



KADIR HAS ÜNİVERSİTESİ
LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ
HUKUK ANABİLİM DALI

**TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİSİNİN BİLGİLENDİRME
HATASINDAN KAYNAKLANAN HUKUKİ
SORUMLULUĞU**

ZEYNEP ÖZ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

İSTANBUL, HAZİRAN, 2022

Zeynep Öz

Yüksek Lisans Tezi

2022

**TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİSİNİN BİLGİLENDİRME
HATASINDAN KAYNAKLANAN HUKUKİ
SORUMLULUĞU**

ZEYNEP ÖZ

DANIŞMAN: PROF. DR. BAŞAK BAYSAL

YÜKSEK LİSANS TEZİ

KADİR HAS ÜNİVERSİTESİ
LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ
HUKUK ANABİLİM DALI

Özel Hukuk Programı'nda yüksek lisans derecesi için gerekli kısmi şartların yerine getirilmesi amacıyla Kadir Has Üniversitesi Lisansüstü Eğitim Enstitüsü'ne teslim edilmiştir.

İstanbul, Haziran, 2022

ONAY

ZEYNEP ÖZ tarafından hazırlanan **TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİSİNİN BİLGİLENDİRME HATASINDAN KAYNAKLANAN HUKUKİ SORUMLULUĞU** başlıklı bu çalışma jürimiz tarafından **YÜKSEK LİSANS TEZİ** olarak kabul edilmiştir.

Prof. Dr. Başak Baysal (Danışman)

Kadir Has Üniversitesi

Dr. Öğr. Üyesi Argun Karamanlıoğlu

Kadir Has Üniversitesi

Dr. Öğr. Üyesi Erhan Kanışlı

Yeditepe Üniversitesi

Yukarıdaki imzaların adı geçen öğretim üyelerine ait olduğunu onaylarım.

Prof. Dr. Mehmet Timur AYDEMİR

Lisansüstü Eğitim Enstitüsü Müdürü

Onay Tarihi: 22.08.2022

ARAŞTIRMA ETİĞİ VE YAYIN YÖNTEMLERİ BİLDİRİMİ

Ben, ZEYNEP ÖZ;

- Hazırladığım bu Yüksek Lisans Tezinin tamamen kendi çalışmam olduğunu ve başka çalışmalardan yaptığım alıntıların kaynaklarını kurallara uygun biçimde belirttiğimi;
- Bu Yüksek Lisans Tezi başka bir eğitim kurumunda bir derece veya diplomaya sunulan veya kabul edilen herhangi bir materyal içermediğini;
- "Yükseköğretim Kurulu Etik Davranış İlkeleri" uyarınca hazırlanan "Kadir Has Üniversitesi Akademik Etik İlkeleri"ni takip ettiğimi onaylıyorum.

Buna ek olarak, bu çalışma ile ilgili ortaya çıkabilecek herhangi bir usulsüzlük iddiasının, üniversite mevzuatına uygun olarak disiplin işlemi ile sonuçlanacağını kabul ediyorum.

Zeynep Öz

Tarih ve İmza (22.08.2022)

TEŞEKKÜR

Yüksek lisans eğitimim boyunca, sorumluluk hukuku dersleri ve tez yazım aşamasında üreticinin hukuki sorumluluğu konusunda çalışmama imkân veren, bu konuda bana yol gösteren ve kıymetli görüşlerini paylaşan danışman hocam Prof. Dr. Başak Baysal'a teşekkürlerimi sunarım. Jüri üyesi olarak tezimin zenginleşmesi için değerli fikirlerini benimle paylaşan ve bu çalışma için vakit ayıran hocalarım Dr. Öğr. Üyesi Argun Karamanlıoğlu ve Dr. Öğr. Üyesi Erhan Kanışlı'ya, yüksek lisans eğitimine başlamak için beni yüreklendiren ve fikirlerini esirgemeyen hocam Prof. Dr. Gülçin Elçin'e; yabancı kaynaklara erişebilmem için yardımcı olan ve hukuk bürosunda çalıştığım süre boyunca benimle tez konum hakkında ufkumu genişleten bilgiler paylaşan Cynthia Lennon'a; tez çalışmam esnasında ihtiyacım olan her esere kolaylıkla ulaşmamı sağlayan ve bu konuda bana çok yardımcı olan Kadir Has Üniversitesi Bilgi Merkezi çalışanlarına, hep yanımda olan ve bu süreci kolaylaştıran anneme, babama ve kardeşlerime; desteğini her zaman hissettiren, hukuki görüşlerini benimle paylaşan meslektaşım Av. Umut Can Semizoğlu'na ve bu çalışmaya değerli yorumlarıyla katkı sunan meslektaşlarım Av. Alican Çalışkan ve Av. Ayşe Pınar Etirli'ye çok teşekkür ederim.

TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİSİNİN BİLGİLENDİRME HATASINDAN KAYNAKLANAN HUKUKİ SORUMLULUĞU

ÖZET

Üretime olan talep, geçmişten bugüne artarak devam etmekte ve teknolojinin ilerlemesiyle insan hayatını kolaylaştıran ürünlere daha çok rağbet edilmektedir. Kitlesel üretim, birim zamanda üretilen ürün sayısının çoğalması, ürün bileşenlerinin karmaşık hale gelmesi, denenen yeni metotların beraberinde getirdiği risk, hatalı üretim ve tüm bu sayılanların piyasaya arz edilen ürünü kimi hâllerde güvenli olmaktan uzaklaştırması sonucunda ise kaçınılmaz olarak zarara neden olması söz konusu olmaktadır. Bu nedenle, üreticinin satışa sunduğu ürün hakkında bilgilendirme yükümlülüğünü gereği gibi yerine getirmesi oldukça önem arz etmektedir.

Tıbbi cihazlar ise kullanım alanı geniş ve aynı zamanda niteliği itibariyle doğrudan insan yaşamını etkilediğinden ciddi risk taşıyan ürünlerdendir. Bu sebeple tıbbi cihaz kullanımından etkilenebilecek kişilerin de bu ürünler hakkında doğru bir şekilde bilgilendirilmesi gerekmektedir. Dolayısıyla bu çalışmada tıbbi cihaz üreticisinin bilgilendirme hatasından kaynaklanan hukuki sorumluluğu 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu uyarınca incelenmiştir.

Çalışmamızda ilk olarak tıbbi cihaz kavramı üzerinde durulmuştur. Tıbbi cihazları konu alan düzenlemeler ışığında genel bilgiler verilmiş ve tıbbi cihazlar ürün kapsamında değerlendirilmiştir. Ardından, Türk hukukunda üretici yönünden getirilen ürün güvenliği ve ürün sorumluluğu kurallarının birlikte ele alınması sebebiyle üreticiye yüklenen bilgilendirme yükümlülükleri üzerinde durulmuştur. Son olarak ise bilgilendirme hatası genel olarak açıklanmaya çalışılmış ve uygunsuzluk kavramı ile değerlendirilerek mevcut düzenlemeler ışığında tıbbi cihaz üreticisinin bilgilendirme hatası sebebiyle tazminat sorumluluğunun kurulmasına ilişkin şartlar ve üreticinin sorumluluğunu ortadan kaldıran hâller açıklanarak bir sonuca varılmıştır.

Anahtar Sözcükler: Üreticinin Hukuki Sorumluluğu, Tıbbi Cihaz Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Bilgilendirme Hatası, Uygunsuzluk, Tıbbi Cihazın Uygunsuzluğu, Ürün Güvenliği

PRODUCT LIABILITY OF MEDICAL DEVICES PRODUCER ARISING FROM
FAILURE TO WARN

ABSTRACT

The demand for production increasingly continues from past to present and the products, which make the life of people easier with the advance of technology, are liked more. The mass production, increasing of the number of products in a unit of time, becoming of the product components complicated, the risk which the attempted new methods bring together, the defective manufacturing and all these points making the products far from being secured and inevitably causing damages to come knocking at our door. Therefore, one of the most important things is that the producers give correct instruction about product which is put upon the market.

Medical devices are from amongst a product category, which has a large utilization area and carries a serious risk because of it affects the human life directly. Thus, the people, who will be affected from utilization of the medical device, are required to be informed correctly about the products. In this study, the product liability of the medical device producer, arising from the failure to warn, is reviewed in accordance with Product Safety and Technical Regulations Law No: 7223.

In this study, it has been firstly discussed on the medical device notion. General information has been given in the light of regulations about medical devices and medical devices have been evaluated within the scope of the product. After that, since the product safety and product liability rules are regulated together for the producer in Turkish law, the information obligations of the producer are discussed. Finally, failure to warn has tried to explain in view of noncompliant concept and reached to a conclusion with examined conditions of product liability arising from failure to warn and producer's defenses.

Key Words: Product Liability, Product Liability of the Medical Device Producer, Failure to Warn, Noncompliant, Defect, Noncompliant of Medical Device, Product Safety

İÇİNDEKİLER

TEŞEKKÜR	İV
ÖZET.....	VI
ABSTRACT.....	HATA! YER İŞARETİ TANIMLANMAMIŞ.
KISALTMALAR LİSTESİ.....	İX
1. GİRİŞ	1
2. TIBBİ CİHAZ KAVRAMI İLE ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU ÇERÇEVESİNDE BİR ÜRÜN OLARAK TIBBİ CİHAZIN İNCELENMESİ.....	4
2.1 Tıbbi Cihaz Tanımı.....	4
2.2 Tıbbi Cihaz Düzenlemelerinin Tarihsel Gelişimi.....	8
2.3 Tıbbi Cihazın Ürün Kapsamında İncelenmesi.....	11
2.3.1 AB hukukunda	11
2.3.2. Türk hukukunda	16
2.4. Yeni Teknolojilerin Tıbbi Cihaz Kapsamına Etkileri	22
2.4.1 Yazılımların özellikli durumu.....	22
2.4.2. Sağlık teknolojileri	27
3. ÜRETİCİNİN PİYASAYA ARZ EDİLEN TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA BİLGİ VERME YÜKÜMLÜLÜĞÜ VE TIBBİ CİHAZLARDA BİLGİLENDİRME HATASININ VARLIĞI	30
3.1 Bilgilendirmenin Amacı ve Kapsamı.....	30
3.2 Bilgilendirmenin Hukuki Dayanağı	34
3.2.1 Tüketici hukukundan kaynaklanan yükümlülükler.....	34
3.2.2 ÜGTDK uyarınca mevcut olan genel yükümlülükler.....	39
3.2.3 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile getirilen özel yükümlülükler	45
3.3 Bilgilendirmenin Şekli	53
3.3.1 Üretici tarafından doğrudan yapılan bilgilendirme	53
3.3.2 Üretici tarafından dolaylı şekilde yapılan bilgilendirme.....	61
3.4 Tıbbi Cihazlardaki Bilgilendirme Hatası	72
3.4.1. Genel olarak.....	72
3.4.2. ÜGTDK ışığında ürünün uygunsuz olması	78

3.4.3. Hata ve uygunsuzluk kavramlarının birlikte değerlendirilmesi	85
4. MEYDANA GELEN ZARARLARIN GİDERİLMESİ VE TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞUNUN SINIRLANDIRILMASI	93
4.1. Sorumlu Kişiler	94
4.1.1. Tıbbi cihaz üreticisi.....	94
4.1.2. Tıbbi cihaz üreticisi gibi sayılanlar	97
4.2. Bilgilendirme Hatası Sebebiyle Meydana Gelen Zararlar	99
4.2.1. Maddi zararlar	100
4.2.2. Manevi zararlar.....	105
4.3. Tıbbi Cihazın Uygunsuzluğu ile Zarar Arasındaki Nedensellik Bağının Kurulması.....	108
4.3.1. Genel olarak.....	108
4.3.2. Tıbbi cihaz üreticisi yönünden nedensellik bağının kesilmesi	110
4.4. Tıbbi Cihaz Üreticisinin Sorumluluğunu Ortadan Kaldıran Hâller	113
4.4.1. Genel olarak.....	113
4.4.2. ÜGTDK’da yer alan kurtuluş sebepleri.....	115
4.4.3. ÜGTDK’da mevcut olmayan imkânlar.....	119
4.4.4. Bilgilendirmenin aracı kullanılarak yapılması.....	121
4.5. Zamanaşımı	124
5.SONUÇ.....	128
KAYNAKÇA	132

KISALTMALAR LİSTESİ

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
AET	: Avrupa Ekonomik Topluluğu
AİTM	: Araçların İmal, Tadil ve Montajı Hakkında Yönetmelik
AYM	: Anayasa Mahkemesi
BAM	: Bölge Adliye Mahkemesi
Bkz.	: Bakınız
BMC	: BioMed Central
B.N.	: Başvuru Numarası
Çvr.	: Çevirmen
Ed.	: Editör
E.	: Esas
eTKHK	: 4077 sayılı (eski) Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun
EUDAMED	: European Database on Medical Devices
H.D.	: Hukuk Dairesi
HGK	: Hukuk Genel Kurulu
ICIJ	: International Consortium of Investigative Journalists
K.	: Karar
m.	: Madde
MR	: Manyetik Rezonans
OJ	: Official Journal of the European Communities
RAPEX	: Rapid Exchange of Information System
RG	: Resmî Gazete
T.	: Tarih
TBK	: 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu

TDK : Türk Dil Kurumu
TİTCK : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TKHK : 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun
TTK : 6102 sayılı Türk Ticaret Kanunu
UDI : Unique Device Identification
vd. : ve devamı
vs. : ve saire



1. GİRİŞ

Bir insanın günlük yaşam rutininde sayısız ürün kullanılmaktadır. Bunlar evde kullanılan sıradan bir ev aleti ya da kullanılması için teknik bilgi gereken teknolojik bir cihaz olabilir. Ürünlerin, fonksiyonları ve nitelikleri birbirinden farklı olsa da önemli bir ortak noktaları bulunmaktadır. O da kullanıcıya fayda sağlamasıdır. İşlevsiz bir ürünün kullanılması ve dolayısıyla ticari dolaşımda yer alması beklenemez. Zira çoğu ürün, gündelik hayatı kolaylaştırmak, iyileştirmek, fayda sağlamak amacıyla tasarlanmaktadır.

Bu amaç doğrultusunda odaklanacak noktalardan belki de en önemlisi insan sağlığıdır. Hastalığın tedavisi, iyileştirilmesi o insanın yaşamının daha uzun süre sağlıklı devam etmesi için önemlidir. Dolayısıyla tıp alanında kullanılmak üzere geliştirilen ürünlere oldukça ilgi gösterilmektedir. Her ne kadar bu ürünler, insanlara sağladıkları konforla hastalıkların tanı ve tedavisinde neredeyse her aşamada kullanılsa da her zaman hedeflenen iyileşmenin gerçekleştiği de söylenemez. Her ürün gibi, sağlık sektöründe kullanılan ürünler de istenen sonucu vermeyebilir. Ürünün kullanım esnasında yapılan bilgilendirmenin yetersizliği ya da eksikliğinden doğan birtakım problemlerin yaşanması sonucunda kullanılan üründen bir zarar meydana gelebilir. Ürünün kullanılmasından kaynaklı olarak zarar doğması halinde ise bu zararların nasıl giderileceği noktası önem taşımaktadır. Özellikle teknolojik gelişmelerle tıbbi cihazların farklı biçimlere evrilmesi ve alışık olunan yöntemlerin giderek değişmesi doğabilecek hukuki sorumluluk üzerinde daha kapsamlı düşünmeye sebebiyet vermektedir.

Ürünün üretilmesinden kullanılmasına daha sonra ise muhafaza edilmesine kadar geçireceği tüm aşamalar bir zincirin halkaları gibi birbirine bağlıdır. Üreticinin üzerine düşen yükümlülükler yalnızca ürünün üretilmesine ilişkin yükümlülükler değildir. Dolayısıyla üreticinin sorumluluğu üretim ile başlar ancak bununla sona ermez. Bir kişinin ürünü kullanması ya da kişi üzerinde ürünün kullanılması da en az üretim süreci kadar önemlidir. Bu sebeple ürünü kullanacak kişiye belirli kriterlerde kullanıma ilişkin bilgilerin doğru ve özenli şekilde aktarılması gerekir. Özellikle insan vücuduna verilebilecek zararlar maddi ve manevi olarak ağır sonuçlar doğurabileceğinden bilgilendirmenin varlığı tıbbi cihaz kullanımı bakımından oldukça önemlidir.

Bilgilendirmede hedeflenen amaç; ürünü kullanılmak üzere piyasaya süren üreticinin dahil olacağı bir süreç ile gerçek anlamda sağlanabilir. İşte bu noktada da üreticinin bilgilendirme yükümlülüğü devreye girer.

Üreticinin her ürün özelinde ve faaliyet gösterdiği sektöre göre değişmekle birlikte pek çok yükümlülüğü bulunmaktadır. Bilgilendirme yükümlülüğünün yerine getirilmemesi ve bilgilendirme hatası bağlantılı şekillerde meydana gelebileceğinden bu yükümlülüğün ihmal edilmesi zaman zaman bir zarar doğmasına sebebiyet verebilir. Ancak belirtmek gerekir ki, bu bir genelleme olmayıp her somut olay için geçerli değildir.

Zararların giderilmesi noktasında ise irdelenecek husus üreticinin hukuki sorumluluğudur. Üretici, ürünlerdeki bir hata sebebi ile meydana gelen zararlardan sorumludur. Bu sorumluluk, seri üretime geçilmesi ile tartışılmaya başlamıştır.¹ Üretim ve kurulan ticari ilişkiler öyle bir aşamaya ulaşmıştır ki belirli bir coğrafyada üretilen ürün, yalnızca bir tuşlama ile dünyanın diğer ucunda satın alınabilir hâle gelmiştir. Artık bu noktada üreticinin konumunun ele alınmaması mümkün görünmediğinden, hukuki sorumluluğun da ayrıca değerlendirilmesi şart olmuştur.

Üreticinin hukuki sorumluluğunun yanında bir de idari sorumluluğu mevcuttur. Bu idari sorumluluk; ürünün piyasa gözetim ve denetimine ilişkin **ürün güvenliği** kurallarıdır. Çalışmamızın geri kalanında da belirteceğimiz üzere, bizim görüşümüze göre **üreticinin sorumluluğu** ve **ürün güvenliği** kavramları bir arada kullanılabilirse de birbirinden farklı anlamları ifade etmektedir. Üreticinin sorumluluğu, ürünlerdeki bir hatadan meydana gelen zararların giderilmesi gerektiğini ifade eden tazminat sorumluluğu iken ürün güvenliği ürünlerin güvenli bir şekilde piyasaya sürülmesini ve piyasada bulundurulmasını sağlayan piyasa gözetimine ve denetimine ilişkin kurallar bütünüdür.²

¹ Tuba Akçura Karaman, *Üreticinin Ayıplı Ürünün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu* (1. Baskı, Vedat Kitapçılık 2008) 2.

² Üreticinin sorumluluğu, ürün sorumluluğu olarak da anılmaktadır. Hem ürün hem üreticinin sorumluluğu ile ürün güvenliği birbirine yakın anlamları olan kavramlar olarak anlaşılabilir. Ancak her ikisi de tamamen farklı amaçlar için getirilmiş kurallardan oluşmaktadır. Ülke hukumuzda bu düzenlemeler her zaman birlikte ele alındığından mevzuatımız da bu karışıklığa sebebiyet vermiştir. 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanmasına ve Uygulanmasına İlişkin Kanunda hukuki sorumluluğa ilişkin hiçbir düzenleme olmamasına rağmen bazı yazarlar tarafından piyasa gözetim ve denetimine ilişkin ürün güvenliği kuralları dahi tazminat sorumluluğu olarak yorumlanmıştır. Bunun sebebi ise ilgili kanunun

Bu çalışma kapsamında tıbbi cihaz üreticinin bilgilendirme yükümlülüğüne ilişkin sorumluluk açıklanırken sadece uygun düştüğü ölçüde ürün güvenliği kurallarından faydalanacaktır. Çünkü tıbbi cihaz üreticisi özelinde ürün güvenliğine ilişkin pek çok düzenleme yer almakta ve bu düzenlemeler konunun bilimsel ve teknik boyutuna ilişkindir. Özellikle tıbbi cihaz üreticilerinin yükümlülükleri ürün güvenliği kuralları ile şekillenmektedir.

Bununla birlikte çalışmamızda, üreticinin hukuki sorumluluğu tüm boyutları ile incelenmeyecektir. Üreticinin yalnız bilgilendirme hatasından kaynaklanan hukuki sorumluluğu üzerinde durulacak olup bu inceleme ise tıbbi cihaz üreticisi özelinde yapılacaktır. Belirtmek gerekir ki, elbette üreticinin hukuki sorumluluğu yıllarca Türk hukukunda benimsendiği gibi, borçlar hukuku genel sorumluluk hükümleri çerçevesinde değerlendirilebilir. Ancak bu çalışmada değerlendirme sınırlandırılacak ve hukuki sorumluluk, **ürün sorumluluğu** kapsamında değerlendirilecektir. Üreticinin sorumluluğuna yönelik yaklaşımlardan ise asıl olarak **haksız fiil sorumluluğu** ele alınacak olup sözleşmesel sorumluluğa yalnızca uygun düştüğü şekilde değinilecektir.

yayımlandığı tarihte kanunun, ürün sorumluluğuna yönelik getirilen ilk doğrudan düzenleme olduğu, m.5/4 “Üretici, güvenli olmadığı tespit edilen ürünün kendisi tarafından piyasaya arz edilmediğini veya ürünün güvenli olmaması halinin ilgili teknik düzenlemeye uygunluktan kaynaklandığını ispatladığı takdirde sorumluluktan kurtulur.” hükmünün kusursuz sorumluluk haline işaret ettiği ve AB düzenlemeleri doğrultusunda hazırlanan kanunun bu ihtiyacı karşılaması gerektiği düşüncesi ile kanunda hukuki sorumluluğun varlığının kabul edilmesi gerektiğine dair görüşlerdir. Bu yönde ele alınan çalışmalar için bkz. M. Kemal Oğuzman ve M. Turgut Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt 2* (16.Baskı, Vedat Yayıncılık 2021) 244. Aydın Zevkliler ve Murat Aydoğdu, *Tüketicinin Korunması Hukuku* (3. Baskı, Seçkin Yayınları 2004) 90. Turgut Öz, ‘Üreticinin Sorumluluğu’ (2007) 6(2) İstanbul Kültür Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 7, 16. Ancak kanaatimizce kanunda üreticiye yüklenen bir hukuki sorumluluktan bahsedilmediğinden, sorumluluktan kurtulmaya ilişkin maddenin hukuki sorumluluğa ilişkin olduğuna dair çıkarımı yapmak oldukça güçtür. Bu yönde ayrıntılı düşünceler için bkz. Ayşe Havutçu, *Üreticinin Sorumluluğu* (1.Baskı, Seçkin Yayıncılık 2005) 111; *Akçura Karaman* (n 1) 152. Kerem Cem Sanlı ve Yeşim M. Atamer, ‘Hukuk ve Ekonomi Perspektifinden İmalatçının Kusursuz Sorumluluğuna Dair Bir Değerlendirme’ (2012) (Prof. Dr. Belgin Erdoğmuş’a Armağan) 769, 774. Ürün güvenliği için getirilen kurallardan hukuki sorumluluğa ilişkin çıkarımlar yapılması kanımızca bu iki konunun birbirine karışmasında ana etkenlerden biridir. Bu duruma sebebiyet veren husus ise bu iki farklı sorumluluk türünün bir arada düzenlenmesidir. Dolayısıyla ürünün piyasada güvenli bir şekilde bulundurulmamasının doğrudan bir hukuki sorumluluğu da beraberinde getirmediği ayrımının yapılması gerekmektedir. Bu doğrultuda hukuki ve idari sorumluluğun bir arada düzenlenmesine ilişkin yapılan eleştiriler için bkz.: Pelin Oğuzer, *Avrupa Birliği ve Türk Hukukunda Üreticinin Sorumluluktan Kurtuluş Sebepleri* (1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık, 2020) 62-66. Başak Baysal, *Haksız Fiil Hukuku BK m. 49-76* (1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık 2019) 288.

2. TIBBİ CİHAZ KAVRAMI İLE ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU ÇERÇEVESİNDE BİR ÜRÜN OLARAK TIBBİ CİHAZIN İNCELENMESİ

2.1 Tıbbi Cihaz Tanımı

İnsanlık tarihinin gelişimi her zaman üretimle aynı doğrultuda ve belirli bir uyum içerisinde olmuştur. Yıllar içerisinde üretim biçimleri ve ortaya çıkan ürünler değişmişse de üretmeye olan ilgi hiçbir zaman azalmamıştır. Günümüzde ise endüstrinin hızla gelişmesi ile her geçen gün üretim kapasitesi artmaktadır. Tüketiciler için teknolojinin gelişmesi ile birçok kanaldan hızlıca ürünlere ulaşılabilir olduğundan üretim ve tüketim hız kesmeden büyümeye devam etmektedir.

Bu gelişim ve değişim içerisinde, bulunduğumuz durum ve koşullar bizi yeni teknolojilere uyum sağlamaya yöneltmiştir. Sağlık sektörü ise yeni teknolojilerden en çok ve sık etkilenen alanlardan biridir. Bu sebeple hastalıkların tanısında ve tedavisinde birçok alanda sağlık teknolojileri karşımıza çıkmaktadır. Tıbbi cihazlar, sağlık teknolojisini yönlendiren süreçlerin büyük bir kısmında yer almakta olup gelişmelere paralel olarak yeni formlarla varlığını sürdürmektedir.

Tıbbi cihazlar, sağlık teknolojileri ile bir arada anılmasıyla toplum nezdinde daha karmaşık ürünler olarak algılanmaktadır. Fakat herkes tarafından bilinen, iyileşme süreçlerinin çok temel parçası hâline gelmiş ürünler de tıbbi cihaz olarak değerlendirilmektedir.³ Örneğin günlük hayatımızca sıkça karşılaştığımız implant, tıp ve diş hekimliği alanında kullanılmakta olan tıbbi cihazlardan biridir. Bununla birlikte hastalıkların teşhisinde kullanılan görüntüleme cihazları da bu kapsamda yer alır. Dolayısıyla sık karşılaşılan ürünlerden, çok duyulmamış yapay zekâ teknolojilerine kadar çok sayıda ürün tıbbi cihaz olarak sağlık sektöründe kullanılmaktadır.

³ Dünya Sağlık Örgütü'ne göre, günümüzde piyasada 2 milyondan fazla farklı tıbbi cihaz bulunmaktadır. Bunlar küçük burkulmalardan ciddi hastalıklara kadar birçok sürecin parçasıdır ve alet, makine vb. cihaz olarak karşımıza çıkmaktadır. Buna ilişkin detaylı bilgi için bkz. https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 Erişim tarihi: 13/03/2022

Geniş bir alana yayılmış olarak piyasada bulundurulmuş tıbbi cihazların insan sağlığı üzerinde doğrudan bir etkiye sahip olması sebebiyle bu alana ilişkin birtakım düzenlemelerin yapılması kaçınılmaz olmuştur. Türk hukukunda ise tıbbi cihazlara uygulanmak için var olan mevcut kurallar Tıbbi Cihaz Yönetmeliği⁴'nde yer almaktadır.

İlgili yönetmeliğin amaç ve kapsamının yer aldığı 1. maddede yönetmeliğin amacının hastalar, kullanıcılar ve diğer kişilerin sağlığını yüksek seviyede korunmasını esas alarak, tıbbi cihazlar için yüksek kalite ve güvenilirlik standartları belirleyerek, insan kullanımına yönelik tıbbi cihazların ve bunların aksesuarlarının piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasıyla ilgili usul ve esasları belirlemek olduğu belirtilmektedir. Kişilerin sağlığının yüksek seviyede korunmasını esas almak üzere getirilen düzenlemelere, tıbbi cihazların piyasada güvenli bir şekilde bulundurulması için ihtiyaç duyulmuştur.⁵ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde ayrıca tıbbi cihaz kullanımı esnasında herhangi bir zarar meydana gelmemesi için tıbbi cihaz üreticileri tarafından gözetilmesi gereken kurallar da bulunmaktadır.

Çalışmamızın konusunu oluşturan tıbbi cihaz çerçevesinde üreticinin sorumluluğu ele alınırken hukuki sorumluluktan bahsedebilmek için öncelikle, zarar veren ürünün tıbbi cihaz olup olmadığının tespiti gerekir.⁶

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği *Tanımlar* kenar başlıklı Madde 3/3-eee 'de tıbbi cihazın tanımı yer almaktadır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde yapılan tanım şu şekildedir:

“Tıbbi cihaz;

1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;

⁴ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, RG 02.06.2021/31499

⁵ Akdağ Tatlı, (EU) 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü Tıbbi Cihaz Direktiflerine Göre Temel Değişiklikler (1.Baskı, Gazi Kitabevi 2019) 12.

⁶ Ahmet Fevzi Kibar, *Ürün Sorumluluğu Bağlamında Hatalı Tıbbî Cihazdan Doğan Hukuki Sorumluluk* (1.Baskı, Adalet Yayınevi 2020) 25.

- i) Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,
 - ii) Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,
 - iii) Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,
 - iv) Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması, tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri,
- 2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,
 - 3) 1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünleri,”

Bu tanımdan yola çıkarak, öncelikle tıbbi cihazların üreticiler tarafından yukarıda sayılan amaçlarla kullanılmak üzere üretilen ve düzenlemenin devamında belirtilen; alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeler olduğunu söylemek mümkündür. Bu aletler tek başına kullanılabileceği gibi birlikte kullanılmak üzere de üretilmiş olabilir.

Sayılan cihazların, amaçlanan işlevi de tıbbi cihaz sayılabılme şartlarından biridir. İlk fıkrada, kullanılan tıbbi cihazın farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstermesinin beklenmediği düzenlemesi yer almaktadır. Dolayısıyla tıbbi cihazlar, yukarıda belirtilen etkilerin gerçekleşmesinin beklendiği ilaç ürününden bu noktada ayrılmaktadır.⁷

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği m.3/eee/1-i’de yapılan tanıma göre tıbbi cihazların hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi kapsamında kullanılabileceği düzenlenmiştir.

⁷ Kibar (n 6) 33.

Görüldüğü üzere, tıbbi cihazların kullanım amacı birbirinden farklılık gösterebilmektedir. Örneğin bir hastalığın tespit edilmesinde kullanılan röntgen cihazları ve kanser tedavisinde, kanserli hücrelerin azaltılması veya temizlenmesi için ışın tedavisinde kullanılan cihazlar değişik amaçlarla kullanılan birbirinden farklı tıbbi cihazlardır. Aynı maddeyi takip eden düzenlemede, yaralanma ve sakatlanma durumları için de tıbbi cihazların bu gibi tanı, izleme, tedavi, hafifletme veya kompanse etme amaçlarını barındırabileceği düzenlenmiştir.

Bahsi geçen maddenin 2. fıkrasında ise, gebeliğin engellenmesi ya da gebelik sürecinin desteklenmesine yönelik tıbbi cihazlar sayılmıştır. Yeni düzenlemeler ile sadece gebeliğin kontrolü değil aynı zamanda hamilelik sürecinin yönetilmesinde kullanılan, fetüsün gelişimini takip etmeyi sağlama gibi destekleyici cihazlar da tıbbi cihaz olarak kabul edilmektedir. Gebeliğin kontrolünde kullanılan ürünlerin de tıbbi cihaz kapsamında değerlendirilmesi oldukça önemlidir. Zira geçmişte, hatalı üretilen rahim içi araçlarının kullanımı sebebi ile birçok kadın sağlık problemleri yaşamıştır.⁸ Bu sebeple vücut içerisine yerleştirilen veya insan üzerinde kullanılan bu tür tıbbi cihazların yüksek kalite standartlarından geçerek üretilmesi gerekmektedir.

Görüldüğü üzere, tıbbi cihazlar açısından yönetmelikte yapılan tanım oldukça geniş tutulmuştur. Bahsi geçen cihazların kullanımının kritik olması sebebiyle, tıbbi cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ve tıbbi cihazlar ile birlikte kullanılmak üzere üretilen ürünlerin de tıbbi cihaz kapsamında değerlendirilmesi yerinde olmuştur.

⁸ Daha önce çeşitli üreticiler tarafından rahim içi araç üretilip piyasaya sunulmuştur. Bunlardan bazılarının hatalı olması sonucunda birçok ülkede, doğum kontrolünü sağlamak için kullanılan bu ürünler ciddi sağlık problemlerine yol açmıştır. Örneğin bir Bayern markası olan Essure isimli doğum kontrolü için kullanılan spiralin, barındırdığı tasarım hatası ile yerleştirildiği bölgede tüp dokusuyla birleşmesi sebebiyle birçok kadının rahminin alınması gerekmiştir. Bu ürün; rahim alınması ameliyatı, geçici hafıza kaybı, şiddetli kanama, psikolojik rahatsızlık gibi farklı sonuçlara neden olmuştur. Dolayısıyla gebeliğin önlenmesi için kullanılan ürünler, insan sağlığı üzerinde doğrudan olumsuz etki göstermiş olduğundan bu ürünlerin de yeni düzenlemelerde yer alması ve çağa uygun denetimlere tabi tutulması isabetli olmuştur. Bu konuda yaşanan olumsuz olayların ayrıntılı ele alındığı eserler için bkz. Eric Lindenfeld, 'Unintended Pregnancy Crisis: A No-Fault Fix' (2016) 17(2) Marquette Benefits & Social Welfare Law Review 285, 301. 1970li yıllarda bir başka rahim içi araç olan Dalkon Kalkanı'nı kullanan kadınların yaşadığı sağlık problemleri ve bu skandalın yargıya taşınmasını inceleyen makalede konunun ayrıntıları için bkz. Kenneth R. Feinberg, 'The Dalkon Shield Claimants Trust' Law and Contemporary Problems (1990) 53(4) 80. Lindenfeld (n 8) 294.

2.2 Tıbbi Cihaz Düzenlemelerinin Tarihsel Gelişimi

AB ortak pazarında, ticaretin kolaylaştırılması ve rekabetin düzenlenmesi için serbest dolaşım ve birtakım gümrük muafiyetleri öngörülmüştür.⁹ Geçmişten günümüze, ekonomik açıdan ilişkilerin yürütülebilmesi için üye devletlerin hukuk kurallarının yakınlştırılmasını hedefleyen uyum politikaları uygulanmaktadır.¹⁰ Sağlık alanında kullanılan ve rağbet gören ürünlerden olan tıbbi cihazların bu politikalara konu olması gecikmemiştir. Gelişmeleri takiben AB hukukunda tıbbi cihaz alanındaki çalışmalar ilk olarak 1990'lı yıllarda yapılmaya başlanmıştır.¹¹

Bu konuda öncelikle, aktif implante edilebilir tıbbi cihazlar için uygulanmak üzere 20 Haziran 1990 tarihli 90/385/EEC sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönergesi¹² yayımlanmıştır. Kalp pili, insülin pompası gibi yalnızca vücuda yerleştirilebilir ürünleri uygulama alanı içerisine alan 90/385/EEC sayılı yönergeden sonra daha kapsamlı şekilde uygulanmak üzere 14 Haziran 1993 tarihli 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Yönergesi¹³ hazırlanmıştır. 93/42/EEC sayılı yönergede ise aktif implante edilebilir tıbbi cihazlar, in vitro cihazlar, insan veya hayvan kaynaklı ürünler ve kozmetik ürünler hariç tutularak diğer tıbbi cihazları içerisine alan bir düzenleme getirilmiştir.¹⁴ Bu

⁹ Ortak pazar ifadesi AB düzenlemelerinde “single market” olarak anılmakta ve iç pazar, tek pazar olarak da kullanılmaktadır. Genel itibariyle üç farklı tabirin de aynı anlamda kullanıldığı görülmektedir. Ortak pazar AET Anlaşması ile getirilmiş bir kavramdır. AB sınırları içerisinde kişi, mal, sermaye, alım satım ilişkileri serbest dolaşımı hedefleyen, gümrük muafiyetine imkân tanıyan, üye devlet olmayan üçüncü devletlerle müşterek ilişkilerin kurulmasını amaçlayan bir sistem olarak tasarlanmıştır. Bu konuda ayrıntılı bilgilerin yer aldığı eserler için bkz. Matthew Holmes, *Round Hall nutshells EU Law* (Round Hall 2017) 2. Erik Jones, Anand Menon ve Stephen Weatherill, *The Oxford Handbook of the European Union* (1.Baskı, Oxford University Press 2021) 408. Desmond Dian, *Avrupa Birliği Tarihi* (Hale Akay çvr, 1.Baskı, Kitap Yayınevi 2008) 121. Aynı eserde Gümrük Birliği Anlaşması'nın yanı sıra ayrıca değinilen AB Tek Pazar konusunun ele alındığı bölüm için bkz. Desmond Dian (n 9) 271. John McCormick ve Jonathan Olsen, *The European Union Politics and Policies* (5.Baskı, Westview Press 2014) 240.

¹⁰ Üretim, ticari faaliyetlerin devamlılık nedenlerinden biridir. Dünya çapında süregelen alışveriş üretim ve tüketim ile devam etmektedir. Bu konudaki faaliyetler sınırları aştığından faaliyetlerin uyum içerisinde olması ayrıca önem taşır. Bunun için mevzuat yakınlaştırma çalışmaları yapılmaktadır. Ürün sorumluluğu meselesinde uyum süreci hakkında ayrıntılı çalışma için bkz. Fulya Erlüle, ‘Avrupa Topluluğu Konsey Yönergesi Çerçevesinde Yapımcının Sorumluluğu’ (Doktora Tezi, Marmara Üniversitesi 2002) 26-36. Çiğdem Kırca, *Ürün Sorumluluğu* (Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, 2007) 65-72

¹¹ Fiona Masterson ve Kathryn Corcoran, ‘Overview of the regulation of medical devices and drugs in the European Union and the United States’ 2013 (47) *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* 715, 716

¹² Council Directive 90/385/EEC, 1990 O.J. (L 189) 1 (on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices)

¹³ Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, 1993 O.J. (L 169)

¹⁴ John Chai, ‘Regulation of Medical Devices in the European Union’ (2000) (21)4 *The Journal of Legal Medicine* 537, 537 vd.

gelişmelerin akabinde ise in vitro cihazlar açısından bir düzenleme yapılarak 27 Ekim 1998 tarihli 98/79/EC sayılı In Vitro Tanı Tıbbi Cihazı Yönergesi¹⁵ yayımlanmış ve vücut dışında kullanılan tıbbi ürünler için ayrıca bir düzenleme getirilmiştir.

Görüldüğü üzere 1990'lı yıllarda tıbbi cihazların üretim standartları, piyasaya sürülmesi, tıbbi cihaz üreticilerinin yükümlülükleri gibi çeşitli konuları kapsayan düzenlemeler getirilmiştir.¹⁶ Tıbbi cihazlar için mevcut kurullar yapılan yeni düzenlemeler ile iyileştirilmeye çalışılmış ancak zaman içerisinde bu düzenlemelerin de yetersiz kaldığı anlaşılmıştır.¹⁷ Kullanılan tıbbi cihazlardan kaynaklanan zararların geniş kitlelere yayılması sonucunda düzenlemelerin gözden geçirilmesi kaçınılmaz olmuştur.¹⁸

Bahsi geçen yıllarda bir meme implantı üreticisinin ürettiği implantların içerisinde bulunan jellerin enfeksiyona ve şişliğe yol açması, silikonun kolayca yırtılması ve kanser riskini artırması gibi sebeplerle bu silikonların dünya çapında yüz binlerce kadına zarar verdiği tespit edilmiştir.¹⁹ Bir başka implant üreticisinin, üretmiş olduğu kalça implantları cilt problemlerine, nörolojik (görsel veya işitsel) ve psikolojik (depresyon vb. psikolojik hastalıklar gibi) değişikliklere ve ciddi zararlara yol açtığı anlaşıldıktan sonra piyasadan geri çekilmiştir.²⁰

Meme ve kalça implantlarının vermiş olduğu büyük zararlar başta olmak üzere birçok hatalı tıbbi cihazın piyasa sürülmüş olması daha kapsamlı düzenlemeler üzerinde

¹⁵ Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices OJ L 331, 7.12.1998

¹⁶ AB'de tıbbi cihazları ele alan düzenlemelerin gelişimi hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. Leigh Hancher ve Maria Eva Földes, 'Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices in the European Union: The Legal Challenges' (2013) 4(4) European Journal of Risk Regulation, 429. Corinna Sorenson ve Drummond Michael, 'Improving Medical Device Regulation: The United States and Europe in Perspective' 2014 (92)1 The Milbank Quarterly 114.

¹⁷ Yürürlükteki düzenlemelerin yetersiz kaldığının anlaşılmasının ardından 22/12/2005 tarihli Avrupa Komisyonu teklifi için bkz. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and Directive 98/8/EC of the European Parliament and the Council as regards the review of the medical device directives {SEC(2005)1742} < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52005PC0681>> Erişim tarihi: 06/02/2022

¹⁸ *Akdağ Tatlı* (n 5) 32.

¹⁹ Eduardo de Faria Castro Fleury, *The voice of silence: when science is the enemy.: The Breast Implant Illness Journey*, 2020 Amazon Kindle. Barend van Leeuwen, 'PIP Breast Implants and Market Surveillance by Notified Bodies', (2014) 5(3) European Journal of Risk Regulation 338, 339.

²⁰ Ben Green, Emily Griffiths ve Solomon Almond, 'Neuropsychiatric symptoms following metal-on-metal implant failure with cobalt and chromium toxicity' (2017) 17(33) BMC Psychiatry 2.

çalışılmasına sebep olmuştur.²¹ Yapılan çalışmalar sonucunda, piyasaya sürülen ürünlerin denetimlerinin yetersiz kalmasının ve standartların asgari seviyede olmasının piyasaya sürülen tıbbi cihazlar açısından olumsuz bir durum olduğu tespit edilmiştir.²² Bu sebeple yukarıda anılan 90/385/EEC ve 93/42/EEC ve sayılı yönergelerin yerini alacak olan 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönergesi²³ ihtiyaçları karşılamak üzere yürürlüğe girmiştir. In vitro tıbbi cihazlar bakımından ise 98/79/EC sayılı yönerge de Tıbbi Cihaz Yönergesi gibi köklü bir değişime uğramış ve yerini 2017/746 sayılı In Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Yönergesi²⁴ ne bırakmıştır.

Türk hukukunda ise mevzuat çalışmaları AB ile paralel şekilde hayata geçirilmiştir. Zira bu durum Türkiye'nin AB'ye üyelik sürecinde, Gümrük Birliği Anlaşması ve alınan Ortaklık Konseyi Kararları neticesinde Türk mevzuatının AB mevzuatına mümkün olduğu ölçüde uyumlu hale getirileceği taahhüt edilmesinin bir sonucudur.²⁵ Tıbbi Cihaz Yönergesi'nde de devletlere, iç hukuk kurallarını yeni düzenlemelere uyumlu hale getirmeleri tavsiye edilmekte olduğundan AB'de yaşanan gelişmeleri takiben Türk hukukunda da değişim yaşanmış ve 02/06/2021 tarihinde Tıbbi Cihaz Yönetmeliği yürürlüğe girmiştir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 109.maddesinde de bu yönetmeliğin AB düzenlemeleri dikkate alınarak ve bu ilgili düzenlemelere uyum sağlamak amacıyla getirildiği belirtilmektedir. Dolayısıyla iç hukukumuzda bu alana ilişkin kuralları düzenleyen Tıbbi Cihaz Yönetmeliği de aynı doğrultuda hazırlanmıştır.

²¹ Avrupa Birliği Resmi Yayınlar Ofisi (Publications Office of the EU) tarafından tıbbi cihaz güvenliği için öngörülen yeni kurullar hakkında yayımlanan yayında, meme ve kalça protezlerinden meydana gelen problemlerin güven zedeleyici olduğu ve yeni düzenlemelere ihtiyaç duyulduğuna dair yayının ayrıntıları ve yeni kurullar hakkında kısa bilgiler için bkz. "New EU rules to ensure safety of medical devices" 2021 < https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_17_848 > Erişim tarihi: 23/05/2021

²² Peter Rotti 'Certification of Medical Devices: Lessons from the PIP Scandal. In: Rott P. (ed.) Certification – Trust, Accountability, Liability' (2019) 16 Springer, 189.

²³ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC OJ L 117, 5.5.2017

²⁴ Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU OJ L 117, 5.5.2017, 176–332.

²⁵ *Kırca* (n 10) 73. *Akdağ Tatlı* (n 5) 3.

Türk hukukunda tıbbi cihazlara ilişkin yapılan çalışmalar Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin öncesine dayanmaktadır. Bu yönetmelikten önce de AB yönergeleri takip edilerek mevzuat çalışmaları yapılmıştır.²⁶ Yukarı bahsedilen 93/42/EEC, 90/385/EEC ve 98/79/EC sayılı yönergelerin yürürlüğe girmesinin ardından Türk hukukunda sırasıyla; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği²⁷, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği²⁸ ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği²⁹ hazırlanmış ve tıbbi cihazlara ilişkin kapsamlı kurallara yer verilmiştir.

2.3 Tıbbi Cihazın Ürün Kapsamında İncelenmesi

2.3.1 AB hukukunda

Ürün sorumluluğu, seri üretim ile geniş alanlara yayılan ürünlerin kontrolü oldukça güç bir şekilde piyasada bulundurulması ve üretim kapasitesinin çoğalmasıyla ortaya çıkan risklerin neden olabileceği zararların giderilmesi düşüncesi ile 19. yüzyılda ele alınmaya başlanmıştır.³⁰

Üreticilerin daha hızlı bir şekilde ürün üretmesi ve bu ürünlerin farklı coğrafyalara yayılması sonucunda piyasada bulundurulan ürünlerin kontrolü güçleşmiş ve akabinde hatalı ürünler sebebiyle meydana gelen zararlar artış göstermiştir.³¹

AB'de bu sorumluluğa ilişkin ilk somut adım 25/07/1985 tarihli ve 375 sayılı "Ayıplı Ürün Nedeniyle Sorumluluk Hakkında Üye Ülkelerin Hukuki ve İdari Düzenlemelerinin Birbirine Yakınlaştırılması Hakkında Yönerge"³² ile atılmıştır. Ürün Sorumluluğu

²⁶ Akdağ Tatlı (n 5) 4.

²⁷ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, RG 07.06.2011/27957

²⁸ Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, RG 07.06.2011/27957

²⁹ Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği, RG 09.01.2007/26398

³⁰ Akçura Karaman (n 1) 3.

³¹ Akçura Karaman (n 1) 3.

³² Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products [1985] OJ L 210, 7.8.1985. Bahsi geçen yönerge bu çalışmada bundan sonra "Ürün Sorumluluğu Yönergesi" olarak anılacaktır.

Yönergesi ile üreticinin, hatalı ürün sebebiyle bir can veya mal zararı meydana gelmesi hâlinde kusursuz sorumlu olduğu kabul edilmektedir.³³

Eğer zararın meydana gelmesi bir üründen kaynaklanmıyorsa üreticinin sorumluluğundan bahsedilemez.³⁴ Ürün tanımı sorumluluğun sınırını belirleyen ölçüttür.³⁵ Dolayısıyla öncelikle üreticinin hukuki sorumluluğu ele alınırken öncelikle ürün kavramına odaklanılması gerektiği düşüncesindeyiz.

Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde ürünün doğrudan bir tanımı yapılmamıştır.³⁶ Ancak ürünün kapsamının belirlenebilmesi için yol gösterici bir düzenlemeye yer verilmiştir. Ürün Sorumluluğu Yönergesi Madde 2'ye göre; başka bir taşınır mala ya da bir taşınmaza dâhil edilmiş olsalar dahi tüm taşınır mallar ve elektrik ürün olarak kabul edilmektedir.

