fiil sorumluluğuna dayandırılmıştır. Nitekim Federal Adalet Divanı'nın 1968 tarihinde vermiş olduğu "*Tavuk Vebası*" kararında üreticinin sözleşmeye dayalı sorumluluğu yerine haksız fiil sorumluluğu kabul edilmiştir. Bununla birlikte eczanede hazırlanmış bir ilacın tüketiciye sunulması gibi istisnaen üretici ile zarar gören arasında bir sözleşme ilişkisinin bulunduğu durumlarda sözleşmeye dayalı sorumluluktan bahsedilebilecektir. Haksız fiil sorumluluğu AMK md. 823' te düzenlenmiştir. Buna göre, kasten veya ihmal sonucu bir başkasının hayatına, bedenine, sağlığına, özgürlüğüne, mülkiyetine veya başka herhangi bir hakkına hukuka aykırı olarak zarar veren kişi, ortaya çıkan zararı tazmin etmekle yükümlüdür.

Alman İlaç Kanunu'nun uygulama alanına girmeyen hallerde ve ilaç nedeniyle bir zararın ortaya çıkması durumunda diğer uygulanabilecek Kanun Alman Gen Teknik Kanunu'dur. Alman Gen Teknik Kanunu'na göre sorumluluktan bahsedilemek için genetiğinde değişiklik yapılmış bir ürün nedeniyle bir zararın meydana gelmesi gerekmektedir. Kanunun 32. madde düzenlemesine göre, genetik mühendisliği çalışmaları sonucunda ortaya çıkan bir organizmanın özellikleri nedeniyle bir kişinin ölmesi, vücudunun veya sağlığının zarar görmesi veya bir nesnenin hasar görmesi halinde, işletmeci ortaya çıkan zararı tazmin etmekle yükümlüdür.

KAYNAKÇA

Bartl H, Produkthaftung nach neuem EG – Recht, Kommentar zum deutschen Produkthaftungsgesetz (birinci bası, Moderne Industrie Yayınevi 1989).

Büyükcay Y, "Gen Analizleri ve Mukayeseli Hukuktaki Düzenlemeler", (2005) 9 (3-4) AÜEHFD, <<https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/1863157>> Erişim Tarihi: 2 Ekim 2023.

Christian K ve Voigt T, ProdHaftG, Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (7. Bası, Erich Schmidt Yayınevi 2020).

Deutsch E ve Spickhoff A, Medizinrecht, Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht (yedinci bası, Springer Yayınları 2014).



Demir M, “Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler” (2010) (2) 15 -31.

Dönmez Ü, “ Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Hâlleri” (2016) 7 (1) İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 381 - 406.

Göben M, Arzneimittelhaftung und Gentechnikhaftung als Beispiele modernen Risikoausgleichs : mit rechtsvergleichenden Ausblicken zum türkischen und schweizerischen Recht (birinci bası, Peter Lang Yayınevi 1995).

Hakeri H, İlaç Hukuku (ikinci bası, Astana Yayınları 2018).

Havutçu A, Türk Hukukunda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu (1. Bası, Seçkin Yayıncılık Ankara, 2005).

Hess H. J, Kommentar zum Produkthaftungspflichtgesetz (ikinci bası, Paul Haupt Bern Yayınevi 1995).

Hirsch G, Schmidt - Didczuhn A ve Ludwig Winnacker E, Gentechnikgesetz (GenTG), mit Gentechnik -Verordnungen, Kommentar (C. H. Beck Yayınevi, 1991).

Kırca Ç, Ürün Sorumluluğu (1. Bası, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü T. İş Bankası A.Ş. Vakfı 2007).

Kıbar A. F, Ürün Sorumluluğu Bağlamında Hatalı Tıbbi Cihazdan Doğan Hukuki Sorumluluk (1. Bası, Adalet Yayınevi 2020).

Katzenmeier C ve Voigt T, ProdHaftG, Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (yedinci bası, Erich Schmidt Yayınevi 2020).

Koziol H, Green M. D, Lunney M, Oliphant K ve Yang L, Product Liability Fundamental Questions in a Comparative Perspective (birinci bası, De Gruyter Yayıncılık 2017).

Kullmann H. J, Produkthaftungsgesetz (dördüncü bası, Erich Schmidt Yayınevi 2004).

Kullmann H. J, Pfister B, Stöhr K ve Spindler G, Produzentenhaftung (Erich Schmidt Yayınevi 2024).

Kügel W, Müller R – G ve Hofmann H. P, Arzneimittelgesetz, Kommentar (üçüncü bası, C. H. Beck Yayınevi 2022).

Lenz T, Produkthaftung (ikinci bası, C.H. Beck Yayınevi 2022).

Magnus U, “Product Liability In Germany”, European product liability : an analysis of the state of the art in the era of new Technologies (2016) Intersentia Yayınevi 238 – 273.

Nart S, Hekimin İlaç Tedavisinden Doğan Sorumluluğu (birinci bası, Adalet Yayınevi, 2014).

Özdemir H, “Gıda Hukuku ve Hukuki Sorumluluk”, (2017) 19 (Özel Sayı) Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Prof. Dr. Şeref Ertaş’ a Armağan, 443, -491.

Petek H, İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, (birinci bası, Yetkin Yayınevi 2009).

Rehmann W. A, Arzneimittelgesetz (AMG) (beşinci bası, C.H. Beck Yayınları 2020).

Rolland W, Produkthaftungsrecht: Kommentar (Rehm Yayınevi 1990).

Salzer J. S, Entscheidungssammlung Produkthaftung (de Gruyter Yayınevi 1976).

Spickhoff A, Medizinrecht (dördüncü bası, C. H. Beck Yayınları 2022).

Taschner H. C ve Frietsch E, Produkthaftungsgesetz und EG – Produkthaftungs – richtlinie (ikinci bası, C.H. Beck’s che Yayınevi 1990).

Taupitz J, “İmalatçının Sorumluluğu Avrupa Topluluğu Yönergesi ve Alman İmalatçının Sorumluluğu Kanunu”, çev. Şeref Ertaş (1997) Prof. Dr. Şükrü Postacıoğlu’ na Armağan <<https://hukuk.deu.edu.tr/wp-content/uploads/2020/01/taupitz-ertas.pdf>> Erişim Tarihi 1 Ağustos 2022, 47 -54.

Veltins M. A, “The New Law of Product Liability in the Federal Republic of Germany” (1990) 3 (1) Global Business & Development Law Dergisi 83- 100.

Wildhaber I, Haftung für Genetechnische Produkte (Lit Yayınevi 2009).

Yenke N, Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizizprodukte, Eine vergleichende Untersuchung des deutschen und US-amerikanischen Rechts (birinci bası, Springer Yayınları 2004).

Zuck R ve Dettling Heinz Ü, Arzneimittelgesetz, Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln Humanarzneimittel, Kommentar (birinci bası, Carl Heymanns Yayınevi 2021).