Yukarıda bahsedilen düzenlemeden yola çıkılarak tüm taşınır malların ürün olarak kabul edildiği sonucuna varılmaktadır.³⁷ Fakat taşınır malların her devlet hukuku nezdinde ortak bir tanımı yoktur. Bu sebeple taşınır bir mal tanımı, kuralların aynı şekilde uygulanmasını değiştirmeyecek ve engellemeyecek şekilde, her ülkenin kendi hukuk kuralları ile belirlenecektir.³⁸

Taşınmazlar ise Ürün Sorumluluğu Yönergesi uyarınca ürün kapsamının dışında bırakılmıştır. Bunun başlıca sebebi devletlerin, taşınmazlar için ayrıca öngördüğü düzenlemeler olmasıdır.³⁹ Bu konuda Avrupa Komisyonu tarafından hazırlanan bir raporda⁴⁰ taşınmazlara uygulanan kuralların farklılık göstermesi ve uyumsuzlukların bireysellik teşkil etmesi, Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nin ise bireyselliğin aksine

³³ *Akçura Karaman* (n 1) 5. Emrah Kulaklı, *Ürün Sorumluluğu ve Ayıp Kavramı* (1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık 2009) 23.

³⁴ *Kırca* (n 10) 184. *Akçura Karaman* (n 1) 157.

³⁵ Yıldırım Keser, *Ürün Sorumluluğu* (1.Baskı, Seçkin Yayıncılık 2021) 27.

³⁶ *Keser* (n 35) 28.

³⁷ *Erlüle* (n 10) 53.

³⁸ *Havutçu* (n 2) 67. *Akçura Karaman* (1) 282.

³⁹ *Akçura Karaman* (n 1) 281. Erhan Kanişlı, 'Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu' (2020) 78(3) İstanbul Hukuk Mecmuası 1414, 1432.

⁴⁰ Report from the Commission on the Application of Directive 85/374 on Liability for Defective Products, Commission of the European Communities, 31.1.2001 COM (2000) 893 final <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52000DC0893&from=EN>> Erişim tarihi: 18/11/2021

endüstriyel olarak seri üretilen ürünlere uygulanmasının uygun olduğuna dair görüşler yer almaktadır. Gerçekten de taşınmazlara ilişkin uyuşmazlıklarda ülkeler farklı hukuki rejimlere tâbi olduğundan bu konuda iç hukukların yakınlaştırılması politikası oldukça güç olacağı aşikârdır.

Taşınmazlarda mevcut bir hatadan meydana gelen zararlar Ürün Sorumluluğu Yönergesi uyarınca değerlendirilmese de başka bir taşınır mala ya da bir taşınmaza dâhil edilmiş olan taşınır mallar ürün olarak kabul edilmektedir. Dolayısıyla taşınır ya da taşınmaz olduğu fark etmeksizin herhangi bir mala eklenen üründen meydana gelen zararlardan da üreticinin sorumluluğuna gidilebilir. Örneğin bu kapsamda tıbbi cihaz aksesuarları da ürün olarak değerlendirilebilecektir.

2. maddede yer verilen düzenlemenin devamı irdelenecek olursa, Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nin düzenlendiği ilk hâlinde ürün şu şekilde tanımlanmıştır: *“Bu Direktifin amacı doğrultusunda ‘ürün’, başka bir taşınır mala ya da bir taşınmaza dâhil edilmiş olsalar dahi, birincil tarım ürünleri ve av ürünleri haricindeki tüm taşınır malları ifade eder. ‘Birincil tarım ürünleri’, ilk işlemde geçmiş ürünler haricindeki toprak, besicilik ve balıkçılık ürünlerini ifade eder. ‘Ürün’ tanımı içinde elektrik de yer alır.”*

Görüldüğü üzere, düzenlemenin ilk zamanlarında birincil tarım ürünleri ve av ürünleri ürün kapsamına alınmamıştır. Bunun sebebi, sayılan ürünlerin herhangi bir işleme tâbi tutulmaması olmuştur.⁴¹

Ancak bu düzenlemelerin ardından, geniş kitlelere yayılan deli dana gibi bazı salgın hastalıkların yaşanmasıyla 10/05/1999 tarihli ve 99/34 sayılı Yönerge⁴² ile birtakım değişiklikler yapılmıştır.⁴³ İhtiyaçlar gözetilerek, *“tüketicinin tarım ürünlerinin*

⁴¹ Havutçu (n 2) 68.

⁴² Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999 amending Council Directive 85/374/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products [1999] OJ L 141, 04/06/1999 P. 0020- 0021

⁴³ Caoimhín MacMaoláin, *Food Law* (Hart Publishing 2019) 133. Betül Tiryaki, ‘Avrupa Konseyi’nin 25.7.1985 Tarihli Direktifi’ne Göre Üreticinin Sorumluluğunun Şartları ve Tüketicinin Korunması Mevzuatı ile Mukayesesi’ (2006) 55(2) Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 229, 233.

güvenliğine olan güvenini yeniden tesis etmeye yardımcı olacağı” gerekçesiyle birincil tarım ürünleri ve av ürünleri de ürün olarak kabul edilmiştir.⁴⁴

Görüşümüze göre 99/34 sayılı Yönerge uyarınca yapılan ürün tanımını genişletici yöndeki bu düzenleme isabetli olmuştur. Zira belirli bir işlemde geçmese bile yetiştirilen meyve ve sebzeler ya da avcılıkla toplanan av ürünleri de dolaşımda yer almaktadır. Kaldı ki tarım ürünleri de bir üretici tarafından üretilmektedir. Bunların her hâlükârda bir fabrikadan çıkmış olması gerekmez. Dolayısıyla ürün kapsamına sonradan alınan birincil tarım ürünleri ve av ürünlerinden doğan zararlardan sorumluluğun göz ardı edilmesi mümkün değildir.⁴⁵

Bahsi geçen maddenin son cümlesinde ise elektrik, açıkça ürün olarak sayılmıştır. Ancak su, doğal gaz, rüzgâr gibi başkaca maddi varlığı olmayan güçlerin düzenlemede yer almaması soru işaretleri oluşturmuştur.⁴⁶ Yapılan düzenleme ile elektriğin tek başına sayılma iradesinin gösterildiği açıkça anlaşılmaktadır. Özellikle elektrik enerjisindeki voltaj yüksekliği ve düşüklüğünün evlerde ve iş yerlerinde zarar meydana getirebileceği düşünülmektedir.⁴⁷ Ancak elektrik akımının vereceği bir zararı pek tabii diğer enerji kaynakları da verebilir.⁴⁸ Kanımızca aynı durumunun su için de geçerli olması oldukça mümkündür.⁴⁹ Su basması, su kesintisi gibi sebeplerle zarar gelmesinden söz edilebilir. Dolayısıyla günümüzde ürün kavramının kısıtlanması oldukça güçtür. Bu noktada, her ne kadar sadece elektrik açıkça sayılmış olsa da başkaca kaynaklar bakımından da (örneğin su ve gaz gibi) günümüz koşullarına uygun değerlendirmeler yapılması ve bunların da ürün kapsamında değerlendirilmesi gerekir.

⁴⁴ Alican Çalışkan, ‘Gıda Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu’ (Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Üniversitesi 2021) 10.

⁴⁵ *Erlüle* (n 10) 56. *Çalışkan* (n 44) 11.

⁴⁶ *Havutçu* (n 2) 69. *Kırca* (n 10) 189. *Keser* (n 35) 30.

⁴⁷ *Erlüle* (n 10) 55. *Akçura Karaman* (n 1) 286. İlhan Kara, *İmalatçının Sorumluluğu* (1.Baskı, Yetkin Yayınları 2021) 291.

⁴⁸ Elektrik ile birlikte su, doğal gaz, güneş enerjisi ve diğer enerji kaynaklarını da ürün olarak kabul eden görüş için bkz. *Kara* (n 47) 290.

⁴⁹ Oğuz Sadık Aydos, *Ürün Sorumluluğu* (1.Baskı, Adalet Yayınevi 2009) 133.

Ürünün maddi varlığına ilişkin olarak 2021 tarihli KRONE – Verlag Gesellschaft mbH & Co KG kararına değinmekte fayda görmekteyiz.⁵⁰ Avusturya’da günlük olarak yayınlanan bir gazetede tedavi edici bitkisel sağlık yöntemi hakkında konunun uzmanı tarafından köşe yazısı yazılmıştır.

İlgili yazıda yaban turbunun romatizma ağrılarına iyi geldiği gerekçesiyle sebzenin iki ila beş saat ağrıyan bölgede bekletilmesi önerilmiş ancak yazıda dakika yerine yanlış bir bilgi verilerek saat yazılmış olduğundan bu tedavi yöntemini uygulayan kişinin vücudunda yaban turbunun gerekenden daha uzun süre temas etmesi sebebiyle toksik bir reaksiyon gerçekleşmiştir. Zarar gören kişi gazetede yer alan bilginin hatalı olması ve üreticinin sorumlu olduğu düşüncesi ile yazının yer aldığı gazeteye dava açmış olup görülen davada Avusturya Yüksek Mahkemesi, Avrupa Adalet Divanı’na gazetede yer alan yazının bir ürün olarak kabul edilip edilemeyeceği sorusunu yöneltmiştir. Avrupa Adalet Divanı gazetenin her ne kadar bir taşınır olsa da zararın; materyalinden, mürekkebinden değil içerisinde yer alan yazıdan kaynaklandığını, köşe yazısının maddi bir varlığının olmadığını bununla birlikte üreticinin ve hizmet sağlayıcının sorumluluğu ayrı müesseseler olduğundan gazeteyi yayınlayanların üretici gibi sorumlu tutulmayacağını ve dolayısıyla gazetenin hatalı bir ürün olmayacağını belirtmiştir. Burada gazetenin değil bilginin ürün olarak kabul edilebilirliği üzerinde durulmuştur. Zira zarar gören gazeteden dolayı değil gazetede yer alan bir bilgi sebebiyle zarara uğramıştır. Kararda, bilginin maddi bir varlığı olmadığına değinilmiş ve yanlış bir bilgi sebebiyle meydana gelen zararlardan üreticinin sorumlu olacağı düşüncesinin ürün kapsamının geniş yorumlanmasına sebebiyet vereceği belirtilmiştir.

Karara konu olayda olduğu gibi yanlış bilginin ürün olarak değerlendirilmesi oldukça güçtür. Zira ilgili karar gerekçelendirilirken bilginin ürün olarak değerlendirilmesi durumunda muhasebecinin, avukatın yazdığı bir görüşün ya da tıbbi bir raporun da ürün olduğu sonucunun ortaya çıkacağı belirtilmiştir. Gerçekten de bilgi hem soyut hem de sübjektiftir. Bilginin bir gazete, dergi, kitap üzerinde okunabilir hâle gelmesi bilgiyi ürün

⁵⁰ Avrupa Adalet Divanı KRONE – Verlag Gesellschaft mbH & Co KG kararı için bkz. Case C-65/20 KRONE – Verlag Gesellschaft mbH & Co KG [2021] ECLI:EU:C:2021:298 <<https://curia.europa.eu/>> Erişim tarihi: 16/03/2022

olarak değerlendirebilmek için yeterli değildir.⁵¹ Ancak kararda, Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde belirtilen ürünün, açıkça maddi varlığı olan somut bir nesneden ibaret olduğu genellemesine katılmak her zaman mümkün değildir. Teknolojik gelişmeler sonucunda birçok ürün somut olarak görülemeyen ve hissedilemeyen programlar sayesinde çalışmaktadır.⁵²

Dolayısıyla salt olarak her soyut şeyi ürün kapsamı dışına çıkarmak da kanaatimizce pek mümkün değildir. Eğer ürün; kendisinden beklenen işlevi ürüne komut veren programlar sayesinde gerçekleştirebiliyorsa ve ürün bunlardan ayrı düşünülüyorsa o üründe var olan dijital bilginin (yazılım vb.) varlığının ürün ile birlikte değerlendirilmesi gerekmektedir. Ancak yukarıda verilen örnek mahkeme kararındaki gibi bir köşe yazısının veya mesleki danışmanlık bilgisinin tek başına ürün olarak kabul edilmesi makul gözükmemektedir.

Görüldüğü üzere, Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde geniş yorumlanabilecek bir ürün kapsamına yer verilmiştir.⁵³ Yönerge kurallarının amacı, ortak pazardaki malların dolaşımına ilişkin müşterek kurallar getirmektir. Dolayısıyla ürün tanımının kapsamlı tutulmasının kuralların uygulanabilirliği açısından işlevsel olduğu söylenebilecektir. Ancak tanımın kapsamlı olması ürünün kapsamının sınırsız tutulacağı anlamını da taşımaz. Örneğin yukarıda bahsedildiği gibi taşınır bir malda yer alan bilgiler ürün olarak değerlendirilmemiştir. Farklı sınıflandırmalara yer verilerek daha dar bir ürün tanımının benimsenmesi çok muhtemel şekilde, belirlenen amaca aykırı olabileceğinden genel bir ürün tanımından yola çıkılarak sonuca ulaşmanın daha makul olduğu düşüncesindeyiz.

2.3.2. Türk hukukunda

Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde ürünlerin hatalı olması sebebi ile bir zarar meydana gelmesi hâlinde; rekabetin bozulabilmesi, ortak pazarda malların dolaşımının

⁵¹ Keser (n 35) 41.

⁵² Russel Williamson, 'Pass the mustard: Incorrect advice found in a newspaper regarding a horseradish herbal remedy is not a "defective product" under the EU Product Liability Directive' (Bird&Bird, 27 Haziran 2021) <<https://www.twobirds.com/en/insights/2021/global/pass-the-mustard-incorrect-advice-found-in-a-newspaper-regarding-a-horseradish-herbal-remedy-is-not>> Erişim tarihi: 16/03/2022

⁵³ Keser (n 35) 28.

etkilenebilmesi ve hatalı ürünün insan sağlığına veya mala vereceği zarar karşısında tüketicinin farklı derecelerde korunmasının sağlanması gerekçeleriyle mevzuatların birbirine yakınlaştırılması gerekliliğine değinilmektedir. Bu doğrultuda bu kuralların, Ürün Sorumluluğu Yönergesi'ne paralel olacak şekilde iç hukukumuzda aktarılması gerekmiştir.

Türk hukukunda üründeki hatanın neden olduğu zararların giderilmesine ilişkin düzenlemelerin tarihi oldukça yenidir. 12/03/2021 tarihli 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'ndan⁵⁴ önce Ürün Sorumluluğu Yönergesi uyarınca mevzuatımızda değişiklikler yapılması gerektiğine dair görüşler öğretilerde sıkça yer almıştır.⁵⁵

ÜGTDK ile artık mevzuatımızda üreticinin açıkça sorumluluğunu gündeme getirecek kurallara yer verilmiştir. Ancak bu kuralların Ürün Sorumluluğu Yönergesi paralelinde hazırlanması beklenirken bazı açılardan ÜGTDK'nın daha farklı düzenlendiği görülmektedir. Bu farklılıklardan biri de ürünün kanundaki tanımı üzerinedir. ÜGTDK m.3/1-s'de ürün tanımı; "*Her türlü madde, müstahzar veya eşya*" şeklinde yapılmıştır. Bu tanımdaki problemin anlaşılması için tanımın detaylıca ele alınması gerekmektedir.

Öncelikle; eşya kavramı, Eşya Hukukunun konusunu oluşturduğundan hukukumuzda halihazırda bilinmektedir.⁵⁶ Müstahzar ise 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar

⁵⁴ Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu, Kanun Numarası: 7223, Kabul Tarihi: 05.03.2020, RG 12.03.2020/31066. Bundan sonra "ÜGTDK" olarak anılacaktır.

⁵⁵ Ürün sorumluluğuna ilişkin düzenlemelerin mevcut olmadığı dönemde bu konuda çokça çalışma yapılmıştır. Kanun taslak aşamasındayken pozitif hukukumuzdaki eksiklikler ve ihtiyaçlar işaret edilmiş, bunların giderilmesi için yabancı ülke hukuklarında ürün sorumluluğunun geldiği aşamalara ışık tutulmuştur. Hukukumuzda ürün sorumluluğu alanında bir boşluk olduğuna ilişkin detaylı görüşler için bkz.: Ergün Özsunay, 'Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk: Yapımcının Sorumluluğu' (1979) 10(1) Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi 97. İbrahim Kaplan, 'İmalatçının Sorumluluğu Üzerine Düşünceler' (1985) 13(1) Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi 137. *Havutçu* (n 2) 111. Zeynep Derya Tarman, 'Türk Hukukunda İmalatçının Sorumluluğuna Genel Bir Bakış' (2007) (65)2 299. *Akçura Karaman* (n 1) 117 vd. Batuhan Salim Yeşilköy, 'Bir Örtülü Boşluk Doldurulması Örneği Olarak Üreticinin Kusursuz Sorumluluğu' Başak Baysal (ed.) *Sorumluluk Hukuku Seminerler* (On İki Levha Yayıncılık 2019) 409. Akın Ünal ve Akif Kalkan, 'Türk Hukukunda Ürün Sorumluluğu Üzerine Olan ve Olması Gereken Hukuka Dair Genel Düşünceler' (2019) 39 Türkiye Adalet Akademisi Dergisi 45.

⁵⁶ *Keser* (n 35) 61.

Kanunu'nda⁵⁷ karşımıza çıkmaktadır.⁵⁸ TDK'da müstahzar kelimesinin iki farklı tanımına yer verilmiştir.⁵⁹ Bu tanımlardan ilki, “*Kullanıma hazır duruma getirilmiş, hazırlanmış*” ikincisi ise “*Önceden hazırlanarak eczanede bulundurulmuş ticari ilaç, preparat.*” şeklindedir.

Elbette ki Türk hukukunda müstahzar kelimesinin ilaçlar hakkındaki düzenlemelerde kullanılması sebebiyle ilaç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin ayrıca bir düzenleme getirilmeksizin tanımın kapsamına ilacın dahil ederek ilaç üreticisinin sorumluluğundan da söz edildiği düşünülebilir.⁶⁰ Ancak kanunda, kanun koyucunun müstahzarın hangi anlamı ile eklediği çıkarımını yapabilecek herhangi bir gerekçelendirme yoktur. Bizim görüşümüze göre, ÜGTDK'da ürün tanımına yer verilirken ürünün sınırı oldukça geniş tutulmuş ve Türk dilinde ürün anlamına gelebilecek kapsamlı kelimeler seçilmiştir.

İlgili maddede her türlü madde ve eşya denerek genel bir belirleme ortaya konulduğundan kanun koyucunun, ilaç üreticisinin sorumluluğuna yer verilmesi için bilinçli bir tercihle ilaç anlamında kullanılmak üzere müstahzar kelimesini seçtiğini düşünmemekteyiz. Ancak tanım, anlaşılır olmaması sebebiyle yoruma açıktır. Örneğin öğretilerde **KESER** müstahzar kavramının tercih edilmesiyle yalnızca hazır ilaçların ürün kapsamında değerlendirileceği düşüncesindedir.⁶¹ Ancak bize göre geniş bir tanım içerisinde spesifik bir sözcüğün tercih edilmesinin düşük olasılıklı bir çıkarım olmaktadır.

Oldukça kapsamlı bu tanım sebebi ile başkaca bir tartışma taşınmaz mallar konusunda gündeme gelmektedir. Yukarıda değindiğimiz üzere, sadece taşınır mallar üreticinin hukuki sorumluluğunun konusunu oluşturmaktadır.⁶² Ancak taşınmazlar, üreticinin sorumluluğu dışında tutulmuşken ÜGTDK'daki ürün tanımının “*her türlü madde,*

⁵⁷ İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, Kanunun Numarası: 898, Kabul Tarihi:14/07/1928, RG 26.07.1928/898

⁵⁸ Yeşim M. Atamer ve Gökçe Kurtulan Güner ‘Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile İmalatçının Sorumluluğu Konusu Türk Hukuku Açısından Çözülmüş müdür?’ (2021) 70(2) Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 543, 553.

⁵⁹ Müstahzar kelimesinin sözlükteki tanımı için bkz. < <https://sozluk.gov.tr/> > Erişim tarihi: 10/02/2022

⁶⁰ Damla Özden Çelt, ‘Ürün Sorumluluğunda Yaşanan Güncel Gelişme: 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu’ (2021) 7(1) Anadolu Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 73, 90.

⁶¹ Keser (n 35) 85.

⁶² Çalışmamızda bu konudaki açıklamaların yapıldığı başlık için bkz. “AB hukukunda” başlığı

müstahzar veya eşya” olarak yapılması eşya kapsamına taşınmazların da alınıp alınmadığı tartışmalarına sebebiyet vermiştir.⁶³

Sorumluluğun sınırlarının doğru belirlenebilmesi için ürün tanımının özenle yapılması şarttır. Taşınmazları ürün tanımına dahil edecek bir sorumluluk anlayışı zaten üreticinin hukuki sorumluluğunun getirilmesindeki amaca uygun düşmemektedir. Bahsedilen sorumluluk çerçevesinde; üreticinin seri üretim yapması, bu seri üretimden çıkan ürünlerin dünya pazarında yer alması ve ürünün dağıtımında ya da satımında yer alan paydaşların sayısının fazla olması gibi sebeplerle taşınır malların verebileceği zararlar üzerinde durulmaktadır.

Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği.m.4/1-h’de⁶⁴ de ürün tanımına yer verilmiştir. Bu tanıma göre: *“Tüketicilerin kullanımı için amaçlanan veya tüketicilerin kullanımı için amaçlanmamış olsa dahi makul ölçüde öngörülebilir koşullarda tüketiciler tarafından kullanılması muhtemel olan, gerek ticari faaliyetler sonucunda gerekse başka yollarla tedarik edilen veya kullanıma sunulan, yeni, kullanılmış veya ıslah edilmiş her türlü madde, müstahzar veya eşyayı, ifade eder.”* olarak tanımlanmaktadır.

Ürün Sorumluluğu Yönergesi’nde ürün, tüm taşınır mallar şeklinde ele alınmışken ÜGTDK’da ve Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği’nde tanımın ne sebeple bu şekilde yapıldığı bilinmemektedir. Özellikle, Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği’nde yapılan tanım oldukça kafa karıştırıcıdır. Zira ÜGTDK’da tüketici değil nihai kullanıcı kavramına yer verilmiştir.⁶⁵ Bir üründen zarar gören kimselerin yalnızca tüketici olabileceği

⁶³ Öğretide **Kanıslı**, ÜGTDK ile ürün kavramına taşınmazların da dahil edildiğini ancak ürün sorumluluğunun dayanağı ve koruma amacına göre taşınmazların ürün sayılamayacağını belirtmektedir. Bkz. **Kanıslı** (n 39) 1432. **Atamer ve Kurtulan Güner** ise tanımda eşya kelimesine yer verilerek ürün sorumluluğu meselesinde amacın aşıldığını, eşyanın içerisinde taşınmazların da dahil olduğu ÜGTDK’da taşınmazlar dışarıda tutulmamışsa da Ürün Sorumluluğu Yönergesi’nin taşınır mallara ilişkin olması sebebi ile amaca uygun bir yorum yapılması gerektiği kanaatindedir. Bkz. **Atamer ve Kurtulan Güner** (n 58) 553. Bu yönde görüşler için **Keser** (n 35) 6. **Kara** (n 47) 300. ÜGTDK’dan önce taşınmazın ürün olmadığına ilişkin görüşler için bkz. **Havutçu** (n 2) 121. **Kırca** (n 10) 192.

⁶⁴ Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği RG, 11.03.2021/31420

⁶⁵ Üreticinin hukuki sorumluluğu çerçevesinde sadece tüketici nezdinde meydana gelen zararların giderilmesi söz konusu değildir. Hatalı üründen kaynaklanan bir zarar meydana geldiğinde yalnızca ürünü kullanan kişiler değil zarar gören üçüncü kişiler de talep hakkına sahiptir. Dolayısıyla tüketici - kullanıcı - nihai kullanıcı gibi ürünü kullanan kişiler ve o ürünü kendisi kullanmasa dahi hatalı ürün sebebiyle üçüncü kişilerin de zarar görebileceği hâller söz konusu olmaktadır. Üreticinin hukuki sorumluluğunun yalnızca tüketicilerin uğradığı zararlarla sınırlı olmadığına ilişkin detaylı görüşler için bkz. **Akçura Karaman** (n 1)

düşüncesi gerçeklikten uzaktır. Kaldı ki ÜGTDK'da kanun koyucunun iradesi de bu yönde olmamıştır. Bu sebeple, ürün kavramı ele alınırken Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde çizilen yol izlenmediği gibi kanun ve yönetmelik dahi birbiriyle aynı doğrultuda değildir.

Kanun koyucu tarafından bu düzenlemelerin gerekçelerine yer verilmemiştir. Birbirinden farklı anlamlara sahip madde, müstahzar ve eşya kelimeleri ile ürünü ne kapsamda değerlendirdiği anlaşılamamaktadır. Bu karmaşık düzenlemeler arasında en uygun yorumun Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde ele alındığı gibi nihai kullanıcıların ve zarar gören üçüncü kişilerin kullanımına sunulan şeyleri kapsayacak şekilde taşınır malların ve elektrik gibi açıkça sayılanların ürün kabul edilmesi olacağı düşüncesindeyiz.

Ürün kavramından hareketle, tıbbi cihazların durumu hakkında bir sonuca varılabilir. Çalışmamızda Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde yer alan tıbbi cihaz tanımına yer verilmiştir.⁶⁶ Bu tanım Tıbbi Cihaz Yönergesi'ndeki tanım ile aynı hususları barındırmaktadır.⁶⁷ Bahsi geçen tanımdan yola çıkarak tıbbi cihazların;

- Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,
- Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi;

53. *Kulaklı* (n 33) 100. İ. Yılmaz Aslan, *6502 Sayılı Kanuna Göre Tüketici Hukuku* (5.Baskı, Ekin Yayınevi 2015) 249. *Baysal, Haksız Fiil Hukuku BK m. 49-76 (n 2) 287. Kara* (n 47) 200.

⁶⁶ Çalışmamızda bu konudaki açıklamaların yapıldığı başlık için bkz. "Tıbbi Cihaz Tanımı"

⁶⁷ Tıbbi Cihaz Tüzüğü Madde 2'de tıbbi cihazın tanımı: "tıbbi cihaz", insan vücudu içerisinde veya üzerinde amaçlanan asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve - hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi, - yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi, - anatomik bir yapının veya işlevin veya bir fizyolojik ya da patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu, - organ, kan ve doku bağışları dahil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro muayenesi vasıtasıyla bilgi sağlanması, özel tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından, insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemedir. Aşağıdaki ürünler de tıbbi cihaz olarak kabul edilir; - Gebeliğin kontrolüne veya desteklenmesine yönelik cihazlar; 1(4) maddesinde atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin 1. paragrafında atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünler." olarak yapılmıştır.

- Anatomik bir yapının veya işlevin veya bir fizyolojik ya da patolojik sürecin veya durumun araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,
- Organ, kan ve doku bağışları dahil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması, özel tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından, insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemelerin,

Asli fonksiyonu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler olmayan ancak bu tür araçlarla desteklenebilen insan vücudu içerisinde veya üzerinde kullanılan cihazlar olduğunu söylemek mümkündür. Açıkça bunlarla birlikte sayılan gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazlar ve atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünler de bu tanıma dahildir.

Sayılan; alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemelerin ürün olarak değerlendirilmesinin önünde herhangi bir engel olmadığı düşüncesindeyiz. Zira alet, aparat, teçhizat, implant taşınır olduğundan hâlihazırda ürün olarak kabul edilen taşınır mallardır.

Bu noktada, elbette ki her tıbbi cihaz ürün olarak kabul edilebilir mi tartışması yapılabilir. Ancak bu çalışmada halihazırda üreticinin bilgilendirme hatası tıbbi cihaz bağlamında incelendiğinden bizim görüşümüz tıbbi cihazların muhakkak ürün olduğu yönündedir.⁶⁸

Yukarıda bahsedildiği üzere Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nin düzenlenme amaçlarından bazılarının; hatalı ürün sebebi ile insan sağlığına veya mallarına gelebilecek zararların giderilmesi, kullanıcıların korunmasının sağlanması ve ortak pazarda malların dolaşımının olumsuz etkilenmemesi olduğundan kanımızca tıbbi cihazlar yönünden Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nin uygulama alanı bulması kaçınılmazdır.⁶⁹

⁶⁸ Kibar (n 6) 25. Keser (n 35) 86.

⁶⁹ Çalışmamızda bu konudaki açıklamaların yapıldığı başlık için bkz. "Türk hukukunda"

Özellikle ÜGTDK çerçevesinde düşünüldüğünde ise *her türlü madde, müstahzar veya eşya* mutlaka tıbbi cihazları da kapsamaktadır. Kaldı ki mevzuat hazırlanma sürecine bakıldığında, tıbbi cihaz düzenlemelerinin ele alındığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, ÜGTDK'nın ikincil mevzuatıdır. Dolayısıyla tıbbi cihaz sayılan her şey aynı zamanda ürün olarak değerlendirilmelidir. ÜGTDK.m.2'nin gerekçesinde örneklere yer verilirken “*MR cihazı gibi tıbbi cihazlar*” şeklinde belirtilmiş olduğundan buradan da tıbbi cihazın ürün olduğu çıkarımını yapmak mümkündür.

Bununla birlikte, Tıbbi Cihaz Yönergesi düzenlenirken ilgili tüzüğün uygulanmasının Ürün Sorumluluğu Yönerge hükümlerine hanel getirmeyeceği vurgulanmıştır. Bununla birlikte üreticinin genel yükümlülüklerine yer verilen 10.maddenin 16.fıkrasında: “*Tüzel veya gerçek kişiler, uygulanan Birlik kanunu ve ulusal kanun uyarınca, kusurlu bir cihazın neden olduğu zarar için tazminat talep edebilir.*” düzenlemesinin yer aldığı ve bunu takip eden bentte tıbbi cihaz üreticilerinin risk sınıfıyla, cihaz tipiyle ve işletmenin büyüklüğüyle orantılı olacak şekilde Ürün Sorumluluğu Yönergesi kapsamındaki yükümlülüklerine dair yeterli maddi teminat sağlayacağına ilişkin madde metni ile 17.maddede yeniden işlenen ürünlerin işleyicilerinin de Ürün Sorumluluğu Yönergesi kapsamında üretici olarak kabul edildiğine dair düzenlemeden yola çıkılarak tıbbi cihazların ürün olduğu ve bu doğrultuda tıbbi cihaz üreticilerinin de ürün sorumluluğu kapsamında tazminat yükümlüsü olduğu sonucuna varılmaktadır.

2.4. Yeni Teknolojilerin Tıbbi Cihaz Kapsamına Etkileri

2.4.1 Yazılımların özellikli durumu

Yazılımlar komut içeren programlardır.⁷⁰ Bazen program diskleri, CD gibi donanımsal destek ile bazen ise maddi varlığı olan destek ürünleri olmaksızın sadece kendi içerisinde var olan programlar ile çalışmaktadır.⁷¹

⁷⁰ TDK'ya göre yazılımın tanımı: “*Bir bilgisayarda donanıma hayat veren ve bilgi işlemede kullanılan programlar, yordamlar, programlama dilleri ve belgelerin tümü.*” olarak yapılmaktadır. <<https://sozluk.gov.tr/>> Erişim tarihi: 22/07/2021

⁷¹ K. Alhelt, ‘Applicability of the EU Product Liability Directive to Software’ (2001) 34(2) Comparative and International Law Journal of Southern Africa, 188.

Bu şekilde kendi içerisindeki bir program veya internet ile kullanılan ürünler yapısı itibariyle yazılımdan ayrı düşünülemez. Dolayısıyla birtakım ürünlerin yazılım sayesinde o üründen beklenen özelliği sağladığı başka bir deyişle yazılımın ürüne hayat verdiğini söylemek mümkündür. Ancak bu duruma rağmen yazılımlar gibi maddi varlığı olmayan, dijital formdaki diğer şeylerin ürün kapsamında yer aldığına ilişkin mevcut bir düzenleme yoktur.

Örneğin elektrik ürün kapsamına alınmıştır ancak maddi varlığı olmayan her şey bu kapsamda değerlendirilebilir mi?⁷² Bu sorunun cevabı, buna ilişkin bir düzenleme olmadığından henüz kesin olarak verilememektedir ancak çalışmanın bu kısmında yazılımlar bakımından bir sonuca varılmaya çalışılacaktır.

Öncelikle, yazılımın somut olmaması ürün olarak değerlendirilmesinin önünde engel olarak görülmüştür.⁷³ Ancak ilerleyen teknoloji ile birtakım ürünlerin yazılımdan ayrı düşünülmemeyeceği, ürün ve programın entegre çalıştığı, donanımsal bir destek ile çalışan ürünün donanımının fiziksel varlığının olduğu ancak böyle olmasa dahi yazılımın çalıştığı üründe maddi ve somut bir çıktıya sebebiyet verdiği gibi düşüncelerle yazılımı kullanan kişilerin de tıpkı Ürün Sorumluluğu Yönergesi kapsamında değerlendirilen ürünler gibi haklı güvenlik beklentisi içerisinde olacağı düşünülmüştür.⁷⁴

⁷² Alhelt (n 51) 200. *Erlüle* (n 10) 68.

⁷³ **AYDOS** yazılımların tek başına ya da disket vb. gibi taşıyıcıda yer alarak ürün özelliğine sahip olduğu ve yazılımdan kaynaklanan bir zarar söz konusu ise üreticinin sorumlu olacağı görüşündedir. Yazılımın muhakkak disket vb. gibi bir taşıyıcıda bulunmasının, yazılımın ürün olması bakımından önem arz etmediği açıklanmıştır. Yazar bu görüşe ek olarak: “*Bilgisayar yazılımlarındaki ayıp nedeniyle, tıbbi araç gereçlerdeki yanlış bilgiler, teşhisler, değerler ve tavsiyeler çıkması ürün sorumluluğu bağlamındaki koruma amacı dışındadır.*” şeklinde belirtmiştir. Bkz. *Aydos* (n 49) 137. Kanımızca, hatalı bir yazılım sebebiyle ürünü kullanan sağlık profesyonelinin yanlış karar alması ve buna bağlı olarak bir zarar meydana gelmesinin sebebi hatalı yazılım olacağından, bu görüşe katılmak mümkün değildir. Kullanılan sistemden kaynaklanan bir problem sebebiyle hastaya ilacın dozu yanlış verilebilir veya bir görüntüleme cihazında yaşanan sorun hastanın tümörlü hücrelerini doğru şekilde göstermeyebilir. Bu gibi durumlar hatalı bir ürün olan yazılımdan kaynaklandığından üreticinin elbette bu zararlara katlanması ürün sorumluluğunun amacına uygun olacaktır. **KARA** fiziksel veya maddi bir varlığı bulunmayan ürünlerin ÜGTDK kapsamında ürün olarak değerlendirilemeyeceğini ancak yazılımın ürün olarak kabul edilebilmesi bakımından, donanımsal ekipmanla arasında bir fark bulunmadığını, yazılımların ürün olarak değerlendirilmesi gerektiğini fakat bunun ÜGTDK.m.3/1-s bendine bu yönde bir ekleme yapılarak mümkün olabileceği görüşündedir. Bkz. *Kara* (n 47) 293-294.

⁷⁴ Yazılımın ürün olarak ele alınması konusu tartışılmaya başlandığı yıllarda yazılımların kurulumunda ve çalışmasında çeşitli donanım araçlarına ihtiyaç duyulması sebebi ile çalışmalarda; CD, CD oynatıcı, kart oynatıcı ya da kablo gibi ürünler ile yazılımın kullanılması örneklendirilmiştir. Kanaatimizce, maddi bir

Gerçekten de yazılım sayesinde çalışan ürünleri ele aldığımızda, üründen ayrı değerlendirilme ihtimali mümkün görünmemektedir. Ayrıca kullanılan bilgisayarlar, kötü amaçlı yazılımlarla zarara uğrayabilmektedir.⁷⁵ Bu sebeple hem teknolojik ürünlerde hem günlük yaşamda sıkça karşımıza çıkan yazılımların ürün kabul edilmemesi halinde ürün sorumluluğu düzenlemelerinin çağın geresinde kalacağı aşikârdır.

Piyasaya sürülen birbirinden farklı özelliklere sahip ürünlerin güvenli olabilmesi veya bu ürünler sebebi ile meydana gelen zararların giderilebilmesi için genel düzenlemelerin mevcut şartlara ayak uydurması ya da bu şartlara göre esneyebilmesi gerekmektedir. Aksinin kabulü hâlinde nihai kullanıcıyı korumak oldukça güçleşecektir. Üreticinin ve üretici gibi sorumlu kişilerin hukuki sorumluluğunu sadece elektronik mutfak aletleri gibi günlük kullanımda sıkça rastlanan ürünlerle sınırlandırmak mümkün olmadığından dijital ürünlerin de ürün kapsamında değerlendirilmesi önem taşımaktadır.

varlığa sahip bu ürünler üzerinden ürün sorumluluğu tartışmak daha anlaşılır olabilir. Zira kablonun yanması ile bir bedeni zararı ya da takılabilir bir donanımın bilgisayara vereceği mala zararı tespit etmek daha kolaydır. Ancak günümüzde ek bir donanıma ihtiyaç duyularak kullanımı olan yazılım sayısı oldukça azdır. Bu sebeple el ile tutulur göz ile görülür bir somutluk arayışındansa yazılımları ortaya çıkardığı sonuca odaklanmanın daha doğru olacağı görüşündeyiz. Hatalı bir yazılım bilgisayarı yavaşlatabilir, bozabilir veya herhangi elektronik üründeki bilgilerin silinmesine neden olabilir. O halde yazılımın hatalı olması halinde zarar meydana gelebilir. Bununla birlikte yazılımlar elbette ki sadece bilgisayar vb. ürünler ile sınırlandırılmaz. Örneğin uçak tasarımı yapılırken olası tasarım hatalarının önüne geçmek için çeşitli yazılımlar kullanılmaktadır. Oldukça geniş kullanım alanları sebebi ile yazılımları somut olay nezdinde değerlendirmek gerekmektedir. Ancak nihai kullanıcıların kullandıkları yazılımlarda, herkes tarafından beklenen ortalama, makul güvenlik beklentisinin varlığının aranması gerekmektedir. Yazılımın ürün olarak ele alınıp alınmayacağına dair çalışmalar için bkz. Diane B. Lawrence, 'Strict Liability, Computer Software and Medicine: Public Policy at the Crossroads' (1987) 23(1) 12. Suzanne Y. Bell ve Lawrence B. Levy, 'Software Product Liability: Understanding and Minimizing the Risks' (1989) 5(1) High Technology Law Journal, 1. *Erlüle* (n 10) 67 vd. *Tiryaki* (n 43) 236. Gayri maddi malların maddi bir varlıkta cisimleşmiş olması hali üzerinde yapılan ayırım hakkında genel değerlendirmeler ve yazılımı ürün olarak kabul eden görüşler için bkz. *Kanıslı* (n 39) 1432. *Atamer ve Kurtulan Güner* (n 58) 554. *Kırca* (n 10) 192. Sürücüsüz araçlar üzerinden ele alınan ve bu araçlarda kullanılan yazılımların ürün olarak değerlendirilerek sorumluluğun incelendiği çalışma için bkz. Sinan Okur, *Otonom Araçlarda Sözleşme Dışı Hukuki Sorumluluk* (1.Baskı Adalet Yayınevi, 2021) 276-297. Kim Sunghyo, 'Crashed Software: Assessing Product Liability for Software Defects in Automated Vehicles' (2017-2018) 16 Duke Law & Technology Review, 300. Havacılık alanında kullanılan teknolojiler ışığında ele alınan makalede uçak tasarımına ilişkin verilen örnek için bkz. Mustafa Şen, Adem Dalcı ve Feyzullah Temurtaş, 'Havacılık endüstrisinde kullanılan teknolojilerin dünü, bugünü ve gelecek eğilimleri' (2020) 3(2) Akıllı Ulaşım Sistemleri ve Uygulama Dergisi, 159, 163.

⁷⁵ Zararlı yazılımların hukuki boyutu hakkında ayrıntılı görüşler için bkz. İlker Kara, 'Türkiye'de Zararlı Yazılımlarla Mücadelenin Uygulama ve Hukuki Boyutunun Değerlendirilmesi' 2015 (52) Akademik Bakış Uluslararası Hakemli Sosyal Bilimler Dergisi, 2015 Sayı:52, 87.

İşte bu noktada, yazılımların tartışmalı durumunun aydınlatılabilmesi için tıbbi cihaz alanındaki düzenlemelerin yol gösterici olabileceği düşüncesindeyiz.⁷⁶ Çünkü Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde ve ÜGTDK'da yazılımlar özel olarak ürün kapsamında sayılmamış olsa da Tıbbi Cihaz Yönergesi'nde ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde, belirtilen amaçlar için kullanılmak üzere tasarlanan yazılımların tıbbi cihaz kategorisine kabul edileceği düzenlenmiştir.⁷⁷

Tıbbi cihaz olan yazılımların ürün olarak değerlendirilmesi üzerinde durulması gerekmektedir. Tıbbi Cihaz Yönergesi'nde açıkça yazılımın, tıbbi cihaz tanımında belirtilen tıbbi amaçların bir veya daha fazlası için kullanılmasını amacı ile üretildiğinde tıbbi cihaz kabul edildiği, bir sağlık tesisinde kullanılsa dahi genel amaçlı veya yaşam tarzı ve refah uygulaması amaçları için tasarlanan yazılımın tıbbi cihaz olmadığı belirtilmiştir. AB bünyesinde bu konunun pratikte uygulanmasına yönelik çeşitli yol gösterici yayın ve rehberler hazırlanmıştır.⁷⁸

Tıbbi Cihaz Yönergesi ve ekleri incelendiğinde ise yazılımlara ayrıntılı şekilde yer verildiği görülmektedir. Yazılım üreticileri için ayrıca yükümlülükler dahi getirilmiştir. Tıbbi Cihaz Tüzüğü EK VIII Bölüm 3'te yer alan Sınıflandırma Kuralları başlıklı kısım Kural 11'de yazılımların ne şekilde sınıflandırılacağı yer almaktadır.

Bu kurallara göre; tanı veya tedavi amaçlı kararlar almak için kullanılan bilgileri sağlayan yazılımlar, sınıf (IIa) olarak sınıflandırılırken ölüm veya bir kişinin sağlık durumunda geri dönüşü olmayan bir bozulmaya neden olabilecek bir etkiye sahip yazılımlar sınıf (III) olarak sınıflandırılmaktadır. Bu yazılımlar; bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma veya cerrahi bir müdahaleye neden olabilecek bir etkiye sahip ise sınıf IIB'de yer

⁷⁶ Okur (n 74) 295.

⁷⁷ Candan Yasan Tepetaş, *İmalatçının Sorumluluğu ve Uygulanacak Hukuk* (1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık 2021) 52.

⁷⁸ Hangi yazılımın tıbbi cihaz olarak kabul edileceğine ilişkin hazırlanan AB yayınları için bkz. "Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 –IVDR", Medical Device Coordination Group Document, (2019) <file:///Users/sena/Downloads/mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software.pdf> Erişim tarihi: 23/07/2021; "Is your software a medical device?", European Commission, (2021) <https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2021_mdsw_en.pdf> Erişim tarihi: 23/07/2021

almaktadır. Fizyolojik süreçleri izlemesi amaçlanan yazılımlar, sınıf (IIa)'da yer alırken, yazılım ile hayati fizyolojik parametrelerin izlenmesi amaçlanıyorsa ve bu parametrelerdeki varyasyonlar hastada ani tehlike ile sonuçlanabilecek nitelikteyse, bu yazılımlar sınıf (IIb) kapsamında değerlendirilecektir. Kalan diğer yazılımlar ise sınıf (I)'e dahil edilecektir. Görüldüğü üzere, yazılımların ciddi zararlara sebebiyet verebileceği öngörülerek detaylı düzenlemeler getirilmiştir.

EK I'de ise Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri yer almakta olup Bölüm 2'de Tasarım ve İmalat ile İlgili Gereklilikler başlığı altında birtakım yükümlülükler yer almaktadır. Bu bölümde: *“İmalatçılar, yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan; donanım, BT ağları özellikleri ve yetkisiz erişime karşı koruma da dahil olmak üzere BT güvenlik önlemleri ile ilgili asgari gereklilikleri belirler.”* düzenlemesi ile üreticiye yazılımın çalışması ile alakalı bazı yükümlülükler yüklenmiştir. Üreticiden beklenen bu yükümlülük genel anlamda tıbbi cihazların, özel olarak da yazılımların ürün olduğuna işaret etmektedir.

Yazılımların ürün olarak kabul edilmesi her ne kadar tartışmalı olsa da Tıbbi Cihaz Yönergesi ile tıbbi cihaz yazılımlarının tıbbi cihaz kapsamında değerlendirilmesi oldukça önemli bir gelişmedir. Örneğin; kullanımı oldukça yaygın olan tansiyon aletleri düşünüldüğünde, bu tıbbi cihazlar artık evlerde kullanılan dijital, basit yapıda ürünlerdir ve kan basıncı ölçümünü içerisinde bulunan yazılım sayesinde gerçekleşmektedir. Bununla birlikte yine günlük hayatta kullanılması kolay ve pratik olan hemoglobin ölçüm cihazları bahsedilen duruma örnek teşkil eder.

Sayılan tıbbi cihazlar yazılımlarından ayrı düşünülemez. Kullanılan tıbbi cihazın yapısı karmaşık olsun ya da olmasın yazılım, somut olarak kullanılan ürün ile aynı derecede etkiye ve öneme sahiptir. Yazılımdaki hata nedeniyle ölçümün yanlış yapılması bir zarar meydana getirebilir. Dolayısıyla tıbbi cihaz olarak değerlendirilen yazılımların da ürün sorumluluğuna tabi olduğunu kabulü gerekir.⁷⁹ Aksi hâlde ürün kapsamı kısıtlı

⁷⁹ Aynı yöndeki, Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nde tıbbi cihaz yazılımlarının tıbbi cihaz olarak kabul edilmeleri sebebiyle geniş yorumlanarak yazılımların ürün kabul edilebileceğine dair görüş için bkz. *Okur* (n 74) 295.

olacağından, ürün sorumluluğu ile nihai kullanıcıların dezavantajlı konumu gözetilerek zarar görenleri korumaya yönelik getirilen düzenlemeler anlamsız kalacaktır.

2.4.2. Sağlık teknolojileri

Tıbbi cihazların kullanım alanının oldukça geniş olduğunu söylemek mümkündür. Tıbbi Cihaz Tüzüğü Madde 1’de tüzüğün konu ve kapsamına yer verilmiştir. Anılan maddenin ikinci fıkrasından hareketle; tüzüğün, en son teknolojik gelişmeleri ve özellikle benzer teknolojiyi esas alan tıbbi amaçlı benzer cihazlar için mevcut uyumlaştırılmış standartları dikkate alarak XVI. ekte listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün gruplarına da uygulanacağı düzenlemesi mevcuttur. Dolayısıyla tıbbi amaçlı olmayan kontak lens, dövme ürünleri, cilt yenileme veya tüy almaya yönelik cilde uygulanan lazer uygulamaları gibi güvenlik standartlarının yüksek olması beklenen ürünler de tıbbi cihaz sayılmaktadır.

Görüldüğü üzere, çağın ihtiyaçları doğrultusunda tıbbi cihaz kapsamına eklemeler yapılmıştır. Bu doğrultuda, teknolojik gelişmelerin de kapsamın sınırlarının genişlemesinde etkisi olduğu söylenebilir. Sağlık teknolojilerinin ilerlemesi ile tıbbi cihaz alanında alışlagelmişin dışında uygulamalar da artış göstermeye başlamıştır.

Bu uygulamaların anlaşılması için birkaç örnekle açıklamak gerekirse *da Vinci Robotik Cerrahisi*, hastanın yanında bulunan bir konsol ile ameliyat esnasında hekime yardımcı olan bir robot sistemidir.⁸⁰ Ameliyatlarda da Vinci Robotik Cerrahisi kullanılarak, hastanın vücudunda kesiler açılır, ardından hekim cihazın kolları yardımıyla ameliyatı gerçekleştirir ve cihaza yerleştirilmiş bir kamera sayesinde hastanın iç organlarının görüntüsü elde edilir.⁸¹ Bu robotik cerrahi teknolojisinde, kullanılan konsoldaki araçlar ve üç boyutlu kamera sayesinde ameliyatta hastanın iç organlarının durumu daha iyi anlaşılmakta ve daha hassas, küçük adımlarla işlem tamamlanmaktadır. Örneğin bir kanser ameliyatında robotik cerrahi yöntemi ile tedaviye karar verilirse, operasyon anında konsolu kullanan hekim, hastaya yakın bir mesafede bulunur. Konsol aracılığıyla yapılan

⁸⁰ Tıbbi cihazın uygulanmasına ilişkin bilgiler için bkz. <<https://www.davincicerrahisi.com/>> Erişim tarihi: 23/12/2021

⁸¹ Şafak Parlak Börü, ‘Robotik Cerrahi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk’ 2019 (10)2 İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 758, 760.

el hareketleri hekime, normal insan elinden daha fazla hareket etme gibi sağladığı imkânla kanserli bölge vücuttan temizlenir. Konsolu kullanan hekim haricinde başka bir cerrah da hekime eşlik edebilmektedir.

Bir başka örnek olan, **IBM Watson Health** ise yenilikçi sağlık uygulamalarındandır. Yapay zekâ teknolojisi ile hastalıkların tanısında ve tedavisinde sağlık profesyonellerine yol gösterici olarak tasarlanmıştır.⁸² IBM Watson Health içerisinde hastalıklara, hastalıkların tanısına ve tedavisine ilişkin verilen barındıran bir bulut teknolojisi olarak çalışmaktadır. Sisteme hastanın klinik verilerinin yüklenmesinin ardından IBM Watson Health, hastaya tavsiye edilen tedavi süreci ve kaçınılması gerek durumları hekime belirtmektedir. IBM Watson Health teknolojisinin bir soru cevap modeli olduğunu söylemek yanlış olmayacaktır.⁸³ Bu sayede çok çeşitli hastalıkların tanısı ve bunlara ilişkin tedavi süreçlerinin tespiti kolaylaşmaktadır.

Ancak IBM Watson Health'in hekimi hatalı yönlendirdiği ve bir zarar meydana geldiği durumda üreticiden bu zararların giderilmesini talep etmenin mümkün olup olmadığı üzerinde durulması gerekir. Aynı hususun pekâlâ da Vinci Robotik Cerrahisi için de düşünülmesi mümkündür. Bu konunun açıklanabilmesi için öncesinde, yapay zekânın ve yapay zekâ ile çalışan robotların ürün olup olmadığının tespiti gerekir.

Yapay zekânın düşünen makineler veya komut veren sistemler olarak tanımlanması mümkündür.⁸⁴ Ancak yapay zekânın henüz ortak bir tanımı yoktur.⁸⁵ Günümüzde yapay zekâ sayesinde insanlar tarafından yapılacak işlemler bir makine tarafından gerçekleştirilebildiği gibi bir veya birden fazla insanın yapabileceği tek bir iş dahi bu sistemler tarafından gerçekleştirilebilmektedir.⁸⁶

⁸² Bahsedilen sistemin ayrıntıları için bkz. <<https://www.ibm.com/tr-tr/watson-health>> Erişim tarihi: 23/12/2021

⁸³ Mayank Aggarwal ve Mani Madhukar, 'IBM's Watson Analytics for Health Care: A Miracle Made True' (2017) Cloud Computing Systems and Applications in Healthcare 117, 117 vd.

⁸⁴ Bernard Marr, *Yapay Zekâ Devrimi* (1.Baskı Optimist Yayınları, 2021) 28.

⁸⁵ Yapay zekâ için henüz yapılabilecek kesin bir tanım olmadığı belirtilen ancak bu kavramın ayrıntılı şekilde ele alındığı eser için bkz. Berk Kapanıcı, 'Özel Hukuk Perspektifinden Bir Değerlendirme: Yapay Zekâ ve Haksız Fiil Sorumluluğu' E. Eylem Aksoy Retornaz ve Osman Gazi Güçlütürk (ed.) Gelişen Teknolojiler ve Hukuk II: Yapay Zekâ (On İki Levha Yayıncılık 2021) 128 vd. *Okur* (n 74) 45 vd.

⁸⁶ Başak Bak, 'Medeni Hukuk Açısından Yapay Zekânın Hukuki Statüsü ve Yapay Zekâ Kullanımından Doğan Hukuki Sorumluluk' (2018) 9(35) Türkiye Adalet Akademisi Dergisi, 211. *Kapanıcı* (n 85) 128.

Yapay zekâ somut varlığı olan bir ürün içerisinde yer alabilir veya bir nesne ile bir arada olmaksızın yazılım ile, soyut olarak da var olabilir.⁸⁷ Tıpkı yukarıda bahsi geçen iki ayrı örnekte yer verildiği üzere; da Vinci cerrahi robotunun yapay zekâ ile çalışarak bir ürüne hayat verebileceği gibi IBM Watson Health sistemindeki soru-cevap yazılımı da yapay zekâyâ örnek teşkil etmektedir.⁸⁸

Robot teknolojilerine ilişkin 16 Ocak 2017 tarihli AB raporunda da bu kapsamdaki ürünler açısından üreticinin hukuki sorumluluğuna da değinilmiştir.⁸⁹ Burada odak noktası, *üreticinin sorumluluğunun hatalı bir üründen zarar meydana geldiğinde söz konusu olduğundan aynı şekilde yapay zekânın hatalı olması hâlinde sorumluluktan bahsedilebileceği* yönündedir.⁹⁰ Bizim görüşümüze göre yapay zekâ sayesinde çalışan tıbbi cihazların ürün olarak kabul edilmesinin önünde bir engel yoktur. Bu ürünlerin de hatalı olması sebebi ile can ve mal zararları doğabilir. Bu zararların giderilmesi noktasında üreticinin sorumluluğunun üzerinde düşünülmesi olağandır. Zira bahsi geçen tıbbi cihazlar yapay zekâ sayesinde işlevsel olarak kullanılmaktadır. Dolayısıyla bunların da ürün kapsamında değerlendirilmesinde bir sakınca olmadığı düşüncesindeyiz. El ile veyahut yapay zekâ ile işletilmesi fark etmeksizin üretilmiş tüm tıbbi cihazların ürün olarak kabul edilmesi ve buna bağlı olarak zarar görenin tıbbi cihaz üreticisine nazaran bulunduğu dezavantajlı konumunun üzerinde durulması gerekmektedir.

⁸⁷ *Kapancı* (n 85) 130. *Okur* (n 74) 45.

⁸⁸ Cem Say, *50 Soruda Yapay Zekâ* (21.Baskı Bilim ve Gelecek Kitaplığı, 2021) 115. *Say* (n 87) 147.

⁸⁹ European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics (2015/2103(INL)), <https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_EN.pdf> Erişim tarihi: 01/12/2021

⁹⁰ Bir önceki dipnotta bahsi geçen European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics adlı raporun “*Liability*” başlığı altında yer almaktadır.

3. ÜRETİCİNİN PİYASAYA ARZ EDİLEN TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA BİLGİ VERME YÜKÜMLÜLÜĞÜ VE TIBBİ CİHAZLARDA BİLGİLENDİRME HATASININ VARLIĞI

3.1 Bilgilendirmenin Amacı ve Kapsamı

Yukarıda değindiğimiz üzere teknolojinin gelişmesiyle birlikte üretim süreçlerine hâkim koşulların, dolayısıyla üretim tekniğinin geçmişe kıyasla hızla ilerlemesi ve farklı boyutlara ulaşması, üretimi daha az insan gücüne ihtiyaç duyar hale getirmiştir. Teknolojik gelişmelerin ve makineleşmenin olumlu bir getirisi olarak günümüzde ürünler daha kısa zamanda daha fazla sayıda üretilmeye başlamıştır.⁹¹ Bu sayede olası bir talep artışında dahi çoğu zaman üreticilerin kapasitesinin öngörülebilir talep artışlarını karşılamaya yeter düzeyde planlanmış olması sebebiyle binlerce insan dahi aynı ürüne eş zamanlı olarak ulaşabilmektedir.⁹²

Ancak üretimin hızlanması, dağıtımın kolaylaşması gibi birtakım gelişmeler pozitif olarak kabul edilebilecekse de üretim sirkülasyonunun hızla genişlemesi birçok farklı değişkeni beraberinde getirmiştir.⁹³ İnsanların günlük hayatta kullandığı, genel bilgilerle kavrayamayacağı, giderek basit yapısını kaybeden ürünler yapılmaya başlamıştır.⁹⁴ Yüksek teknoloji ile dünyanın dört bir yanındaki insanların hayatını kolaylaştıran ve aynı zamanda üreticilerin de kâr marjını artırmayı hedeflemek, başka bir deyişle “çok satmak” için tasarlanan bu ürünler, küresel ticaret içerisinde geniş bir döngüye girmektedir.

Bu döngü içerisinde de pek çok paydaş kurum ve kişi yer almaktadır. Dolayısıyla seri üretilen bir ürünün, üreticiden doğrudan son kullanıcıya ulaşması da pek mümkün

⁹¹ Kırca, (n 10) 7.

⁹² Tiryaki (n 43) 230. Aslan, (n 64) 214.

⁹³ Bilge Öztan, *İmalâtçının Sorumluluğu* (1.Baskı, Turhan Kitabevi 1982) 6.

⁹⁴ Ürünlerin seri üretim ve daha farklı teknolojiler sebebiyle geçirmiş olduğu değişim yalnızca ürünün kullanıcıları için bir farklılık olmaktan çıkmış aynı zamanda üretim sonucunda ortaya çıkan netice yönünden de yaşanmıştır. Tek bir insanın el emeği ile meydana getirdiği üretimden tek tip bir seri üretime geçilmesi üründeki hata payını arttırmış ve beklenen standartlarda olmayan ürünler piyasada bulundurulmaya başlamıştır. Üretimin bu yönüyle de nihai kullanıcının korunması şart olmuştur. Öğretide ÖZSUNAY bu durumu: “ <yığın için üretim> sonuçta <yığımlara yönelik tehlikelere> neden olmaktadır.” şeklinde açıklamaktadır. Bkz. Özsunay (n 55) 105. Öztan (n 93) 9.

olmamaktadır. Ürün piyasada bulundurulduğu süre zarfında sadece üretici değil ithalatçı, dağıtıcı gibi kişiler aracılığıyla da son kullanıcıya ulaşabilmektedir.⁹⁵ Dolayısıyla ürünlerin yapısı gibi üretim ile devamındaki süreçler de anlaşılması ve takip edilmesi karmaşık duruma gelmiştir.⁹⁶ Özellikle, üretici ile son kullanıcı farklı ülkelerde bulunduğu, üreticiye ulaşabilmek güç bir hâl almış ve adeta üreticiyi; kontrolü elinde bulduran, ulaşılamaz bir konuma getirmiştir. Tüm bunlar, üreticini ürünü kullanacak kişilere göre daha avantajlı bir durumda olmasını sağladığından; toplumda üreticinin karşısında zayıf olan kullanıcıların korunması gerektiği bilinci oluşmaya başlamıştır.⁹⁷

Arzu edilen korumanın sağlanabilmesi için birtakım düzenlemelerin hayata geçirilmesi gerekmiştir. Bu doğrultuda üretici ve nihai kullanıcı arasındaki dengenin eşit olmaması ve seri üretilen ürünlerin kimi zaman kullanıcılar ve onların çevresi için potansiyel tehlike arz etmesi ürün sorumluluğu kurallarının çıkış noktası olmuştur.⁹⁸ Bu düzenlemeler öngörülen tehlikelerin gerçekleşmesi hâlinde zararların üretici tarafından giderilmesine ilişkin ilkelerin belirlenmesi amacıyla getirilmiştir.⁹⁹ Ancak zararların giderilmesini yanı sıra üründen kaynaklanan bir zararın meydana gelmemesi için ayrıca alınması gereken önlemler üzerinde de durulmuştur. Bu önlemler ise, ürün güvenliğine ilişkin kurallardır.¹⁰⁰

Ürün sorumluluğu ve ürün güvenliğinin birbirinden farklı kavramlar olduğunu yinelemekte fayda görmekteyiz.¹⁰¹ Ancak her ne kadar bu iki kavram birbirinden farklı da olsa yakın ilişki içerisinde bulduklarının belirtilmesi gerekmektedir. Zira üreticiye yüklenen birtakım yükümlülükler de kullanıcıları meydana gelebilecek zararlardan korumak amacıyla getirilmiştir.¹⁰² Bir diğer anlatımla, ürünün güvenli bir şekilde

⁹⁵ Havutçu (n 2) 47. Keser (n 35) 3.

⁹⁶ Tarman (n 55) 300. Yeşilköy (n 55) 418.

⁹⁷ Akçura Karaman (n 1) 17. Keser (n 35) 3.

⁹⁸ Özsunay (n 55) 105. Tarman (n 55) 300.

⁹⁹ Tiryaki (n 43) 230.

¹⁰⁰ Kanışlı (n 39) 1435.

¹⁰¹ Kanışlı (n 39) 1435.

¹⁰² Üreticiden beklenen bir bilgilendirme yükümlülüğünün yerine getirilmemesi doğrudan haksız fiillerdeki hukuka aykırılık unsurunun gerçekleşmesine sebebiyet vermemektedir. Dolayısıyla bir zarar meydana geldiğinde, ilgili yükümlülükler kanuni düzenlemeler ile getirilmiş olsa dahi yalnızca bu kuralların ihlal edilmesi başka bir deyişle bir hukuk kuralına aykırılık hâli, o davranışın her zaman hukuka aykırılık unsurunu da meydana getirdiğine işaret etmemektedir. Normun Koruma Amacı Teorisi'ne göre; hukuka

piyasada bulundurulması gayesiyle var olan mevcut ürün güvenliği kuralları, üreticinin riskleri azaltması veya bertaraf etmesini sağlayacaktır.

Bu durumda üreticinin üçüncü kişilere karşı sorumluluğunu doğurabilecek tehlikeli hâllerin de o ölçüde engellenebilme ihtimaliyle, güvenlik kurallarının da göz ardı edilmemesi gerektiği düşüncesindeyiz.¹⁰³

Üreticinin bilgilendirme yükümlülüğü kavramı ise ürünün dolaşımı, üreticinin ürünü üretip ürün üzerindeki kontrol ve hakimiyeti ortadan kalktıktan sonra dahi son kullanıcıya kadar giden süreçte farklı kişi ve kurumların dahil olması ile ilişki içindedir. Zira ürün üreticiden çıktıktan sonra sayısız kez el değiştirerek nihai kullanıcılar arasında alım satıma konu edilse dahi üretici, ürettiği güvenli ürünün kullanım şartlarına dair gerekli

aykırılık unsurunun gerçekleşebilmesi için söz konusu kuralın korumak istediği kişilerin bir zarara uğraması, zarar uğrayan menfaatin kanun ile korunuyor olması ve bu zararın aslında kanunun engellemek istediği bir davranış sonucunda meydana gelmiş olması gerekmektedir. Belirli bir davranış, bir hukuk kuralı tarafından yasaklanmış olsa bile, önlenmek istenen bu davranışın gerçekleşmiş olması, meydana gelen her nevi zararın fiilin sahibi tarafından tazmin edileceği sonucunu doğurmamaktadır. Bir fiilin hukuka aykırı olarak kabul edilebilmesi için bir mutlak hakkın veya özel koruma normunun ihlal edilmesi aranmaktadır. Bu teoriye göre, bir hukuk kuralının ihlali yalnızca bazı kişilerin bazı tehlikeler ile karşılaşması ihtimalini doğurmakta olup toplumdaki herkesin bu davranıştan zarar görebilmesi ya da ihtimal dahilindeki kişinin uğradığı her zararın giderilmesinin talep edilmesi mümkün değildir. Bu nedenle, tıbbi cihaz üreticisinin bilgilendirme yükümlülüğünün ihlali hâlinde, yalnızca belirli kişiler için tehlikeli bir duruma sebebiyet veren davranışların bu çerçevenin dışına çıkarak herkesi ve her menfaati koruması mümkün olmayacağından ilgili normun ihlali sorumlu kişiler için geniş bir sorumluluk hâli oluşturmayacaktır. Açıklanan teori çerçevesinde bu durumu bir örnek ile açıklamak gerekirse bir tıbbi cihaz üreticisinin; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 7.maddesinde yer alan yanıltıcı beyanlar düzenlemesini ihlal ederek, ürünün aslında cihazın etiketlenmesinde belirtildiği şekilde etki sağlayamayacağı hâlde buna ilişkin bilgilerin yer alması sebebiyle piyasada bu ürün diğerlerine göre daha çok tercih edildiğini varsayalım. Bu yanıltıcı bilgi sebebiyle rakip konumda olan tıbbi cihaz üreticileri mahrum kaldıkları kâr için uğradıkları zararı bu düzenlemeye dayanarak talep edemeyecektir. Çünkü bu yönetmelikteki kuralların amacı; hastalar, kullanıcılar ve diğer kişiler için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak, tıbbi cihazlar için yüksek kalite ve güvenilirlik standartları belirleyerek, insan kullanımına yönelik tıbbi cihazların ve bunların aksesuarlarının piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması, hizmete sunulması ve kullanıcıların ürünü kullanma yöntemi hakkında bilgilendirmesiyle ilgili usul ve esasları belirlemektir. Dolayısıyla bahsi geçen normlar, kişilerin sağlığını korumak için getirilmiş olup bu normların tıbbi cihaz piyasasındaki rekabet kurallarını kapsar bir niteliği bulunmamaktadır. Bu sebeple bu ürünlerin piyasada güvenli bir şekilde bulundurulması için tıbbi cihaz üreticilerinin bilgilendirmeye ilişkin yükümlülüklerinin ihlali durumunda bir zarar meydana geldiğinde, bu kuralların kimi, hangi menfaati korumak için var olduğu ve zararın gerçekten hukuk düzenince engellenmek istenen bir davranış sonucunda mı meydana geldiğinin tespit edilmesi gerekmektedir. Normun Koruma Amacı Teorisi hakkında ayrıntılı çalışmalar için bkz. Fikret Eren, 'Sorumluluk hukuku açısından uygun illiyet bağı teorisi' Prof. Dr. Mahmut Koloğlu'ya 70.Yaş Armağanı, (1975) 361 Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayını 461, 30 vd. Yeşim M. Atamer, *Haksız Fiillerden Doğan Sorumluluğun Sınırlandırılması Özellikle Uygun Nedensellik Bağı ve Normun Koruma Amacı Kuramları* (1.Baskı, 1996) 39 vd. Gökçe Kurtulan, 'Haksız Fiilde Hukuka Aykırılık Unsuru' (2017) 23(1) Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi 465, 480 vd.

¹⁰³ Atamer ve Kurtulan Güner (n 58) 560.

aydınlatmayı yaptığı takdirde üzerine düşen yükümlülüğü önemli ölçüde yerine getirmiş olacaktır. Böylelikle, üreticinin bilgilendirme yükümlülüğünü yerine getirmesiyle hedeflenen şekilde ürünü kullanacak kişiler o ürünün makul kullanım biçimi hakkında bilgi sahibi olacaktır.

Özellikle tıbbi cihaz gibi insan vücudu üzerinde tehlike arz edebileceği açık olan ürünler konusunda zarar görebileceği düşünülen kişilerin bilgilendirilmesi ayrıca önem taşımaktadır. Ürünün kullanım koşullarıyla birlikte kullanımı sonrasında meydana gelebilecek yan etkiler, bu yan etkilerin hangi yöntemlerle azaltılabileceği veya üründen kaynaklanabilecek komplikasyonlar gibi çeşitli olasılıkların açıkça tıbbi cihazın kullanımına maruz kalacak ya da tıbbi cihazı insan üzerinde uygulayacak olan kişilere aktarılması gerekmektedir. Aksi takdirde insan sağlığı gibi kritik bir mesele denetimsiz bırakılacaktır. Bu sebeple çalışmanın bu bölümünde, eksik ya da hatalı yapılması ya da hiç yerine getirilmemesi halinde başlı başına üreticinin hukuki sorumluluğuna sebebiyet verebilecek nitelikte önemli bir rol oynayan tıbbi cihaz üreticisinin bilgilendirme yükümlülüğü genel ve özel düzenlemeler ışığında etraflıca ele alınacaktır.¹⁰⁴

¹⁰⁴ Önemle tekrar etmek gerekir ki üretici tarafından yükümlülüklerin yerine getirilmemesi doğrudan haksız fiillerdeki hukuka aykırılık unsurunu oluşturmamaktadır. Bir yükümlülüğün gerçekleştirilmemesi her zaman zarara sebebiyet vermemektedir. Dolayısıyla üreticinin yükümlülükleri (genellikle ürün güvenliği kurallarından doğan) ve ürün sorumluluğunun birbirinden farklı kavramlar olduğunu yinelemek gerekmektedir. **PETEK** tarafından ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğunun ele alındığı çalışmada bu husus ile benzerlik gösteren bir şekilde ilaç üreticisinin yükümlülüklerinin Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanıp yürürlüğe konulan yönetmeliklerle düzenlendiği ancak bu yükümlülüklerin doğrudan ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğuna yol açacak düzenlemeler olmadığı, bilgilendirme hatasının var olduğu noktada da hukuki sorumluluktan şüphesiz bahsedilebileceğine dair ayrıntılı görüşlere yer verilmiş olup bu görüşler için bkz. Hasan Petek, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu* (Yetkin Yayınları 2009) 177. Bununla birlikte Yargıtay 11. H.D. tarafından verilmiş olan 23.06.2021 tarihli kararda; formülü gizli tutulan sıvı kaplayıcının formülünün değiştirilmesinin ardından boya tutmaması, boyanan ürünlerin temizlenerek tekrar boyanması gerektiği ve buna bağlı olarak doğan zararlar yönünden açılan davada; ilk derece mahkemesi tarafından ürünün muhteviyatındaki değişiklikler hakkında davacının yeterince bilgilendirilmediği ve üreticinin daha önceden ürünün uygulama koşullarına dair vermiş olduğu talimatları ile kullanmaya devam ettiği gerekçeleriyle ithalatçı ve aynı zamanda satıcı olan davalının, TBK'nın 219. maddesi gereğince zararları ayıptan sorumluluk çerçevesinde tazmin etmekle yükümlü olduğu belirtilerek davanın kabulüne karar verilmiş ve ardından istinaf edilen bu karar "*kimyasal ürünün formülasyonundaki değişikliğin üretime yansdığı bilirkişilerin konu ile ilgili bilimsel tespitleri ile de anlaşıldığı, ürün formülasyonundaki değişiklik uygulamaya ayıp olarak yansdığı ve her ne kadar formülü ticari sır olsa da; formülasyondaki değişikliğin uygulamada hata ortaya çıkarmaması için olması gereken /tavsiye edilen uygulama yöntem değişikliğinin de ürünle birlikte kullanıcıya bildirilmesi gerektiğinden davalının ürünün ithalatçısı ve aynı zamanda iç pazarda satışını yapan firma olmakla ortaya çıkan bu durumdan sorumlu olduğu*" gerekçeleriyle değerlendirilerek, davalının istinaf talepleri reddedilmiştir. Yargıtay 11. H.D.'nin onadığı bu karar açıkça üretici ve üretici gibi sorumlu olan kişilerin bilgilendirme yükümlülüğüne her aşamada uyması gerektiğini göstermektedir. Ürünün formülasyonunun değişmesi hususunda ürünü kullanacak kişilerin bilgilendirilmemesi; bilgilendirme yükümlülüğüne aykırı iken aynı zamanda borçlar hukuku zemininde

3.2 Bilgilendirmenin Hukuki Dayanağı

3.2.1 Tüketici hukukundan kaynaklanan yükümlülükler

Türk hukukunda ÜGTDK döneminden önce üreticinin sorumluluğu tüketici hukuku perspektifinde ele alınmıştır. Dolayısıyla üreticinin üzerine düşen yükümlülüklerin tam olarak anlaşılabilmesi için geçmişten günümüze üreticilere yönelik getirilen kurallara değinmek gerekmektedir.

İlk olarak 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun¹⁰⁵, da üreticinin sorumluluğunun ele alındığı bir düzenleme getirilmiştir.¹⁰⁶ Bu düzenleme uyarınca tüketiciler; ayıplı bir malın neden olduğu ölüm ve/veya yaralanmaya yol açan ve/veya kullanımdaki diğer mallarda zarara neden olan hallerde üreticiden tazminat isteme hakkına sahipti. Ancak burada sorumluluğun meydana gelişı “*ayıplı mal*” kavramıyla açıklanmaya çalışıldığından, bu düzenleme üreticinin sorumluluğu açısından yetersiz kalmıştır.¹⁰⁷ Üreticinin hukuki sorumluluğunun konusunu borçlar hukuku ve tüketici hukukunda yer bulan ayıplı malların oluşturmaması sebebiyle, bu konunun tüketici

ayıptan sorumluluğa da sebebiyet vermektedir. Bu karar ayıptan sorumluluk çerçevesinde değerlendirilmiştir ancak bilgilendirme yükümlülüğu kapsamında altını çizmeye çalıştığımız “yükümlülük” ve “sorumluluk” neticelerinin Türk hukukunda sıkı ilişkide olmalarına ışık tutmaktadır. Bir diğer eklemek istediğimiz husus ise, uyuşmazlığa konu zararlara ilişkindir. Olayda bir kaplayıcı satın alınmış olup hem kaplayıcının “*boya tutmadığı*” hem de “*boyanan parçaların yeniden temizlenerek boyandığı*” belirtilmektedir. Bize göre parçaların boya tutmaması kaplayıcının ayıplı olmasından kaynaklanarak, ayıptan sorumluluğa sebebiyet vermektedir. Ancak boyanan parçaların kaplayıcının formülünün değişmesi sebebiyle beklenen gibi olmaması ve kaplayıcının uygulandığı parçanın tekrar işlem görmek zorunda kalması ve bir zarar meydana gelmesi, ürün sorumluluğunun konusunu oluşturmaktadır. Kararda buna ilişkin bir değerlendirilmeye yer verilmemiştir. Kaplayıcı sebebiyle meydana gelen zararlara da yalnızca belirtildiği kadarıyla değinilmiştir. Dolayısıyla kararda değinilmeyen hususlar yönünden bir varsayım yapmak mümkün olmayacaktır ancak bizim görüşümüze göre bu karar ile bilgilendirme yükümlülüğünün en nihayetinde tüketicileri, nihai kullanıcıları ve 3.kişileri korumaya yönelik mühim ve genel bir yükümlülük olduğu açıkça anlaşılmaktadır. (Yargıtay 11.H.D., 2020/5155.E. 2021/5323.K., T. 23.6.2021 <www.lexpera.com.tr> Erişim tarihi: 07/03/2022

¹⁰⁵Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, Kanun Numarası: 4077, Kabul Tarihi: 23.02.1995, RG 08.03.1995/22221

¹⁰⁶ eTHKH Madde 4/2: “*Tüketici bu seçimlik haklarından biri ile birlikte ayıplı malın neden olduğu ölüm ve/veya yaralanmaya yol açan ve/veya kullanımdaki diğer mallarda zarara neden olan hallerde imalatçı üreticiden tazminat isteme hakkına da sahiptir.*” 4822 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun ile madde metni değişikliğe uğramış olup 4822 sayılı kanun ile yapılan değişiklik sonucunda ölüm ve/veya yaralanmaya yol açan ve/veya kullanımdaki diğer mallarda zarara neden olan durumlarda üreticinin sorumluluğuna gidilebileceği mevzuatta yerini almıştır. Kanun değişikliği ve üreticinin sorumluluğu konusunun tüketici hukuku perspektifiyle ele alınmasının ayrıntıları için bkz. *Akçura Karaman* (n 1) 13.

¹⁰⁷ *Sanlı ve Atamer* (n 2) 773.

hukuku zemininde değerlendirilmesi aslında tam anlamıyla ürün sorumluluğu ile örtüşmemiştir.¹⁰⁸

Öncelikle üreticinin ayıptan sorumluluğu ile ürün sorumluluğunun birbirinden farklı olduğunun altının çizilmesi gerekir.¹⁰⁹ Ayıptan sorumluluk, ayıplı bir malın satımından kaynaklı ve ürünün kendisindeki ayıp ile ilgili iken ürün sorumluluğu, güvenli olmayan/hatalı bir ürün sebebiyle meydana gelen can ve mal zararlarının giderilmesine ilişkin bir hukuki sorumluluktur.¹¹⁰

Bir ürün aynı zamanda hatalı ve ayıplı olabilir.¹¹¹ Ancak bu iki farklı nitelendirmeye farklı sonuçlar uygulanmaktadır.¹¹² Örneğin cilt yenilemesi, kırışıklıkların giderilmesi gibi amaçlarla kullanılan dermapen/dermaroller gibi tıbbi cihazların üzerinde bulunan iğnelerin olması gereken sayıda olmaması veya ürünün işlem sırasında çalışmaması üründeki ayıptan kaynaklanmaktadır. Ancak aynı ürünün niteliğine ilişkin bilgilerin üretici tarafından ürünü kullanacak kişilere eksiksiz aktarılmaması sebebiyle üründeki iğnenin aslında cilt tipine uygun olmaması ya da sterilizasyon işleminin eksik uygulanması gibi sebeplerle uygulama yapılan kişinin yüzünde yara ve kabuk oluşumuna sebebiyet vermesi üründeki hatadan ileri gelmekte olup meydana gelen bedeni zararın üretici tarafından ürün sorumluluğu kapsamında giderilmesi gerekir. Dolayısıyla çalışmamızın konusunu oluşturan tıbbi cihazlar yönünden ele aldığımız bu örnekten yola çıkılarak dahi söz konusu iki farklı sorumluluğun birlikte ele alınmasının sebebiyet vermiş olduğu karışıklık anlaşılabilir.¹¹³

Yine de belirtmekte fayda olduğu üzere; ayıptan doğan sorumluluk ile ürün sorumluluğu birbirinden farklı olduğundan kavramların da birbiri yerine kullanılmaması gerekmektedir. Aynı kanun sistematigi içerisinde düzenlenme ihtimali sakıncalı olmakla

¹⁰⁸ *Havutçu* (n 2) 24. *Kulaklı* (n 33) 110.

¹⁰⁹ Ayşe Barış, *6502 Sayılı Kanun Kapsamında Ayıplı İfadan İthalatçı ve Üreticinin Sorumluluğu* (1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık, 2021) 114.

¹¹⁰ *Havutçu* (n 2) 24. *Barış* (n 109) 114.

¹¹¹ *Akçura Karaman* (n 1) 15.

¹¹² *Akçura Karaman* (n 1) 15.

¹¹³ eTKHK ilgili hükümleri uyarınca üreticinin sorumluluğunun ayrıca düzenlenmeksizin tüketici hukukuna ilişkin kurullarla ele alınmasının, üreticinin sorumluluğunun eTKHK'daki hâliyle uygulanabilirliği yönünden yapılan tartışmalar için bkz. *Havutçu* (n 2) 24. *Kırca* (n 10) 85. *Kulaklı* (n 33) 12. *Barış* (n 109) 116.

birlikte, netice itibariyle her iki durumda da ürün olması gerektiği gibi değildir.¹¹⁴ Burada açıklamak istediğimiz, ayıptan doğan sorumluluk ile ürün sorumluluğunun barındırdığı yükümlülüklerin, başvuru imkânlarının ve dış dünyada tezahür ettiği hallerin farklılığıdır.¹¹⁵

Farklı sorumluluk biçimlerinin bir arada ele alınmasının yanı sıra ürün sorumluluğunun temelinde kusursuz sorumluluk ilkesinin olmasına rağmen eTKHK'da üreticinin sorumluluğuna ilişkin maddede buna dair açıkça bir düzenleme yer almamasının da üzerinde durulması gerekmektedir. Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik¹¹⁶ ile bahsi geçen zararlar yönünden üreticinin kusursuz sorumluluğu olduğu kabul edilmiştir. Ancak kanunda yer almayan kusursuz sorumluluk hâlinin yönetmelikte düzenlenmesi eleştirilerin konusu olmuş ve en nihayetinde ürün sorumluluğunun tüketici hukukuna ilişkin kurallarla ele alınamayacağı genel itibariyle kabul görmüştür.¹¹⁷

Bu gelişmelerin ardından ise, 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun¹¹⁸ ile eTKHK ve dolayısıyla ikincil düzenleme niteliğindeki bahsi geçen yönetmelik de mülga hâline gelmiş ve yeni kanunda üreticinin ürün sorumluluğuna ilişkin bir düzenlemeye yer

¹¹⁴ *Havutçu* (n 2) 24. *Kulaklı* (n 33) 108.

¹¹⁵ Ayıp, hata ve uygunsuzluğa ilişkin değerlendirmeler için çalışmamızda bu konudaki açıklamalar için bkz. "Tıbbi Cihaz Üreticisinin Bilgilendirme Hatası" başlığı. Öğretide **KANIŞLI** üreticinin Türk hukuku bakımından üç farklı sorumluluğunun varlığından bahsetmektedir. Bunlardan ilki üreticinin TKHK uyarınca ayıptan sınırlı sorumluluğu, ikincisi üreticinin yine tüketici işlemlerinden doğan garanti sorumluluğu ile üçüncüsü ve sonuncusu olan ürün sorumluluğu şeklinde sınıflandırılmıştır. Yazara göre bu sorumluluk türleri yer yer kesişmektedir ancak esas olarak birbirinden farklıdır. Bu sınıflandırma için bkz. *Kanışlı* (n 39) 1420. Bu farklı sorumluluk türlerinin belirli noktalarda da kesiştiği görüşüne katılmaktayız. Kanaatimizce üreticiye yüklenen bilgilendirme yükümlülüğün kaynağını farklı düzenlemelerden alması ve Türk hukukunda üreticinin buna ilişkin yükümlülüklerinin benzer amaçlar doğrultusunda düzenlenmesi bilgilendirme yükümlülüğünün şekillendiği süreçleri daha anlaşılır hâle getirmektedir.

¹¹⁶ Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik, RG 14.06.2003/25137

¹¹⁷ eTKHK'da üreticinin ayıplı bir malın neden olduğu ölüm ve/veya yaralanmaya yol açması ve/veya kullanımdaki diğer mallarda zarara neden olması durumunda bu zararların üretici tarafından giderileceği düzenlenmiş, ancak ürün sorumluluğunun doğası gereği olması gereken kusursuz sorumluluk hâlinde bahsedilmemiştir. Bu sebeple, tüketici hukuku kurallarının düzenlendiği kanun ile doğrudan üreticinin ürün sorumluluğunun ve dolayısıyla kusursuz sorumluluğunun var olup olmadığı tartışma konusu olmuştur. Mülga kanun ve Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik hükümlerinin sebebiyet verdiği tartışmalar hakkında ayrıntılı görüşler için bkz. *Akçura Karaman* (n 1) 144. *Keser* (n 35) 97.

¹¹⁸ Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, Kanun Numarası: 6502, Kabul Tarihi: 07.11.2013, RG 28.11.2013/28835

verilmemiştir. Bu kez de ÜGTDK yayımlanincaya kadar iç hukukta ürün sorumluluğuna ilişkin yürürlükte bulunan bir düzenleme kalmamıştır.

Ayıptan doğan sorumlulukta, satıcı ve tüketici arasında sözleşme ilişkisi mevcuttur.¹¹⁹ Ancak ürün sorumluluğunda üreticilerin nihai kullanıcı arasındaki ilişki sözleşme ilişkisinden bağımsızdır ve üreticinin kusursuz sorumluluğu söz konusudur.¹²⁰ Dolayısıyla bu iki farklı müessese arasındaki bu fark sebebiyle, hatalı bir üründen kaynaklanan zarara yalnızca satım sözleşmesinin tarafı olan tüketiciler katlanmamaktadır.¹²¹

Hatalı bir ürün sebebiyle; ilgili ürünü kullanan nihai kişiler, ürünü kullanmasa dahi yalnızca bir yerde tesadüfi şekilde bulunmaları sebebiyle üçüncü kişiler de zarar görebilir.¹²² Bir lazer cihazının uygulanması esnasında lazer hastanın cildine zarar vermeyebilir ancak cihazın olması gerekenden fazla ısınması cihazı kullanan sağlık profesyoneline veya işlem sırasında uygulayıcı ya da hasta konumunda olmayan bir üçüncü kişi statüsündeki kişilere de zarar verebilir. Dolayısıyla bu durumu yalnızca tüketicilere indirgemek mümkün değildir.¹²³

Tüm bunlar ışığında ürün sorumluluğunun doğrudan TKHK ile değerlendirilmesinin pek mümkün görünmediğini söylemek yanlış olmayacaktır. Ancak tüketici hukuku kurallarının tüketicileri, ürün sorumluluğu kurallarının ise ürünün bir şekilde temas ettiği nihai kullanıcıları ve 3.kişileri korumak için getirildiği göz önünde bulundurulduğunda ortak bir amacın varlığından ve kimi hâllerde ise korunmak istenen; bir diğer deyişle, satıcıya karşı zayıf konumda olduğu düşünülen kitlenin kesişmesi ihtimalinden söz etmek mümkündür.¹²⁴ Bu sebeple, ilgili kurallar üreticilere yüklenen birtakım yükümlülükler yönünden aynı paydada yer alabilmektedir.

¹¹⁹ Barış (n 109) 114.

¹²⁰ Cemre Polat, 'Türk ve Avrupa Birliği Hukukunda Ürün Sorumluluğu' (2021) 70(4) Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 973, 946.

¹²¹ Akçura Karaman (n 1) 53.

¹²² Kulaklı (n 33) 12. Kamışlı (n 39) 1418.

¹²³ Önder Canpolat, 'Üretici ve Sorumluluğu' (2013) 2 Ankara Barosu Dergisi 371, 385.

¹²⁴ Çalışmamızda üreticinin sorumluluğuna ilişkin getirilen hukuki düzenlemelerin kullanıcıların korunması gayesiyle getirildiğine değinilmiştir. Aynı şekilde tüketici hukukuna dair düzenlemeler de tüketicileri koruma ve bilinçlendirme amacı taşımaktadır. TKHK Madde 1 Amaç kenar başlıklı

Öncelikle TKHK m.1’de ilgili kanunun amaçlarından birinin tüketiciyi aydınlatıcı ve bilinçlendirici önlemlerin alınması olduğu açıkça belirtildiğinden tüketicilerin bilgilendirilmesine yönelik bilgilendirme yükümlülüğünün varlığından bahsedilebilmektedir.¹²⁵ TKHK’da sözleşme öncesi bilgilendirme yükümlülüğünün; mesafeli satış sözleşmeleri, tüketici kredileri, konut finansmanı sözleşmeleri, ön ödemeli konut satışları gibi birtakım sözleşmeler yönünden özel olarak düzenlendiği görülmekle birlikte TKHK m.4’te temel ilkelerde belirtildiği üzere, tüketicilerin anlayabileceği şekilde bilgilendirmenin yapılması gerektiği ve üreticinin de yükümlü olarak sayıldığı TKHK m.10’da belirtilen tüketicinin kolaylıkla okuyabileceği şekilde malın ayıbına ilişkin açıklayıcı bilgiyi içeren bir etiketin konulması gerekliliği gibi genel yükümlülükler de sayılmıştır.¹²⁶ Örneğin nefes açıcı burun aparatı kutusunun üzerindeki diğer yazılardan daha büyük punto ile “*tek kullanımlıktır*” ifadesine yer verilmesi basit, okunaklı ve anlaşılabilir bir bilgilendirme olduğu gibi ürünün kullanımı açısından da önemli bir uyarıdır. Özellikle piyasada tüketicilerin ve nihai kullanıcıların doğrudan erişebileceği tıbbi cihazlar bulunması sebebiyle buna ilişkin genel bir yükümlülüğün varlığı zaruri hâle gelmiştir.

Sayılan hususlar ile birlikte yine TKHK m.55’te yer alan tanıtma ve kullanma kılavuzunun hazırlanması da üretici için öngörülen yükümlülüklerden bir tanesidir¹²⁷. Görüşümüze göre, günlük hayata konu mal veya hizmet alım satımında bu yükümlülüklerin tüketici sözleşmelerinin tarafı olan satıcı tarafından hayata geçirilmesi beklenebilirse de üreticinin de satış yaptığı durumlar ile etiketleme veya kullanım

düzenlemesinde de kanunun amacı: “*Bu Kanunun amacı; kamu yararına uygun olarak tüketicinin sağlık ve güvenliği ile ekonomik çıkarlarını koruyucu, zararlarını tazmin edici, çevresel tehlikelerden korunmasını sağlayıcı, tüketiciyi aydınlatıcı ve bilinçlendirici önlemleri almak, tüketicilerin kendilerini koruyucu girişimlerini özendirmek ve bu konulardaki politikaların oluşturulmasında gönüllü örgütlenmeleri teşvik etmeye ilişkin hususları düzenlemektir.*” şeklinde belirtilmektedir.

¹²⁵ Cüneyt Bellican, ‘6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Kapsamında Bilgilendirme Yükümlülüğünün Değerlendirilmesi’ (2017) 16(2) İstanbul Kültür Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 305, 309.

¹²⁶ Bellican (n 125) 308.

¹²⁷ Tanıtma ve kullanma kılavuzu düzenleme zorunluluğuna ilişkin daha fazla bilgi için bkz. Tanıtma ve Kullanma Kılavuzu Yönetmeliği, RG, 13.06.2014/29029; İlgili yönetmelikte, tanıtma ve kullanma kılavuzu düzenleme zorunluluğu, tanıtma ve kullanma kılavuzu düzenleme zorunluluğu olmayan mallar ve Tanıtma ve kullanma kılavuzunda bulunması gereken bilgiler düzenlenmiştir. Kanundaki düzenleme ile paralel olarak üretici ve ithalatçıya Türkçe tanıtma ve kullanma kılavuzlarının hazırlanması sorumluluğu yüklenmiştir.

kılavuzu hazırlanması süreçlerinde elbette bu yükümlülüklerin üretici tarafından da gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Yukarıda bu çalışma kapsamında üreticinin sözleşmesel sorumluluğuna yalnızca uygun düştüğü şekilde değinileceği belirtilmiş olduğundan, tüketici sözleşmeleri yönünden ürünün *uygun ve güvenli kullanılması maksadıyla getirilen* bilgi verme yükümlülüğüne ilişkin düzenlemelerin üreticiyi de bağlayıcı nitelikte olduğu kanaatinde olduğumuzu belirtmekle yetinmekteyiz.

Piyasaya sunulan tıbbi cihazların güvenli şekilde piyasada bulundurulması için bu ürünlerin makul kullanımına ilişkin bilgilerin üretici tarafından ilgili kişilere aktarılmasına dair yükümlülüklerin yerine getirilmesi bakımından yerinde olacaktır.¹²⁸ Bu yükümlülükler doğrudan tazminat sorumluluğuna ilişkin düzenlemeler olmasa da riskler gözetildiğinden zarar meydana gelme olasılığı da bu doğrultuda azalacaktır.

3.2.2 ÜGTDK uyarınca mevcut olan genel yükümlülükler

ÜGTDK, Türk hukukunda uzun yıllar boyunca üreticinin hukuki sorumluluğuna ilişkin var olan boşluğun giderilmesi maksadıyla bir yıl sonra yürürlüğe girmek üzere 12 Mart 2020 tarihinde Resmî Gazete’de yayımlanmıştır. Türk hukukundaki düzenlemelerin AB mevzuatına yakınlaştırılması için yapılan çeşitli kanun çalışmalarının ardından nihayet açıkça üreticinin hukuki sorumluluğunun yer aldığı bir düzenleme, ÜGTDK ile hukukumuza kazandırılmıştır.¹²⁹

ÜGTDK üreticinin yalnızca hukuki sorumluluğunun ele alındığı bir kanun değildir. Kanunun adından da anlaşılacağı üzere bu kanunda ürün güvenliğinin sağlanması, bir ürüne ait teknik düzenlemelerin var olması gibi üreticinin idari yükümlülüklerle dair çeşitli düzenlemelere de yer verilmiştir.

¹²⁸ Tıbbi cihaz üreticilerinin bilgilendirme yükümlülüğünün yerine getirilmesi yalnızca ürünü kullanacak nihai kişiler bakımından önem arz etmemektedir. Tıbbi cihazların her zaman doğrudan nihai kullanıcılara satışı mümkün olmadığından bazı durumlarda tıbbi cihazları sağlık profesyonelleri kullanmaktadır. Çalışmamızda bu konudaki açıklamaların yapıldığı başlık için bkz. “Üretici tarafından dolaylı şekilde yapılan bilgilendirme”

¹²⁹ *Kanıslı* (n 39) 1419. *Yasan Tepetaş* (n 77) 28.

Üreticinin tazminat sorumluluğu bir madde ile açıklanmış ve kanunda yer alan diğer düzenlemeler ürün güvenliği kurallarına ilişkin olmuştur. Öyle ki üreticinin hukuki sorumluluğunu ortadan kaldıran durumlar dahi kanunda idari yaptırımların uygulanmayacağı hususlarla birlikte yer almaktadır.¹³⁰

Dolayısıyla bu sorumluluk türleri, her ne kadar nitelik olarak farklı ise de hukukumuzda üreticinin hukuki sorumluluğuna dair ürün sorumluluğu ile idari yükümlülüklerine ilişkin ürün güvenliği kuralları birlikte düzenlenmiş olduğundan birbirlerini etkileyen noktaların bir arada değerlendirilebilecekleri düşüncesindeyiz.¹³¹

Bu kuralların birbiri ile temas eden yegâne noktası üreticinin yükümlülüklerine ilişkindir. Zira üreticinin ürün güvenliğine ilişkin uyması gereken kurallar doğrudan haksız fiilin bir unsuru olan hukuka aykırılığı oluşturmayacaksa da Türk hukukunda bu iki müessese birlikte düzenlenmiş olduğundan bu yönde bir sebep sonuç ilişkisinin de geliştirilmesi mümkün olacaktır. Dolayısıyla ÜGTDK'dan doğan üreticinin bilgi verme yükümlülüğünün de irdelenmesi gerekmektedir.

ÜGTDK.m.7'de "*İmalatçının Yükümlülükleri*" kenar başlığı ile birtakım yükümlülükler yer verilmiştir. Bu noktada bilgilendirmeye ilişkin yükümlülükler incelendiğinde, üreticilere ürünlere ilişkin bilgilerin muhafaza edilmesine yönelik çeşitli yükümlülüklerin getirilmiş olduğu görülmektedir. Buna ilişkin yükümlülüklerden ilk ikisi, bahsi geçen maddenin (b) ve (c) bentlerinde yer almaktadır. İlgili düzenlemeler uyarınca üreticiler mevzuatın gerektirdiği şekilde teknik dosyayı hazırlar ve ürünlerin uygunluk denetimi işlemlerini yerine getirir veya ürünün uygunluğunu gösteren belgeleri düzenleyerek ürünün uygun olduğuna ilişkin uygunluk işaretini de ürüne ekler. Üreticiler evrakları içeren dosyayı; teknik düzenlemede belirtilen süre kadar; süre belirtilmediği takdirde ise, piyasaya arz edilmesinden itibaren en az on yıl boyunca saklar. Kayıt tutma yükümlülüğünün yerine getirilmesiyle kullanılan tıbbi cihazların bilgilerine ulaşılabilceği gibi aynı zamanda üretici de bilinebilir olacaktır. Bu sayede, ileride

¹³⁰ Bkz. ÜGTDK m.21

¹³¹ *Atamer ve Kurtulan Güner* (n 58) 560. *Polat* (n 120) 975.

ürünlerden bilinmeyen ve beklenmeyen sebeplerden bir zarar gelmesi hâlinde ürüne ilişkin bilgiler ilgili otoriteler ve zarar gören ile paylaşılacaktır.¹³²

Kayıt tutma aşamasını takip eden diğer önemli hususlar ise ürünün paketlenmesine ilişkin olarak düzenlenmiştir. Ürünün paketlenmesinde yer alan bilgiler ürünü kullanacak kişinin en kolay yoldan bilgi sahibi olmasını sağlar. Dolayısıyla üreticinin bilgilendirme yükümlülüğü kapsamında en işlevsel yöntemlerden birinin paketleme için getirilen düzenlemeler olduğunu söylemek mümkündür. Ürünün üzerinde ya da ürüne eşlik eden belgelerde bu bilgilerin bulunması ürünü kullanacak kişiler için doğrudan önem taşımaktadır.

ÜGTDK m.7'nin (e), (f), (g) ve (ğ) bentlerinde bahsedilen yükümlülüklerle ilişkin düzenlemeler yer almaktadır. Belirtilen yükümlülükler uyarınca; mevzuatın gerektirdiği şekilde model, parti ve seri numarası veya ayırt edilmesini sağlayacak diğer bilgileri kolayca görülebilir ve okunabilir şekilde üründe bulundurulması ve üreticinin ismini, kayıtlı ticari unvanını veya markasını ve kendisine ulaşılacak açık adresinin de üründe yer alması üründe bulundurulamayan hallerde ürünün ambalajında veya ürüne eşlik eden bir belgede bu belgelere yer verilmesi gerektiği düzenlenmiştir.

Bu bilgilerin ve montaj, kullanım ve bakım talimatları ile güvenlik kurallarının ise Türkçe olması gerekmektedir. Ürün hakkında verilecek bilgilerin anlaşılır ve kullanıcıya aktarılabilir olması amaçlanmaktadır. Bu bilgilerin görülebilir, okunabilir ve Türkçe verilmesi ile nihai kullanıcı gerçek anlamda bilgilendirilmiş olacaktır.

ÜGTDK m.7/d'de yer alan: *“Taşıdıkları muhtemel risklerle orantılı olarak, piyasada bulundurulmuş ürünlerinden numune alarak test eder, inceleme yapar, şikâyetlerin, uygun olmayan ve geri çağrılan ürünlerin kaydını tutar ve yaptığı izleme faaliyeti hakkında dağıtıcıları bilgilendirir.”* kuralı ise aslında üreticilere genel anlamda ürünü gözlemeye ilişkin bir yükümlülük getirmektedir.

¹³² Ülkemizde tıbbi cihaz düzenlemelerin gerekliliklerine uygunluk ve tıbbi cihaz üreticilerinin yükümlülüklerinin yerine getirilmesine ilişkin denetimler Tıbbi Cihaz ve İlaç Kurumu tarafından yapılmaktadır. Tıbbi Cihaz ve İlaç Kurumu'nun yürüttüğü denetim ve izleme faaliyetleri ile geri çağrılan tıbbi cihazlar hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. [https:// www.titck.gov.tr](https://www.titck.gov.tr)

Ancak kanun koyucu yerinde bir düzenleme ile kanunda izlenebilirliğe¹³³ ve geri çağırma önlemine¹³⁴ ilişkin ayrıca bir düzenlemeye yer vermiştir. Zira ürünün piyasaya arz edilmiş olması her zaman güvenli olduğu anlamına gelmez.¹³⁵ Ürünün barındırdığı herhangi bir tehlike ürünün kullanıma sunulması ile anlaşılabilir veya bilgilendirmeye ilişkin eksik hususlar olması halinde hatalı bir kullanımla ortaya çıkabilir.¹³⁶ Böyle bir durumda toplum sağlığı için risk oluşturan ürünlere müdahale edilmesi gerekir.¹³⁷ Bir tıbbi cihazın ameliyat esnasında arızalanması gibi risk taşıyan durumların bildirilmesi ve takip edilmesi izlenebilirliğin sağlanması açısından önemlidir.

Dolayısıyla bu yönde olan mevcut yükümlülüklerin yerine getirilmesi risklerin aza indirilmesi noktasında oldukça önem taşır. Risklerin bertaraf edilmesi gibi gerekçelerle üreticilere çeşitli önlem alma ve gözleme yükümlülükleri yüklenmiştir.¹³⁸

¹³³ İzlenebilirlik kenar başlıklı ÜGTDK m.12’de: “(1) İktisadi işletmeciler, tedarik zincirinde yer alan bir önceki ve varsa bir sonraki iktisadi işletmecinin ismi, ticari unvanı veya markası ve irtibat bilgileri ile ürünün takibini kolaylaştıracak diğer bilgilerin kaydını düzenli bir şekilde tutar, ürünü piyasaya arz ettikleri veya piyasada bulundurmaya başladıkları tarihten itibaren en az on yıl boyunca muhafaza eder ve yetkili kuruluşun talebi halinde sunarlar. (2) Birinci fıkrada belirtilen yükümlülükler; bir ürünü elektronik ortamda piyasaya arz eden veya bulunduranlar, başkalarına ait iktisadi ve ticari faaliyetlerin yapılmasına elektronik ticaret ortamını sağlayan aracı hizmet sağlayıcıları ile radyo ve televizyon gibi medya hizmet sağlayıcıları için de geçerlidir.” izlenebilirliğin tanımına yer verilmeksizin yalnızca yükümlülük boyutuna değinilmiştir.

¹³⁴ ÜGTDK’da geri çağırma; tanımlarda, yükümlülüklerin ele alındığı bölümlerde ve 19.madde ile ise ayrı bir şekilde yükümlülüğün uygulanma biçimi açıklanarak ele alınmıştır.

¹³⁵ Havutçu (n 2) 144.

¹³⁶ Havutçu (n 2) 144.

¹³⁷ Özcan Günergök, Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü, 2008 12(3-4) 313, 317.

¹³⁸ Ürün piyasada bulundurulduğu sürece üreticinin tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğünün olduğu buna bağlı olarak önlem alması gerektiğine ilişkin Yargıtay kararı için bkz. “Gerçekten taraflar arasında bir sözleşme ilişkisi yoktur. Ancak öğretisi ve uygulamada yapımca ile zarar gören arasında böyle bir bağ olmasa bile yapımca ile sözleşme dışı da sorumlu tutulabileceği benimsenmektedir. Türk Hukukunda yapımca ile sorumlu olduğuna ilişkin özel bir sorumluluk düzenlenmemişse de; bu konuda Borçlar Kanununun 41. maddesinin birinci fıkrası hükmünün uygulanması mümkündür. Sözü edilen fıkra hükmünde belirtildiği gibi kusuru ile diğer bir kimseye zarar ıka eden kişi o zararın tazminine mecburdur buradaki kusur, hukuka uygun olmayan, hukuk düzeninin kınadığı bir irade veya irade noksanıdır. Bir imalat, normal şartlar altında ve normal kullanıma halinde, zarar vermeye elverişli ise, kural olarak "kusur"un (hatanın) varlığını kabul etmek gerekir. Böyle bir malı piyasaya süren yapımca tehlike yaratmış demektir. Yapımca bu tehlikenin gerçekleşmesini önlemek için gerekli önlemleri almamışsa, zararın gerçekleşmesi halinde bunu tazmin ile yükümlü olur. Federal Mahkeme de imalatta kullanılan malzemenin seçiminde ve kontrolünde, malın yapımında ve birleşiminde, bundan sonraki denetiminde, elemanın seçiminde gerekli özeni göstermeyen imalatçı, hatalı imalatı piyasaya sürmek suretiyle başkaları için tehlikeli bir durum yaratmış, göstermesi gerekli özeni yerine getirmemiş bulunduğundan BK'nun 41. madde uyarınca sorumlu olduğunu kabul etmiştir.” Yargıtay HGK 13/02/2002 T. 2002/4-114.E. 2002/84.K. <www.turkhukuk sitesi.com> Erişim tarihi: 23/04/2022. Bu yönde verilmiş olan bir diğer karar ise: “ ... imalatçı, bir malı imal eden ve piyasaya süren kimsedir... imalatçının sorumluluğu, BK. 'nun genel ilkesi uyarınca, bir kusur sorumluluğudur... imalatçı faaliyeti dolayısıyla hukukun gerekli kıldığı ve alınmasını

Her ne kadar ürün piyasaya sürülmeden önce pek çok aşamadan geçse de bu durum ürün piyasaya sürüldükten sonra üründeki hatadan kaynaklanan bir zarar meydana gelmeyeceği şeklinde anlaşılmalıdır.¹³⁹ Bir risk tespit edildiğinde üretici tarafından gerekli önlemlerin alınması gerekir.

İzlenebilirlik, ürünün üreticiden nihai kullanıcıya ulaşana kadar geçirmiş olduğu süreçlerinin takibinin yapılabilmesidir.¹⁴⁰ İzlenebilirliği sağlayan sistemler sayesinde ürün her aşamada takip edilebilir olmaktadır. Bu durum; ürünlerin dağıtımını esnasında yaşanan süreçleri, herhangi bir hatanın varlığını, risk oluşturan bir durumun olup olmadığı gibi bilgilerin ilgililerle paylaşılmasını sağlamaya olanak tanır.

Bu bilgilerin paylaşılmasının yanı sıra, hızlı şekilde harekete geçilmesi de önemlidir. Zira üründe bir hata sebebi ile ürünün güvenli olma özelliğini yitirmesi durumunda herhangi bir zarar meydana gelmemesi için seri ve etkili önlemler almak gerekmektedir. Dolayısıyla izlenebilirlik sistemlerinin etkin kullanılması şarttır. Bu noktada geri çağırma önleminin de izlenebilirliğin bir uzantısı olarak karşımıza çıktığı kabul edilebilir.

Teknolojinin gelişmesi günümüzde izlenebilirlik sistemleri dijital ortamlara taşınmıştır. Bu sayede daha etkin izlenebilme ve önlem almaya yardımcı sistemler mevcut hale gelmiştir. Örneğin Genel Ürün Güvenliği Yönergesi¹⁴¹'nde yer alan ***Avrupa Birliği Hızlı Uyarı Bilgi Sistemi*** ("RAPEX") bu amaçlar doğrultusunda oluşturulmuş bir sistemdir. Ürünlere ilişkin AB kurallarının uygulanmasına dair Mavi Rehber'de¹⁴² RAPEX'ten beklenen faydalara yer verilmiş olup rehberde ciddi bir riskle karşılaşılması halinde piyasaya denetim ve gözetimine ilişkin kuruluşların bilgilendirileceği açıklanmaktadır.

imalatçıdan beklenebilir bulduğu bütün özeni göstermekle yükümlüdür... objektif özen sorumluluğu gereği, imalatçı, tehlikeyi uzaklaştırmak için gerekli güvenlik ve denetim önlemlerini almalıdır." Yargıtay 4. H.D. 27.03.1995 T. 1994/6256.E. 1995/2596.K. <www.tazminathukuku.com> Erişim tarihi: 23/04/2022

¹³⁹ *Günergök* (n 137) 319.

¹⁴⁰ Engin Yaralı, 'Gıda zincirinde izlenebilirlik' (2019) 23(1) Harran Tarım ve Gıda Bilimleri Dergisi, 108

¹⁴¹ Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety (Text with EEA relevance) OJ L 11, 15.1.2002, 4 vd.

¹⁴² The 'Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016 OJ C 272, 26.7.2016, p. 1–149 <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0726%2802%29>> Erişim tarihi: 23/01/2022; Türkçe çevirisi için bkz. Avrupa Birliği Ürün Kurallarının Uygulanmasına İlişkin Mavi Rehber <www.ticaret.gov.tr> Erişim tarihi: 22/08/2021

Yukarıda değindiğimiz düzenlemeler uyarınca, üretici ile ürünün son kullanıcısı arasındaki bilgi akışının sağlanmasına önem verilmiş ve bu doğrultuda bilgilendirmenin gerçekleşmesi için amaca uygun adımlar atılmıştır.

ÜGTDK akabinde 12/03/2021 tarihinde yürürlüğe giren Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği'nin 9.maddesi ile üreticiler ve dağıtıcılar yönünden açıkça bildirim yükümlülüğü getirilmiştir.¹⁴³ İlgili madde ile ürünün, genel güvenlik gereklilikleri açısından risk teşkil etmesi durumunda tüketicilerin ivedilikle bilgilendirileceği ve gerekli önlemlerin alınacağı düzenlenmektedir. Ciddi bir riskin varlığı halinde ise bu risk hakkında yapılacak bilgilendirmenin hangi hususları içereceğine dahi yer verilen önemli bir kural mevcuttur.¹⁴⁴

Ancak böyle bir düzenlemenin yalnızca tüketicileri esas alması düşündürücü olmuştur. ÜGTDK'da üreticilerin üçüncü kişilere karşı yükümlülükleri ve sorumluluklarının düzenlenirken “*nihai kullanıcı*” kavramı tercih edilmiştir. ÜGTDK'nın dayanak kanun olduğu Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği'nde ise adeta üreticilerin yalnızca tüketicilere karşı yükümlülükleri olduğunun anlaşılmasına mahal verebilecek şekilde oluşturulan madde metinlerinin varlığı kanaatimizce yönetmeliğin üzerine düşünülmeden hazırlandığı anlamına gelmektedir.

Zira genel anlamda bir bilgilendirme yükümlülüğünün tek başına tüketici sözleşmeleri açısından değerlendirilmesi mümkün olmadığı gibi ÜGTDK'ya dayanılarak ve AB mevzuatına uyum kapsamında hazırlanan yönetmeliğin metindeki şekliyle yorumlanması da mümkün değildir. Dolayısıyla her ne kadar “*tüketici*” terimi kullanılmış olsa da bilgilendirme yükümlülüğüne ilişkin bu biçimde önemli bir kuralın geniş yorumlanması

¹⁴³ Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği m.9/1: “*Üreticiler ve dağıtıcılar sahip oldukları bilgi ve mesleki birikim çerçevesinde, piyasaya arz ettikleri veya piyasada bulundurdukları bir ürünün genel güvenlik gerekleri açısından tüketicilere yönelik riskler taşıdığını bildikleri veya bilmelerinin gerektiği durumlarda, tüketicilere yönelik riskleri önlemek için risk teşkil eden hususlar ile alınan düzeltici önlemler ve sonuçları hakkında yetkili kuruluşu ivedilikle ve ayrıntılı bir biçimde bilgilendirir.*”

¹⁴⁴ Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği m.9/2: “*Ciddi risklerin varlığı hallerinde, birinci fıkrada bahsi geçen bilgilendirme en az aşağıdakileri içermelidir: a) Ciddi risk arz eden ürün veya ürün grubunun tam olarak belirlenmesini mümkün kılacak bilgiler. b) Ciddi risk arz eden ürünlerin oluşturduğu risklerin tam tanımlanması. c) Ciddi risk arz eden ürünün izlenebilirliği ile ilgili kullanılabilir bütün bilgiler. ç) Tüketicileri riskten korumak için alınacak önlemlerin tanımlanması.*”

şarttır. Aksi hâlde tıbbi cihaz kullanımı göz önünde bulundurulduğunda bilgilendirilmesi gerekli olan üçüncü kişilerin göz ardı edilmesi gibi olumsuz bir sonuç doğabilecektir.

3.2.3 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile getirilen özel yükümlülükler

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 02/06/2021 tarihinde ÜGTDK'nın ikincil mevzuatı olarak yürürlüğe girmiştir. Çalışmamızda daha önce belirtmiş olduğumuz üzere ilgili yönetmeliğe; hastalar, kullanıcılar ve diğer kişilerin sağlığını yüksek seviyede korunmasını esas alarak, tıbbi cihazlar için yüksek kalite ve güvenilirlik standartları belirleyerek, insan kullanımına yönelik tıbbi cihazların ve bunların aksesuarlarının piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasıyla ilgili usul ve esasları belirlemek maksadıyla ihtiyaç duyulmuştur.¹⁴⁵

Günümüzde sağlık profesyonellerinin gerçekleştirdiği işlemlerde tıbbi cihaz kullanımı oldukça yaygın olduğundan ve insan sağlığı alanında kullanıldığından bu ürünler özelinde başkaca kurallara ihtiyaç duyulmuştur. Tıbbi cihazlar sıkça kullanılan ve günlük bir muayenenin dahi parçası haline gelmiş ürünler de olsa tıbbi cihazlara sıklıkla başvurulması onların kullanımında günlük bilginin yeterli olduğu anlamına gelmemektedir. Cihazın kullanımının basit olduğu bazı durumlarda sağlık verilerinin anlaşılması ve yorumlanması teknik bir bilgi gerektirebilir. Dolayısıyla bu ürünleri kullanacak kişilerin cihazın kullanımına ilişkin bilgilendirilmesi gerekmektedir. Bu sebeple Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile tıbbi cihaz üreticileri yönünden kapsamlı düzenlemelere yer verilmiştir. ÜGTDK ile paralel olan düzenlemelerin yanı sıra imal edilen ürünün mahiyeti sebebiyle yönetmelikle tıbbi cihaz üreticileri özelinde başkaca kurallar da getirilmiştir.

Tıbbi cihaz üretimi, üretici tarafından ortaya koyulan teknik bilgi ve birikim sayesinde gerçekleşir. Bu sebeple üreticilerin de bilgilendirme süreçlerine dahil olması beklenmektedir. Ürünü tasarlayan ve kullanıma hazır duruma getiren üreticinin, ürünü en

¹⁴⁵ Çalışmamızda bu konudaki açıklamaların yapıldığı başlık için bkz. "Tıbbi Cihaz Tanımı"

iyi tanıyan olduğu varsayılırsa, ürün hakkında doğru ve kapsamlı bir bilgilendirmenin de yine üretici tarafından yapılması gerektiği kanaatindeyiz.¹⁴⁶

Bilgilendirme evrelerinde, tıbbi cihaz üreticisinin konumunun anlaşılabilmesi için buna ilişkin yükümlülüklerin de incelenmesi gerekmektedir. Yönetmeliğin 10.maddesinde tıbbi cihaz üreticilerinin genel yükümlülükleri yer almaktadır. Öncelikle bu madde ile ÜGTDK’de yer verildiği gibi Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nde de kayıt tutma yükümlülüğünün yerine getirilmesi için çeşitli yolların benimsediği anlaşılmaktadır. Bu yükümlülük, tıbbi cihaz üreticisi için de aynı doğrultuda ele alınmıştır.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nde de tıbbi cihazlara ilişkin bilgilerin ve tıbbi cihaz üreticileri ve üretici gibi olanların iş yeri ve iletişim bilgileri gibi önemli görülen hususların muhafaza edilmesi gerektiği anlaşılmaktadır. Bu bilgilerin gerekli görülen durumlarda tıbbi cihaz hakkındaki detayların kolayca ilgililere ulaşmasına fayda sağlayacağı şüphesizdir.

Bununla birlikte ürünün son kullanıcısı yönünden tıbbi cihazın paketlenmesine ilişkin yükümlülükler de ayrıca önem taşımaktadır. Bir tıbbi cihazın paketlenmesine yönelik var olan yükümlülüklerin ambalajlama ve etiketlemeye ilişkin öngörülen kurallarla birlikte ele alınabileceği düşüncesindeyiz. Çünkü ürün bir bütün olarak değerlendirildiğinde önce etrafı sarılarak ambalajlanır ardından ürünün üzerine çeşitli bilgi verici etiketler eklenerek paketlenir. Bazı durumlarda kullanılan ürün üzerinde de etiketlemelere yer verilebilir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nde de ÜGTDK paralelinde kurallar mevcuttur. Ancak ürünün tıbbi cihaz olması paketleme koşullarını da etkilemektedir. Bu yönetmelik özel bir alanı düzenliyor olsa da tıbbi cihazlar kendi içerisinde çok çeşitli sınıflandırılmaya tabi tutulduğundan tıbbi cihazların paketlenmesi konusunda dikkat edilecek birçok farklı husus söz konusudur. Örneğin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde 13’te imalatçıların genel yükümlülükleri kenar başlığı ile ambalajının üzerinde ya da cihazın beraberinde bulunan bir dokümanda adlarını, kayıtlı ticari unvanlarını veya kayıtlı ticari markalarını, kendilerine ulaşılacak kayıtlı iş yerini ve adresinin yer alması gerektiği gibi genel

¹⁴⁶ Aslan (n 65) 214.

bilgilerin verilmesi istenmesi ve sadece tıbbi cihaz alanında getirilmiş birtakım tıbbi cihaz kimlik numarası gibi takip sistemlerine ilişkin özellikli bilgilerin de paketleme yükümlülükleri arasında yer aldığı görülmektedir.

Bu noktada, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK I Bölüm III. Bölümde yer alan Cihazla Birlikte Temin Edilen Bilgilere İlişkin Gereklilikler kısmında etiket ve kullanım talimatlarına ilişkin yer verilen genel gerekliliklerin dikkate alınması gereklidir. Bu gereklilikler Tıbbi Cihaz Yönergesi ekleri dikkate alınarak hazırlanmıştır. Tıbbi cihaz üzerinde yer alacak etiketlerin hangi bilgileri içereceği (örneğin; üretici bilgileri, tıbbi cihazın belirleyici özelliği olan UDI kimlik numarası, varsa özel kullanım/depolama koşullarına ilişkin bilgiler; cihazın güvenli bir şekilde hangi tarihe kadar kullanılabilmesine dair hiçbir göstergenin bulunmaması durumunda imalat tarihi, vb.) belirtilmiştir.

Yapılan sterilizasyon işlemleri hakkında bilgi verilmesi ise, ayrıca ele alınmıştır. Zira kullanılan ürünün steril olması ürün güvenliği açısından önemlidir. Bu sebeple tıbbi cihazın steril olduğunu gösteren etiketlerin cihazlarda yer alması gerektiği düzenlenmiştir. Steril olarak etiketlenen cihazlar, sterilizasyon işlemi için geçerli kabul edilen uygun yöntemler vasıtasıyla; işlenir, imal edilir, ambalajlanır ve sterilize edilir. Bu tür tıbbi cihazlar, piyasaya arz edildiklerinde üretici tarafından belirlenen taşıma ve depolama şartları altında steril durumlarını korumayı amaçlayan ambalaj hasar görmedikçe ve bu ambalaj kullanım noktasında açılıncaya kadar steril kalmalarını sağlamak üzere, uygun prosedürler uyarınca ambalajlanacağı yer almaktadır.

Üretici tarafından bu paketlemenin bütünlüğünün son kullanıcı için açıkça görünür olması da gerekmektedir. Bir ürünün kullanım talimatının eksik belirtilmesi veya saklama koşullarının ürün üzerinde yer almaması, ürünün güvenli olma özelliğini zedeleyebilir.¹⁴⁷

Bir örnek üzerinden açıklamak gerekirse tıbbi cihaz olarak kabul edilen kontak lens kutularında; lensin sterilize edildiği, günlük ya da aylık kullanıma uygun olduğu, üretim ve son kullanma tarihi, üretici firma ismi, tıbbi cihazlar bakımından AB düzenlemesi olan

¹⁴⁷ Melis Fidan, 'Kozmetik Ürünlerden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk' (Dokuz Eylül Üniversitesi, Yüksek Lisans Tez 2019) 49.

Tıbbi Cihaz Yönergesi'ne uygun üretildiğini gösterir CE işareti gibi bilgiler yer almaktadır. Aslında doğru bir paketlemeyle küçük bir lens kutusundan dahi çok sayıda bilgiye ulaşılabilmektedir. Dolayısıyla öngörülen ambalaj ve etiket kurallarının iyi şekilde uygulanması ürünlerin de doğru kullanımına katkı sağlayacaktır.

Paketlemenin içerisinde tıbbi cihazların kullanım talimatları da elbette yer almalıdır. Burada olması gereken bilgiler yine, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK I 'de düzenlenmiştir. Tıbbi cihazların güvenli bir şekilde kullanılması için kullanım şartlarının bilinmesi ve cihazların üreticinin bu talimatlar aracılığıyla yaptığı bilgilendirme doğrultusunda kullanılması gerekmektedir.

Burada dikkat edilecek husus her ürün için ürünün gerektirdiği ölçüde bilgilendirmenin gerçekleşmesidir. Örneğin, yalnızca sağlık profesyoneli tarafından kullanılması veya uygulanması gereken ile doğrudan tüketicilere, nihai kullanıcılara ulaştırılan tıbbi cihazların kullanım talimatlarının bu durumdaki farklılıklar gözetilerek hazırlanması gerekir. Sadece sağlık profesyoneli tarafından kullanılacak bir ürünün kullanım talimatı ürüne ilişkin teknik bilgi içerebilir.¹⁴⁸

Dolayısıyla tıbbi cihazlar açısından ürün güvenliğinin sağlanması için özel olarak getirilmiş birtakım yükümlülükler mevcut olup bu ürünlerin kullanımından kaynaklanabilecek tehlikelerin önüne geçilebilmesi için bilgilendirme yollarının doğru şekilde tüketilmesi gerekir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde, bilgilendirmenin yapılması konusunda başkaca önemli bir tıbbi cihazları gözlemeye ilişkin kurallardır. İzlenebilirlik, ürünün üreticiden nihai kullanıcıya ulaşana kadar geçirmiş olduğu süreçlerinin takibini yapılabilmesidir.¹⁴⁹

¹⁴⁸ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK I III. Bölümde yer alan Cihazla Birlikte Temin Edilen Bilgilere İlişkin Gereklilikler arasında sayılmış madde 23.4. Kullanım talimatındaki bilgilerde yalnızca sağlık profesyonelleri tarafından uygulanabilecek çeşitli gerekliliklere ver verilmiştir. Bunlar; uygulanabildiği hallerde, sağlık profesyonellerinin cihazın uygun olup olmadığını doğrulamasına ve ilgili yazılım ve aksesuarları seçmesine imkân veren bilgiler, artık riskler, kontrendikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler ile bu konuda hastaya iletilmesi gereken bilgiler, özel tesislere ya da cihaz kullanıcısının ve/veya diğer kişilerin özel eğitimine ya da belirli yeterliliklerine yönelik gereklilikler şeklinde sıralanabilir. Ancak anılan maddede belirtilen gereklilikler somut olayın özelliğine göre hem tıbbi cihazı doğrudan kullanacak tüketici/ nihai kullanıcıya hem de sağlık profesyonellerine yönelik bilgilendirmeler içerebilecektir.

¹⁴⁹ *Yaralı* (n 140) 108.

İzlenebilirliği sağlayan sistemler sayesinde ürün her aşamada takip edilebilir olmaya başlamıştır.¹⁵⁰ Bu durum; ürünlerin dağıtımını esnasında yaşanan süreçleri, herhangi bir hatanın varlığını, risk oluşturan bir durumun olup olmadığı gibi bilgilerin ilgililer paylaşmasını sağlamaya olanak tanır. Teknolojinin gelişmesi günümüzde izlenebilirlik sistemleri dijital ortamlara taşınmıştır. Bu sayede daha etkin izlenebilme ve önlem almaya yardımcı sistemler mevcut duruma gelmiş ve tıbbi cihaz ürünlerinin izlenebilirliğinin sağlanması için çeşitli araçlar geliştirilmiştir.

Bunların birkaçından bahsetmek gerekirse; öncelikle **Tekil Cihaz Kimlik Sistemi** (“UDI”) Tıbbi Cihaz Tüzüğü m.28 ve Tıbbi Cihaz Tüzüğü EK VI Kısım B’de düzenlenmiştir. UDI ürünlerin takip edilebilmesi için getirilmiş bir sistemdir. Bu sayede tıbbi cihazların bir kimliğe sahip olması, ürünlerin izlenebilirliği ve süreçlerin şeffaf olması sağlanmaktadır.¹⁵¹ Bununla birlikte, ürünler takip edilebilir olduğundan olumsuz olayların raporlanması ile ürünün piyasada güvenli olarak bulundurulması, risk halinde önlem alınması gerçekleştirilebilecektir.

EK VI Kısım B’de yer alan kurallar doğrultusunda tıbbi cihaz üreticileri Tekil Cihaz Kimlik Sistemi’ne ürün hakkında gerekli bilgileri kaydetmekle yükümlüdür. Bu bilgiler; ürünün takip edilebilmesi, bir zarar meydana geldiğinde ürünün geçmiş olduğu aşamaların bilinmesi, risk barındırma halinde bilgilendirmenin sağlanması için önem arz eder. Bu sisteme ilişkin bir diğer önemli özellik ise Tekil Cihaz Kimlik Sistemi bilgilerinin ürün üzerine etiketlenmesi gerektiğidir. Bu sayede tıbbi cihazların kimlik bilgileri niteliğindeki bilgilere doğru ve hızlı yoldan ulaşılabilecektir.

Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı (“EUDAMED”) ise tıbbi cihazlara ilişkin bir veritabanıdır. Buna ilişkin düzenleme Tıbbi Cihaz Tüzüğü.m.33’te yer almaktadır. Tıbbi Cihaz Tüzüğü’nde belirtilmiş olduğu üzere bu veri tabanının amaçları; şeffaflığı arttırmak, kamu ve sağlık personellerinin bilgiye doğrudan ve güvenilir yoldan

¹⁵⁰ Çalışmamızda izlenebilirlik ve ürün gözleme yükümlülüğü hakkında bilgilere yer verilmiş olup bu konudaki açıklamaların yapıldığı başlık için bkz. “ÜGTDK uyarınca mevcut olan genel yükümlülükler”

¹⁵¹ Brian Daigle ve Mihir Torsekar, ‘The EU Medical Device Regulation and the U.S. Medical Device Industry’, 2019 Journal of International Commerce & Economics, 1.

erişebilmesi, ilgililer arasındaki bilgi akışını düzenlemek ve kolaylaştırmaktadır. Bu sebeple veri tabanının, yetkili otoriteler arasında bilgi alışverişi için bir araç olması öngörülmüştür.

Bu veri tabanı, onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen ilgili sertifikalar ve ilgili iktisadi işletmeler hakkında kamunun yeterince bilgilendirilmesine olanak sağlayacağı gibi piyasada bulundurulmuş tıbbi cihazların da tanınmasına imkân verecek ve bu cihazların izlenebilirliğini kolaylaştıracaktır. Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanının kullanılmasının, öncelikle ürünü kullanacak olan sağlık personeli için oldukça faydalı olacağı kanaatindeyiz. Zira ürünün kullanıldığı işlem (tanı, tedavi vb.) sırasında, öncesinde veya sonrasında ürünü kullanan sağlık personeli o ürün hakkında detaylı bilgiye sahip olabilecektir. Böylelikle bir üreticinin ürettiği piyasaya sürdüğü tıbbi cihaz hakkında o ürünün kalite kontrollerine ve ürün güvenliğine ilişkin edinmiş olduğu belgelere ve sertifikalara erişim sağlanabilecektir.

İzlenebilirliği sağlanması için geliştirilen sistemlere vereceğimiz sonuncu örnek ise, **İmplant Kart** yöntemidir. Yukarıda kalça ve silikon implantlarının AB kurallarının tekrar değerlendirilmesine sebebiyet verecek kadar dünya çapında büyük sonuçlar doğurduğuna değinmiştik.¹⁵² Vücuda yerleştirilebilir cihazlar insan sağlığına ciddi derecede zarar verebileceğinden implante edilebilir cihazlar yönünden ayrıca yükümlülükler öngörülmüştür.

İmplant edilmiş bir cihazı olan hastaya sağlanacak implant kart ve bilgilerine ilişkin düzenlemeler Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün 18.maddesinde yer almaktadır. Bu madde ile implante edilebilir tıbbi cihaz üreticisinin cihaz ile beraber; imalatçının adı, adresi ve web sitesi ile cihaz adı, seri numarası, lot numarası, Tekil Cihaz Kimlik Sistemi bilgileri, cihaz modeli dahil olmak üzere, cihazın tanımlanmasına ve tıbbi cihaz üreticisine ulaşmayı sağlayan verilerin bilinmesine imkân tanıyan bilgileri bulundurması gerekmektedir. Buna ek olarak; öngörülebilir dış etkiler, tıbbi muayeneler veya çevresel şartlarla karşılıklı etkileşime istinaden alınacak tüm uyarı, tedbir veya önlemleri ve cihazın tahmin edilen

¹⁵² Çalışmamızda bu konuya ilişkin açıklamaların yer aldığı başlık için bkz “Tıbbi Cihaz Düzenlemelerinin Tarihsel Gelişimi”

kullanım ömrü ve gerekli her türlü takip hakkında bilgilerin de implant kart üzerinde yer alması gerekmektedir. Cihazın güvenli olarak kullanılmasına ilişkin her türlü bilginin implant kart üzerinde yer alması gerektiği de aynı maddede belirtilmiştir.

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu'nun hazırlamış olduğu rehber dokümanda implant kartın getiriliş amacı üç noktada toplanmıştır.¹⁵³

1. *Hastanın implante edilmiş cihazı belirleyebilmesini ve implante edilmiş cihazla ilgili diğer bilgilere erişmesini (Örneğin EUDAMED ve diğer web siteleri aracılığıyla) sağlamak.*
2. *Güvenlik kontrolleri gibi durumlarda hastaların kendilerini özel muamele gerektiren kişiler olarak tanımlayabilmelerini sağlamak.*
3. *Acil durumlarda, acil servis personelinin veya ilk müdahaleyi yapan kişinin söz konusu hastalara yönelik özel bakım/ihtiyaçlar hakkında bilgilendirilmesini sağlamak.*¹⁵⁴

Birinci ve üçüncü madde, bu bölümde incelediğimiz bilgilendirme yükümlülüğüne ilişkin kurullarla aynı amaç doğrultusunda getirilmiştir. Tıbbi cihazların izlenebilirliğini sağlayarak paydaşların bilgilendirilmesi konusu ürün güvenliği meselesinde oldukça sık karşımıza çıkmaktadır. Üçüncü maddede ise güvenlik sebebi ile implant kartların kullanılmasına ilişkin bir amaç öngörülmüştür.

Örneğin, birtakım implantlar insan vücuduna yerleştirildikten sonra implantın yapım malzemeleri sebebi ile kişinin günlük hayatta güvenlik gerekçeleri ile kullanılan X-ray cihazlarından geçmesi sakıncalı olabilmektedir. Böyle bir durumda kişi, implant kartı ile

¹⁵³ MDCG 2019-8 v2 Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, Medical Device Coordination Group Document, March 2020 <https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_8_implant_guidance_card_en_0.pdf> Erişim tarihi: 23/08/2021

¹⁵⁴ İlgili dokümanın Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılan çevirisi için bkz.: MDCG 2019-8 v2 Rehber Doküman Tıbbi Cihazlar hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü'nün 18. Maddesinin Uygulanmasına İlişkin İmplant Kartı, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Belgesi, Mart 2020<https://titck.gov.tr/storage/Archive/2020/contentFile/MDCG%202019-8%20v2%20C4%B0implant%20Kart_833f47d6-3705-427a-b410-d31055a8e7f0.pdf> Erişim tarihi: 23/08/2021

özel bir gereksinime ihtiyaç duyduğunu ispatlayabilecektir. Bu sayede hem hasta için herhangi bir mağduriyet oluşmayacak hem de ürün güvenliği sağlanmıştır olacaktır.

Üreticiler tarafından güvenli ürünün piyasaya sürülmesi şarttır. Ancak kanaatimizce ürün güvenliğinin, destekleyici mekanizmaların varlığı olmadan sağlanması oldukça güç olacaktır. Zira tıbbi cihazlar pazarda geniş yer kapladığından ve dolaşım ağı tüm dünyaya yayılmış olduğunda bu tür farklı sistemlere ihtiyaç duyulmuştur. Bu sebeple izlenebilirliğe ilişkin düzenlemelerle kontrolün sağlanması, piyasada yalnızca güvenli ürünlerin yer edinmesini kolaylaştıracaktır.

Ayrıca yapılacak bu denetlemelerle, olası bir geri çağırma önlemine başvurmanın gerekliliği de tespit edilebilecektir. Geçmişten günümüze piyasaya sürülen ürünlerin birçoğunda ürünlerin güvenli olmaktan çıkıp geri çağırılması ve bu güvenli olmayan ürünlerin piyasadaki çekilmesi hadiselerine sıkça rastlanıldığından izlenebilirliğin hayata geçirilmesi gerekmiştir.¹⁵⁵

Tıbbi Cihaz Yönergesi'nde yer alan bahsi geçen sistemler iç hukukumuza aktarılmıştır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde Tekil Cihaz Kimlik Sistemi¹⁵⁶, Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı¹⁵⁷ ve İmplant Kart¹⁵⁸ düzenlemeleri mevcuttur. Bu sistemlerin getiriliş amacı izlenebilirliğin sağlanması olduğundan tıbbi cihazların piyasaya arz edildiği farklı ülke hukuklarının uyum içerisinde olması kuralların işlevsellik kazanması açısından oldukça önemlidir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nde sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili prosedür düzenlenmiş ve bahsedilen önlemlere yer verilmiştir. Dolayısıyla bu düzenlemeler kapsamında tıbbi cihazın risk

¹⁵⁵ Elisabetta Bianchinia, Martina Francesconiab, Marisa Testac, Maya Tanasec ve Vincenzo Gemignani, 'Unique device identification and traceability for medical software: A major challenge for manufacturers in an ever-evolving marketplace' 2019 (93) Journal of Biomedical Informatics 1, 8. Rosanna Tarricone, Oriana Ciani, Salvatore D'acunto ve S. Scalzo, 'The rise of rules: Will the new EU regulation of medical devices make us safer?' 2020 (80) European Journal of Internal Medicine 117.

¹⁵⁶ Bkz. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde 27

¹⁵⁷ Bkz. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde 33

¹⁵⁸ Bkz. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde 18

barındırdığı anlaşıldığında üretici tarafından alınması gereken önlemlere makul süresi içerisinde başvurması beklenmektedir.

3.3 Bilgilendirmenin Şekli

3.3.1 Üretici tarafından doğrudan yapılan bilgilendirme

Bir ürüne ilişkin yapılan tanıtım faaliyetleri aynı zamanda bilgilendirme amacı taşımaktadır. Ürünün ne olduğu anlatılırken üründen nasıl fayda sağlanacağı ve ürünün nasıl kullanılacağı gibi bilgiler de aktarılır. Bu tanıtım faaliyetleri için çok çeşitli yollar mevcuttur. Yazılı, görsel ve işitsel basın yoluyla yapılmak üzere her tür yöntem kullanılabilir.

Tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda tanıtım faaliyetleri yapabilmek için belirli usul ve esaslara uyulması zorunludur. Zira bu ürünlerin bilinçsizce kullanımı, insan sağlığı üzerinde olumsuz etkilere neden olabilir. Özellikle birtakım tıbbi cihazların doğrudan nihai kullanıcıya satıldığı göz önünde bulundurulduğunda kontrolsüz reklam ve tanıtımın risk teşkil edeceği şüphesizdir. Bu sebeple satış, reklam ve tanıtıma ilişkin kurallar Tıbbi Cihaz Satış, Reklam, Tanıtım Yönetmeliği¹⁵⁹ uyarınca belirlenmektedir.

Bu yönetmeliğe dayanılarak TİTCK tarafından hazırlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz ise 12 Şubat 2021 tarihinde TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin 4.maddesinde reklam, reklam veren, tanıtım ve tanıtım malzemelerinin tanımlarına yer verilmiştir. Tıbbi cihazlar özelinde reklam ve tanıtımın ne olduğu, kapsamı ve nasıl uygulandığının anlaşılabilmesi için yönetmeliğin incelenmesi gerekmektedir. Bahsi geçen tanımlardan ve yönetmelikte

¹⁵⁹ Tıbbi Cihaz Satış, Reklam, Tanıtım Yönetmeliği RG 15.01.2014/29001

yer alan diğer belirleyici düzenlemelerden yola çıkarak reklam, tanıtım gibi yöntemlerle tıbbi cihazlara ilişkin yapılacak bilgilendirmenin şekli belirlenebilmektedir.¹⁶⁰

Reklamlar, hedef kitleyi bilgilendirme amacı taşımaktadır. Tıbbi cihaz üreticileri reklam marifetiyle ürün hakkında bilgi verebilmektedir. Bu noktada üreticinin reklam faaliyetinde doğrudan rol oynamayacağı durumların da olabileceğinin altının çizilmesi önemlidir. Böyle bir ihtimalde bilgilendirmenin kim tarafından yapıldığının tespiti sorumluluk açısından belirleyici olacaktır. Tanıtım da üreticilerin kullanabileceği bilgilendirme faaliyetlerinden biridir. Tanıtımın tanımına ve tanıtım malzemelerinin ne olduğuna yönetmelikte yer verilmiş olup tanıtım faaliyeti araçlarının oldukça geniş tutulduğu söylemek mümkündür.¹⁶¹ Tanımlardan hareketle bir tıbbi cihaz hakkında çok çeşitli yollarla o cihazın reklamının ve tanıtımının yapılabileceği çıkarımı yapılabilirse de bu konuda bilgilendirme şeklinin çeşitliliğinin yanı sıra yapılacak reklamın kapsamının sınırlarının çizilmesinin de önemli olduğuna dair bir çıkarımın yönetmeliğin 15.maddesi ile yapılabileceğini düşünmekteyiz.

02/09/2020 tarihinde yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile değişen 15.maddenin 1.fıkrasında bu kapsam şöyle belirlenmiştir:

¹⁶⁰ Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Madde 4/1-i'de reklamın tanımı, "ticaret, iş, zanaat veya bir meslekle bağlantılı olarak, bir mal veya hizmetin satışını ya da kiralanmasını sağlamak, hedef kitleyi oluşturanları bilgilendirmek veya ikna etmek amacıyla reklam verenler tarafından herhangi bir mecrada yazılı, görsel, işitsel ve benzeri yollarla gerçekleştirilen pazarlama iletişimi niteliğindeki duyurular" şeklinde yapılmıştır. Aynı maddenin j bendinde reklam veren ise, "ürettiği ya da pazarladığı tıbbi cihazlara ilişkin olarak mal veya hizmet tanıtımını yaptırmak, cihazların satışını artırmak veya marka algısını güçlendirmek amacıyla hazırladığı ve içinde firmasının ya da tıbbi cihazların markasının yer aldığı reklamları yayımlatan, dağıtan ya da başka yollarla sergileyen gerçek veya tüzel kişi" olarak tanımlanmıştır.

¹⁶¹ Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Madde 4/1-ö'de tanıtımlar, "yönetmelik kapsamındaki cihazların bilimsel ve tıbbi özellikleri hakkında sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yönelik olarak; tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama, basın veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, klinik destek faaliyeti hariç olmak üzere bilimsel toplantılar, eğitsel faaliyetler ve benzeri etkinlikler dahil olmak üzere her türlü bilgi verme faaliyetini" tanımlamaktadır. Devam eden bentte ise tanıtım malzemelerinin "bu yönetmelikte cihazlar hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyalleri, film ve slaytları, USB bellek ve CD/DVD vb. depolama araçları ile sunulan görsel veya işitsel malzemeleri, ilgili çevrelerde bilgi, veri, başvuru kaynağı olarak kullanılabilir her türlü yayını, hasta eğitimine yönelik programları ve materyalleri, kalem, kalemlik, bloknot ve takvim gibi parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5'ini aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemeleri" şeklinde tanımına yer verilmiştir.

“(1) Bu Yönetmelik uyarınca;

- a) Yalnızca; iştirme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde veya optisyenlik müesseselerinde ya da diş protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların,
- b) Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından, kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların, tüketiciye hitaben reklamı yapılamaz.
- c) Ek-3’te yer alan listedeki ürünler istisna olmak kaydıyla (a) ve (b) bentlerinde belirtilen cihazlar haricinde kalan cihazların tüketiciye hitaben reklamı, yalnızca cihazın satışının yapıldığı internet ortamında yapılır. Ek-3’te yer alan cihazların tüketiciye hitaben reklamı ise serbestçe yapılabilir.”

Görüldüğü üzere EK-3’te yer alanlar haricinde, (a) ve (b) bentlerinde sayılan tıbbi cihazlar haricinde kalan ürünlerin de reklama konu olması sınırsız değildir. Bahsi geçen cihazlara yönelik yapılacak reklam çalışmaları yalnızca cihazın satışının yapıldığı internet ortamında yapılabilecek şekilde sınırlandırılmıştır.

Satış merkezleri, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Madde 4/1-j’de cihazlarının satışının yapıldığı yer olarak tanımlanmış olup satış merkezine ait hesaplar dışında başkaca kişilerin bu yönde bir reklam çalışması yapması mümkün değildir.¹⁶² Zira yukarıda belirtildiği üzere bahsi geçen ürünler yanlış bir kullanımda geri dönülemeyecek sağlık problemlerine, yaralanmalara neden olabilir. Bu sebeple tıbbi cihaz üreticisi tarafından yapılacak doğru bilgilendirme tıbbi müdahale sürecine dahil olacak herkes için önemli olduğundan bu alandaki kurallar ile tıbbi cihazların reklam ve tanıtım faaliyetlerine bir sınır getirmesinin makul olduğu kanaatindeyiz.

Bu doğrultuda Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Madde 26/4’te tıbbi cihazların tüketiciye hitaben gazete, radyo, televizyon ve telefonda satış aracılığıyla veya doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı ya da piyasada bulundurulmasının yasaklandığının

¹⁶² Dicle Doğan ve Fatma Sevide Tan, ‘Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz Güncellendi’ (İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku ve Teknoloji, Medya ve Telekomünikasyon) <<https://gun.av.tr/tr/goruslerimiz/makaleler/tibbi-cihaz-satis-reklam-ve-tanitim-yonetmeliği-nin-uygulanmasına-iliskin-kilavuz-guncellendi#top>> Erişim tarihi: 27/02/2022

belirtilmesi gerekmektedir. Burada bir ayırma gidilmeksizin bütün tıbbi cihazların açısından bahsi geçen yasak söz konusudur. Ancak Madde 15/1’de sayılanlar hariç, tıbbi cihazların internet ortamında satışına (yalnızca yönetmelik uyarınca yetkilendirilen satış merkezlerince yapılması durumunda) müsaade edilmektedir.

Tüm bunlarla birlikte yapılacak reklamlar yönetmelikte belirtilen ilkelere uygun olmalıdır. Yönetmelik Madde 16’da reklama ilişkin temel ilkeler sayılmıştır.¹⁶³ Burada üreticinin belki de en dikkat etmesi gereken husus tıbbi cihazın; hastaya, kullanıcıya ve çevre sağlığına zarar verebilecek ve güvenliğini tehdit edebilecek şekilde herhangi bir reklam faaliyetine konu olmaması gerektiğidir. Zira aksine bir davranış ürünü güvenli olmaktan çıkaracaktır.

Üreticinin asli görevi ürünü güvenli bir şekilde piyasada bulundurmak olduğundan yanlış yapılacak bir reklam veya tanıtım üreticinin bilgilendirme yükümlülüğünün ihlal edildiği anlamına gelecektir.¹⁶⁴ Dolayısıyla doğrudan yapılacak bilgilendirmelerde tıbbi cihaz üreticilerinin bilgilendirmenin şekli ve içeriği noktasında birçok hususa dikkat etmesi gerekmektedir. Doğrudan yapılacak bilgilendirmelerde reklam ve tanıtım faaliyetlerine ek olarak başkaca hususlar da bulunmaktadır. Çalışmamızda, tıbbi cihazların paketlenmesine ilişkin mevcut olan yükümlülükler incelenirken etiketleme ve kullanım talimatlarına ilişkin düzenlemeler ele alınmıştır.¹⁶⁵ Bu iki husus da üreticinin doğrudan gerçekleştirdiği bilgilendirme yöntemlerindedir.¹⁶⁶

¹⁶³ Reklamın temel ilkeleri kenar başlıklı 16.madde ilkeler şu şekilde düzenlenmiştir: “ (1) 2 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen Yönetmeliklere uygun olmayan cihazların satışı ve reklamı yapılamaz. Ancak bu Yönetmeliklerin hükümlerine uygun olmayan cihazların, ilgili Yönetmelik hükümleri yerine getirilinceye kadar piyasaya arz edilemeyeceğini ve hizmete sunulamayacağını açık şekilde gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla, ticarî fuarlar ve sergiler gibi yerlerde gösterimi engellenemez. (2) Reklam faaliyetlerinde Bakanlığın ve bağlı kuruluşlarının adı, cihazın araştırmasına katılan sağlık kurum, kuruluş veya kişilerinin adları izinsiz kullanılamaz. (3) Hastaya, kullanıcıya ve çevre sağlığına zarar verebilecek ve güvenliğini tehdit edebilecek şekilde herhangi bir reklam faaliyeti yapılamaz. (4) Cihazların çekiliş, şans oyunları ve benzeri araçlarla reklamı yapılamaz. (5) Haksız rekabete yol açacak veya kullanıcının çıkarlarına zarar verecek nitelikte ya da cihazların gerçeğe aykırı, yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle reklamı yapılamaz.”

¹⁶⁴ Öztan (n 93) 10.

¹⁶⁵ Çalışmamızda bu konudaki açıklamaların yapıldığı başlık için bkz. “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile getirilen özel yükümlülükler”

¹⁶⁶ Tıbbi cihazlar her zaman üretici tarafından satışı sunulmaz. Bazı ürünlerin piyasada bulundurulması ithalatçılar ve dağıtıcılar aracılığıyla ile gerçekleştirilir. Dolayısıyla bu aktörlerin de bilgilendirme süreçlerine dahil olduğu çeşitli haller olabilir. Bu bilgilendirmelerin anlaşılır bir şekilde ve pazara sunulan ülkede konuşulan dilde yapılması gerekir. Örneğin üreticinin doğrudan Türkiye’de piyasaya arz etmek için

Tıbbi cihaz üreticisinin, ürettiği ürün üzerine yerleştireceği etiket ve ürüne eşlik edecek olan kullanım talimatları kuşkusuz üreticinin bilgilendirme yapmak için seçeceği en basit yollardan biri olarak görülebilir. Ancak bu şekilde bir bilgilendirmenin yapılması kolay olarak gözükse de içeriğinin üreticiden beklenen hususlar yönünden eksiksiz olması gerekir. Üreticinin eksik veya yanlış bilgilendirme yapması gibi sebeplerle ilgili tıbbi cihazın kullanımının risk barındırma ihtimali şüphesiz ki mevcuttur.¹⁶⁷ Dolayısıyla uygulanabilirliği meşakkatsiz gibi gözükse de bu bilgilendirme yönteminin etkisi ve doğuracağı sonuçlar önemli olacaktır.

Toplumun her kesimini ilgilendiren reklam ve tanıtım faaliyetlerinin ve paketlemeye ilişkin bilgilendirme şekilleri ile birlikte bir de üreticilerin doğrudan sağlık profesyonellerine yaptığı bilgilendirme hâlleri söz konusudur. Ürünler piyasaya arz edildikten sonra çeşitli şekillerde kullanılır. Tıbbi cihazların durumu ise, ürün çeşitliliği sebebiyle kendi içerisinde de farklılık gösterir.

Yukarıda verilen kontak lens örneğinde olduğu gibi, nihai kullanıcı kontak lens paketlemesinde yer alan etiketlerle üretici tarafından bilgilendirilecektir.¹⁶⁸ Günümüzde kontak lenslerin internetten dahi satın alınıp kullanılabilirdiği düşünüldüğünde bu tıbbi cihaz hakkında bilgi verilmesinde zor veya karmaşık bir süreç oldukça azdır. Ancak hekimin, teknik bilgi ve birikimiyle bir ameliyatta kullanacağı tıbbi cihaz konusunda hastayı ameliyatın tüm ayrıntıları ile bilgilendirmesi mümkün değildir. Bununla birlikte kullanılacak tıbbi cihazın üreticisinin de her aşamaya müdahil olması ve cihaz hakkında bilgi vermesi de beklenemez.

üretmediği ürünlerde Türkçe etiket ve talimat koşullarının olması gerekli değildir. Ancak ilgili ürünü satışa sunma niyetinde olan dağıtıcı ÜGTDK uyarınca talimatların ve güvenlik kurallarının ürüne Türkçe olarak eşlik etmesini sağlar. Sadece üretici değil; diğer iktisadi işletmecilerin de bu kurallara uyması önemlidir. Dolayısıyla bilgilendirmenin doğrudan üretici değil ancak üretici gibi sorumlu olan kişiler tarafından yapılması, uyulması gereken yükümlülükleri ortadan kaldırmayacaktır. İrlanda'da yaşanan *O'Meara v O'Brien and B Braun Medical Ltd.* olayında sterilizasyon işlemi için kullanılan tıbbi cihazı kontrol eden hemşirenin yanmasının ardından dağıtıcının tehlikelerin farkında olduğunu veya olabileceği ve satışını yaptığı ürün hakkında teknik bilgiyi tıbbi cihazı kullanacak kişilere aktarması gerektiği belirtilmiştir. Bu bilgilendirme tıpkı üreticinin yaptığı gibi paketleme ve kullanım talimatlarına ilişkin yükümlülüklerle yerine getirilecektir. Bkz. John Tully, *Tort Law in Ireland* (1.Baskı, Claruss Press 2014) 175.

¹⁶⁷ *Kırca* (n 10) 151.

¹⁶⁸ Yukarıda bahsi geçen örneğin yer aldığı kısım için bkz. "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile getirilen özel yükümlülükler"

Tıbbi cihazların kullanımını konusuna yalnızca hekim kullanımını odaklı değil tıbbi cihazları kullanan sağlık profesyonellerini de içerisine alan, kapsayıcı bir bakış açısıyla yaklaşılmalıdır. Hatta tıbbi amaçlı olmayan ancak tıbbi cihaz gibi sayılan ürünlerin de (örneğin bir dövme silme aletiyle dövme silindiği esnada) bu kapsamda değerlendirilmesi gerektiği düşüncesindeyiz.

Buradan hareketle hastanın bilgilendirilmesi süreci ele alınacak olursa, öncelikle hastaya yapılacak bilgilendirilmeden başlamak gerekir. 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunu¹⁶⁹ madde 70'te: “*Tabipler, dış tabipleri ve dişçiler yapacakları her nevi ameliye için hastanın, hasta küçük veya tahtı hacirde ise veli veya vasisinin evveleminde muvafakatini alırlar.*” şeklinde belirtilmiştir. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi¹⁷⁰ Madde 14/2 hükmüne göre ise teşhise göre alınması gereken tedbirlerin hastaya açıkça söylenmesi gerektiği düzenlenmiştir. Bu kurallar uyarınca hastanın bilgilendirilmesinin¹⁷¹, tıbbi müdahalenin hukuka uygunluk şartlarından biri olduğunu söylemek mümkündür.¹⁷²

Bilgilendirme, yapıldığı aşamalar esas alınarak belirli sınıflara ayrılabilir.¹⁷³ Bizim görüşümüze göre ise, tıbbi cihaz kullanımında yapılacak bilgilendirme aşağıda sayılacak hususları kapsayacak biçimde olmalıdır.

¹⁶⁹ Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunu, Kanun Numarası: 11/04/1928, Kabul Tarihi: 11.04.1928/1219

¹⁷⁰ Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, RG, 12.02.1960/10436

¹⁷¹ Tıp Hukuku çalışmalarında hastanın bilgilendirilmesi genellikle “aydınlatma” olarak anılmaktadır. **HAKERİ**'ye göre ülkemizde aydınlatma kavramı yerleşmişse de zaman zaman “bilgilendirme” kelimesi de aynı anlamda kullanılmaktadır, ancak bazı yazarlar hastanın anlatılan hususların anlaması noktasında “aydınlatma” ve “bilgilendirmenin” farklı olduğu görüşünde ise de yazar bu iki kavramın aynı anlamda olduğunu belirtmektedir. Bizim de görüşümüz bu yöndedir. Hastanın bilgilendirilmesi de aydınlatılması da anlaşılır olmalıdır ve gerçek manada bilgi paylaşımı olması hedeflenmelidir. Bkz. Hakan Hakeri, *Tıp Hukuku Cilt 1* (25.Baskı, Seçin Yayıncılık 2022) 330.

¹⁷² Hakeri, *Tıp Hukuku Cilt 1* (n 171) 296.

¹⁷³ Tıp Hukukundaki bu sınıflandırma öğretide farklı şekillerde karşımıza çıkabilir. Örneğin **Hakeri** aydınlatma ve rızayı tıbbi müdahalenin hukuka uygunluk şartlarından kabul ederek aydınlatmayı otonomi (karar), tedavi (güvenlik) ve risk aydınlatması olarak ele almaktadır. Bu üçlü ayrım da kendi içerisinde detaylıca sınıflandırılmıştır. Bunun yanı sıra özel durumlarda aydınlatma da ayrı bir başlık altında incelenmektedir. Bu konuda detaylı bilgi için bkz. **Hakeri**, *Tıp Hukuku Cilt 1* (n 171) 342 vd. **Koyuncu Aktaş** ise aydınlatma yükümlülüğünü özen yükümlülüğü ile değerlendirmektedir. Bu değerlendirme karar ve koruma aydınlatması olarak yapılmaktadır. Bkz. Nihan Koyuncu Aktaş, *Hekimin Özen Borcuna Aykırılıktan Doğan Sözleşmesel Sorumluluğu* (1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık 2020) 203. **Subaşı** da yapılacak aydınlatmayı güvenlik (tedavi, koruma) ve otonomi (karar) olarak iki gruba ayırdıktan sonra otonomi aydınlatmasını kendi içerisinde teşhis, tedavi ve riziko şeklinde açıklamaktadır. Bkz. İlhan Subaşı,

- Hastalığın teşhis ve tedavisinde neden bu tıbbi cihazın tercih edildiği,
- Tercih edilen tıbbi cihazın faydaları ve risklerinin anlatılması,
- Yapılacak tıbbi müdahalede bir tıbbi cihaz kullanılacaksa tıbbi cihazın ne şekilde uygulanacağı eğer implant, kalp pili gibi vücuda yerleştirilebilir bir ürün kullanılacaksa bunun uygulanmasının yanı sıra hastanın ameliyat sonrası bu ürünle yaşarken (bu aşamada izlenebilirliğe ilişkin detayların da hastayla paylaşılması gerekmekte olup örneğin implant taşıyacak hastalar için implant kartın verilmesi, kullanımından bahsedilmesi vb.) nelere dikkat etmesi gerektiğinin açıklanması gerekmektedir.

Bahsedilen aşamalar aslında hekimin; teşhis, tedavi, süreç, tedavi ve alternatifler hakkında bilgi vermesi ile paralellik göstermektedir.¹⁷⁴ Dolayısıyla hekim her ne kadar almış olduğu eğitim, edindiği teknik bilgi ve deneyimlerle bir yöntem belirliyor da olsa kullanılacak tıbbi cihaz konusunda hastanın bilgilendirilmesi şarttır.

Değnilmesi gereken bir diğer mesele ise, üreticinin buradaki rolüne ilişkindir. Bir tıbbi cihaz üreticisinin hekim ve hasta arasındaki bu bilgilendirme sürecinde doğrudan dahil olması elbette ki beklenmez. Hasta mahremiyeti ve hastanın hassas durumu sebebi ile üçüncü kişilerin hasta hekim arasındaki ilişkide yer bulması olası bir ihtimal değildir.¹⁷⁵

Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü (1.Baskı, Seçkin Yayıncılık 2016) 42-48. Hasta Hakları Yönetmeliği Madde 15'te bilgilendirmenin kapsamına yer verilmiştir. Bu madde uyarınca: "Hastaya; a) Hastalığın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği, b) Tıbbi müdahalenin kim tarafından nerede, **ne şekilde** ve nasıl yapılacağı ile tahmini süresi, c) Diğer **tanı ve tedavi seçenekleri** ve bu **seçeneklerin getireceği fayda ve riskler** ile hastanın sağlığı üzerindeki muhtemel etkileri, ç) Muhtemel komplikasyonları, d)Reddetme durumunda ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve riskleri, e) Kullanılacak ilaçların önemli özellikleri, f) Sağlığı için kritik olan yaşam tarzı önerileri, g) Gerektiğinde aynı konuda tıbbî yardıma nasıl ulaşabileceği, hususlarında bilgi verilir." Bir tıbbi cihaz kullanımı esnasında bu süreçlere dikkat edilmesi şarttır. Ancak o zaman süreç doğru bir şekilde yönetilebilir. Zira bir tıbbi cihazın uygulanan tedavide neden tercih edildiği, nasıl kullanılacağı, bu cihazın tercih edilmesinin sebebi ile ne tür faydalar ve risklerin mevcut olduğu gibi bilgilendirmelerin eksik olması veya hiç olmaması sorumluluk doğmasına sebebiyet verebilecektir. Bilgilendirmenin kapsamına ilişkin ayrıntılı görüşler için bkz. Polat Tunçer, *Sağlık Hukukuna Giriş* (4.Baskı, Adalet Yayınevi 2020) 398.

¹⁷⁴ Tıbbi müdahaleyi gerçekleştirecek kişilere birtakım yükümlülükler yüklenmiştir. Ancak hastalık boyunca seyreden süreçlerde genel olarak hastanın kararını vermesinde yönlendiren, yol gösteren ve bilgisini paylaşan konumda olan hekimdir. Dolayısıyla hukuki düzenlemelerle ve daha sonra öğretilerde çeşitlendirilmek suretiyle hekimlerin yükümlülükleri mevcuttur. Bunlar hekimin; özen, öykü alma, muayene, teşhis, tedavi, reçete yazma, kayıt tutma, sır saklama, mesleki bilgisini geliştirme gibi sıralanabilen çeşitli yükümlülüklerdir. Hekimin yükümlülükleri konusunda ayrıntılı çalışmalar için bkz. *Hakeri, Tıp Hukuku Cilt 1* (n 171) 611 vd. *Tunçer* (n 173) 392.

¹⁷⁵ *Hakeri, Tıp Hukuku Cilt 1* (n 171) 698.

Ancak üretici pekâlâ ürettiği tıbbi cihaz hakkında onu kullanacaklardan daha çok bilgi sahibidir. Ürünün nasıl kullanılacağı, ne gibi olumlu veya olumsuz sonuç verebileceğini, herhangi bir komplikasyon halinde tıbbi cihaza müdahale edilebilirliğin ne ölçüde olduğu gibi soruların cevabı ilk aşamada üreticidedir.

Dolayısıyla üretici, sayılan hususlar hakkında tıbbi cihazı kullanacak kişileri bilgilendirmelidir. Bu bilgilendirme, yukarıda bahsedilen paketlemeye ilişkin yükümlülükler yerine getirilerek yapılabilir. Paketlemede yer alan bilgilendirici etiketler, ürüne eklenen kullanım talimatları gibi çeşitli yollar tercih edilebilir. Ancak bazı ürünler açısından o ürünün kullanılması için teknik bilgiye ihtiyaç duyulabilir. Böyle durumlarda tıbbi cihaz üreticisinin teknik bilgiyi aktarması gerekmektedir. O hâlde, cihazın uygulanmasına ilişkin bilgilerin uygulayıcıya öğretilmesi gerektiğinden paketlemeye ilişkin yükümlülükler yetersiz kalacaktır.

Bu noktada teknik bir bilgi ile kullanılacak tıbbi cihazlar için üreticiler tarafından mutlaka eğitim verilmesi gerekmektedir. Özellikle yeni teknolojilerin hâkim olduğu tıbbi cihaz alanında bu eğitimlerin sık ve güncel tutulmasına önem verilmelidir.

Üretici, eğer Türkiye’de bulunmuyorsa bu eğitimler dağıtıcı ve ithalatçılar tarafından üstlenmelidir. Verilecek eğitimlere ilişkin doğrudan düzenlemeler mevcut değildir ancak tıbbi cihaz; kullanımında teknik bilgiye ihtiyaç duyuluyorsa veya önceki deneyimlerden farklı bir kullanım şekli geliştirildi ise yahut tıbbi cihazın kullanımını pratik bir deneyim gerektiriyorsa yapılacak bilgilendirmenin üretici tarafından verilecek eğitimlerle tamamlanması gerektiği kanaatindeyiz. Fakat yukarıda belirtildiği üzere, üreticilerin tıbbi cihazlar hakkında eğitim verilmesi konusunda gerçekleştireceği faaliyetler yönünden açıkça öngörülmuş bir düzenleme mevcut değildir.

Buna ilişkin yalnızca Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nde klinik destek faaliyetlerinin tanımına yer verilmiştir. Madde 4/1-e’deki tanım: *“Cihazların güvenli ve etkili kullanımının sağlanması veya sağlık meslek mensuplarının yeni teknolojiler/prosedürler üzerinde eğitilmesi amacıyla; sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik*

elemanlara, cihazların kullanılması sırasında klinik destek elemanları tarafından yapılan bilgilendirmeler ve verilen destek, atölye çalışmaları, prosedür eğitimleri, eğitici eğitimleri, yerinde eğitimleri, cerrahi uygulamalar ve sair eğitimler ile cihazların kullanıcılarına, satış merkezi ile satış ve tanıtım elemanına imalatçı veya ithalatçı tarafından verilen eğitsel faaliyetleri.” şeklinde yapılmıştır. Dolayısıyla her ne kadar Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nde üreticiler tarafından ilgili ürünlerin kullanımı hakkında eğitimler verilerek yapılacak bir bilgilendirmeden bahsedilmese de Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nde yer alan klinik destek faaliyetleri tanımından yola çıkılarak üreticilerin sağlık meslek mensuplarına yönelik çeşitli eğitim faaliyetlerini yürütmesi gerektiği yorumu yapılabilmektedir.

Bununla birlikte, Yargıtay 11. H.D.’nin vermiş olduğu bir kararda; davacıların, evlerinin banyosunda bulunan LPG tüplü şofbenden sızan gaz nedeniyle yaşanan karbonmonoksit zehirlenmesi sonucunda oğullarının vefat etmesi sebebiyle LPG tüpünün üreticisi ve tüpgaz zorunlu sorumluluk sigorta poliçesini düzenleyen davalı sigorta şirketine karşı maddi ve manevi tazminat talebinde bulunduğu uyuşmazlık ele alınırken, üreticinin eğitim verme yükümlülüğüne, “... tüp üretici firmanın havalandırması uygun olmayan yere tüp bağladığı, bayilere gerekli bilgi ve eğitimi vermediği, olayda %20 kusurlu olduğu ...” şeklinde değinilmiş olup meydana gelen zararlar yönünden kusur dağılımı dikkate alınırken üreticinin gerekli eğitimleri verip vermediği göz önünde bulundurulmuştur. Her ne kadar bu olay tıbbi cihaz üreticisi özelinde verilmiş olmasa da üreticinin genel olarak yükümlülükleri bakımından ürünün kullanımına ilişkin bilgilendirmenin eğitim vermek suretiyle yapılmasının gerekliliği açısından son derece önemli bir karar olduğunu düşünmekteyiz.¹⁷⁶

3.3.2 Üretici tarafından dolaylı şekilde yapılan bilgilendirme

Ürünün güvenli kullanımı için ürün hakkında yapılan bilgilendirmenin ne derece önemli olduğu çalışmamızda buraya kadar bahsi geçen düzenlemelerden açıkça anlaşılmaktadır. Ürünün güvenliğinin sağlanması maksadıyla üreticiye birçok yükümlülük yüklenmiştir. Ancak bilgilendirmenin her durumda üretici tarafından gerçekleştirilmesi mümkün

¹⁷⁶ Karar için bkz. Yargıtay 11. H.D. 2013/8996.E. 2014/14687.K. 26.09.2014 T. <www.legalbank.net> Erişim tarihi: 21/03/2022

değildir. Çünkü tıbbi cihaz üreticileri ürettikleri tıbbi cihazları dünyanın çeşitli ülkelerinde piyasaya sunmakta olup bu dolaşımın kontrolü oldukça güçtür.

Öyle ki bir üreticinin üretimi tek bir şehirde yaptığı düşünülse bile her ürün için doğrudan bilgilendirme yapılma olasılığı yok denecek kadar azdır. Kaldı ki tıbbi cihazların kullanım süreçlerinde sadece nihai kullanıcı ve üretici yer almamakta olup ürünlerin uygulanması çoğunlukla sağlık profesyonelleri tarafından gerçekleştirilmektedir ve bu hâlde üretici hasta ile doğrudan iletişim kurmamaktadır.¹⁷⁷

Böyle durumlarda tıbbi müdahaleye maruz kalacak kişinin ürünün paketlenmesinde yer alan etiketlerden veya reklam, tanıtım yollarıyla bilgilendirilmesi söz konusu olmayacaktır. Üretici, bilgilendirme sürecinde doğrudan rol oynamadığından bilgilendirmenin gerçekleşmesi için bir aracı konumunda olan sağlık profesyoneline ihtiyaç duyulmaktadır.

Burada üreticiden beklenen, bilgilendirmenin nihai kullanıcıya değil tıbbi cihazı kullanacak olan kişiye yapılmasıdır. AB kurallarına uyum sürecinde mevzuatımıza dahil ettiğimiz düzenlemelerde aslında sadece sağlık profesyoneli tarafından kullanılacak bir ürünün kullanım talimatında kullanıma ilişkin teknik bilgilerin gerekli ölçüde varlığının arandığından bahsedilmiştir.¹⁷⁸

Ancak ne genel ürün sorumluluğu ne de tıbbi cihaz güvenliği hakkında olan mevcut düzenlemelerden yola çıkarak ele alınan yükümlülüklerde üreticilere açıkça ve detaylıca tıbbi cihazı kullanacak kişilere bilgi verilmesi ile ilgili kurallara rastlanılmaktadır. Bu noktada, üreticilere nihai kullanıcıları aydınlatmaya yönelik ciddi yükümlülükler getirilmişse de sağlık çalışanlarına gerekli bilgiyi aktarma konusunda detaylı kurallara yer verilmediği hususu dikkat çekmektedir.

Sağlık sektöründe tıbbi cihaz kullanımının oldukça yaygın olduğu göz önünde bulundurulduğunda tıbbi cihazları kullanan sağlık çalışanlarının kullandıkları ürün hakkında bilgilendirilmelerinin yetersiz kalması ciddi tehlikelere yol açabilir. Örneğin, obezite tedavisinde kullanılan mide bandının üretildiği malzeme hakkında hekime bilgi

¹⁷⁷ Keser (n 35) 127.

¹⁷⁸ Çalışmamızda bu konudaki açıklamaların yapıldığı başlık için bkz. "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile getirilen özel yükümlülükler"

verilmemesi hâlinde hekim, hastaya uygun olmayan bir ürün tercih edebilir ve buna bağlı olarak, hastanın iç organlarında zarar meydana gelebilir.

Bu gibi risklerin varlığı karşısında aracıya yapılacak bilgilendirme ilk kez Amerika Birleşik Devletleri'nde gündeme gelmiştir.¹⁷⁹ Bu kural *Learned Intermediary Doctrine*¹⁸⁰ olarak anılmakta olup ABD Hukukunda, aracının bilgilendirilmesi tıbbi cihaz ve ilaçlar konusunda uygulanmaktadır. Aracının bilgilendirilmesi, tıbbi cihaz üreticisinin bilgilendirme yükümlülüğünün şeklini doğrudan etkilemektedir. Bilgilendirilmiş aracı kuralı; üreticinin hekim veya diğer sağlık çalışanları aracılığıyla uyarı yükümlülüğü çerçevesinde gerekli bilgiyi iletmesi olarak tanımlanabilir.¹⁸¹

İlk kez New York Yüksek Mahkemesi'nin *Marcus v. Specific Pharmaceuticals* olayında bu kuralı ele alması ile bilgilendirme sürecinde aracının varlığından söz edilmeye

¹⁷⁹ Erdem Büyüksağış ve Kerem Öz, 'Tıbbi Ürünlerin Yol Açtığı Zararlardan Sorumluluk: Karşılaştırmalı ve Eleştirel Yaklaşım' (2016) 4(8) Antalya Bilim Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 158, 166.

¹⁸⁰ Türkçede Learned Intermediary Doctrine hakkında doğrudan bir çeviri bulunmamaktadır. Daha önce yapılan birtakım çalışmalarda bu öğretilen söz edilmişse de yaptığımız kaynak araştırmaları sonucunda öğretinin doğrudan ele alındığı bir çalışmaya rastlanmamıştır. Bu konuda; **HAKERİ**, ABD Hukuku'nda hekimin ilaç firmasının aracı konumunda olduğu, dolayısıyla ilaç üreticisinin doğrudan bilgilendirme yükümlülüğünün bulunmadığını; bu yükümlülüğün hekime ait olduğu belirtilmektedir. Bkz. *Hakeri, Tıp Hukuku Cilt 1* (n 171) 364. **ÖZCAN BÜYÜKTANIR ve OKYAR KARAOŞMANOĞLU** ise; eczanın ayıplı ifadan sorumluluğuna ilişkin yapılan çalışmada Learned Intermediary Doctrine çevirisini Bilgilendirilmiş Aracı olarak yaparak ilacın üreticiden sonra kullanıcıya ulaşacağı süreçte hekim ve eczacının bilgilendirilmiş aracı konumunda olduğunu, bu sebeple aydınlatma görevinin araçlarda olduğu, kullanılan ilaç hakkında yapılacak bilgilendirmenin ilaç üreticisi tarafından yapılmaması sebebiyle üreticinin sorumluluğunun ortadan kalkabileceği ifade edilmektedir. Bkz. Burcu G. Özcan Büyüktanır ve Dilâ Okyar Karaoşmanoğlu, 'Endikasyon Dışı (Off-Label) İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin ve Hekimin Hukuki Sorumluluğu' (2017) 8(1) İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 153, 187. **ÇELT**, Learned Intermediary yorumundan hareketle ürünü kullanan kişinin belli bir teknik bilgiye sahip olması beklendiği durumda üreticinin teknik bilgiyi kullanacak kişiyi bilgilendirmesinin yeterli olduğunun altını çizmektedir. Bkz. *Çelt* (n 60) 73. **GÜNDAY** ise Bilgilendirilmiş Aracılık şeklinde çevirisini yaptığı kuramı, örnek mahkeme kararları ile açıklayarak doktorların ve bazı durumlarda eczacıların aracı konumunda kabul edildiğini ifade etmektedir. Bkz. Rezzan Günday, 'Eczacıların Hukuki Sorumlulukları' <<http://www.rezzangunday.com.tr/eczacilarin-eczeteli-ilaclarin-kullanilmasi-ve-yan-etkileri-bakimindan-hastanin-aydinlatilmasinda-hukuki-sorumluluklari/>> Erişim tarihi: 25/01/2022. Aynı yazarın başka bir çalışmasında ise kuralın çevirisi aracı bilirkişilik olarak ele alınmıştır. Bkz. Rezzan Günday, *Tıbbi Müdahale ve Tedavide Malpraktisten Doğan Hukuki Sorumluluk* (1.Baskı, Adalet Yayınevi 2012) 68. **BÜYÜKSAĞIŞ/ ÖZ** ise "Yasmin" kararı ile bu kuralı açıklamış ve üreticinin doğrudan hastaya temas edemeyeceği, temas etse dahi aktarılacak uzmanlık bilgisinin bu bilginin teknik bir bilgi olması sebebiyle hasta tarafından anlaşılamayacağı gibi gerekçelerle hastaya yapılacak bilgilendirmenin bu gibi durumlarda üretici tarafından değil aracı marifetiyle gerçekleştirilebileceği izah edilmiştir. Bkz. *Öz ve Büyüksağış* (n 179) 169. **KESER** ise, üretici doğrudan hekim ve hasta arasındaki ilişkiye müdahil olamayacağından bu kuralın geliştirildiğine ilişkin görüşleri için bkz. Keser (n 35) 127. Çalışmaların bir kısmında Learned Intermediary kuralı "Bilgilendirilmiş Aracı" veya "Bilgilendirilmiş Aracılık" olarak çevrilmiş bir kısmında ise, İngilizce hâli muhafaza edilerek kullanılmıştır. Biz bundan sonra çalışmamızda kuraldan bahsederken, "Bilgilendirilmiş Aracı Kuralı" çevirisini kullanmayı uygun buluyoruz.

¹⁸¹ Richard Goldberg, *Medicinal Product Liability and Regulation* (1.Baskı, Bloomsbury Publishing 2013) 55.

başlamıştır.¹⁸² Bu karar ilaç üreticileri özelinde incelenmişse de zamanla kuralın kapsamı genişletilmiş ve bilgilendirilmiş aracı kuralı tıbbi cihazların ele alındığı uyuşmazlıklar yönünden de uygulanma alanı bulmuştur.¹⁸³

ABD yargısının yanı sıra İsviçre Federal Mahkemesi tarafından da “Yasmin” adlı doğum kontrol ilacının hastada sağlık sorunlarına neden olması ve hastanın felç geçirmesi sebebi ile açılan davada bilgilendirilmiş aracı kuralının uygulandığı görülmektedir.¹⁸⁴ Bu kararda; tıbbi ürünün reçeteli olarak satılmasının bilgilendirmenin kapsamına etki edeceği, ilaç reçeteye tabi ise hekimin olası riskler hakkında hastaya bilgi vermesi gerektiği ve dolayısıyla ilacın yan etkileri konusunda üreticinin hastayı değil hekimi bilgilendirmesinin yeterli olduğu gerekçeleriyle üretici tarafından bilgilendirmeye ilişkin yapılan bir eksiklik tespit edilmemiştir.¹⁸⁵ Bu karardan anlaşılacağı üzere hekimin; ilgili alandaki eğitimi ve uygulayacağı tıbbi cihaz hakkında teknik bilgisi belirleyici olmaktadır.¹⁸⁶ Kullanılacak üründen kaynaklı yan etki, komplikasyon, uzun vadede karşılaşılabilecek olumsuz bir sonuç gibi hastaya zarar verebilecek olası ve öngörülebilir durumlar için uygulama hakkında yapılacak aydınlatmanın tıbbi müdahaleyi gerçekleştirecek hekim veya diğer sağlık profesyonelleri tarafından yapılması gerekmektedir.¹⁸⁷ Çünkü söz konusu ürünün neden tercih edildiği ve ne gibi sonuçlar doğurabileceği ürünün kullanılmasına karar veren uzman kişiler tarafından bilinmektedir. Dolayısıyla üreticinin doğrudan hastayı bilgilendirmesinin bir önemi de yoktur. Zira hastaya, teknik bilgiyi anlayabileceği şekilde anlatabilecek kişi yine hekimdir. Bilgilendirilmiş aracı kuralı da bahsedilen bakış açısıyla doğmuştur.

Tıbbi cihazı kullanan ya da insan vücudu üzerinde kullanılmasına karar veren kişi teknik bilgiye sahip sağlık profesyoneli iken tıbbi müdahaleye maruz kalacak kişi ise genellikle

¹⁸² *Büyüksağış ve Öz* (n 179) 169.

¹⁸³ Lloyd C. II Chatfield, 'Medical Implant Litigation and Failure to Warn: A New Extension for the Learned Intermediary Rule' (1993) 82(2) Kentucky Law Journal 575. Diane E. Lifton ve Michelle M. Bufano, 'The Learned Intermediary Doctrine A Viable and Strong Defense For Pharmaceutical and Medical Device Manufacturers In the Age of Direct-to-Consumer Advertising' (2008) LJM's Product Liability Law&Strategy < <https://www.hugheshubbard.com/> Erişim tarihi 21 Aralık 2021

¹⁸⁴ Kararın ayrıntılı değerlendirildiği çalışmalar için bkz. *Büyüksağış ve Öz* (n 179) 167. Keser (n 35) 126

¹⁸⁵ *Büyüksağış ve Öz* (n 179) 167. Keser (n 35) 126.

¹⁸⁶ *Goldberg* (n 181) 60.

¹⁸⁷ *Goldberg* (n 181) 61.

bu konuda bilgi sahibi olmayan hastadır.¹⁸⁸ Bu durumda üretici tarafından hastaya doğrudan yapılacak bilgilendirme her zaman gerçek anlamda bir bilgilendirme olmayacaktır. Zira hastanın tıp eğitimi olmadığından, tıbbi cihaza dair verilen bilgileri tam olarak anlamayacak ve bunun doğal bir sonucu olarak da aydınlatma gerçekleşmeyecektir. Dolayısıyla bu hâllerde üreticinin bilgilendirme yükümlülüğü yalnızca ürünü kullanacak sağlık profesyoneli ile sınırlı olacaktır.¹⁸⁹

Bilgilendirilmiş aracı kuralı, bazı durumlarda üreticinin bilgilendirme yükümlülüğünü ortadan kaldırmaktadır.¹⁹⁰ Ancak sağlık profesyonellerinin olduğu her olayda bu kuralın uygulanması ve üreticinin bilgilendirme yükümlülüğünün derhal bertaraf edilmesi gibi bir genelleme söz konusu değildir. Örneğin bilgilendirilmiş aracı kuralı ilaç üreticileri yönünden değerlendirilirken doktor tavsiyesi olmadan ve reçetesiz şekilde erişilebilen ağız yoluyla tüketilen bazı doğum kontrol haplarının hastalar tarafından seçildiği, halk sağlığı konusunda kitlelere uygulamak için üretilen aşılardan kullanımını ve tüketicilere doğrudan pazarlanan ürünler söz konusu olduğunda bilgilendirilmiş aracı kuralının uygulama alanı bulmadığı durumlar da söz konusudur.¹⁹¹ Dolayısıyla bu ürünler yönünden üreticinin bilgilendirme yükümlülüğü tamamen ortadan kalkmamaktadır. Somut olaya göre, hastaya yapılacak bilgilendirmenin hekim tarafından yapılmasının daha uygun ve uygulanabilir olduğu durumlarda, nihai kullanıcının üretici yerine o alanı bilen hekim tarafından bilgilendirilmesi yeterli görülebilecektir.

Bu kuralın uygulandığı olaylarda bilgilendirme sürecinin anlaşılabilmesi için kuralın ortaya çıkış nedenlerinin irdelenmesi gerekir. Öncelikle, hekimin hastanın durumunu bilen ve tıp bilgisiyle hastanın iyileşmesinde rol oynayan taraf olması sebebiyle hekim – hasta ilişkisinde uygulanacak tedavi hekim tarafından belirlenmektedir.¹⁹² Hastalık

¹⁸⁸ *Büyüksağış ve Öz* (n 179) 170.

¹⁸⁹ *Keser* (n 35) 127.

¹⁹⁰ Franklin P. Brannen Jr. ve Jacob E. Daly, 'Product Liability' (2009) 62 Mercer Law Review 243, 274. Jaclyn Carole Hill, 'The Learned Intermediary Doctrine and Beyond' (2005) 72 Defense Counsel Journal, 362, 367.

¹⁹¹ *Goldberg* (n 182) 62. Jaclyn Carole Hill, 'The Learned Intermediary Doctrine and Beyond' (2005) 72 Defense Counsel Journal 362, 369. Elise N. McQuain, 'The Learned Intermediary Doctrine: An Update' (Publications) <<https://frostbrowntodd.com/the-learned-intermediary-doctrine-an-update/#:~:text=Certain%20exceptions%20have%20been%20carved,a%20physician%20is%20not%20involved.>> Erişim tarihi: 27/02/2022.

¹⁹² *Hill* (n 191) 367.

birçok aşamadan oluşur. Tanı, tedavi ve iyileşme süreçlerinde yapılacak işlemler hekimin tıp bilgisi ışığında gerçekleşir.¹⁹³ Hekim, hasta için en uygun yöntemi seçer ve bilgisiyle hastayı yönlendirebilir.¹⁹⁴ Buna bağlı olarak hekimin, daha iyi olduğunu düşündüğünü bir tedavi yöntemi veya hastalığın iyileşme sürecinde izlenmesi için kullanılacak yeni teknolojiler yine hekim tarafından hastaya tedavi önerisi olarak sunulabilir. Bu süreçler hekim tarafından belirlendiği için bu konuda hastayı en iyi bilgilendirecek kişi yine hekim olacaktır.¹⁹⁵

Bununla birlikte, hasta ve hekim arasındaki ilişki hassastır ve hasta mahremiyeti son derece önemlidir. Tedavinin devam ettiği süre boyunca hasta ve hekim arasındaki güven ilişkisinin korunması gerekir. Dolayısıyla hastanın tedavisinde kullanılması uygun görülen bir tıbbi cihazın (ya da bilgilendirilmiş aracı kuralının uygulandığı ilaç ürününün) hastaya hekim harici kimselerce anlatılması veya bilgilendirmenin aracı sayılabilecek başka kimselerden beklenmesi hasta hekim ilişkisini zedeleyebilir.¹⁹⁶ Dolayısıyla bu ilişkide üçüncü kişilerin bu sürece dahil olması olağan gözükmemektedir.¹⁹⁷

Tüm bunlarla birlikte, bilgilendirmenin aracı kullanılmadan yapılması ve kullanılan her tıbbi cihaz için üreticilerin ayrı ayrı bilgi vermesi gerçekçi olmadığı gibi günümüz koşullarında mümkün de değildir. Ancak yalnızca sağlık çalışanlarının kullanımı için üretilmeyen, nihai kullanıcıların doğrudan ulaşabileceği tıbbi cihazlar da söz konusudur. Örneğin yukarıda internet ortamında reklamı ve satışı mümkün olan ürünlerden bahsedilmiştir.¹⁹⁸ Anlaşılacağı üzere, tıbbi cihaz kullanımında her zaman hekim rol oynamaz. Dolayısıyla tıbbi cihaz kullanım sürecinde bazen de teknik bilgi ve birikime sahip uzmanlar dahil olmamaktadır. O hâlde bir hekim önerisi olmaksızın, kendi iradesiyle o ürünü kullanan kişi için gerekli bilgiler doğrudan üretici tarafından sağlanacaktır.

¹⁹³ *Hakeri, Tıp Hukuku Cilt 1* (n 171) 346.

¹⁹⁴ *Hakeri, Tıp Hukuku Cilt 1* (n 171) 346.

¹⁹⁵ *Goldberg* (n 181) 61.

¹⁹⁶ *Beck ve Vale* (n 121) 8.03-8. *Goldberg* (n 181) 61.

¹⁹⁷ *Goldberg* (n 181) 61.

¹⁹⁸ Çalışmamızda bu konudaki açıklamaların yapıldığı başlık için bkz. “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile getirilen özel yükümlülükler”

Bu konuya benzer bir tartışma ilaç üreticisinin sorumluluğu konusunda yapılmıştır. Bilgilendirilmiş aracı kuralının uygulanmasının ilacın reçeteli veya reçetesiz olarak kullanılması durumuna göre belirlenebileceği üzerinde durulmuştur.¹⁹⁹ ABD Federal Yüksek Mahkemesi tarafından 1974 yılında verilen *Reyes v. Wyeth Laboratories* kararında reçete ile satılan ilaçların karmaşık ürünler olduğu, ancak bunu reçete eden hekim tarafından yan etkilerin, risklerin ve olası sonuçların bilinebileceği dolayısıyla bu bilgilendirilmenin, bilgilendirilmiş aracı olan hekim tarafından yapılabileceği ve bunun yeterli olduğu, reçetesiz ilaçlar içinse üreticinin nihai kullanıcıyı uyarma yükümlülüğünün devam ettiği belirtilmiştir.²⁰⁰

Aynı kararda ilacın reçetesiz kullanımının yanı sıra ilacın televizyon, radyo, toplu taşıma, billboard gibi mecralarda tanıtımının yapılmasının da üretici tarafından ilacı kullanan kişiye doğrudan yapılan bir bilgilendirme olarak kabul edileceği yer almaktadır.²⁰¹ Günümüzde ise iletişim araçları değişim göstermektedir. Sosyal medya kullanımı oldukça yaygındır ve bu kanallar akıllı telefonlarla anında ulaşılabilir durumdadır. Dolayısıyla sosyal medya üzerinden ürünler hakkında yapılan tanıtım faaliyetlerinin de bilgilendirme kapsamında olup olmadığı eğer bilgilendirme kapsamında ise ilaç ve tıbbi cihaz kullanımında bu yollarla yapılan bilgilendirmede hekimin aracı konumunda olup olmadığı tartışılmaya başlamıştır.²⁰² Bu noktada, devletin tıbbi cihazların tanıtım ve reklam faaliyetleri için kabul ettikleri hukuk politikaları birbirinden farklı olduğundan doğrudan bir sonuca varılması güçtür. İlk adım olarak tıbbi cihazın kim tarafından hangi mecra paylaşıldığı tespiti yol gösterici olacaktır.

¹⁹⁹ *Büyüksağış ve Öz* (n 179) 167.

²⁰⁰ Kararın ayrıntılı ele alındığı eser için bkz. Yonni D. Fushman, 'Perez v. Wyeth Labs., Inc.: Toward Creating a Direct-To-Consumer Advertisement Exception to the Learned Intermediary Doctrine' (2000) 80(4) Boston University Law Review 1161, 1163. *Büyüksağış ve Öz* (n 179) 169.

²⁰¹ Türk hukukunda tıbbi cihazların reklam ve tanıtımlarının yapılmasına ilişkin düzenlemelere yukarıda değinilmiştir. Bkz. "Üretici tarafından doğrudan yapılan bilgilendirme" başlığı. Bahsi geçen kurallar uyarınca, *Reyes v. Wyeth Laboratories* kararında olduğu gibi Türkiye'de televizyonlarda veya reklam panolarında bir tıbbi cihazın reklamının yapılması söz konusu değildir. Benzer bir durum AB'deki reklam uygulamaları için de geçerlidir. Tıbbi cihaz üreticilerinin büyük kitle iletişim araçlarının kullanarak doğrudan tüketicilere ve ürünü kullanacak kişilere bilgilendirme yapmasının en yaygın örnekleri ABD'de görülmektedir. Bkz. *Goldberg* (n 181) 65.

²⁰² Jennifer A. Eppensteiner ve Shana E. Russo, 'Social Media's Effect on Learned Intermediary Doctrine' (2015) <<https://www.reedsmith.com/en/perspectives/2015/02/social-medias-effect-on-learned-intermediary-doctr>> Erişim tarihi: 23/12/2021

Görüldüğü üzere bilgilendirilmiş aracı kuralının uygulanması için somut olay nezdinde gerçek anlamda bir aracının varlığı aranmaktadır. Eğer ki üretici tarafından hekime iletilmiş bir bilgi yoksa, o ürün yalnızca profesyonellerin kullanımı için üretilmediyse ve dolayısıyla ürüne herkesin ulaşılabilmesi olanaklıysa bu noktada üreticinin, kullanıcıyı bilgilendirme yükümlülüğünün devam ettiğini kabul etmenin mümkün olduğunu düşünmekteyiz.

Bilgilendirilmiş aracı kuralı yabancı mahkeme kararlarında ele alınmışsa da Türk hukukunda böyle bir kural söz konusu değildir. Aynı şekilde AB hukuku uygulamasında da aracının bilgilendirilmesi konusu üzerinde durulmamıştır.²⁰³

Bir kalp pili ve implante edilebilir kardiyoverter defibrilatör üreticisi ile sigorta şirketi arasındaki uyuşmazlığa ilişkin olarak yargılamanın yapıldığı Alman Federal Yüksek Mahkemesi, henüz bir zarar meydana getirmeyen ancak üreticinin piyasaya tıbbi cihazın sürüldükten sonra fark edilen riskleri konusunda uyarıda bulunmasının ürünleri hatalı kılıp kılmayacağı konusunda tespit yapılması için uyuşmazlığı Avrupa Adalet Divanı'na intikal ettirmiştir.²⁰⁴

*Boston Scientific GmbH v. AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse*²⁰⁵ kararında Avrupa Adalet Divanı'nın ulaştığı sonuç; tıbbi cihazların niteliği ve kalp hastalarının durumu gereği bu ürünlerden beklenen güvenlik beklentisinin yüksek ve zarar meydana gelme potansiyelinin de söz konusu olduğu gerekçesi ile henüz zarar meydana gelmemiş olsa dahi kalp pilinin ve implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörün bu risk çerçevesinde yenisi ile değiştirilmesinden doğan masraflardan üreticisinin sorumlu olacağı şeklinde olmuştur.²⁰⁶ Ancak kararda tıbbi cihaz üreticisinin bilgilendirme yükümlülüğünü ne derece yerine getirdiği, bahsi geçen tıbbi cihazların hastaya implante

²⁰³ *Goldberg* (n 181) 83.

²⁰⁴ *Büyüksağış ve Öz* (n 179) 171.

²⁰⁵ *Boston Scientific Medizintechnik GmbH v. AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse* (Case C-503/13, 504/13) [2015] 3 CMLR 173 (CJEU) <<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=162686&mode=req&pageIndex=2&dir=&oc c=first&part=1&text=&doclang=EN&cid=323016>> Erişim tarihi: 20/04/2022

²⁰⁶ Kararın ayrıntılı bir şekilde ele alındığı çalışmalar için bkz. *Büyüksağış ve Öz* (n 179) 171-175. Duncan Fairgrieve ve Marcus Pilgerstorfer 'European Product Liability after Boston Scientific: An Assessment of the Court's Judgment on Defect, Damage and Causation' (2017) 28 (6) *European Business Law Review* 879, 881-906.

edilmesi noktasında hekim tarafından bir aracı olarak hastaların ne kadar aydınlatılabileceği gibi bir değerlendirme yapılmamış, doğrudan ve yalnızca üreticinin rolü perspektifinde bir sonuca varılmıştır.²⁰⁷

AB uygulamasında bilgilendirmenin dolaylı şekilde yapıldığı durumlarda üreticinin sorumluluğunu azaltan ve ortadan kaldıran durumlar daha farklı şekilde düzenlenmiştir.²⁰⁸ Ancak üreticinin bilgilendirme yükümlülüğü üzerine düşünülürken bu kural üzerinde durulması gerektiği kanaatindeyiz. Çünkü seri üretimin söz konusu olduğu sağlık teknolojilerinde ortaya çıkan tıbbi cihazların kullanımı çoğu zaman ürünün profesyoneli tarafından gerçekleşmektedir. Günümüzde hekimlerin uzmanlık alanı içerisinde dahi ayrı sınıflandırmalara tabi tutulmaktadır. Teknik bilgi gerektiren alanların çoğalmasıyla ile hasta ve üretici arasında mesafe, bilgilendirme süreçleri açısından daha da artmıştır. Dolayısıyla sağlıklı bir bilgilendirmenin gerçekleşmesi için odak noktası yalnızca hasta değil aynı zamanda ürünü kullanacak aracı olmalıdır.

Türk hukukunda ise, bu çalışmanın yapıldığı sırada yukarıda örneklediğimiz mahkeme kararlarına benzer bir şekilde bahsi geçen kuralın ele alındığı veya uygulandığı bir karara rastlanmamıştır. Ancak tıbbi cihazın hasta üzerinde uygulanmasında aracı kişi kullanılan durumların oldukça fazla olması sebebiyle bu kuralın göz ardı edilmesi de mümkün değildir. Bu sebeple Türk hukukundaki düzenlemelerle bilgilendirilmiş aracı kuralının ne şekilde değerlendirilebileceği üzerinde durulması gerekir.

ÜGTDK'da aracının konumundaki kişilerin hukuki niteliğine dair bir açıklama yapılmamış, aracı kişiler tanımlanmamıştır. Yine benzer şekilde, hukukumuzda tıbbi cihaz üreticilerinin hukuki sorumluluğunun ele alındığı ayrı bir düzenleme de yoktur. Dolayısıyla tıbbi cihaz kullanımından kaynaklanan zararlarda, üretici ve zarar gören kişi arasında sürece katılan ve bilgilendirme sürecinde çoğu zaman en az üretici kadar aktif rol oynayan, zarar göreni bilgilendirmekle yükümlü olan bir sağlık profesyonelinin bu üçlü ilişkideki varlığına bağlanan hukuki sonuçlar ancak genel hükümler çerçevesinde değerlendirilebilecektir.

²⁰⁷ *Büyüksağış ve Öz* (n 179) 174.

²⁰⁸ Çalışmamızda bu konu hakkındaki açıklamaların yapıldığı başlık için bkz. "Tıbbi Cihaz Üreticisinin Sorumluluğunu Ortadan Kaldıran Hâller"

ÜGTDK'nın yürürlüğe girmesi ile üreticinin hukuki sorumluluğunun kusur ilkesine dayanmayan bir haksız fiil sorumluluğu olduğu kabul edilmiştir.²⁰⁹ ÜGTDK yayımlanıncaya dek ise, üreticinin hukuki sorumluluğu; klasik kusur sorumluluğu ile çözümlenmeye çalışıldığı gibi adam çalıştırmanın sorumluluğu²¹⁰, organizasyon sorumluluğu²¹¹ ve tehlike sorumluluğu²¹² gibi kusursuz sorumluluk rejimleri ile de ele alınmışsa da bu sorumluluk türleri ürün sorumluluğunun uygulanmasında yetersiz kalmış,

²⁰⁹ *Çalışkan* (n 44) 69.

²¹⁰ Adam çalıştırmanın sorumluluğu TBK.m.66 "Adam çalıştırmanın sorumluluğu MADDE 66- Adam çalıştırın, çalışanın, kendisine verilen işin yapılması sırasında başkalarına verdiği zararı gidermekle yükümlüdür.

Adam çalıştırın, çalışanın seçerken, işiyle ilgili talimat verirken, gözetim ve denetimde bulunurken, zararın doğmasını engellemek için gerekli özeni gösterdiğini ispat ederse, sorumlu olmaz.

Bir işletmede adam çalıştırın, işletmenin çalışma düzeninin zararın doğmasını önlemeye elverişli olduğunu ispat etmedikçe, o işletmenin faaliyetleri dolayısıyla sebep olunan zararı gidermekle yükümlüdür.

Adam çalıştırın, ödediği tazminat için, zarar veren çalışana, ancak onun bizzat sorumlu olduğu ölçüde rücu hakkına sahiptir." Üründen kaynaklanan zararın her zaman üreticinin çalışanı tarafından meydana gelmemektedir ve zarar görenin zarara o kişinin sebep olduğunu ispatlaması oldukça güçtür. Dolayısıyla bizim görüşümüze göre ÜGTDK'dan önceki dönemde adam çalıştırmanın sorumluluğunun ürün sorumluluğunu gibi uygulanması olanaklı olmamıştır.

²¹¹ Öğretide TBK.m.66/3 hükmü sebebiyle organizasyon sorumluluğunun varlığına işaret eden görüşler bulunmaktadır. Bu sorumluluk çalışanın fiilinden ziyade işletme faaliyetine ilişkin fiillerin verdiği zararlara ilişkindir. Organizasyon sorumluluğu ile ilgili ayrıntılı bilgiler için bkz. Ayşe Nur Kılınç, *Adam Çalıştırmanın Organizasyon Sorumluluğu* (1.Baskı, Adalet Yayınevi 2018) 15 vd. Organizasyon sorumluluğunun kabul edilmesi hâlinde zarar gören zararın çalışanın fiilinden değil işletme faaliyetinden kaynaklandığına dayandırabilecek olduğundan üreticinin sorumluluğu bakımından adam çalıştırmanın sorumluluğundan daha avantajlı bir sorumluluk türü olduğu düşünülebilir. Ancak seri üretim yapan büyük tesislerin faaliyeti hakkında bilgi sahibi olmayan kişilerin zarar görmesi durumunda zararın işletmenin faaliyetinden kaynaklandığını ispat etmesi de oldukça güçtür. Kaldı ki bilgilendirme hatası söz konusu olduğunda dolaylı yapılan bilgilendirme her zaman doğrudan işletme faaliyeti ile de ilişkilendirilemeyebilir. Bu sebeple ürün sorumluluğunun uygulanması açısından organizasyon sorumluluğunun da yetersiz kaldığını söylemek mümkündür.

²¹² Tehlike sorumluluğu ve denkleştirme TBK.m.71/1 "Önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletmenin faaliyetinden zarar doğduğu takdirde, bu zarardan işletme sahibi ve varsa işleten müteselsilen sorumludur. Bir işletmenin, mahiyeti veya faaliyette kullanılan malzeme, araçlar ya da güçler göz önünde tutulduğunda, bu işlerde uzman bir kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesi durumunda bile sıkça veya ağır zararlar doğurmaya elverişli olduğu sonucuna varılırsa, bunun önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletme olduğu kabul edilir. Özellikle, herhangi bir kanunda benzeri tehlikeler arzeden işletmeler için özel bir tehlike sorumluluğu öngörülmüşse, bu işletme de önemli ölçüde tehlike arzeden işletme sayılır.

Belirli bir tehlike hâli için öngörülen özel sorumluluk hükümleri saklıdır.

Önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletmenin bu tür faaliyetine hukuk düzenince izin verilmiş olsa bile, zarar görenler, bu işletmenin faaliyetinin sebep olduğu zararlarının uygun bir bedelle denkleştirilmesini isteyebilirler." Tehlike sorumluluğunun uygulanabilmesi için işletme faaliyetinin sıkça veya ağır zararlar doğurmaya elverişli olması gerekmektedir. Her ürünün bu kategoride değerlendirilmesi mümkündür değildir. Örneğin radyasyon yayan ve sağlığa zararlı olabileceği kabul edilen tıbbi cihazlar da vardır. Ancak tüm tıbbi cihazların sıkça veya ağır zararlar doğurmaya elverişli kabul edilemez. Dolayısıyla ürün sorumluluğunun tehlike sorumluluğu ile açıklanmaya çalışılması kanaatimizce mümkün gözükmemektedir. Üreticinin sorumluluğunun TBK.m.71 kapsamında değerlendirilmesi hakkında ayrıntılı görüşler için bkz. Meliha Sermin Paksoy ve Gizem Arslan Demir, 'Üreticinin TBK M. 71 Kapsamında Sorumlu Tutulması' Başak Baysal (ed.) *Sorumluluk Hukuku Seminerler* (On İki Levha Yayıncılık 2016) 448 vd.

birçok yönden örtüşme sağlanamamıştır. Nitekim bilgilendirilmiş aracı kuralı değerlendirilirken üreticiden başka, aracı konumunda bir kişinin varlığı söz konusu olduğundan, bu kuralın pek tabii yalnızca ürün sorumluluğu bakış açısı ile değerlendirilmesi mümkün olmamakla birlikte, örneğin salt adam çalıştırmanın sorumluluğu ile de sınırlı olması mümkün gözükmemektedir. Üreticinin sorumluluğu değerlendirilirken üreticinin istihdam ettiği kişilerin kendilerine verilen işin yapılması sırasında bir zarar meydana getirebileceği üzerinde durulmuştur. Ancak burada sağlık profesyonelleri “çalışan” konumunda da değildir. Bazı durumlarda üreticinin eğitim verme yükümlülüğünü yerine getirmek için hekimlerle çalışması söz konusu olabilirse de bu durum uygulamada çoğu zaman adam çalıştırma ilişkisinin varlığına işaret etmemekte, üretici ile cihazı kullanan ya da kullanılmasına aracılık eden sağlık profesyoneli arasında emir talimat ilişkisi kurulamamaktadır. Burada bilgilendirmeyi yapmakla yükümlü kişi hekim ise zararların giderilmesi noktasında hekimin hukuki sorumluluğu üzerinde durulması gerekir.²¹³

Üretici açısından ise, eğer bir somut olayda bilgilendirilmiş aracı kuralı uygulanabiliyorsa, başka bir deyişle üreticinin yalnızca hekimi (veya herhangi bir aracıyı) bilgilendirmekle yükümlü olduğu durumda bir zarar meydana gelmesi hâlinde üçüncü bir kişi olan hekimin davranışı, zarara neden olan olay ile üreticinin sorumluluğuna başvurulması arasındaki nedensellik bağına kesebilecektir.²¹⁴ Zira zarara sebebiyet veren davranış, hekimin eksik bilgilendirme yapması veya hiç bilgilendirme yapmaması olduğundan zarara üretici sebep olmayacaktır. Dolayısıyla her ne kadar hukukumuzda bilgilendirilmiş aracı kuralı yer almasa da Türk hukukunda da kuralın uygulama alanı bulması mümkündür. Aksi hâlde somut olay nezdinde üreticiler yönünden hakkaniyetli sonuçlar doğmayacaktır.

²¹³ Hekimin hukuki sorumluluğu çalışmamızın konusunu oluşturmadığından bu konuya çalışma içerisinde değinilmemiştir. Çalışmamızda bahsettiğimiz üzere, kişilerin dolaylı şekilde bilgilendirildiğinde meydana bir zarar gelmesi hâlinde üreticinin sorumlu olmadığı bazı durumlar vardır. Ürün sorumluluğu yalnızca üreticiler nezdinde uygulandığından eğer hekim aracı konumunda ise hekimin sorumluluğu söz konusu olacaktır. Hekimin hukuki sorumluluğu öğretide ve yargı kararlarında sözleşme ve sözleşme dışı sorumluluk olarak ele alınmaktadır. Bu konun ayrıntılı ele alındığı çalışma için bkz. Hakan Hakeri, *Tıp Hukuku Cilt 2* (25.Baskı, Seçin Yayıncılık 2022) 1047 vd.

²¹⁴ Çalışmamızda bu konu hakkındaki açıklamaların yapıldığı başlık için bkz. “Tıbbi cihaz üreticisi yönünden nedensellik bağının kesilmesi”

3.4 Tıbbi Cihazlardaki Bilgilendirme Hatası

3.4.1. Genel olarak

Üreticinin hukuki sorumluluğu, üreticinin piyasaya sürmüş olduğu ürünün hatalı olması sebebiyle meydana gelen zararların giderilmesine yönelik tazminat sorumluluğunu ifade etmektedir.²¹⁵ Üretici, hatalı bir ürünün sebep olduğu zararları kusuru aranmaksızın gidermekle yükümlüdür.²¹⁶ Üreticinin tazminat sorumluluğu yukarıda ele alınan yükümlülüklerden bağımsız ancak yükümlülükler ile ilintili bir şekilde karşımıza çıkmaktadır.²¹⁷ Bilhassa Türk hukukunda üreticinin hukuki sorumluluğuna ilişkin kurallar, ürün güvenliği kuralları ile birlikte düzenlendiğinden ilgili yükümlülükleri göz ardı etmek mümkün değildir. Aynı zamanda Türk hukukunda üreticinin sorumluluğuna ilişkin kurallar, Ürün Sorumluluğu Yönergesi'ne uyum sağlama maksadıyla getirildiğinden bilgilendirme hatasından bahsederken öncelikle yönergede yer alan düzenlemelere değinilmesi gerekmektedir. Ürün Sorumluluğu Yönergesi 1. maddesi ile üreticinin ürünündeki bir hatanın neden olduğu zarardan dolayı sorumlu olduğu düzenlenmiştir. Bu sebeple bir zarar meydana geldiğinde bu zararın ürün sorumluluğu kapsamında giderilmesinden bahsedebilmek için ürünün öncelikle hatalı olması aranmaktadır.²¹⁸ Bahsi geçen yönergenin 6.maddesinde hatalı ürünün tanımına yer verilmiştir. İlgili madde hatalı ürün:

“ 1. Aşağıdakiler dâhil olmak üzere bütün durumlar dikkate alındığında, kişinin beklemeye hakkı olduğu güvenliği sağlamayan bir ürün hatalıdır:

- a) ürünün sunumu;*
- b) üründen makul olarak beklenen kullanım;*
- c) ürünün piyasaya sürüldüğü tarih.*

2. Bir ürün sadece sonradan daha iyi bir ürünün piyasaya sürülmüş olması sebebiyle hatalı sayılmaz.” şeklinde ele alınmıştır.

²¹⁵ Kırca (n 10) 1. Akçura Karaman (n 1) 192.

²¹⁶ Baysal, *Haksız Fiil Hukuku BK m. 49-76* (n 2) 289.

²¹⁷ Çalışmamızda bu konu hakkındaki açıklamaların yapıldığı başlık için bkz. “Bilgilendirmenin Amacı ve Kapsamı”

²¹⁸ Akçura Karaman (n 1) 192. Baysal, *Haksız Fiil Hukuku BK m. 49-76* (n 2) 289.

Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde bahsedilen bir ürünün hatalı olması, ürünü kullanan kişilerin üründen bekledikleri güvenli olma hâlinin karşılanmamasıdır.²¹⁹ Başka bir deyişle; ürünün kişilerin can ve mal bütünlüğüne zarar verecek özellikler barındırması ürünün hatalı olduğu anlamına gelir.²²⁰ Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde *beklemeye hakkı olduğu güvenlik* olarak belirtilen bu durum “*haklı güvenlik beklentisi*” ya da “*makul güvenlik beklentisi*” olarak adlandırılmaktadır.²²¹

Bu haklı ve makul güvenlik beklentisini şekillendiren birtakım hususlar mevcut olup Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde de bir ürünün hatalı olduğunun tespitinin; ürünün sunumunun, üründen beklenen makul kullanımın ve ürünün piyasaya sürüldüğü tarih gibi etkenler dikkate alınarak yapılacağı anlaşılmaktadır.²²²

Ürünün sunumu ürün hakkında doğrudan bir beklenti oluşturmaktadır.²²³ İlgili ürüne dair yapılacak bilgilendirme faaliyetleri ürünün sunumuna ilişkin olup reklam, tanıtım ve benzeri gibi yöntemlerle bilgilerin paylaşılması da kullanıcıların haklı güvenlik beklentileri yönünden belirleyici olmaktadır.²²⁴ Keza yine 6.maddede belirtilen güvenlik beklentilerinin ürünün, o üründen beklenen özellikler doğrultusunda makul kullanımı ve

²¹⁹ *Aydos* (n 49) 151.

²²⁰ *Kırca* (n 10) 127. *Keser* (n 35) 139.

²²¹ *Kırca* (n 10) 131. *Kulaklı* (n 33) 39. *Aydos* (n 49) 151. Baysal, *Haksız Fiil Hukuku BK m. 49-76* (n 2) 289. Öğretide **AKÇURA KARAMAN** tarafından haklı güvenlik beklentilerini karşılamayan dolayısıyla hatalı olan ürünler ele alınırken “güvenlik ayıbı” terimi kullanılmaktadır. Ürünün kişilerin can ve mal bütünlüğü açısından tehlike teşkil ettiği durumlarda üründen, kişilerin objektif beklentileri doğrultusunda belirlenecek bir güvenlik ayıbı olacağı ve güvenlik ayıbının mevcut olması durumunda taraflar arasında bir sözleşme ilişkisi aranmaksızın üreticinin haksız fiil sorumluluğu gereğince zararların giderileceği belirtilmektedir. Ürün Sorumluluğu Yönergesi doğrultusunda bir güvenlik beklentisinden söz edildiğinden “güvenlik ayıbı” olarak kullanılan terime katılmamak mümkün değildir. Ancak bizim görüşümüze göre “güvenlik ayıbı” ve “hata” aynı anlama gelmektedir. Çalışmamızın genelinde “hata” kavramına yer verildiğinden ve bize göre bu iki kavram aynı anlama geldiğinden ayrıca bilinçli bir tercih olarak karışıklığa mahal vermemek amacıyla “ayıp” kelimesinin kullanımını da tercih etmediğimizden bu çalışma kapsamında ürünün beklenen güvenliği sağlamadığı hâllerde hata sözcüğü kullanılacaktır. Güvenlik ayıbı konusundaki detaylı bilgiler için bkz. *Akçura Karaman* (n 1) 193.

²²² Kanımızca Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde *ürünün sunumu, üründen makul olarak beklenen kullanım, ürünün piyasaya sürüldüğü tarih* şeklinde sayılan üç durum örnek mahiyetinde olup maddenin başlangıcında: “*aşağıdakiler dâhil olmak üzere bütün durumlar dikkate alındığında*” şeklinde belirtilmiş olduğu gibi bütün ve başkaca koşulların da ürünün hatalı kabul edilmesine etki edeceğinin kabulü gerekmektedir. **KIRCA** bu üç unsurun örnek olarak verildiğini belirtmiş olduğu çalışma için bkz. *Kırca* (n 10) 131. Ayrıca bkz. *Atamer ve Kurtulan Güner* (n 58) 564.

²²³ *Kırca* (n 10) 135.

²²⁴ Baysal, *Haksız Fiil Hukuku BK m. 49-76* (n 2) 289.

piyasaya sürüldüğü anda mevcut koşullar dikkate alınarak değerlendirilmesi de yerindedir.²²⁵

Ürünler kendi içerisinde değişiklik gösterebileceğinden, haklı güvenlik beklentisi her somut olay nezdinde yorumlanmalıdır.²²⁶ Fakat bu haklı beklentinin objektif koşullar ile biçimlenmesi gerekir.²²⁷ Burada; ürünün nihai kullanıcısının, “ortalama bir kullanıcı” olarak nitelendirilmesi ve bu kişinin o üründen ortalama bir güvenlik beklemeye hakkı olduğu kabul edilmektedir.²²⁸ Ortalama bir kullanıcıdan anlaşılması gereken günlük yaşamda ortalama bir bilgi düzeyine, genel bir deneyime sahip kişilerdir.²²⁹ Ancak ortalama bir kullanıcının objektif kriterlerle değerlendirilmesi makul bir güvenlik beklentisinin her kesim için aynı şekilde uygulanacağı anlamını taşımaz.²³⁰

Ürün, teknik bilgi ve donanım gerektiren bir kitleye sunulacaksa ilgili kişilerin güvenlik beklentilerinin esas alınması gerekir.²³¹ Örneğin sadece sağlık çalışanlarının kullanımı için piyasaya sürülen tıbbi cihazı kullanacak kişilerin beklemeye hakkı olduğu güvenlik beklentisinin toplumun genel durumuna göre değil, o ürünü kullanmak için yeterli görülen bilgi düzeyine göre yorumlanacaktır.²³² Dolayısıyla ürün sunulacağı ve kullanılacağı çevrenin güvenlik beklentilerini karşıladığı takdirde üründe bir bilgilendirme hatasının varlığından söz edilemez.²³³

Çalışmamızda daha önce ürün kavramı ele alınırken değinmiş olduğumuz 2021 tarihli KRONE – Verlag Gesellschaft mbH & Co KG kararında, ilk derece mahkemesinin ele almış olduğu haklı güvenlik beklentisine ilişkin önemli bir noktaya yer verilmiştir.²³⁴ İlk derece mahkemesi kararında; günlük bir gazetede yer alan yanlış bir bitkisel tedaviye ilişkin yazıyı okuyan davacının, daha sonra o tedaviyi uygulayarak zarar görmesi

²²⁵ Baysal, *Haksız Fiil Hukuku BK m. 49-76* (n 2) 289.

²²⁶ *Kırca* (n 10) 130.

²²⁷ *Akçura Karaman* (n 1) 192. *Kulaklı* (n 33) 39. *Havutçu* (n 2) 72. *Baysal* (n 2) 289.

²²⁸ *Havutçu* (n 2) 72. *Aydos* (n 49) 152.

²²⁹ Aylin Hekim ve Oylum Özdemir, ‘Sigara Üreticisinin Sorumluluğu’ Başak Baysal (ed.) *Sorumluluk Hukuku Seminerler* (On İki Levha Yayıncılık 2016) 172, 178.

²³⁰ *Kırca* (n 10) 132. *Keser* (n 35) 123.

²³¹ *Kırca* (n 10) 132.

²³² *Keser* (n 35) 138.

²³³ *Kırca* (n 10) 132.

²³⁴ Çalışmamızda bu konu hakkındaki açıklamaların yapıldığı başlık için bkz. “AB hukukunda”

sebebiyle gazetede yazıyı okurken beklediği güvenlik beklentisinin bu yazının bilimsel bir makale olmadığı ve dolayısıyla uzman bir kitleye hitap etmediği göz önünde bulundurularak haklı güvenlik beklentisinin kapsamının belirlenmesi gerektiği belirtilmektedir. Söz konusu gazetede köşe yazılarının eğlenceli, anlaması kolay ve basit bir dille kaleme alındığı dolayısıyla bilimsel bir tedavi görüşü gibi yorumlanamayacağına da dikkat çekilmiştir.

Haklı güvenlik beklentisinin yorumlanmasında, bu bakış açısının yerinde olduğunu düşünmekteyiz. Ürünün hitap edeceği kitleye göre bilgilendirmenin kapsamı da değişkenlik gösterecektir. Ancak her ne kadar bilgilendirme yapılırken haklı güvenlik beklentisinin hedef kitleye göre belirlenmesi yaklaşımına katılıyorsak da anılan karar Avrupa Adalet Divanı tarafından gazetede yer alan bilginin ürün olmadığı yönünde bağlanmış olduğundan karar metninde, haklı güvenlik beklentisine ilişkin bir gerekçelendirme söz konusu olmamıştır.

Bilgilendirme hatası ile birlikte hata türleri öğretide sınıflandırılmış olup bunlar genellikle bilgilendirme, fabrikasyon ve tasarım hataları olarak incelenmektedir.²³⁵ Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde ise ürünün sunumuna ilişkin açıkça bir düzenleme yapılmış olduğundan öğretide bazı yazarlar bilgilendirme hatasının Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde ayrıca düzenlenmiş olduğu görüşündedir.²³⁶ Ürünün sunumuna ilişkin

²³⁵ Hatanın türlere ayrılarak incelenmesi öğretide gelişmiştir. Mevcut düzenlemelerde doğrudan böyle bir sınıflandırmaya yer verilmemiştir. Bu sınıflandırma öğretide gelişmiş olduğundan hata türlerinin isimleri eserden esere farklılık gösterebilmektedir. Ancak bu farklılık hata türlerin esasını etkileyen bir farklılık değildir. Genel olarak bilgilendirme (uyarma), fabrikasyon (üretim) ve tasarım (yapım veya birleşim) hatası olarak ele alınmaktadır. Bilgilendirme hatası, ürüne ilişkin bilgilendirmenin eksik veya gereği gibi yapılması veyahut hiç yapılmaması sebebiyle meydana gelen zararlar durumunda söz konusu olur. Bilgilendirme hatası doğrudan çalışmamızın konusunu oluşturduğundan bu bölümde ayrıntılı ele alınacaktır. Ancak diğer hata türleri yönünden detaylı bir inceleme yapılmayacak olup dipnotta değinmekle yetinilecektir. Fabrikasyon hatası, üretime ilişkin aksaklıkların ürüne yansması sonucunda seri üretime konu bazı ürünlerin hatalı olması hâlidir. Tasarım hatası ise mevcut bilgi ve tekniğin yeterli şekilde kullanılmamasından kaynaklanan, ürünün yapısı itibarıyla ortaya çıkan hatalar olup fabrikasyon hatalarından farkı tüm serinin hatalı çıkmasıdır. Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde gelişim hataları hakkındaki durum üye devletlere bırakılmış olduğundan ve üreticinin ürünü piyasaya sürdüğünde mevcut olan bilimsel ve teknolojik bilgi düzeyinin bir hatanın varlığının tespit edilmesine olanak tanıyacak nitelikte olmadığını ispat ettiği takdirde yönerge uyarınca sorumlu olmayacağı düzenlenmiş olduğundan gelişim hatalarının geleneksel sınıflandırma içerisinde yer almaksızın ayrıca incelenmesi gerektiği kanaatindeyiz. Geleneksel hata türlerinin daha teferruatlı ele alındığı çalışmalar için bkz. *Havutçu* (n 2) 79. *Kırca* (n 10) 151. *Akçura Karaman* (n 1) 193. *Aydos* (n 49) 169. *Kulaklı* (n 33) 86. Baysal, *Haksız Fiil Hukuku BK m. 49-76* (n 2) 291. *Keser* (n 35) 111.

²³⁶ *Kırca* (n 10) 135. *Keser* (n 35) 123.

tercih edilen yöntemler üreticinin ürün hakkında bilgilendirme yapmak için kullandığı yöntemlerle benzerlik gösterdiğinden bu görüşe katılmak mümkündür. ÜGTDK’da ise, güvenli ürün tanımında yer alan *ürünün hizmete sunulması* ve aynı şekilde Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği.m.4/1-3’te: “*Ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımı ve imhasıyla ilgili uyarılar ve talimatlar ile ürünle ilgili diğer bilgi ve açıklamalar.*” tanımı ile ürünün güvenli olduğunun tespitinde ürünün sunumunun da sayılan kriterlerden biri olduğu anlaşılmaktadır. Aynı görüş Türk hukuku açısından da benimsenebilecektir. Ancak yönergede ve ÜGTDK’da hata türleri açıkça sınıflandırılarak düzenlenmemiş ve bilgilendirme hatası ayrıca ele alınmamıştır.

Üretici tarafından yapılacak bilgi verme faaliyeti ürünün sunumu, kullanımı gibi birçok noktada aydınlatıcı bir niteliğe sahiptir. Dolayısıyla kullanıcıların güvenlik beklentilerinin karşılanabilmesi için ürüne ilişkin gerekli bilgilerin kullanıcılarla paylaşılması şarttır.²³⁷ Bir tıbbi cihazın; muhafaza koşulları, kullanma talimatları, kişiler üzerinde bırakabileceği yan etkileri, ilaç veya başkaca bir ürünün ilgili tıbbi cihazla birlikte kullanılması durumunda reaksiyon gösterebilme ihtimali gibi konularda eksik veya yetersiz yapılan uyarılar söz konusu olduğunda bilgilendirme hatasından bahsedilebilecektir.²³⁸ Ürünün ambalajında yer alan etiketler, reklam ve tanıtım faaliyetleri veya kullanıcıların bir aracı ile bilgilendirildikleri hâllerde üreticinin hukuki sorumluluğu doğabilir.²³⁹ Zira sayılan hususlar yönünden üreticilere birçok yükümlülük getirilmiş olup bu yükümlülükler uymaması sebebiyle doğabilecek tehlikeyi önleme davranışında bulunmayan üretici, meydana gelen zararları gidermekle yükümlüdür.²⁴⁰

Aşağıda ayrıntılı şekilde bahsedeceğimiz üzere ÜGTDK’da kanun metni içerisinde açıkça yer verilmemiş olsa da Ürün Sorumluluğu Yönergesi’nde de ele alınan ve gerçekten de ürün sorumluluğu konusunda göz ardı edilmesi mümkün olmayan makul güvenlik beklentisi, üreticinin makul bir bilgilendirmesi ile sağlanabilir. Ürünü kullanacak kişiler için makul bir güvenlik beklentisinin sağlanması gerektiği gibi

²³⁷ Havutçu (n 2) 30.

²³⁸ Petek (n 104) 176.

²³⁹ Petek (n 104) 176.

²⁴⁰ Çalışmamızda üreticinin bilgilendirme yükümlülüğünün ele alındığı başlık için bkz. “Bilgilendirmenin Hukuki Dayanağı” başlığı. Tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğünün üreticiler yönünden değerlendirildiği eser için bkz. Öztan (n 93) 178. Petek (n 104) 167.

üreticiden, ürün hakkında yapılması beklenen bilgilendirmenin de makul olması gerekmektedir.²⁴¹ Üreticiden ürüne ilişkin tüm uyarıları aktarmasını beklemek mümkün değildir.²⁴² Zira, üretici tarafından kesin bir güvenliğin sağlanması ve kullanılan üründen hiçbir şekilde zarar meydana gelmeyeceği düşüncesi haklı bir güvenlik beklentisi olarak nitelendirilemez.²⁴³

Özellikle taşıdıkları risklere göre sınıflandırmaya tabi tutulan ve ürün olarak yapısında güvenli olmayan hususlar barındıran tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda ürünlerin tam bir güvenlik sağlayacağı garantisini verebilmek her somut olayda beklenmeyebilir.²⁴⁴ Dolayısıyla bu olasılık aşıkâr olduğundan, kullanıcılar günlük hayatta edinilen deneyimlerle o ürünün tehlikeli olabileceğini öngörebiliyorsa ve o ürünün makul şekilde kullanımına dair bilgilerin kullanıcılar tarafından bilindiği farz edilebiliyorsa üretici tarafından ayrıca bir bilgilendirme yapılması beklenmemektedir.²⁴⁵

Bununla birlikte Genel Ürün Güvenliği Yönergesi'nin 5.maddesinde de üreticilerin, ürünü makul kullanım süresi boyunca erişilmek üzere ürünün doğası gereği bulunan ve doğrudan anlaşılamayan tehlikeler yönünden yeterli uyarıda bulunması ve önlem alması gerektiği düzenlenmiştir.²⁴⁶ Ürünün barındırdığı tehlikenin açıkça belli olmadığı durumlarda ise üreticiden sınırsız bir bilgilendirme yapmasını beklemek gerçekçi olmayacaktır.²⁴⁷

Ayrıca bazı ürünler doğası gereği birtakım tehlikeler göz önünde bulundurularak piyasaya sürülmektedir ve durum ürünlerin hatalı olduğu sonucunu doğurmamaktadır.²⁴⁸ Böyle bir sonucun doğması mümkün olsa idi sağlık sektörü için önemli olan birtakım tıbbi cihazların üretimi dahi yapılamıyor olurdu.²⁴⁹ Örneğin radyasyon yayılması sebebiyle insan sağlığına zararlı olabilecek anjiyografi, floroskopi, mamografi gibi tıbbi cihazlar

²⁴¹ *Kırca* (n 10) 132. *Akçura Karaman* (n 1) 205.

²⁴² *Kırca* (n 10) 132. *Kanışlı* (n 39) 1437.

²⁴³ *Öz ve Büyüksağış* (n 179) 182.

²⁴⁴ *Öz ve Büyüksağış* (n 179) 180.

²⁴⁵ Başak Baysal, *Zarar Görenin Kusuru* (1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık 2012) 269

²⁴⁶ *Akçura Karaman* (n 1) 205.

²⁴⁷ *Akçura Karaman* (n 1) 205. *Keser* (n 35) 123.

²⁴⁸ *Keser* (n 35) 142.

²⁴⁹ *Keser* (n 35) 142.

doğası gereği risk barındırır da insan vücudunun görüntülenmesini sağlayan, hastalıkların tanısında önemli ve çok sık tercih edilen ürünlerdendir. Örnek gösterilen tıbbi cihazların sadece radyasyon yayıldığı için hatalı kabul edilmesi mümkün değildir.²⁵⁰ Dolayısıyla ürünün hatalı olduğuna dair yapılacak tespit zararı verme varsayımından ziyade daha somut verilerle bir sonuca varılması gerektiği düşüncesindeyiz. Zira ürün amaçladığı faydayı sağlamak için, kaçınılmaz yan etkilere veya zararlı içeriklere sahip olabilir.

3.4.2. ÜGTDK ışığında ürünün uygunsuz olması

Çalışmamızda daha önce ele alındığı üzere; Ürün Sorumluluğu Yönergesi uyarınca üreticinin hukuki sorumluluğundan bahsedilebilmesi için zarara sebebiyet veren ürünün hatalı olması aranmaktadır.²⁵¹ Bahsi geçen yönergede yer alan kuralların Türk hukukunda benimsenmesi, AB ile uyum sürecinde oldukça önemsenen adımlardan biridir.²⁵² Dolayısıyla bu gereksinimin sonucunda ÜGTDK'nın hukukumuza kazandırılması da kaçınılmaz olmuştur. Ancak evvelce belirtmiş olduğumuz gibi Türk hukukuna kazandırılan düzenlemelerin Ürün Sorumluluğu Yönergesi paralelinde hazırlanması beklenirken ÜGTDK bazı yönleriyle yönergeye nazaran farklılıklar mevcuttur.²⁵³ Kanunda hata kavramına yer verilmemesi de bu farklılıklardan bir tanesidir.

ÜGTDK m.6/1-2'de ise ürün sorumluluğu tazminatı şu şekilde düzenlenmiştir:

1. “ Ürünün, bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde, bu ürünü imalatçısı veya ithalatçısı zararı gidermekle yükümlüdür.
2. İmalatçı veya ithalatçının sorumlu tutulabilmesi için, zarar gören tarafın uğradığı zararı ve uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağına ispat etmesi zorunludur.”

²⁵⁰ Keser (n 35) 142.

²⁵¹ Çalışmamızda ilgili hususun ele alındığı kısım için bkz. “Tıbbi Cihazlardaki Bilgilendirme Hatası” başlığı.

²⁵² Baysal, *Haksız Fiil Hukuku BK m. 49-76* (n 2) 286.

²⁵³ Çalışmamızda ürün kavramı ele alınırken Ürün Sorumluluğu Yönergesi ve ÜGTDK arasındaki farkların yer aldığı başlık için bkz. “Tıbbi Cihazın Ürün Kapsamında İncelenmesi”

İlgili maddeden anlaşılacağı üzere ÜGTDK'da tazminat sorumluluğunun şartı olarak Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde olduğu gibi ürünün hatalı olması değil uygunsuz olması aranmaktadır. Uygunsuzluk ise ÜGTDK m.3/1-r'de: *“Ürünün ilgili teknik düzenlemeye veya genel ürün güvenliği mevzuatına uygun olmama hali.”* olarak tanımlanmıştır. Dolayısıyla bir ürünün uygunsuz olduğuna karar verilebilmesi için teknik düzenlemeler²⁵⁴ veya genel ürün güvenliği mevzuatı esas alınacaktır.

Teknik düzenlemelerle birlikte genel ürün güvenliği mevzuatına uygun olma durumu da kanunda belirtilmiş olduğundan genel ürün güvenliği mevzuatının ne anlam ifade ettiğinin de üzerinde durulması gerekmektedir. Öğretide genel ürün güvenliği mevzuatı ile anlaşılması istenenin Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği olabileceğine dair görüşler yer almaktadır.²⁵⁵

ÜGTDK'nın ikincil mevzuatı olarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliği gibi ürün güvenliği kurallarını içeren yönetmelikler hazırlanmış olsa da genel olarak ürün güvenliğinin ele alındığı tek düzenleme Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği olduğundan uygunsuzluğun tanımında bulunan genel ürün güvenliği mevzuatının ilgili yönetmelik olarak kabul edilmesi makul gözükmektedir.

Bu yönetmeliğin kapsamının açıklandığı 2.maddenin birinci fıkrasında: *“Bu Yönetmelik, ürünlere ilişkin bir teknik düzenlemenin bulunmadığı veya teknik düzenleme bulunsa dahi insan sağlığı ve güvenliğine ilişkin hükümler içermediği veya belirli risklere yahut risk kategorilerine ilişkin hükümler içermediği durumlarda uygulanır.”* şeklinde belirtilmiş olup ürün güvenliği ve genel ürün güvenliği gerekleri kenar başlıklı 5.maddenin ikinci fıkrasında yer alan: *“Kanununun 4 üncü maddesinin üçüncü fıkrasına uygun olarak hazırlanan teknik düzenlemelerin insan sağlığı ve güvenliği ile ilgili hükümlerine uygun ürün, aksi ispatlanana kadar güvenli kabul edilir.”* hükümler uyarınca genel ürün

²⁵⁴ Teknik düzenlemenin tanımı ÜGTDK m.3/1-n'de: *“İdari hükümler de dâhil olmak üzere, ürünün niteliğini, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak belirleyen uyulması zorunlu mevzuat ifade eder.”* şeklinde yapılmış olup ÜGTDK.m.4'te ise teknik düzenlemeler ayrıca düzenlenmiştir.

²⁵⁵ Okur (n 74) 386. Atamer ve Kurtulan Güner (n 58) 560.

güvenliği mevzuatında da doğrudan makul bir güvenlik beklentisini esas alınmadığı anlaşılmaktadır.

Ancak Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği m.5/6'da belirtilen teknik düzenlemenin bulunmaması durumunda esas alınacak ölçütler:

- a) *Beşinci fıkrada atıfta bulunulan standartlar haricindeki Avrupa standartlarına karşılık gelen ulusal standartlar.*
- b) *Ulusal ve uluslararası standartlar.*
- c) *Yetkili kuruluşların veya Avrupa Komisyonunun ürün güvenliği değerlendirmesinde rehber niteliğindeki görüşleri.*
- d) *İlgili sektörde yürürlükte olan ürün güvenliğine ilişkin iyi uygulama kodları.*
- e) *Teknik bilgi ve teknoloji düzeyi.*
- f) *Tüketicinin güvenliğe ilişkin makul beklentileri.*

şeklinde belirtilmiş olduğundan bir yandan kişilerin makul beklentilerinin de göz ardı edilmediği görülmektedir.²⁵⁶

Yönetmelik ile teknik düzenlemenin mevcut olmadığı veya insan sağlığı ve güvenliğine ilişkin hüküm içermediği durumlarda ürünün güvenli olup olmadığının tespitinin nihai kullanıcının ve tüketicinin güvenliğe ilişkin makul beklentilerinin de göz önünde bulundurulacağı anlaşılmaktadır. Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde esas alınan makul güvenlik beklentisi kriterinin Türk hukukunda kanunda yer almamasına rağmen yönetmelik ile düzenlenmesi ve yönetmelikte de ilgili maddenin son fıkrasında değinilmesi üreticinin sorumluluğu konusundaki eksiklikleri ve tartışmaları muhakkak devam ettirecek bir tercih olmuştur.

Uygunsuzluğun kanunda yer alan tanımından yola çıkarak bir ürünün uygunsuzluğu değerlendirilirken hem teknik düzenleme hem de genel ürün güvenliği mevzuatının dikkate alınacağı kabul edilerek Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği.m.5/6-f fıkrasında yer alan tüketicinin güvenliğe ilişkin makul beklenti kriterinin uygulanabilmesi söz

²⁵⁶ Polat (n 120) 1001.

konusu olduğunda en baştaki ayırım sebebiyle “uygunsuzluk” kavramı “hata” kavramına yaklaşabilir ve beklenen çözüm nihayet hukukumuzda yer bulabilir. Ancak kanun koyucu bu sorunun çözümünü engelleyecek nitelikte bir düzenleme olan ÜGTDK m.5/2 ile güvenli ürün karinesi getirmiştir. ÜGTDK m.5 hükmü ürün güvenliği hususunu düzenlemektedir. İlgili maddeye göre ürün güvenli olmak zorundadır. Öncelikle güvenli ürünün tanımının ÜGTDK m.3/1-e’de: “*Kullanım süresi, hizmete sunulması, kurulumu, kullanımı, bakımı ve gözetimine ilişkin talimatlara uygun ve normal kullanım koşullarında kullanıldığında risk taşımayan veya sadece ürünün kullanımına özgü asgari risk taşıyan ve insan sağlığı ve güvenliği için gerekli düzeyde koruma sağlayan ürünü ifade eder.*” olarak yapıldığına değinmek gerekir. Kanunda, güvenli ürün için ürünün haklı güvenlik beklentisi taşıdığı anlama yakın ve yerinde bir tanıma yer verilmiştir.

Güvenli ürün kavramı, ÜGTDK’da tanıma ek olarak ayrıca ürün güvenliği kenar başlığıyla ÜGTDK m.5’te de yer almaktadır. Bu maddede ürün güvenliği şu şekilde ele alınmıştır:

1. *Ürünün güvenli olması zorunludur.*
2. *Teknik düzenlemenin insan sağlığı ve güvenliği ile ilgili hükümlerine uygun ürün, aksi ispatlanana kadar güvenli kabul edilir.*
3. *Teknik düzenlemenin bulunmadığı veya insan sağlığı ve güvenliğine ilişkin hükümler içermediği durumlarda, bir ürünün güvenli olup olmadığının değerlendirilmesi genel ürün güvenliği mevzuatına göre yapılır.”*

Kanunun gerekçesinde ise güvenli ürün kavramı daha açık ve anlaşılır bir biçimde ele alınmış olup 5.maddenin gerekçesinde: “*Güvenli ürün kısaca, insan sağlığı ve güvenliği bakımından yüksek koruma sağlayan veya diğer bir deyişle ciddi bir risk veya tehlike oluşturmayan üründür. Bir ürünün güvenli olmaması halinde piyasaya arzının veya piyasada bulundurulmasının yasaklanması, piyasadakilerin toplatılması, nihai kullanıcıda olanların ise geri çağırılması, bu ürünün arz edebileceği risklerin önlenmesi bakımından hayati öneme sahiptir.*”²⁵⁷ şeklinde belirtilmiştir. Bu gerekçe ile açıkça

²⁵⁷ Kanun teklifi ve gerekçe metni için bkz. <<https://www2.tbmm.gov.tr/d27/2/2-2537.pdf>> Erişim tarihi: 08/03/2022

ürünün tehlike oluşturacak risk taşımaması, insan sağlığına ve güvenliğine zarar vermemesi gerektiği belirtilmektedir.

İkinci fıkrada ise madde metni: “Madde ile, bir ürünün güvenli olup olmadığına ilişkin değerlendirme kriterleri düzenlenmektedir. Öncelikle, her teknik düzenlemeye uygunluk, ürünün güvenli olduğu varsayımını doğurmaz. Çünkü teknik düzenlemeler sadece insan sağlığının ve güvenliğinin değil, çevrenin, kamu düzeninin, yol güvenliğinin korunmasını, enerji verimliliğinin sağlanmasını ve benzeri başka kamu yararlarını da gözetiyor olabilir. Bu nedenle Kanun ancak sağlık ve güvenlik koşullarını düzenleyen 4 üncü maddeye uygun teknik düzenlemelerin ürünün güvenli olduğu konusunda karine teşkil edeceğini hükme bağlamaktadır.” olarak gerekçelendirilmiştir.

Gerçekten de her teknik düzenlemeye uygun ürün güvenli ürün demek değildir.²⁵⁸ Öncelikle bu teknik düzenlemeler öneri mahiyetinde yayımlanan raporlar veya yol gösterici görüşler değil, uyulması gereken zorunlu mevzuattır.²⁵⁹ Fakat uyulması zorunlu mevzuata uygun ürünün de kesin olarak güvenli olduğunu söyleyebilmek mümkün değildir.²⁶⁰ Bir ürünün piyasaya sürülmesine izin verilmesi ve ürünü piyasada bulundurmak için gereken standardizasyon işlemlerinin tamamlanması ürünün güvenli olduğu sonucunu doğurmaz.²⁶¹ Kanunun gerekçesinde belirtildiği üzere; düzenlemelerin insan sağlığı, güvenliği, çevre, kamu düzeni, yol güvenliği, enerji verimliliği gibi çok çeşitli kavramları kapsayabilir. Bu durumda her ürünün kendi özelinde belirlenecek sağlık ve güvenlik koşullarıyla değerlendirilmesi gerekir. Dolayısıyla kanaatimizce, aslında bu hükmün getirilme amacına bakıldığında ürünün güvenli olmasının teknik düzenleme ile sıkı sıkıya bağlılık olmadığı ve daha kapsamlı bir amacı olduğunu söylemek mümkündür. Öyle ki kanunun gerekçesinde de ürünün güvenli olmasının her açıdan önem taşıdığı altı çizilmiştir. Başka bir deyişle öncelik teknik düzenlemeye uygunluk değil, piyasaya arz edilen ürünün güvenliğinin temin edilmesidir.

²⁵⁸ Kanışlı (n 39) 1435.

²⁵⁹ Erlüle (n 10) 169. Akçura Karaman (n 1) 344.

²⁶⁰ Havutçu (n 2) 79. Kanışlı (n 39) 1435.

²⁶¹ Akçura Karaman (n 1) 344. Öz ve Büyüksağış (n 179) 184.

Tüm bunlarla birlikte bir ürünün güvenli olması öncelikle insan sağlığı için önem taşımaktadır. Kullanılan ürünlerin zarar verici unsurlar barındırmaması gerekmektedir. Pek tabii ürünlerin güvenli olması da ekonomik açıdan ayrıca önem taşır. Zira Gümrük Birliği içerisinde yer alan her ülke, ürünlerin serbest dolaşımını sağlamak için mevzuatını AB mevzuatına uyumlu hale getirmek durumdadır.²⁶² Bu sebeple Türkiye’de üretilen ürünlerin ticaretinin devamlılığının sağlanabilmesi için aranan güvenlik standartlarında olması şarttır.²⁶³ Ancak bu hususlar hukuki sorumluluğu ile ilgili olmayıp ürün güvenliğine ve dolayısıyla piyasa gözetim ve denetimine ilişkin bir zorunluluktur. İnsan sağlığına ilişkin düzenlemelerden yola çıkarak güvenli ürünün temelde insan sağlığı ve güvenliğini gözettilmesini kabul etmek kanaatimizce mümkündür. Dolayısıyla ÜGTDK m.3/1-r’de yapılan tanımda ürünün talimatlara ve yönetmelikte yer alan ölçütlere uygun olmaması durumunda uygunsuz kabul edilmekte olsa da güvenli ürün kavramı da göz ardı edilemeyecektir. Kanunun gerekçesinde gözetilen amaç doğrultusunda ürünün normal kullanım koşullarında kişilerin güvenlik beklentilerini sağlaması gerektiği kabul edilmelidir.

Ancak ÜGTDK m.5/2’de açıkça teknik düzenlemeye uygun olarak üretilmiş bir ürünün aksi ispatlanıncaya kadar güvenli kabul edileceğine ilişkin hüküm bir kanuni karine olarak karşımıza çıktığından kanaatimizce kanun koyucunun güvenli ürün ile tam olarak işaret etmek istediği anlaşılmamaktadır. Öğretide **OKUR**, güvenli ürün karinesin ile aksi ispat edilecek hususun iki ihtimal barındırdığını, ilk ihtimalde zarar görenin ürünün teknik düzenlemenin insan sağlığı ve güvenliğine ilişkin kurallara uygun olmadığı ikinci ihtimalde ise, zarar görenin ürünün ilgili teknik düzenlemeye uygun olmasına rağmen güvensiz olduğunu ispatlayacağı bunu da ürünü güvenli kılmayan mevzuatın konuya dair ilgili alanda bir teknik düzenlemenin bulunmaması ile aynı anlamı ifade ettiğini dolayısıyla Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği m.5/6’da belirtilen teknik düzenlemenin bulunmaması durumunda esas alınacak ölçütlerin uygulama alanı bulacağı

²⁶² *Erlüle* (n 10) 2. *Holmes* (n 9) 2.

²⁶³ Ayrıca ÜGTDK genel gerekçesinde sürdürülebilir ihracat artışı hedefine değinilmektedir. Kanunun gerekçesinde: “*Öte yandan, ülkemizin sürdürülebilir ihracat artışının temini açısından önem arz eden Türk malı imajının korunması amacıyla, ihraç edilen ürünlerin de güvenli olması, taşıma konusu olmaması ve ürüne ilişkin işaretleme, etiketleme ve belgelendirmenin alıcıyı yanıltmayacak şekilde yapılmasına ilişkin hususlar da hüküm altına alınmıştır.*” şeklinde belirtilmektedir. Bkz. Kanun teklifi ve gerekçe metni için bkz. <<https://www2.tbmm.gov.tr/d27/2/2-2537.pdf>> Erişim tarihi: 08/03/2022

görüştüğüdür.²⁶⁴ ÜGTDK’de yer alan kuralların, üreticinin kusursuz sorumluluğuna uygun şekilde uygulanabilmesi adına bu görüşün önemle dikkate alınması gerekir. Zira bir ürünün güvenli olmadığı tespit edilirken ürüne ilişkin teknik kurallara uyulması veya uyulmaması değil o ürünün Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği m.5/6’da yer alan kriterler uyarınca güvenli kabul edilip edilemeyeceği üzerinde durulması gerektiği düşüncesindeyiz.

Kanunun lafzından ve uygunsuzluk tanımının oldukça genel ifadelerle ele alınmış olması sebebiyle uygunsuzluğun tanımı ve güvenli ürün karinesinin uygulama bakımından belirsizlik yaratabileceği de kuvvetli olasılıklar arasındadır. Böyle bir durumda ürünlerdeki uygunsuzluğun tespiti noktasında hâkim tarafından her somut olayın koşulları göz önünde bulundurularak değerlendirme yapılmalıdır.²⁶⁵ Ürün sorumluluğu alanında ilk defa kullanılan “*uygunsuzluk*” kavramının “*hata*” ile eş anlamda kullanılmaması ve bu kavramın büyük ölçüde hâkim tarafından şekillendirilecek olmasının teoride olduğu gibi pratik açısından da sakıncalı olacağını düşüncesindeyiz.²⁶⁶ Uygunsuzluğun yanı sıra “*güvenli ürün*” de bir başka yeni kavramdır. Bunların birlikte nasıl kullanılacağı oldukça belirsiz ve muğlak gözükmektedir.

Ürün Sorumluluğu Yönergesi’nin 35 yılı aşkın süredir Türk hukukuna kazandırılmamasının ardından yapılan mevzuat çalışması 1985 senesindeki düzenlemelerin çok da ötesine gidemediği gibi üreticinin hukuki sorumluluğunun kurulmasını oldukça zorlaştırmaktadır.

Bu durumun önüne geçilmesi için uygunsuzluğun tanımında yer alan “veya” bağlacından yola çıkılarak teknik düzenlemelere uygunluk ile birlikte genel ürün güvenliği mevzuatı da esas alınmalıdır. Ürün teknik düzenlemeye uygun olsa dahi genel ürün güvenliği mevzuatına uygun değilse uygunsuz kabul edilmelidir.²⁶⁷ Aynı zamanda güvenli ürünün

²⁶⁴ *Okur* (n 74) 388.

²⁶⁵ *Kanıslı* (n 39) 1435.

²⁶⁶ Bir ürünün uygunsuz olup olmadığı değerlendirilmesi yapılırken uygunsuzluğun nasıl uygulanacağını (sadece teknik düzenlemeler mi yoksa kanunun gerekçesi ve getiriliş amacı göz önünde bulundurularak güvenli olma durumunun sorgulanması gibi) belirsiz olması ile birlikte üreticinin hukuki sorumluluğunun bir kusursuz sorumluluk hâli olması sebebiyle de hâkime geniş yorum alanının bırakılması sakıncalı görülmektedir. Bkz. *Atamer ve Kurtulan Güner* (n 58) 583.

²⁶⁷ *Çalışkan* (n 44) 75.

haklı güvenlik beklentisine yaklaşan tanımı ile kanun gerekçesi de her somut olayda gözetilmelidir.

3.4.3. Hata ve uygunsuzluk kavramlarının birlikte değerlendirilmesi

Üreticinin sorumluluğundan bahsedebilmek için ürünün güvenlik beklentilerini karşılamaması gerekmektedir. Ancak sorumluluğun kurulması için Ürün Sorumluluğu Yönergesi ile çerçevesinde düşünüldüğünde “*haklı güvenlik beklentisinin*” esas alınacağı, ÜGTDK’da ise ürünün “*uygunsuz olması*” gerektiği söz konusu olduğundan düzenlemeler bu hâliyle birbiriyle örtüşmemektedir. Bu iki farklı kavramın birbirlerine yakın şekilde ele alınmasının mümkün olup olmadığı üzerinde düşünülecektir.

İlgili kavramların tanımlarına yukarıda yer verilmiş olduğundan ne anlam ifade ettiklerine tekrar değinilmeyecektir. Ancak en nihayetinde, Ürün Sorumluluğu Yönergesi’nin yalnızca madde metninden yola çıkılarak dahi üründeki tüm koşullar dikkate alındığında kişinin hakkı olduğu güvenliği sağlamayan ürünün hatalı olduğu kabul edilmektedir²⁶⁸. ÜGTDK’da ise güvenli ürün konusu bir cümle ile özetlenmek istenirse de bu tanım yeterli açıklık ve anlaşılabilirlikte değildir.

Kanımızca bunun en önemli sebebi ürünlerdeki uygunsuzluğun teknik düzenlemeye uymamak gibi bir konuya indirgenmesi ve ürün güvenliğinin ise teknik düzenlemenin insan sağlığı ve güvenliği ile ilgili hükümlerine uygun olması durumunda aksi ispatlanana kadar güvenli kabul edildiğine dair karinedir. Her ne kadar amaç AB kurallarına uyum sağlamak olsa da ilk bakışta kanun metninden bunun başarılacağı çıkarımını yapmak oldukça kolaydır.²⁶⁹

AB mevzuatında bir ürünün güvenli kabul edilmesi için teknik düzenlemelere uygun olma hâli sorgulanmamaktadır. Burada dikkat edilen üründen beklenen güvenliğin sağlanıp sağlanamamasıdır. Bir örnek ile açıklamak gerekirse, kimse vücuduna yerleştirilen implantın sağlık sorunlarına yol açmasını beklemeyiz. Dolayısıyla kullanım

²⁶⁸ Oğuzer (n 2) 129.

²⁶⁹ ÜGTDK’nın Türk hukukunun ihtiyaçlarını karşılamadığına ilişkin görüşler için bkz. Atamer ve Kurtulan Güner (n 58) 582.

amacı tedavi etmek olan bir implantın güvenlik beklentilerini karşılamaması ürünün güvenli olmadığına işaret eder. Kişinin vücuduna uyum sağlaması beklenen ürünün, aksine vücut bütünlüğüne karşı tehlike oluşturmaya başladığı noktada ürün hatalı kabul edilmesi gerekir. Ancak Türk hukukunda, bu durumda öncelikle ürünün teknik düzenlemesine uygun olup olmadığının kontrol edilmesi gerektiği düzenlenmiştir. Bize göre bu kriter, zarar görenin zararının tazmini ve sorumluluğun kurulması yönünden adil ve güvenli bir muhakeme yapılmasını sağlamayacaktır.

İmplant olması gereken şekliyle üretilmiş olsa dahi hastanın yaşayabileceği yan etkiler konusunda bilgilendirilmemesi sebebiyle bir zarar meydana gelmiş olabilir. Böyle bir durumda ÜGTDK çerçevesinde düşünüldüğünde, üreticinin bu kanun uyarınca bilgilendirme hatasından doğan zararlardan sorumlu olmadığına dair bir yorum yapılması – bizce üreticinin hukuki sorumluluğu ve bu kanundan beklenen fayda ile katıyen bağdaşmayacaktır – mümkün olacaktır. Zira teknik düzenlemeler; ürünün niteliğini, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme gibi hususlara ilişkin olduğundan üreticinin bilgilendirme hatası yönünden yalnızca ürünün paketlenmesine dair yükümlülüklerinin yerine getirilmemesinden doğan zararları gidermekle yükümlü olduğundan dahi bahsedilebilecektir.

Kaldı ki ürünün paketlenmesine ilişkin yükümlülükler yerine getirilmiş olsa bile ilgili ürün için hazırlanan teknik düzenleme ortalama bir kullanıcının haklı güvenlik beklentisini karşılayacak nitelikte olmayabilir. Zira teknik düzenlemeler üründeki tüm koşullar göz önünde bulundurularak ürünün makul kullanımı belirleyen kurallar da değildir. Özellikle tıbbi cihazların çeşitliliği dikkate alındığında her somut olay ve ürün bazında değerlendirilmesi gereken uyumsuzluklarda, üretici bir veya daha fazla sağlık çalışanı ve zarar gören söz konusu olacağından meydana gelen zararların salt olarak teknik düzenleme ile çözümlenmesi mümkün değildir. Zira bilgilendirmenin hangi hususları kapsayacak şekilde kimin tarafından yapılacağı gibi etmenler güvenlik beklentisine etki edecektir.

Dolayısıyla uyumsuzlukların çözümünde kullanılacak yol, ÜGTDK belirtildiği gibi ürünün teknik düzenlemeye uygunluğunun kontrolü, uygun ise aksi ispatlanana kadar ürünün güvenli kabul edilmesi, teknik düzenleme yoksa genel ürün güvenliği mevzuatına göre bir değerlendirme yapılarak ürünün güvenli olup olmadığının tespiti şeklinde ilerleyecekse zarar görenler bakımından neredeyse tıbbi cihaz üreticisinin bilgilendirme hatası sebebi ile meydana gelen zararların giderilmeyeceği sonucuna varılacaktır. Bu noktada hata ve uygunsuzluk kavramlarının birbirleriyle hiç de örtüşmediği neticesi de kendisini göstermektedir.

Kanunun uygulayıcıları bu kuralları kanunun gerekçesi dikkate alınacak şekilde uygulaması gerektiği kanaatimizi bir kez daha yinelemekteyiz. Uygunsuzluk hâlinin tazminat sorumluluğunun kurucu unsurlarından biri olması sebebiyle uygunsuzluğun tanımının göz ardı edilmesi elbette mümkün değildir. Fakat bununla birlikte ÜGTDK'nın gerekçesinde açıkça her teknik düzenlemeye uygunluğun ürünün güvenli olduğu anlamına gelmediğinin de belirtildiğini hatırlamakta fayda görmekteyiz.²⁷⁰

Bize göre bu gerekçe öncelikle ürün güvenliğinin esas olduğuna işaret etmektedir. Ancak kanunda, kanunun gerekçesinde ve yönetmelikte vurgulanmış olduğu üzere sağlık ve güvenlik koşullarına uygun teknik düzenleme ürünün güvenli olması konusunda karine teşkil edeceğinden kanunun gerekçesi dikkate alınsa dahi sonuç itibariyle çıkmaza girilecektir. Zira “*her teknik düzenlemeye uygunluk, ürünün güvenli olduğu varsayımını doğurmaz*” şeklinde belirtilen gerekçe ile teknik düzenlemeye uygun ürünün güvenli kabul edileceği karinesi birbiriyle örtüşmemektedir.

Böyle bir karinenin kabulü hatanın tanımının yanı sıra ürün sorumluluğunun getiriliş amacına da uygun değildir. Bir kullanıcının yeni ve gelişmiş sağlık teknolojileri doğrultusunda hazırlanan bir ürünün uygunsuzluğunu ispat etmesi ne kadar mümkündür? Tıbbi cihaz basit bir yapıda olsa dahi seri üretime konu olmuş bir üründür. Üretici karşısında zayıf durumda olan ve zarar gören kişilerin korunması için beklenen bu yasa

²⁷⁰ Çalışmamızda bu konu hakkındaki açıklamaların yapıldığı başlık için bkz. “ÜGTDK ışığında ürünün uygunsuz olması”

ile kurallar her ne şekilde yorumlanırsa yorumlansın kanunun amacına uygun düşmeyecektir.

Görüldüğü üzere uygunsuzluk kavramı farklı açılardan ele alınsa dahi Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde yer alan hatanın sağladığı güvenliği sağlamamaktadır. Bize göre bir ürünün tüm koşullar ile birlikte sunumu, piyasaya sürüldüğü tarih ve makul kullanım şekli ile güvenli olup olmadığının tespiti en uygun yöntemdir. ÜGTDK'da yer verilen düzenlemeler bu yöntemle paralellik göstermediğinden hata ve uygunsuzluk kavramlarının bir arada, aynı anlamda kullanılması pek mümkün görünmemektedir. Tespit edebildiğimiz kadarıyla 12/03/2020 tarihinde yürürlüğe giren kuralların uygulandığı bir mahkeme kararı henüz olmamıştır.²⁷¹

²⁷¹ ÜGTDK'nın 12/03/2020 tarihinde yayımlanarak bir sene sonra yürürlüğe girmesinin ardından bu kanunda yer alan kurallar çeşitli mahkeme kararlarında anılmaya başlamıştır. ÜGTDK idare hukukundan kaynaklanan sorumluluğa ilişkin düzenlemeler de içerdiğinden bu kararların birçoğu idari para cezası gibi piyasaya denetim ve gözetimine ilişkindir. Ancak şu ana kadar verilmiş kararlar arasında inceleme yapılırken hukuk mahkemelerinde görülmüş ve kanun yoluna taşınmış olan uyuşmazlıklarda bir Yargıtay ve üç adet Bölge Adliye Mahkemesi kararına rastlanmıştır. Öncelikle İstanbul BAM 17. H.D., 30.09.2021 T. 2021/1177.E., 2021/1066.K. sayılı karar ayıplı olduğu iddia edilen tıbbi cihaza ilişkin bir karardır. Bu uyuşmazlık ayıptan sorumluluğa ilişkin olup ÜGTDK'ya değinilen tek nokta yetkili temsilcinin tanımı noktasında olmuştur. Gaziantep BAM 11. H.D. 03.11.2021 T. 2021/1253 E.2021/1663.K. ve Antalya BAM 11. Hukuk Dairesi 26.10.2021 T. 2021/2069.E. 2021/1834.K. sayılı kararlarda ise üreticinin hukuki sorumluluğunun niteliğine değinilmiştir. ÜGTDK'nın tespit edildiği Yargıtay kararı ise Antalya BAM kararının temyiz edilmesi sonucunda yapılan inceleme doğrultusunda verilen bir karardır. Antalya ve Gaziantep BAM kararlarında Yargıtay 11. H.D.'nin vermiş olduğu karar birebir benimsendiğinden ve karar metnine aynı gerekçeler alındığından yalnızca Yargıtay 11. H.D.'nin 30.06.2021 T. 2020/5083.E. 2021/5398.K. sayılı kararına değinmekle yetinmekteyiz. Bu kararda uyuşmazlığın konusunu torf üzerinde fide üretimi yapan davacının torfun pH değerlendirilmesinde farklılık nedeniyle ürettiği fidelerin gelişim göstermemesi ve torfun ayıplı olduğu iddiası oluşmaktadır. Davacı gelişmeyen fidelerin imha edildiğini, bir kısım fideler için davacının yeni fideler vermek zorunda kaldığını, ticari itibar kaybettiğini ve maddi ve manevi zarara uğradığını ileri sürerek torf üreticisinden haksız fiil sorumluluğu çerçevesinde zararlarının giderilmesi talep etmiştir. Kararın devamı ele alınmadan önce öncelikle belirtmek gerekir ki torfun (fidelerin ekildiği toprağın) pH değerlerindeki problem ayıptan sorumluluğa ilişkindir. Davacının torfun, taraflarca karşılaştırılmış olan örnek ya da modele uygun olmaması ya da objektif olarak sahip olması gereken özellikleri taşıması sebebiyle ayıbın giderilmesini isteyebileceği şüphesizdir. Ancak torfun sebep olduğu zararlar yönünden (örneğin fidelerin; olması gerektiği gibi gelişmemesi) hatalı bir ürünün sebep olduğu mala ilişkin zararlar söz konusudur. Üreticinin ürün sorumluluğu noktasındaki tazminat sorumluluğu burada başlamaktadır. Kararın devamında davacının talepleri ayıptan sorumluluk çerçevesinde değerlendirilmiş olup üreticinin kusursuz sorumluluğu ele alınmamıştır. ÜGTDK'dan bahsedilen tek husus zarar gören ve üretici arasındaki sözleşme dışı ilişki olmuştur. Bu durum kararda: *“Yargıtay HGK 27.11.1996 gün 1996/4-588 esas ve 1996/831 karar, 13.02.2002 gün 2002/4-114 esas ve 2002/84 karar, 15.04.2011 gün 2011/4-58 esas ve 2011/176 karar sayılı kararlarında da belirtildiği üzere, üretici ile alıcı arasında bir sözleşme ilişkisi yoktur. Ancak öğretide ve uygulamada üretici ile zarar gören arasında böyle bir bağ olmasa bile üreticinin sözleşme dışı sorumlu tutulabileceği, Türk Hukukunda üreticinin sorumluluğuna ilişkin özel bir sorumluluk düzenlenmemişse de (Yasa koyucu bu konudaki yasa boşluğunu görerek 12.03.2021 tarihinde yürürlüğe giren 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile üreticinin sorumluluğu hüküm altına alınmış ve bu konudaki yasa boşluğu giderilmiştir.) bu konuda Borçlar Kanunu'nun 41. (6098 sayılı TBK'nın 49.) maddesinin 1. fıkrasındaki*

Ancak ileriki zamanlarda uygulamaya yansıyan uyuşmazlıklarla ürünlerdeki uygunsuzluğu ne şekilde ele alınacağı daha anlaşılır olacaktır.²⁷² Her ne kadar şu an için bu kavramların farklı anlamlara sahip olduğu söylenebilirse de üreticinin hukuki sorumluluğu değerlendirilirken ürünlerdeki hatanın ele alınması gerektiğini görüşünde olduğumuzdan bu çalışma kapsamında ürünün güvenli olmadığı ve zarar verici unsurlar barındırması

hükümün uygulanabileceği kabul edilmiştir. Bu madde hükmü uyarınca kusurlu ve hukuka aykırı bir fiille başkasına zarar veren, bu zararı gidermekle yükümlüdür. Üreticinin buradaki sorumluluğu kusur sorumluluğudur. Üretici bulunduğu faaliyet gereği hukuk düzenince gerekli olan ve kendisinden beklenebilen tüm özeni göstermesi, önleyici tedbirler alması gerekir. Üreticinin sorumlu tutulabilmesi için taraflar arasında akdi ilişki bulunması da zorunlu değildir. Üretici BK'nun 41. madde hükmü uyarınca meydana gelen haksız fiilden sorumludur. Ürün ile üretici (Üreticinin fiili ile ürünlerdeki ayıp nedeniyle meydana gelen zarar.) arasında uygun illiyet bağı bulunduğu takdirde üretici meydana gelen zararı tazminle yükümlüdür. Yargıtay 19. Hukuk Dairesi'nin 16.04.2015 gün, 2014/8733 esas ve 2015/5518 karar, 16.03.2011 gün 2010/9917 esas ve 2011/3356 karar, 11.10.2016 gün 2016/4075 esas ve 2016/13270 karar, 11. Hukuk Dairesi'nin 05.03.2014 gün 2014/1814 esas ve 2014/2165 karar, 23.10.2014 gün 2013/14654 esas ve 2014/16363 karar, 4 Hukuk Dairesi'nin 11.04.2000 gün, 2000/517 esas ve 2000/3348 karar, 27.03.1995 gün 6256 esas 2596 karar sayılı kararlarında da üreticinin ayıplı maldan dolayı meydana gelen zarardan sorumlu olduğu belirtilmiştir.” şeklinde ele alınmıştır. Görüldüğü üzere Yargıtay kanunu yalnızca haksız fiil sorumluluğu yönünden değerlendirmiş olup yasa dışı açıkça üreticinin sorumluluğunun kusursuz sorumluluk olduğunu düzenleyen madde metnini göz ardı etmiştir. Yargıtay'ın daha önce kusur ilkesinin sert bir şekilde uygulanmaması gerektiğine ilişkin kararlar mevcutken doğrudan üreticinin sorumluluğunun bir kusur sorumluluğu olduğu ifadesi -üstelik ÜGTDK'nın yürürlüğe girmesine atıf yapan bir karar olmasına rağmen - bize göre anlaşılır değildir. Bu durumu anlamlandırmak gerçekten çok zordur. Zira bu uyuşmazlık eğer ayıptan sorumluluğa ilişkin hükümler ile çözümlenecekse TKHK çerçevesinde ele alınması gerekirdi. Ancak sorumluluğun üreticinin haksız fiilden kaynaklanan kusur sorumluluğu olduğu belirtilerek tüketici hukukunda yer alan ayıbı ihbar külfeti gibi müesseselere de değinilmesi kararın gerekçelendirilmesini oldukça karmaşık bir duruma getirmiştir. Muhalefet şerhinde ise dava konusu uyuşmazlığın temelini oluşturan hukuki vakıalar 818 Sayılı Borçlar Kanunu'nun yürürlükte bulunduğu dönemde yaşandığını, torfun ambalaj üzerinde yazan evsafa uygun olmamasının tipik bir ayıplı ürün satış durumu olduğu ve yalnızca akdi ilişkinin tarafları açısından sonuç doğuracağı dolayısıyla haksız fiil hükümlerinin uygulanmayacağı yani bu ilişkinin bir sözleşme ilişkisi olduğu belirtilmiştir. Muhalefet şerhinde yer alan gerekçeler bizzat tutarlıdır. Ancak davacının gelişmeyen fidelerin imha edildiğini ve fidelerin zayı olduğu iddiaları torfun ayıplı olmasından ziyade torfun hatalı olması sebebiyle meydana gelen zarara ilişkindir. Muhalefet şerhinde belirtilen torfun ambalaj üzerinde yazan evsafa uygun olmaması sebebiyle bir zarar meydana geldi ise de bu durum üreticinin bilgilendirme hatasından kaynaklanan zarar olarak değerlendirilmelidir. Dolayısıyla her ne kadar bu olayın yaşandığı dönemde yürürlükte olan ÜGTDK mahiyetinde bir kanun olmasa da Yargıtay'ın daha önce kusur ilkesi bakımından vermiş olduğu kararlar ve eski tarihli bu kararların sonrasında kanunlaşan üreticinin kusursuz sorumluluğu meselesi dikkate alındığında üreticinin sorumluluğunun bugün itibarıyla Yargıtay kararlarına doğrudan adeta kopyala yapıştır şekilde 1990'lı yıllarda verilen kararlara atıf yapılarak “kusur sorumluluğu” olarak geçmesi kabul edilemez bir durumdur.

²⁷² Henüz yeni tarihli olan bu kanunun uygulanmaya başlaması vakit alabileceğinden somut olay nezdinde uygunsuzluğun esas alınmasının doğurabileceği sonuçlar zaman içerisinde anlaşılacaktır. Aynı durum Ürün Sorumluluğu Yönergesi doğrultusunda iç hukuklarında ürün sorumluluğu düzenlemesi yapan diğer ülkelerde de gözlenmiştir. Örneğin İrlanda'da ürün sorumluluğu kuralları 1991 yılında yürürlüğe girmiştir ancak mahkeme kararlarına yansımaları 10 yılı bulmuştur. Keza yine Avusturya'da bu yönde getirilen düzenlemelerin ardından ilk yıllarda genel sorumluluk kuralları çerçevesinde yargılama yapılmaya devam etmiştir. AB ülkelerinde ürün sorumluluğu kurallarının gelişimi ve uygulanması hakkında ayrıntılı bilgiler için bkz. Patrick Kelly ve Rebecca Attre (ed), *European Product Liability*, (2.Baskı, Butterworths 1997) 47 vd. *Erlüle* (n 10) 36-50. Türk hukukunun bu konudaki şanssızlığı doğrudan Ürün Sorumluluğu Yönergesi doğrultusunda yasa çalışması yapılmak için 35 sene beklenmiş olmasıdır. Dolayısıyla bu kuralların mahkeme kararlarına yansımaları da zaman alacaktır.

durumlarda, uygunsuzluk hâli daha dar bir anlama sahip olduğundan hata kavramı kullanılmaya devam edilecektir.

Son olarak, *Fatma Şimşek ve Diğerleri Başvurusu*²⁷³ nezdinde teknik düzenlemeler hakkında değerlendirme yapılan bölümlere dikkat çekmek istemekteyiz. Yerel mahkeme ve Yargıtay aşamasında trafik kazası sebebiyle yaşanan ölüm ve bedensel zararlara ilişkin görülen yargılamada alınan bilirkişi raporlarında teknik düzenlemelerin haksız fiil sorumluluğu ile ilişkisi bakımından bazı tespitlere yer verilmiştir.²⁷⁴

²⁷³ Fatma Şimşek ve Diğerleri Başvurusu (AYM B.N. 2013/7002, 11/5/2016) <<https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2016/08/20160825-18.pdf>> Erişim tarihi: 27/03/2022. bir otobüsün karşı yönden gelen tanker ile çarpışması sonucunda başvuru sahiplerinin de bulunduğu 49 yolcunun yanarak vefat ettiği kaza sonucunda maddi ve manevi zararlarının tazmini amacıyla açılan davalarda, hatalı üretim nedeniyle üretici firmanın sorumluluğunun tespiti yapılmadığı, davaların reddedilmesi ve yapımında hata bulunan otobüslerin piyasaya sürülmesine devletin izin vermesi nedeniyle yaşam hakkının, söz konusu davaların makul süre sınırını aştığı ve sürelerde tamamlanması nedeniyle de adil yargılanma hakkının ihlal edildiği iddialarına ilişkin olarak AYM'ye yapılan bireysel başvuruda yalnızca teknik düzenlemelerin ele alındığı kısımlar incelenecektir.

²⁷⁴ Uzun süren yargılama esnasında birden fazla bilirkişi raporu alınmış hem hukuk hem de ceza yargılamasındaki raporlar incelenmiştir. Olayla ilgili görülen hukuk davası kapsamında ilk alınan bilirkişi raporunda: “(Kazaya karışan otobüs modelinin), tasarım ve imalat açılarından güvenlik önlemlerini tümüyle ve ilgili AİTM yönetmeliğinde belirtilenlere ek olarak Avrupa Birliği'nin 70/221 EEC numaralı Motorlu Araçlarda Sıvı Yakıt Tankları direktifinin mukavemet şartlarını, depolarının montaj konumu ile ilgili olarak da ECE-R 36 uluslararası standartları yerine getirdiği görülmüştür.” ikinci raporda ise: “Hukukçu bilirkişi raporda; ölümler ile çıkan yangın arasında uygun illiyet bağının bulunduğunu, haksız fiilin hukuka aykırılık ve kusur şartları bakımından olayda ihlal edilen hukuk kuralının **araç imali ile ilgili mevzuat hükümleri değil, mutlak olan kişilerin yaşam haklarını ve vücut bütünlüklerini koruyan normlar olduğunu, bu normların ihlali ile hukuka aykırılığın gerçekleştiğini, yönetmeliklere ve teknik şartnamelere uygun üretim yapılmasının böyle bir olayda hukuka aykırılık şartının gerçekleşmediğini göstermediğini, mevzuatla tespit edilen standartların sadece uyulması zorunlu hususların ne olduğunu ortaya koyduğunu, bu şartlara uyulmak koşuluyla farklı tasarım ve uygulamalar yapılabileceğini ancak bu durumda seçilen tasarımın özellikle güvenlik açısından bir zaafa yol açıp açmayacağını üretici firma tarafından değerlendirilmesi ve gerekirse ilave tedbirlerin alınması gerektiğini, güvenlik önlemlerinin tek mevzuatla sayılmasının beklenemeyeceğini, ... dolayısıyla kusurlu olduğunu ortaya koyduğunu ...**” gerekçeleriyle üretici firmanın %25 kusurlu olduğuna kanaat getirilmiştir. Yerel mahkeme ise üretici yönünden üreticinin aracı işleteni olmaması sebebiyle kusursuz sorumlu olmadığı ve mahkemenin itibar ettiği rapora ve ceza dosyasına üreticinin kusurlu bulunmadığı gerekçesiyle üretici yönünden davanın reddine karar vermiştir. Başvurucular kararı temyiz etmiş ve yargılama esnasında üreticinin sorumluluğuna ilişkin bilirkişi raporunun mevcut olduğu, üreticinin sorumluluğu yönünden üretici firmanın kişilerin yaşamlarına zarar verilmesini yasaklayan normların gerektirdiği dikkat ve özeni göstermediğini dolayısıyla kusurlu olduğunu, üretimin AİTM Yönetmeliği'ne uygun olduğunun kabul edilmesinin hatayı ortadan kaldırmayacağına itirazlarını sunmuştur. Üretici ise kazanın oluşumunda herhangi bir kusurunun olmadığını ve zarar ile üretim faaliyetleri arasında illiyet bağının kurulamayacağı ilişkin savunma yapmış olup temyiz yargılamasının ardından da verilen kararın usul ve yasaya uygun olduğu sonucuna varılmıştır.

Yerel mahkeme dosyasında mevcut raporlardan birinde, otobüsün teknik düzenlemelere uygun olmasının hukuka uygunluk şartı olmadığı kişilerin vücut bütünlüğünü koruyan kuralların mutlak olduğu vurgusu yapılmıştır.²⁷⁵

AYM kararında yer alan farklı gerekçeler ise bugün ÜGTDK sebebiyle üreticinin sorumluluğunda tartışılan bazı noktalara ışık tutmaktadır.

Öncelikle haksız fiil sorumluluğunda hukuka aykırılığın gerçekleşmesinin, olası riskleri bertaraf etmek amacıyla getirilen ürün güvenliği kurallarına bağlı olmadığına işaret edilerek: *“Başvurucuların yakınlarının yaşamlarının korunmasına yönelik normların gerektirdiği güvenlik tedbirlerinin üretici firma tarafından alınıp alınmadığının, bilirkişi raporlarında bu doğrultuda yapılan teknik tespitlerin üretici firma açısından kusur oluşturup oluşturmadığının da haksız fiil sorumluluğu açısından incelenmesi gerekmektedir.”* şeklinde belirtilen gerekçe ile yerel mahkeme tarafından bu yönde bir değerlendirme yapılmamış olduğunun altı çizilmiştir.

Bir başka farklı gerekçe ise: *“İTÜ raporundaki otobüs imalatında alınan önlemlerin AİTM yönetmeliğine uygunluğunun ifadesini yeterli görerek üretici firma yönünden sorumluluk bulunmadığına hükmetmiştir. Ancak, kabul edildiği üzere haksız fiil sorumluluğunda hukuka aykırılığın gerçekleşmesi sadece zararın doğmasını önlemek amacıyla belirli bir davranışı emreden bir hukuk kuralına aykırı davranışın bulunmasına bağlı bulunmamakta olup (Somut olayda otobüsün üretiminin AİTM Yönetmeliği*

²⁷⁵ Başvuruculara göre otobüs AİTM Yönetmeliği'nde belirtilen koşullar uyarınca üretilmiş olsa dahi bilirkişi raporunda ifade edildiği şekilde yakıt tankı gibi tehlikeli sonuç doğurma potansiyeli bulunan bir donanımın aracın ön bölgesine yerleştirilmesi, riski arttıracak şekilde arada bir bağlantı yapılmasını gerektiren çift depo olarak tasarlanması ve bu yöndeki uygulamaya rağmen deponun yolcu kabininden yeterli şekilde yalıtılmasını sağlayacak güvenlik tedbirlerinin alınmamış olması sebebiyle kaza sonrasında yolcu kabininde hızla yayılan bir yangına neden olmuş ve çift katlı emniyet camı bulunması ve camı kırmak için kullanılacak çekiç sayısının az olması da yolcuların güvenli şekilde dışarı çıkabilmelerine engel olmuştur. Ancak AYM, üreticinin sorumluluğu yönünden yapılan incelemede: *“ ... ileri sürülen tüm iddia, delil ve bilirkişi raporlarından hangisine itibar ettiğini, bu değerlendirmelere bağlı olarak kazaya bağlı gerçekleşen ölümlerden kimlerin hukuken sorumlu olduğunu ve ödenmesi gereken maddi ve manevi tazminat miktarlarını gerekçesiyle kararlarında açıkladığı görülmüş olup, bu durumda çelişmeli yargılama ve gerekçeli karar hakkı gibi usule ilişkin güvencelerin temin edilmemiş olduğu da söylenemez.”* değerlendirmesi yaparak yerel mahkeme tarafından hükme esas alınan rapor yeterli bulunmuştur.

standartlarına uygunluğuna karşılık gelmektedir.) başkalarının mal ve şahıs varlıkları gibi mutlak haklarına zarar vermeyi yasaklayan normlar açısından bir hukuka aykırılık olup olmadığının yani başvurucuların yakınlarının yaşamlarının korunmasına yönelik normların gerektirdiği güvenlik tedbirlerinin üretici firma tarafından alınıp alınmadığının, bu doğrultuda bilirkişi raporlarında bu konuda yapılan teknik tespitlerin üretici firma açısından kusur oluşturup oluşturmadığının da haksız fiil sorumluluğu açısından incelenmesi gerektiği ancak Mahkeme kararında bu yönde bir değerlendirme yapılmamış olduğu görülmektedir.” şeklinde olmuştur.

Ele alınan bu başvuruda anılan bilirkişi raporlarında ve farklı gerekçelerde, teknik şartnamelere uygun üretim yapılmasının hukuka aykırılık ihtimalini ortadan kaldırmadığı ifade edilmiştir. Somut olay, -tıpkı yalnızca güvenli ürünün piyasada bulundurulma gayesinde olduğu gibi- teknik düzenlemelere bağlı kalınmaksızın kişilerin can ve mal bütünlüğünü tehlikeye atan, onlara zarar veren davranışların hukuka aykırılık olarak değerlendirilmesi gerektiği görülmektedir.

Gerçekten de bu yaklaşımın kabul edilmesi gerekir. Zira başvuru konusu olaydan da anlaşılacağı üzere teknik düzenlemeye uygun üretilen otobüsün aslında tasarımdaki eksiklik sebebiyle bir kaza anında oluşabilecek olası risklerin artması, ilave güvenlik tedbirlerinin alınmaması gibi sebeplerden zarar meydana gelmiştir.

Somut olaydan da anlaşıldığı üzere güvenli olmamasına rağmen piyasada bulundurulan bir üründen meydana gelen zararların giderilmesi noktasında körü körüne teknik düzenlemede yer alan kuralların esas alınması nedeniyle gerçek zararlar giderilemeyeceğinden adil bir yol izlenmemiş olacaktır.²⁷⁶

²⁷⁶ Üreticinin her davranışının teknik düzenlemelerle belirlenmesi mümkün olmadığı gibi bu düzenlemeler için yapılacak değerlendirmeler de üreticinin sorumluluğunun konusunu oluşturmamaktadır. Anılan başvuruda: “Yapımında hata bulunan otobüslerin üretilmesi ve piyasaya sürülmesinde devletin sorumluluğu olduğunu ileri sürmüşlerdir. Başvurucuların, bu kapsamda değerlendirilebilecek; araç üretimine ilişkin asgari güvenlik standartlarını belirleme, üretim izni verme, denetim vb. idari faaliyetler açısından somut olayın gerçekleşme koşullarının aydınlatılması ve ilgili idarelerin idari sorumluluklarının belirlenmesi için herhangi bir idari veya yargısal yola başvurmamış oldukları görülmektedir. Bu nedenle bu bölümde değerlendirilebilecek iddialar açısından, somut olayda kamu görevlilerinin ve devletin koruma yükümlülüğünden doğan sorumluluğu yönünden başvuru yollarının tamamının bireysel başvuru öncesinde tüketilmiş olduğundan söz edilemeyecektir.” şeklinde de belirtilmiş olduğundan açıkça anlaşılmaktadır ki teknik düzenlemelerin yetersiz veya eksik olduğu düşünülen noktada bu düzenlemeleri belirleyen kuruluşlara karşı yargı yoluna başvurulması gerekir.

4. MEYDANA GELEN ZARARLARIN GİDERİLMESİ VE TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİSİNİN SORUMLULUĞUNUN SINIRLANDIRILMASI

Tıbbi cihaz üreticisinin bilgilendirme hatasından kaynaklanan hukuki sorumluluğun açıklanabilmesi için kanunda aranan şartların bir arada bulunması gerekmektedir. Ancak sağlanması beklenen koşulların varlığından önce bu sorumluluk türünün niteliğine değinmekte fayda görmekteyiz. ÜGTDK'dan önceki dönemde üreticinin hukuki sorumluluğunun niteliği konusunda çeşitli tartışmalar yapılmıştır.²⁷⁷ Tartışmaların nihayetinde genel olarak kabul edilen görüş üreticinin hukuki sorumluluğunun haksız fiil esasına dayandığı olmuştur da ancak Türk hukukunda ÜGTDK yürürlüğe girene kadar bu sorumluluğun Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde olduğu gibi kusursuz sorumluluk olup olmadığına dair belirsizlik devam etmiştir.²⁷⁸

²⁷⁷ Öğretilen üreticinin hukuki sorumluluğu sözleşme ve sözleşme dışı sorumluluk olarak incelemeye tabi tutulmuştur. Günümüzde artık üreticinin seri üretim yapması, bu üretimin ürünün kullanıldığı coğrafyadan binlerce kilometre uzaklıkta olabileceği ihtimali ve dolayısıyla üreticinin doğrudan nihai kullanıcılarla sözleşme ilişkisi içerisinde olmasının zorluğu ve bir üründen zarar gören kişinin her zaman sözleşmenin tarafı olmayabileceği gibi çeşitli sebeplerle bu sorumluluğun sözleşme dışı bir ilişkiden kaynaklandığı düşüncesi Türk hukukunda genel olarak kabul edilen görüş olmuştur. Sözleşme sorumluluğuna dair görüşlerin ayrıntılı ele alındığı eserler için bkz. *Kırca* (n 10) 11-28. *Akçura Karaman* (n 1) 53 vd. *Aydos* (n 49) 37-63. *Kara* (n 47) 115-119. Üreticinin hukuki sorumluluğunda sözleşme dışı sorumluluğun incelendiği eserler için bkz. *Özsunay* (n 55) 153. *Öztan* (n 93) 33-67. *Akçura Karaman* (n 1) 121 vd. *Kırca* (n 10) 121. *Havuççu* (n 2) 93. *Kanışlı* (n 39) 1421.

²⁷⁸ Kusursuz sorumluluk ilkesinin uygulanabilmesi için buna ilişkin düzenlemenin kanunda yer alması gerekmektedir. ÜGTDK'ya kadar buna ilişkin kanuni bir düzenleme olmadığından Türk hukukunda üreticinin mevcut kurallar ışığında kusursuz sorumluluğundan açıkça bahsedilememekteydi. *Petek* (n 104) 112. *Akçura Karaman* (n 1) 131. *Yeşilköy* (n 55) 436 vd. Bu belirsizlik döneminde Yargıtay ise üreticinin sorumluluğuna ilişkin davaların haksız fiil esasına göre görülmesi gerektiğine dair ve ayrıca kusursuz sorumluluğun varlığına işaret eden kararlar verilmiştir. Bkz. "... bilimsel öğreti ve kökleşen Yargıtay içtihatları ile de kabul edildiği gibi Davalı A.Ş. yapımçı sıfatıyla yasadan doğan (BK. 41 vd.) kusur sorumluluğuna sahiptir. Bu davalının imal ettiği malda saptanan yapım bozukluğu neden ile o malı alan herkese karşı sorumlu olacağına kabulü zorunludur. BK.nun 41. maddesi uyarınca kamuya sunduğu malın yapımında ihmal ve kayıtsızlığı sonucu oluşan üretim hatası neden ile haksız biçimde zarara uğrayan kişilerin objektif nitelikli bu zararlarının yapımçı tarafından giderilmesi gerekir." Yargıtay 11. HD. T. 20.09.1979, 1979/3398.E., 1979/4053.K. <www.lexpera.com.tr> Erişim tarihi: 10/03/2022 "... İmalatçının sorumluluğu, BK.'nun genel ilkesi uyarınca, bir kusur sorumluluğudur. Ne var ki sorumluluğun dayanakları belirlenirken BK.'nun 41. maddesindeki genel ilkenin katı biçimde uygulanmaması gerekmektedir. Şöyle ki; imalatçı faaliyeti dolayısıyla hukukun gerekli kıldığı ve alınmasını imalatçıdan beklenebilir bulduğu bütün özeni göstermekle yükümlüdür... tehlikeli bir durum yaratan veya onu sürdüren bir kimsenin önleyici tedbirleri almak zorunda olduğu ilkesinin bir sonucudur. ... Bu nedenle de, imalatçı, tehlikeyi uzaklaştırmak için gerekli ve akla gelen ve gelebilecek olan her türlü önlemi almalıdır... Bunun sonucu olarak imalatçı bilim ve tekniğin gerekli kıldığı son durumu gözetecektir. Üretilen malın özelliğine ve yarattığı tehlikeye göre önlemler daha da arttırılacaktır. O mamulü kullananın bilgisiz ve tecrübesiz olabileceği ihtimali varsa, imalatçının özen yükümlülüğü de buna göre artmış olacaktır." Yargıtay HGK

Ürün sorumluluğu tazminatının pozitif hukukumuzda yerini almasıyla üreticinin hukuki sorumluluğunun bir kusursuz sorumluluk hâli olduğu açıklığa kavuşmuştur.²⁷⁹ Bu sebeple ürünün sebep olduğu zararların giderilmesi söz konusu olduğunda genel borçlar hukuku haksız fiil sorumluluğundaki kusur unsuru, ürün sorumluluğunun bir şartı olarak aranmamaktadır. Dolayısıyla çalışmamızın bu bölümünde bilgilendirme hatasından kaynaklanan hukuki sorumluluk, Türk hukuku bakımından “*Ürün Sorumluluğu Tazminatı*” kenar başlıklı ÜGTDK.m.6 ile getirilen düzenleme uyarınca sorumluluğun şartlarından yola çıkarak ele alınacaktır.

Çalışmamızın başında, bu çalışma kapsamında tıbbi cihaz üreticisinin hukuki sorumluluğunun yalnızca haksız fiil yaklaşımıyla değerlendirileceği belirtilmiş olduğundan üreticinin hukuki sorumluluğunun niteliği hakkında bugüne kadar Türk hukukunda yapılan tartışmalara değinilmeksizin asıl olarak ÜGTDK olmak üzere, Ürün Sorumluluğu Yönergesince benimsenen esaslar doğrultusunda inceleme yapılacaktır.

4.1. Sorumlu Kişiler

4.1.1. Tıbbi cihaz üreticisi

Üretici tazminat sorumluluğunu üstelenecek kişi, başka bir anlatımla sorumluluğun süjesidir.²⁸⁰ Günümüzde bir ürünün son aşamaya gelene kadar birçok kez el değiştirmesi, çeşitli aşamalardan geçmesi ve yeni üretim teknikleri sebebiyle üretici kavramının da

T. 27.11.1996, 1996/4-588.E., 1996/831.K. <www.tazminathukuku.com> Erişim tarihi: 10/03/2022. “...Uyuşmazlık konusu hasarın vinç kaplinindeki üretim hatası sonucu meydana geldiği sabittir. Her ne kadar imalatçı davalı ile davacının sigortalısı arasında akdi bir ilişki olmasa da, bu durum hasar oluşması halinde imalatçının imal ettiği ürünlerdeki ayıbın yol açtığı hasardan dolayı haksız fiil sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.” Yargıtay. 11.HD. T. 09.01.2014, 2013/10046.E., 2014/362.K. <www.lexpera.com.tr > Erişim tarihi: 10/03/2022. “Açıklanan bu ilkeler gözetildiğinde, zarar görenin BK.nun 41. maddesinde ifade edildiği üzere, zarar verenin kusurunu kanıtlamadaki yükümlülüğünün hafiflediği sonucuna varabiliriz. İmalat işinin çok komplike olması nedeniyle de zaten zarar görenin bazı hususları kanıtlaması imkânsız olacaktır. Bundan dolayıdır ki, fiili karinenin ispat yerine geçmesi kabul edilmelidir. Zararın imal edilen şeyin kullanımından kaynaklanmadığını imalatçı kanıtlıyacaktır.” Yargıtay 4. HD. T. 27.03.1995, 1994/6256.E., K. 1995/2596.K. < www.tazminathukuku.com > Erişim tarihi: 10/03/2022.

²⁷⁹ Başak Baysal, M. Selim Yavuz ve Murat Uyanık, ‘7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ve İmalatçının Tazminat Sorumluluğu’ (Lexperablog, 24/04/2020) <https://blog.lexpera.com.tr/7223-sayili-urun-guvenligi-ve-teknik-duzenlemeler-kanunu-ve-imalatcinin-tazminat-sorumlulugu/> Erişim tarihi: 13/03/2022

²⁸⁰ Kanışlı (n 39) 1426.

zaman içerisinde kapsamı genişlemiştir.²⁸¹ Üreticinin sorumluluğu konusu ele alınırken ise “*üretici*” “*imalatçı*” “*yapımcı*” gibi farklı sözcük tercih edilebilmekte ise de biz bu çalışmada daha kapsamlı olduğu düşüncesiyle “*üretici*” kavramının kullanılmasını uygun buluyoruz.²⁸²

Pozitif hukukumuzda ise “*imalatçı*” kelimesi uygun bulunmuş ve ÜGTDK m.3/1-g’de imalatçının: “*Ürünü imal ederek veya ürünün tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi*” Tıbbi Cihaz Yönetmeliği m.3/1-t’de ise tıbbi cihaz imalatçının: “*Bir cihazı imal eden veya tamamen yenileştiren veyahut tasarlanmış, imal edilmiş ya da tamamen yenileştirilmiş bir cihazı olan ve bu cihazı kendi adı ya da ticari markası altında pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi*” tanımladığı belirtilmiştir.

O hâlde bir tıbbi cihazın tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi adı ya ticari markası adı altında pazarlanmak üzere piyasaya arz eden kişinin tıbbi cihaz üreticisi olduğunu ve bu kişilerin şartların oluşması durumunda ÜGTDK m.6 uyarınca meydana gelen zararlardan sorumlu olduklarını söylemek mümkündür. Ancak kanun koyucunun ürünün tasarımını yaptıran kişinin de sorumlu olarak kabul ettiği düzenleme ile neyi kastettiğini bilememekle birlikte ürünlerdeki tasarım hatasından bahsedildiği gibi bir yorum yapılabileceği kanaatindeyiz.²⁸³ Zira üreticinin sorumluluğu konusunda ürünün tasarımı ile ilgili olarak bahsedilen husus ürünlerdeki hatanın sınıflandırılmasını ilişkindir.²⁸⁴ Dolayısıyla bu hükümden yola çıkarak bir tıbbi cihazı mekanik veya biçimsel olarak tasarlayan kişinin de tazminat sorumluluğunu üstleneceği yorumu yapılabilecektir.

Bu noktada belirtmek gerekir ki ürünün tasarımı yapan kişi eğer üretim faaliyeti içerisinde üretici ile birlikte çalışmıyorsa ve tasarım hizmeti başkaca yollarca sağlanıyorsa üreticinin tespiti noktasında problemlerin doğabileceği kanaatindeyiz. Ürünü tasarlayan

²⁸¹ Akçura Karaman (n 1) 13.

²⁸² Üretici kelimesi TDK’da: “Üretimle uğraşan kimse, yetiştirici, müstahsil, prodüktör, tüketici karşıtı. Üretim sağlayan.” Şeklinde tanımlanmıştır. < <https://sozluk.gov.tr/> > Erişim tarihi: 05/04/2022. Metinde geçen farklı sözcüklerin üreticinin hukuki sorumluluğu kapsamında karşılaştırıldığı eserler için bkz. Akçura Karaman (n 1) 12.

²⁸³ Keser (n 35) 78.

²⁸⁴ Keser (n 35) 78.

kişilerin bir danışmanlık işi çerçevesinde iş görmeyi üstlenmesinin o kişilerin doğrudan üretici sayılmasına yol açması gibi bir genelleme oldukça zorlama olacaktır. Tasarım da üretim içerisinde yer alır ve yapımı üreticiden beklenir.

Tasarım hatalarından üreticinin sorumlu tutulması ve tıbbi cihaz üreticileri açısından tasarıma ilişkin birtakım yükümlülüklerin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile tıbbi cihaz üreticilerine yüklenmiş olması da bu durumun göstergesidir. Kaldı ki zarar görenlerin ürünün tasarımını yapan kişiyi bulması ve taleplerini yöneltmesi gibi bir beklenti de kabul edilebilir değildir. Bu sebeple kanunda bu tanıma yer verilirken “*ürünün tasarımını yaptırarak*” şeklindeki ifadenin ne derece gerekli olduğu tartışmaya açıktır.

ÜGTDK’da değinilmesi gereken bir diğer husus ise bir ürünü oluşturan parçaların ve ham madde üreticisi ile ilgili bir düzenleme yer almamasıdır.²⁸⁵ Bazı tıbbi cihazlar, birçok ürünün bir araya gelmesi ile nihai hâlini alabilir.²⁸⁶ Örneğin nefes akışını sağlayan boru, havayı vücut sıcaklığına getiren nemlendirici, hava basıncını sağlayan ünite ve tüp gibi farklı birleşenden oluşan solunum cihazı nihai bir ürün olsa da çeşitli ara ürünlerden oluşmaktadır. Solunum cihazının kullanımı için gerekli olan ünitenin şarj sürelerinin üretici tarafından açıklanmamış olması sebebiyle hava akışının kesilmesi ve hastanın solunumunun sağlanamaması sebebiyle oluşabilecek bedeni zararların giderilmesi noktasında ara ürün üreticisinin de tazminat sorumluluğu söz konusu olacaktır.

ÜGTDK m.6/3’te birden fazla imalatçının sorumlu olması durumunda müteselsil sorumluluk hükümlerinin uygulanacağına ilişkin düzenlemeden yola çıkılarak bahsi geçen kişiler yönünden de sorumluluğun kurulabileceği kabul edilmelidir.²⁸⁷ Ürün Sorumluluğu Yönergesi’nde ham madde ve birleşen parça üreticisi yönünden açıkça bir düzenleme yapılmışken bu durumun göz ardı edilmesi ve üreticinin yalnızca nihai ürünün üreticisi olarak değerlendirilmesinin mümkün olmadığı ve böylece zarar görenin başvuru

²⁸⁵ Kanışlı (n 39) 1426.

²⁸⁶ Havutçu (n 2) 90.

²⁸⁷ Kanışlı (n 39) 1427.

imkanının sınırlandırılmasının kanunun düzenleniş amacı ile bağdaşmayacağı kanaatindeyiz.²⁸⁸

Zira ÜGTDK m.21/3 uyarınca nihai ürün üreticisinin, somut olay özelinde şartların sağlanması hâlinde ara ürün üreticisine rücu imkânı var ise zarar görenin de tazminat istemini hem asıl hem de ara ürün üreticisine yöneltmesinde bir engel bulunmamaktadır.

Örneğin bükülebilir sigmoidoskop gibi birçok farklı ürün parçalarının bir araya gelmesinden oluşan tıbbi cihazın veya tıbbi cihazı oluşturan parçaların birbirine yapışması ve ürünün esneklik kazanması için kullanılan yapıştırıcıların sağlam olmaması ve yapıştırıcı sebebiyle bir zarar meydana gelmesi durumunda tıbbi cihaz üreticisi ile birlikte yapıştırıcı üreticisinin de sorumluluğu üzerinde durulması ve böyle bir durumda birden fazla üreticinin müteselsil sorumluluğunun kabul edilmesi gerektiği düşüncesindeyiz.²⁸⁹

4.1.2. Tıbbi cihaz üreticisi gibi sayılanlar

Hatalı bir üründen meydana gelen zararların giderilmesi ele alınırken, günümüzde üretimin dünya çapında gerçekleşmesinin bir sonucu olarak ürünün başka bir ülkeden, pazar konumunda bulunan ülkeye getirilmesini ve piyasaya sunulmasını sağlayan ithalatçıların sorumluluğu üzerinde de durulmuştur.²⁹⁰ ÜGTDK m.6/1'de ürün sorumluluğu tazminatından ürünün ithalatçısı da imalatçısı gibi sorumlu tutulmuştur.

Tıbbi cihazı başka bir ülkeden getirerek burada piyasaya arz eden Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiler yönünden yükümlülüklerin ürün güvenliği nezdinde hem ÜGTDK.m.9'da genel olarak ithalatçının hem de tıbbi cihaz ithalatçısı özelinde Tıbbi Cihaz Yönetmeliği m.13 ile detaylı bir şekilde düzenlenmesi ile birlikte tazminat sorumluluğu yönünden de zarar görenler lehine bir kural getirilmiş olması pozitif

²⁸⁸ Ürün Sorumluluğu Direktifi Madde 3/1: “Üretici’, nihai bir ürünün imalatçısını, herhangi bir ham maddenin üreticisini veya bir bileşen parçasının imalatçısını ve ismini, ticari markasını ya da diğer ayırt edici özelliğini ürün üzerinde belirtmek suretiyle kendisini ürünün üreticisi olarak tanıtan herhangi bir kişiyi ifade eder.”

²⁸⁹ Atamer ve Kurtulan Güner (n 58) 548.

²⁹⁰ Çalışkan (n 44) 119.

hukukumuz adına olumlu gelişmelerdendir. Bu sayede ÜGTDK m.6 uyarınca haklarının ihlal edildiğini iddia eden kişiler tazminat taleplerini kusursuz sorumlu olan ithalatçılara da yöneltebilecektir.²⁹¹

Sorumluluğu paylaşan bir diğer paydaş ise dağıtıcılardır. Dağıtıcının tanımı da tıpkı imalatçı ve ithalatçının tanımı gibi ÜGTDK’da ve ilgili kanunun ikincil mevzuatında yer almaktadır. Tıbbi cihazın tedarik zincirinde yer alan ve bir cihazı hizmete sunum noktasına kadar piyasada bulunduran kişiler dağıtıcı olarak tanımlanmaktadır.²⁹² Günümüzde tüketim kanallarının değişmesi ile çevrimiçi platformlarda satışına izin veriler tıbbi cihazlar yönünden, bu ürünlerin satışının sağlandığı e-ticaret sitelerinin dağıtıcı konumunda olabileceği de düşünülmektedir.²⁹³

Üretici ve ithalatçıdan farklı olarak tıbbi cihazın dağıtımında rol oynayan kişilere ikinci derece bir sorumluluk yüklenmiştir.²⁹⁴ ÜGTDK m.11/3: “*Üründen kaynaklanan tazminat sorumluluğuna ilişkin olarak ürünün imalatçısı, yetkili temsilcisi veya ithalatçısının belirlenemediği durumlarda, zarara uğrayan kişiye bu iktisadi işletmecilerin isim ve irtibat bilgilerini, bu bilgilere sahip değil ise tedarik zincirinde yer alan bir önceki iktisadi işletmecinin isim ve irtibat bilgilerini bu talebin kendisine tebliğ edildiği tarihten itibaren on iş günü içinde bildirmeyen dağıtıcı, bu Kanun kapsamında imalatçı gibi tazminattan sorumlu tutulur.*” düzenlemesi uyarınca birinci dereceden sorumlu olan üretici ve ithalatçının belirlenemediği durumlarda dağıtıcının kanunda öngörülen süre içerisinde gerekli bilgilendirmeyi yapmaması hâlinde üretici gibi ürün sorumluluğu tazminatından sorumlu olacaktır.

Bu noktada dağıtıcının sorumluluğu kurulurken kanunda belirtilen durumda “*ürünün imalatçısı, yetkili temsilcisi veya ithalatçısının isim ve irtibat bilgilerini*” veya “*bu bilgilere sahip değil ise tedarik zincirinde yer alan bir önceki iktisadi işletmecinin isim ve irtibat bilgilerini*” zarar görene on iş günü içerisinde bildirmesi gerektiğinden ve bu

²⁹¹ Kanışlı (n 39) 1428.

²⁹² Tıbbi Cihaz Yönetmeliği.m.3/1-j: “*İmalatçı veya ithalatçı dışında tedarik zincirinde yer alan ve bir cihazı hizmete sunum noktasına kadar piyasada bulunduran gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder.*” şeklinde tanımlanmaktadır.

²⁹³ Atamer ve Kurtulan Güner (n 58) 551.

²⁹⁴ Atamer ve Kurtulan Güner (n 58) 550.

bilgileri paylaşmaması hâlinde dağıtıcı, tazminattan sorumlu olacağından dağıtıcının bilgilendirme hatasından sorumlu olacağı sonucuna varılabilecektir. Bilgilendirme hatası eksik veya yanlış bilgilendirme yapılması veyahut hiç bilgilendirme yapılmaması olarak kabul edildiğinde halihazırda meydana gelen bir zararın dağıtıcının da bilgilendirme hatası eklendiğinde artması gibi bir olasılık söz konusu ise dağıtıcının bilgilendirme hatası da tazminat hesabında belirleyici rol oynayacaktır. Dağıtıcı, ilk etapta zararın doğmasından sorumlu tutulamayacaksa da bilgilendirme görevini gereği gibi yerine getirmemesinden kaynaklanan sonuçlara katlanacak olması Türk hukukunda üretici gibi sayılan dağıtıcının bilgilendirme hatasından sorumlu olacağını göstermektedir.

4.2. Bilgilendirme Hatası Sebebiyle Meydana Gelen Zararlar

ÜGTDK uyarınca hatalı bir ürün sebebiyle meydana gelen zararlardan üreticinin sorumlu tutulabilmesi için, zarar gören tarafın uğradığı zararı ve uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağımlı ispat etmesi gerekmektedir. Haksız fiil sorumluluğunda her zaman arandığı gibi üreticinin hukuki sorumluluğundan söz edebilmek için bir zararın meydana gelmiş olması şarttır.²⁹⁵ Bir tıbbi cihaz hatalı olarak üretilse ve hukuka aykırı bir davranış ile o ürün piyasaya sürülmüş olsa dahi bir zarar meydana gelmediği takdirde üreticinin sorumluluğundan bahsedilemeyecektir.²⁹⁶ Dolayısıyla ürün sorumluluğu tazminatının şartlarından biri olarak zarar unsurunun üzerinde durulması gerekir.

Tıbbi cihazlar insan sağlığı gözetilerek üretilen ürünler olduğundan bedensel zararların doğması ile yakından ilgilidir.²⁹⁷ Ancak ÜGTDK’da ürün sorumluluğu tazminatının düzenlendiği maddede açıkça ürünün bir kişiye veya bir mala zarar vermesi hâlinde üreticinin bu zararları gidermekle yükümlü olduğu yer almaktadır. Aynı maddenin 5.fıkrasında ise hatalı bir üründen kaynaklanan maddi ve manevi zararların giderileceği belirtilmektedir.

²⁹⁵ Öztan (n 93) 92. Akçura Karaman (n 1) 221.

²⁹⁶ Çalışkan (n 44) 98.

²⁹⁷ Gıda üreticisinin sorumluluğunun ele alındığı eserde gıdaların vücut içerisine alındığı sebebiyle insan sağlığı ve vücut bütünlüğü ile ilgili zarar kalemlerinin doğabileceğine işaret edilmiştir. Gerçekten de doğrudan insan bedeni ve sağlığıyla ilişki kurulan gıda, tıbbi cihaz, ilaç gibi vücuda alınan veyahut yerleştirilen ya da vücut üzerinde kullanılan ürünlerin hatalı olması durumunda bedeni zararlara rastlanma olasılığı yüksek olacaktır. Bkz. Çalışkan (n 44) 99.

Bu sebeple her ne kadar tıbbi cihazlar genellikle bir uzuv kaybı, yaralanma gibi bedensel zararlarla bağlantılı kabul edilebilirse de üreticinin sorumluluğu kapsamında kişilere ve mala gelen maddi zararlar ile manevi zararların giderilmesi mümkündür. Dolayısıyla bilgilendirme hatasının söz konusu olduğu durumlarda meydana gelebilecek maddi ve manevi zararlar üzerinde ayrıntılarıyla durulacaktır.

4.2.1. Maddi zararlar

Türk hukukunda zarar kavramının tanımı Yargıtay kararları ve öğretide yer alan görüşler çerçevesinde şekillenmiştir.²⁹⁸ Bu doğrultuda zararının tanımı kişilerin iradeleri dışında mal varlığında meydana gelen azalma olarak yapılmaktadır.²⁹⁹ Mal varlığında meydana gelen bu eksiklik geniş anlamıyla hem maddi hem manevi zararı ifade etmektedir.³⁰⁰ Kullanılan bir tıbbi cihazın hatalı olması sebebiyle birtakım maddi zararlar doğabilir. Ortaya çıkabilecek bu zarar, kişi varlığında oluşabileceği gibi bir malda olan azalma şeklinde de karşımıza çıkmaktadır. Zira ÜGTDK m.6'da ürün sorumluluğu tazminatı ele alınırken ürünün bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde üreticinin bu zararları gidermekle yükümlü olduğu açıkça düzenlenmiş olduğundan üretici kişilere ve mala gelen zararları gidermekle yükümlüdür.

Dolayısıyla bir sağlık probleminin tedavisi, hastalığın tanısı veya estetik kaygılarla yapılması istenen herhangi bir tıbbi müdahalenin gerçekleştirilmesi için kullanılan tıbbi cihazın hatalı olması sebebiyle kişilerin vücut bütünlüğünün bozulması veya doğrudan yaşamına yönelik zararlar olması oldukça olasıdır. Ancak bununla birlikte mala gelen zararların doğması da pek tabii mümkündür.

Öncelikle *kişiye isabet eden maddi zararlar* ele alınacak olunursa ÜGTDK m.6/5'teki "*Ürünün sebep olduğu zarar nedeniyle ödenecek maddi ve manevi tazminat miktarının*

²⁹⁸ Fikret Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler* (26.Baskı, Yetkin Yayınevi 2021) 599. Baysal, *Haksız Fiil Hukuku BK m. 49-76 (n 2)* 157.

²⁹⁹ Oğuzman ve Öz (n 2) 42. Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler* (n 298) 604. Akçura Karaman (n 1) 222.

³⁰⁰ Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler* (n 298) 600. Baysal, *Haksız Fiil Hukuku BK m. 49-76 (n 2)* 157.

belirlenmesinde 11/1/2011 tarihli ve 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu hükümleri uygulanır.” düzenlemeden yola çıkılarak TBK’da yer alan ölüm ve bedensel zararların incelenmesi gerekir. TBKvm.53’te: “Ölüm hâlinde uğranılan zararlar özellikle şunlardır: 1. Cenaze giderleri. 2. Ölüm hemen gerçekleşmemişse tedavi giderleri ile çalışma gücünün azalmasından ya da yitirilmesinden doğan kayıplar. 3. Ölenin desteğinden yoksun kalan kişilerin bu sebeple uğradıkları kayıplar.” şeklindeki düzenleme ile ölüm hâlinde meydana gelebilecek zararlara yer verilmiştir. Hatalı bir bilgilendirme sonucunda tıbbi cihazın kullanılmasının bir kişinin ölümüne yol açması durumunda üretici; ölenin cenaze masrafları, ölmeden önce ölüme bağlı olarak geçirdiği hastalık sürecinde yapılan tedavi masrafları ve çalışma gücünden doğan kayıplar ile ölenin yaşamı süresince destek verdiği ve bu destekten faydalanan kişilerin geride ölenin desteğinden mahrum kalmaları sebebiyle talep edilebilecek destekten yoksun kalma tazminatı talep edilebilecek maddi zararlardandır.³⁰¹

TBK m.54’te ise bedensel zararlar: “Bedensel zararlar özellikle şunlardır: 1. Tedavi giderleri. 2. Kazanç kaybı. 3. Çalışma gücünün azalmasından ya da yitirilmesinden doğan kayıplar. 4. Ekonomik geleceğin sarsılmasından doğan kayıplar.” olarak sayılmıştır. Dolayısıyla tıbbi cihaz üretici, bilgilendirme hatası sebebiyle TBK m.54’te sayılan zararları gidermekle yükümlüdür. Gerçekten de günümüzde bilgilendirme hatası sebebiyle çok fazla bedeni zarar vakası yaşanmaktadır. Bu zararların oluşumunda bilgilendirmenin hiç yapılmaması veya olması gerektiği gibi yerine getirilmemesi son derece etkilidir.³⁰²

Gerekli bilgilerin paylaşılmaması sonucunda bir zarar meydana gelmesi durumunda ise bu zararlar bilgilendirme hatasından kaynaklanmış olacaktır. Örneğin Hindistan’da piyasadan geri çekilen bir kalça implantının üretici tarafından piyasaya yeterli bilginin verilmemesi ve hekimin bu durumu bilmemesi sebebi ile hastanın vücuduna yerleştirilmesi ve implantta bulunan metal maddeler sebebiyle kişinin zehirlenmesi, Fransa’da bir kadın hastanın rahmine yerleştirilen tıbbi cihazın yumurta kanalında

³⁰¹ Öztan (n 93) 95. Kırcı, (n 10) 153. Aydos (n 49) 176 vd. Ömer Ekmekçi, Başak Baysal ve İrem Yayvak Namı, *Uygulamalı Tazminat Hukuku* (1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık, 2022) 88 vd.

³⁰² Çalışmamız kapsamında hastanın bilgilendirilmesi sürecinin altında ele alındığı başlık için bkz. “Üretici tarafından doğrudan yapılan bilgilendirme”

delinmeye sebep olabileceğinin bilinmesi ancak tıbbi müdahaleyi gerçekleştiren hekimin bu bilgiyle birlikte cihazın çıkarılmadığı bilgisini vermemesi sonucunda rahim içi aracın çıkarılmaması sebebiyle hastanın rahminin alınması, Avustralya’da göğüs implantı taktıran bir kişinin implantın çevresinde gelişen kapsülden kaynaklanan ve aslında bu ameliyatın bir yan etki olarak farkında olunan anaplastik büyük hücreli lenfoma olarak bilinen durum hakkında hastanın bilgilendirilmemesi ve bu olasılığı bilmeden ameliyat olmayı kabul etmesi, daha sonra kendisine takılan göğüs implantı sebebiyle kansere yakalanması ve bahsedilen diğer hastalar yönünden tıbbi cihazlar sebebiyle meydana gelen zararlar bilgilendirme hatasından kaynaklanmaktadır.³⁰³ Bu zararların oluşumunda üreticinin doğrudan veya dolaylı olarak etkisi olabilmektedir.³⁰⁴ Üreticilerin, geri çağırma durumunda yeterli bilgilendirmeyi yapmaması, hastalara implant kartının temin edilmemesi, tıbbi cihazların olası yan etkileri ve takibine ilişkin olarak hem üretici tarafından hekimlerin hem de bazı durumlarda aracı konumunda olan hekimler tarafından hastaların bilgilendirilmemesi gibi çeşitli sebepler zararların meydana gelmesinde örnek olarak gösterilebilir.

Hatalı olmaları halinde bu derece ağır sonuçlara sebebiyet verebilen tıbbi cihazlar; bir zararın doğması hâlinde hastaların yükleneceği tedavi giderleri, mesleklerini icra edememeleri sebebiyle meydana gelebilecek kazanç kayıpları, çalışma gücünün azalmasından veya hiç çalışılmaması durumunda ve ekonomik geleceğin sarsılmasından doğan kayıplar tıbbi cihaz üreticisinin hukuki sorumluluğu çerçevesinde giderilmesi gereken zarar kalemleridir. Kişilerin bu ürünler nedeniyle bir uzuvlarını kaybetmeleri, bakıma ihtiyaç duymaları veya bir kemik kırığı sebebiyle geçici nitelikteki iş gücü kaybı gibi sayılabilecek durumlar yine bedeni zarara ilişkindir.³⁰⁵

³⁰³ Bahsi geçen örneklerin alındığı kaynak için bkz. Medical Devices Harm Patients Worldwide As Governments Fail On Safety (ICIJ, 25 Kasım 2018) <<https://www.icij.org/investigations/implant-files/medical-devices-harm-patients-worldwide-as-governments-fail-on-safety/>> Erişim tarihi: 19/03/2022

³⁰⁴ Bir ürünün üretiminde bir hata olmasa dahi üreticinin bilgilendirmedeki eksikliği veya üreticinin aracı konumunda olan sağlık profesyonelinin yapmış olduğu yetersiz bilgilendirme sebebiyle bir zarar meydana gelebilir. Bilgilendirme biçimleri için bkz. “Bilgilendirmenin Şekli”

³⁰⁵ Öztan (n 93). Kırcı (n 10) 154. Aydos (n 49) 179 vd. Buna ilişkin örnekler ile bedensel zararların ayrıntılı bir şekilde ele alındığı eserin ayrıntıları için bkz. Ömer Ekmekçi, Başak Baysal ve İrem Yayvak Namlı (n 301) 68 vd.

Mala isabet eden maddi zararlar ise zarar görenin mallarının uğradığı zararlardır.³⁰⁶ Burada bahsedilen tıbbi cihazın kendisinde meydana gelen zarar değildir.³⁰⁷ Hatalı bir tıbbi cihaz sebebiyle başkaca eşyaların zarar görmesi durumunda mala gelen zararlar söz konusu olacaktır.³⁰⁸

Örneğin MR cihazının güçlü bir manyetik alan oluşturması sebebiyle cihaz tarafından çekilebilecek eşyaların MR cihazına girecek kişiler üzerinde bulundurulmaması gerekir. Üreticinin gerekli uyarı işaretlerini sağlamaması ve buna ilişkin bir uyarı yapılmaması sebebiyle kolunda bulunan saatle MR cihazının ışınlarına maruz kalan kimsenin aşırı ısınma sonucunda saatinin parçalanması durumunda üretici saatte meydana gelen zarardan sorumlu olacaktır.

Burada altı çizilmesi gereken bir diğer husus ise Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nin 9.maddesinin 2.fikrasında zarara uğrayan malın kullanım amacının özel kullanıma veya tüketime özgülenmiş olması gerektiğine ilişkin sınırlamadır. Bu kural: “ (b) hatalı ürünün kendisi dışındaki herhangi bir mala gelen alt eşiği 500 ECU olan bir zararı ya da tahribatı, bu malların: (i) genel olarak özel kullanıma veya tüketime yönelik bir türden olması ve; (ii) zarara uğrayan kişi tarafından başlıca kendi özel kullanımı veya tüketimi için kullanılmış olması; koşuluyla ifade eder.” şeklinde düzenlenmiştir.

Mala gelen zararlar yönünden bu şekilde bir sınırlama getirilmesindeki sebeplerin Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nin esas amacının tüketicilere yönelik koruma sağlamak olduğu, zarar görebilecek mesleki ve ticari iş yapan kişilerin uğradıkları zararın miktarının bireysel bir tüketici ya da üçüncü kişiden çok daha fazla olacağı ve bu kişilerden farklı olarak işletmelerini sigorta ettirebilecekleri olabileceği düşünülmüştür.³⁰⁹ Bu noktada

³⁰⁶ Havutçu (n 2) 81.

³⁰⁷ Akçura Karaman (n 1) 231. Kanışlı (n 39) 1439.

³⁰⁸ Keser (n 35) 183.

³⁰⁹ Havutçu (n 2) 87-88. Akçura Karaman (n 1) 247. Kanışlı (n 39) 1440. Türk hukukunda ürün sorumluluk sigortasına ilişkin olarak 17.07.2014 tarihli Ürün Sorumluluk Sigortası Genel Şartları A.1 Sigortanın Konusu; *Bu sigorta sözleşmesi ile sigortacı, sigortalıya karşı, sözleşmede tanımlanan ürünlerin kusurundan kaynaklanan tazminat talepleri ve isteme ilişkin makul giderler için sözleşme ile kararlaştırılan şartlar ve limitler dahilinde teminat sağlar. Sigortacı; a) Sözleşme süresi içinde meydana gelen olay sonucu doğan ve sorumluluk hükümleri uyarınca tazmini sözleşme süresi içinde ya da sonrasında talep edilen zararlara karşı veya b) Sözleşme yapılmadan önce veya sözleşme yürürlükteyken meydana gelen olay nedeniyle, sadece sözleşme süresi içinde sigortalıya ileri sürülebilecek taleplere karşı teminat sağlar.* Nihai

belirtmek gerekir ki ÜGTDK’da ürünlerin kullanım amacına yönelik böyle bir sınırlandırmaya yer verilmemiştir.³¹⁰ Dolayısıyla tacirlerin de bir tıbbi cihazda yer alan bilgilendirme hatası sebebiyle zarar görmeleri durumunda meydana gelen zararın giderilebilmesi için tıbbi cihaz üreticisine başvurması mümkündür. Bir saç ekim kliniğinde kullanılan saç ekim robotunun kullanım eğitiminde üretici tarafından cihazın çevresinde yanıcı maddelerin bulundurulmaması gerektiğinin anlatılmaması sebebiyle cihazı kullanım esnasında çıkan yangından zarar gören ameliyathanedeki ekipmanların tıbbi cihaz üreticisi tarafından giderilmesi gerekmektedir.

Ürün Sorumluluğu Yönergesi’nde ölüm veya yaralanma sonucu ortaya çıkan zararlar yönünden bir tavan miktar belirlenebileceği öngörülmüşse de ÜGTDK’da üreticinin sorumlu tutulacağı tazminat miktarı yönünden bir tutar belirtilmemiştir.³¹¹

Üreticinin üretime devam edebilmesi, katlanılacak tazminat miktarı hakkında öngörülebilir şekilde bilgi sahibi olması ve fahiş tazminatların önüne geçilmesi düşüncesi ile tazmin edilecek zarar için parasal bir tutar belirlenebileceği düşünülmektedir.³¹² Ancak bizim görüşümüze göre, bir tavan miktar belirlenmesi ile zarar görenlerin uğradıkları zararları yine o kişilerin üzerlerinde bırakmanın adil olmayacağı gibi gerçek zararların giderilmesi de mümkün olmayacaktır.³¹³ Dolayısıyla zarar görenlerin tazminat

kullanıcıya arz edilen piyasadaki ürünlerin güvenli olmaması nedeniyle meydana gelen zarardan kaynaklanan sorumluluk, ürün sorumluluk sigortası ile teminat altına alınabilmektedir. Böylece, zarar gören üçüncü kişilerin zararının daha hızlı giderilmesine olanak sağlandığı gibi, üreticinin sorumluluğu nedeniyle tazminat ödeme borcu altına giren tarafa da poliçe teminat limitleri dahilinde güvence sağlanmaktadır. Özellikle tıbbi cihaz ve ilaç ürünleri göz önünde bulundurulduğunda üreticilerin yüklenmek durumunda kaldığı yüklü miktarda olan tazminat tutarları sebebiyle ürün sorumluluk sigortası üzerinde daha çok durulmaya başlanmıştır. Bu konu hakkında bkz. İnan Deniz Dinç, *Ürün Sorumluluk Sigortasında Rizikonun Konusu ve Teminatın Kapsamı* (1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık, 2017) 160-161. Sigortanın amacına ve teminat kapsamına ilişkin daha fazla değerlendirme için bkz. Serdar Demirci, ‘Ürün Sorumluluk Sigortası’ (Doktora Tezi, Ankara Üniversitesi 2011) 9-39. Dinç (n 257) 157-163. Hale Aydoğmuş, ‘Ürün Sorumluluk Sigortasında Teminatın Kapsamı ve Riziko’ (Yüksek Lisans Tezi, Bahçeşehir Üniversitesi 2017) 67 vd. Göktuğ Burucuoğlu, ‘Ürün Sorumluluk Sigortası Çerçevesinde Teminatın Kapsamı’ (2020) 2(1) Yaşar Hukuk Dergisi 89, 100-115.

³¹⁰ *Atamer ve Kurtulan Güner* (n 58) 570.

³¹¹ Tavan tutar belirlemiş olan üye devlet için bkz. *Keser* (n 35) 183.

³¹² *Havutçu* (n 2) 82. İlhan Açıkgöz, ‘Tıbbi Malzeme Kaynaklı Bedensel Zararlarda Hukuki Sorumluluğun Belirlenmesi’ (Doktora Tezi, İstanbul Medipol Üniversitesi 2021) 163.

³¹³ *Özsunay* (n 55) 141. *Havutçu* (n 2) 83.

haklarının engellenmesinden ziyade tıbbi cihaz üreticilerinin sigorta yoluyla risklere karşı önlem almaları daha makul gözükmektedir.³¹⁴

4.2.2. Manevi zararlar

Türk hukukunda, hatalı bir üründen kaynaklanan bir kişilik hakkının ihlâli sebebiyle meydana gelen manevi zararların da üreticinin hukuki sorumluluğu çerçevesinde giderileceği düzenlenmiştir.³¹⁵ Ürün Sorumluluğu Yönergesi'nde ise manevi zararlar yönünden bir düzenleme yer almamış ve bu yönelik kuralların belirlenmesi üye devletlerin iç hukuklarına bırakılmıştır.³¹⁶

Türk hukukunda, olması gerektiği gibi bu yöndeki seçim hakkı manevi zararlardan sorumluluğun da iç hukukumuzda dahil edilmesi yönünde olmuştur. Piyasaya arz edilen bir ürünün vermiş olduğu zararların sadece maddi tazminata ilişkin olacağını söylemek doğru bir genelleme olmayacağından manevi zararların iç hukukumuzda dahil edilmesi yerinde bir düzenleme olmuştur.

ÜGTDK henüz yeni bir kanun olması da dikkate alındığında bizim tespit edebildiğimiz kadarıyla bugüne dek tıbbi cihaz üreticileri aleyhine maddi ve manevi zararlar yönünden verilmiş bir mahkeme kararına rastlanmamıştır. Bugüne kadar ise üreticinin sorumluluğuna dair uyuşmazlıklar ise genel kurallar çerçevesinde çözümlenmiştir.³¹⁷

³¹⁴ *Havutçu* (n 2) 83. Ürün sorumluluk sigortası, nitelik itibariyle bir zarar sigortası olup TTK.m.1459 gereği esas olan zarara uğrayanın gerçek zararının tazmin edilmesidir. Ancak TTK m.1461 gereği, sigortacının sorumluluğu, sigorta bedeli ile sınırlıdır. Dolayısıyla doğal olarak üreticinin malvarlığında söz konusu olan azalma ve sigortacı tarafından sağlanan sigorta himayesine bağlı parasal teminat ancak poliçe limiti dahilinde talep edilebilir. Tıbbi cihaz üreticilerinin de hatalı ürünün neden olabileceği zarardan kaynaklanan sorumluluğunun parasal değer olarak önceden belirlenmesi ya da öngörülmesi beklenemez. Bu nedenle sigorta sözleşmesinde sigortacının sorumlu olacağı teminat limiti belirlenerek, limiti aşan tutar sigortalı (çalışma konumuz yönünden tıbbi cihaz üreticisi) üzerinde kalmaktadır. Bkz. *Aydoğmuş* (n 309) 71. *Aydoğmuş* (n 309) 93.

³¹⁵ *Kanıslı* (n 39) 1441.

³¹⁶ *Akçura Karaman* (n 1) 244. *Kanıslı* (n 39) 1424.

³¹⁷ Üreticinin maddi ve manevi tazminattan sorumluluğuna ilişkin uyuşmazlıkların genel kurallar çerçevesinde ele alındığı bazı kararlar için bkz.: “*Davacı, zarar gören konumunda olup, bu zararın davalının ürettiği otomobildeki yapım hatasından kaynaklandığı iddia edilmiştir, iddia ve somut olayın oluş biçimi itibariyle konu, imalatçının sorumluluğunu çağrıştırmaktadır. İmalatçının sorumluluğundan doğan tazminat davaları da, haksız eylemden doğan davalardaki yönetime göre çözümlenmelidir. Bu nedenledir ki, haksız eyleme ilişkin hükümlerin bu davalarda da uygulanması gerekir.*” <www.legalbank.net> Erişim tarihi: 23/04/2022. “*Ne var ki davacı, defransiyelindeki imalat hatası nedeniyle kamyonetin kendi sevk ve*

Yargıtay kararlarında çoğunlukla maddi zararlar yönünden yapılan yargılamalara rastlansa da üreticinin hatalı bir ürün sebebiyle meydana gelen manevi zararlardan da sorumlu olacağına ilişkin tespitlerin yer aldığı kararlar da mevcuttur.³¹⁸

Yargıtay Hukuk Genel Kurulu 17/06/2009 tarihli kararında; davacı, tükettiği rakı ürününden çıkan ölü sinek sebebiyle kendisinde tiksinti duygusunun oluştuğu ve ayrıca sağlığın tehlikeye atıldığını belirterek rakı üreticisinden manevi zararlarının giderilmesini talep etmiş olduğu davada Yargıtay: “*Davalı üretici firma üretimini sağlık koşullarına ve konusunda yasal düzenlemelerde yer alan standartlara uygun şekilde gerçekleştirmekle yükümlüdür. Tüketicide reklam vs. yollarla uyandırdığı güveni sarsacak ihmal ya da hatalar içinde de olmamalıdır. ... Mahkemece yapılan yargılama aşamasında alınan bilirkişi raporunda da aynı olgulara işaret edilmiş; ürünün ayıplı olduğu, ayrıca bu şekildeki bir rakının içilmesi halinde insan sağlığına zarar verebileceği, içende tiksinti veya isteksizlik meydana gelebileceği, görüşü bildirilmiştir. Raporda yer alan bu görüş, hayatın olağan akışına uygun olup; içtiği sıvının içinde sağlığa zararlı olabilecek ve mide bulantısı ve tiksinti uyandırabilecek bir cismin, daha*

idaresinde iken kaza yaparak takla atıp hasarlandığını, bu nedenle masraflar yaptığını, kaza nedeniyle ölüm tehlikesi atlattığını öne sürerek uğradığı maddi ve manevi zararlarının tazminini istemiştir. İmalat hatası nedeniyle imalatçı aleyhine tazminat davası açılabilmesi için davacının malik olması zorunlu değildir. İmal olunan şeyin zilyedinin dahi zilyetlik hükümlerine göre tazminat davası açma hakkı bulunmaktadır.” Yargıtay 7. H.D. 05.06.2008 T. 2008/106.E., 2008/2469.K. <www.lexpera.com.tr> Erişim tarihi: 23/04/2022. “... üretim hatası nedeniyle hasarlandığını, vinç kaplininin kırılması ve vinç halatının boşalması sonucu iki adet baraj kapağının kırıldığını, ... Oysa, az önce de belirtildiği üzere uyumsuzluk konusu hasarın vinç kaplinindeki üretim hatası sonucu meydana geldiği sabittir. Her ne kadar imalatçı davalı ile davacının sigortalısı arasında akdi bir ilişki olmasa da, bu durum hasar oluşması halinde imalatçının imal ettiği ürünlerdeki ayıbın yol açtığı hasardan dolayı haksız fiil sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.” Yargıtay 11 H.D. 09.01.2014 T. 2013/10046.E. 2014/362.K. <www.lexpera.com.tr> Erişim tarihi: 23/04/2022. “Mahkemece ilaç üreticisinin sorumluluğunu BK’da öngörülen haksız fiil esaslarına göre dayandırdığına göre dava tarihine yürürlükte bulunan 818 sayılı Borçlar Kanunu’nun 60/1. maddesinde yer alan “...zarar ve ziyan yahut manevi zarar namıyla nakdi bir meblağ tedüyesinde müteallik dava, mutazarrır olan tarafın zarara ve failine ittula tarihinden itibaren bir sene ve her halde zararı müstelzim fiilin vukuundan itibaren on sene müruurundan sonra istima olunan...” hükmüne göre 1 ve 10 yıldır. BK’nın 60.maddesindeki 10 yıllık süre genel zamanaşımı süresi olup, davanın zararın ve failin öğrenilmesinden itibaren 1 yıl içinde açılması gerekir.” Yargıtay 13. H.D 2017/8553.E. 2019/7812.K. 26.06.2019 T. <www.legalbank.net> Erişim tarihi: 23/04/2022.

³¹⁸ Bir sonraki dipnotta belirtilen Yargıtay HGK kararına ek olarak, davacıların ailecek ikamet ettikleri evde bulunan buzdolabından kaynaklanan sebeplerle sabah 06:00 sıralarında yangın çıktığı, yangın nedeni ile davacıların psikolojik olarak zarar gördüklerini, evin tamamının yandığını, tüm eşyalarının kullanılamaz hale geldiğini, yangın raporuna göre yangının davalının üreticisi ve satıcısı olduğu buzdolabından kaynaklandığının iddia edildiği kararda yerel mahkeme davacıların manevi tazminat talebini kabul etmiştir. Ancak davacılar, dava öncesinde tüm maddi ve manevi zararlarının karşılandığına ilişkin bir protokol imzalamış olduklarından karar bozulmuştur. Bkz. Yargıtay 13. HD 04.05.2017 T. 2015/19749.E. 2017/5575.K. <www.legalbank.net> Erişim tarihi: 21/03/2022

açık ifadeyle sinek ölüsünün bulunması, normal her insanda aynı duyguyu yaratacak; aynı veya benzer bir ürünü içerken, eskiden olduğu gibi keyifli ve istekli olamayacak; tiksinti ve isteksizlik duyabilecek; sonuçta ruhsal bütünlüğü ve buna bağlı olarak sosyal yaşamı bu olaydan etkilenecek; üstelik bilirkişinin açıkça ifade ettiği gibi sağlığa da zararlı bu durum nedeniyle bedensel sağlığı da tehlikeye girebilecektir. ... tükettikten sonra yabancı maddeyi fark ettiği, içilmiş olan rakı nedeniyle davacının vücut bütünlüğünün ve ruh sağlığının bozulduğu; bu nedenle de davacı yararına tazminat takdiri gerektiğine ilişkin kararı usul ve yasaya uygun olup; yerindedir.” gerekçeleriyle yerel mahkeme tarafından takdir edilen manevi tazminatı yerinde bulmuştur.³¹⁹

Yargıtay bu uyuşmazlığı tüketici hukuku kuralları uyarınca ele almış olsa da bir ürün sebebiyle yaşanan sağlık sorunları ve kişilik hakkının ihlali kaynaklı zararlar üreticinin hukuki sorumluluğu perspektifinde ele alınmalıdır. Ancak Türk hukukunda bu sorumluluk hâlinin gelişimi göz önünde bulundurulduğunda eski tarihli olan bu kararın başka şekilde ele alınması beklentisi içerisinde olmak pek gerçekçi değildir. Yine de üreticinin manevi tazminattan sorumluluğuna ilişkin kural henüz 2020 yılında mevzuatımızda yerini aldığından bahsi geçen Yargıtay kararının önemli olduğunu düşünmekteyiz. Özellikle bizim görüşümüze göre kararda, üreticinin “*tüketicide reklam gibi yollarla güven uyandıran*” bir konumda olduğunun vurgusu bilgilendirme hatasından kaynaklanan bir manevi zararın varlığına işaret etmektedir. Dolayısıyla bilgilendirme hatası sebebiyle meydana gelebilecek olası manevi tazminat taleplerinin de üreticinin hukuki sorumluluğunun konusunu oluşturduğu tartışmasıdır.

³¹⁹ Yargıtay HGK 15.06.2015 T. 2014/27347.E. 2015/20158 K. <www.legalbank.net> Erişim tarihi: 21/03/2022

4.3. Tıbbi Cihazın Uygunsuzluğu ile Zarar Arasındaki Nedensellik Bağının Kurulması

4.3.1. Genel olarak

Uygun nedensellik bağı, bir fiil ve zarar arasında sebep sonuç ilişkisinin kurulabilmesidir.³²⁰ Somut olaya konu fiilin bir zarara sebebiyet vermesi günlük yaşam pratiklerine göre incelendikten sonra uygun nedensellik bağının varlığı tespit edilebilir.³²¹ Bu doğrultuda, üreticinin tazminat sorumluluğundan bahsedebilmek için üreticinin hukuka aykırı davranışının bulunması, bu eylemin de meydana gelen zararın sebebi olması gerekmektedir.³²²

Ürün Sorumluluğu Direktifi'nin 6.maddesinde zarara uğrayan kişinin zararı, hatayı ve hata ile zarar arasındaki nedensellik bağına ispat etmesi gerektiği düzenlemesi yer almaktadır. Burada nedensellik bağının hatalı ürün ile zarar arasında kurulması aranmakta olup üreticinin hukuki sorumluluğuna gidilirken hatalı bir ürünün piyasaya arz edilmesi hukuka aykırı bir davranış olarak değerlendirilmektedir.³²³

ÜGTDK'da ise bir ürünün sebep olduğu zararların üretici tarafından giderilebilmesi için zarar görenin, uğradığı zararı ve uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağına ispat etmesi gerekir.³²⁴ Dolayısıyla tıbbi cihaz gibi yapımında ve kullanımında çoğu zaman teknik bilgi gerektiren bir üründen kaynaklanan zararlar söz konusu olduğunda zarar gören uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağına nasıl ispat edeceği üzerinde durulması gerekir.

ÜGTDK m.6/2'de zarar görenin, zararını ve zarar ile uygunsuzluk arasındaki nedensellik bağına ispat edeceği belirtilmiş olsa da zarar görenin dezavantajlı konumu sebebiyle ispat

³²⁰ Öztan (n 93) 95. Oğuzman ve Öz (n 2) 48. Ekmekçi, Baysal ve Yayvak Namlı (n 301) 28.

³²¹ Halük N. Nomer, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler* (18.Baskı, Beta Yayıncılık 2021) 182. Oğuzman ve Öz (n 2) 49.

³²² Akçura Karaman (n 1) 264.

³²³ Akçura Karaman (n 1) 265.

³²⁴ ÜGTDK.m.6/2: "İmalatçı veya ithalatçının sorumlu tutulabilmesi için, zarar gören tarafın uğradığı zararı ve uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağına ispat etmesi zorunludur."

yükünün hangi taraf üzerinde olacağı üzerinde düşünülmesi gerektiği kanaatindeyiz. Zira zarar görenin zararını ispatlaması mümkün olsa da (örneğin hatalı bir ürün sebebiyle bedensel bir zarara uğrayan kişinin maluliyet raporu ile güç kaybı yaşadığını ispat etmesi gibi) uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağı, ancak olayın oluşumuna yönelik bir ispat ile mümkün olacaktır. Bir diğer anlatımla, nihai kullanıcıdan hatanın ispatı değil, ürünün kullanımı ile zarar arasındaki illiyet bağı yani olayın oluşunun ispatı beklenmelidir. Zira, nihai kullanıcıların, üreticiye kıyasla ürün hakkındaki mevcut bilgi birikimi oldukça az olduğundan ürünün hatalı (ÜGTDK nezdinde uygunsuzluğun) olduğunun ispatının zarar gören tarafından ispat edilmesi pek olanaklı gözükmemektedir.³²⁵ Kanaatimizce kanun koyucunun, zarar gören tarafın uğradığı zararı ve uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağını ispat etmesini zorunlu kıldığı düzenleme ile ispat külfetini, zarar ve zarar ile uygunsuzluk arasındaki nedenselliğin ispatı yönünden zarar görene ancak her halükarda uygunsuzluğun mevcut olmadığı yönündeki ispatı ise üreticiye bırakmış olduğunu düşünmekteyiz.

Ancak bizim görüşümüze göre, uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağının ispat edilmesi her zaman böyle bir yöntem ile mümkün olmayacaktır. Tıbbi cihazların seri üretilmesi ve teknik bilgi gerektiren ürünler olması zarar görenin ispat külfetini yerine getirmesini zorlaştıracaktır.³²⁶ Bu sebeple öğretilerde kanunda açıkça bir düzenleme ile ürünün yapısı gereği zarara sebebiyet verme, güvenli olmama ihtimali içerdiği durumlarda nedensellik bağının kurulduğunun kabulü yönünde bir karine kabul edilebileceğine işaret edilmiştir.³²⁷ Gerçekten de bilgilendirme hatası sebebiyle tıbbi cihazın bir zarara sebebiyet vermesi durumunda tıbbi cihazın teknik durumu hakkında hiçbir bilgisi olmayan zarar görenden o ürünün makul kullanımına ilişkin yapılan hatalı

³²⁵ ÜGTDK'dan önceki dönemde Yargıtay'ın üretim işinin karmaşık olması sebebiyle birtakım hususların zarar gören tarafından ispat edilmesinin olanaklı olmadığına ilişkin vermiş olduğu karar için bkz. "İmalatçı, bir malı imal eden ve piyasaya süren kimsedir... imalatçının sorumluluğu, BK. 'nun genel ilkesi uyarınca, bir kusur sorumluluğudur... imalatçı faaliyeti dolayısıyla hukukun gerekli kıldığı ve alınmasını imalatçıdan beklenebilir bulunduğu bütün özeni göstermekle yükümlüdür... objektif özen sorumluluğu gereği, imalatçı, tehlikeyi uzaklaştırmak için gerekli güvenlik ve denetim önlemlerini almalıdır. İmalat işinin çok komplike olması nedeniyle, zarar görenin bazı hususları kanıtlaması imkânsız olacağından fiili karinenin ispat yerine geçmesi kabul edilmelidir. Zararın imal edilen şeyin kullanımından kaynaklanmadığını imalatçı kanıtlayacaktır." Yargıtay 4. HD, 27.03.1995 T., 1994/6256.E. 1995/2596.K. <www.tazminathukuku.com> Erişim tarihi: 29/03/2022

³²⁶ Kanışlı (n 39) 1442.

³²⁷ Kanışlı (n 39) 1442. Yasan Tepetaş (n 77) 87.

bilgilendirmenin zarara sebebiyet verdiğini ispat etmesi beklentisi adil bir yaklaşım değildir.

Kişilerin paketlemeye veya reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin sebeplerle meydana gelen bir bilgilendirme hatasından kaynaklanan zararlar ile tıbbi cihazdaki uygunsuzluğu ispat etmesi bazı durumlarda m¼mk¼n olabilir. Ancak her tıbbi cihaz doğrudan toplum nezdinde t¼ketime sunulmamakta olup çoğu durumda bir sağlık profesyoneli tarafından kullanılmaktadır. Zarar g¼renin himayesinde olmayan bir ¼r¼n¼n paketlemesine ilişkin y¼k¼ml¼l¼klerin yerine getirildiği veya ilgili ¼r¼n i¼in ¼reticiden beklenen makul g¼venlik beklentisinin ¼retici tarafından kullanıcılara sağlandığı bilgilerin veyahut aracı kullanılarak yapılan bilgilendirmedeki hatanın zarar g¼ren tarafından ispat edilmesi olduk¼a g¼çt¼r. Bunun yanı sıra nihai kullanıcının b¼yle bir araştırmaya girmesi de olduk¼a masraflı olacaktır.³²⁸ Tıbbi cihazlar teknik bilgi doğrultusunda ¼retilen ¼r¼nler olduğundan bu ¼r¼nlerin karmaşık yapısının ortalama bir kullanıcı tarafından anlaşılması da m¼mk¼n g¼z¼kmemektedir.³²⁹ Bu sebeple uygulamada mahkemelerin ispat y¼k¼n¼ zarar g¼renlerin lehine şekilde uygulaması yerinde olacaktır. Aksi halde tıbbi cihaz ¼reticisine nazaran zayıf konumda olan kişilerin zarar ile uygunsuzluk arasındaki nedenselliği ispat etmesi m¼mk¼n olmayacaktır.

4.3.2. Tıbbi cihaz ¼reticisi y¼n¼nden nedensellik bağının kesilmesi

M¼cbir sebebin varlığı, zarar g¼renin veya ¼ç¼nc¼ bir kişinin davranışı tıbbi cihaz ¼reticisi y¼n¼nden kurulan uygun nedensellik bağını kesilmesine neden olabilir.³³⁰ Tıbbi cihazların kullanımında bir¼ok akt¼r yer almaktadır. Bazı durumlarda ¼r¼n¼ kullanacak veya s¼rece dahil olacak kişiler birden fazladır. ¼rneđin bir ameliyatta tıbbi cihazın kullanımı i¼in komut veren ve cihazı kullanan ya da ameliyat sonrasında hastanın muayenesini ger¼ekleřtirecek ve gerekli a¼ıklamaları hastaya yapacak hekim farklı olabilir. ¼r¼n¼n kullanım s¼resi bir ameliyat kadar kısa s¼rmeyebilir veya ¼r¼n hastanın yaşamı boyunca v¼cuduna yerleştirilebilir. ¼rneđin kalp pili veya implant gibi v¼cuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar a¼ısından bu durum s¼z konusudur.

³²⁸ *Kanışlı* (n 39) 1442.

³²⁹ *Kanışlı* (n 39) 1442. *Atamer ve Kurtulan G¼ner* (n 58) 571.

³³⁰ *Baysal, Haksız Fiil Hukuku BK m. 49-76 (n 2) 212. Kanışlı* (n 39) 1443. *Çalışkan* (n 44) 113.

Böyle durumlarda zararın oluşumuna etki eden etmenlerin tespiti önem arz edecektir.³³¹ Zira sürece dahil olan üçüncü kişiler veya zarar gören kişinin davranışları meydana gelen zararların giderilmesi için üreticinin sorumlu tutulması bakımından kurulması gereken nedensellik bağına etki edebilmektedir. Zarar görenin davranışı aynı zamanda nedensellik bağıının kesilmesine de sebep olabilir.³³²

ÜGTDK m.21/3 ve 4'te üründeki uygunsuzluk ile birlikte üçüncü kişilerin ve zarar görenlerin fiillerinin tazminat sorumluluğuna etkisi ile ilgili olarak: “ (3) ... Zararın, üründeki uygunsuzluğun yanı sıra üçüncü bir kişinin fiili veya ihmalden kaynaklanmış olması imalatçı veya ithalatçının 6 ncı maddede düzenlenen tazminat sorumluluğunu azaltmaz. Ancak, imalatçı veya ithalatçının üçüncü kişiye rücu hakkı saklıdır. (4) Zararın, üründeki uygunsuzluğun yanı sıra zarar görenin veya zarar görenin sorumluluğundaki bir kişinin kusurundan kaynaklanmış olması halinde, imalatçı veya ithalatçının 6 ncı maddede düzenlenen tazminat sorumluluğu, hal ve şartlara göre azaltılabileceği gibi tamamen de kaldırılabilir.” düzenlemesi yer almaktadır.

Görüldüğü üzere üründe bir uygunsuzluk olması durumunda zarar meydana geldi ise zarara sebebiyet veren üçüncü kişi üretici ile birlikte müteselsil sorumlu olacaktır. ÜGTDK m.21/3'te zararın, ürünün uygunsuz olması ile birlikte üçüncü bir kişinin davranışından veya ihmalden kaynaklanması durumunda üreticinin tazminat sorumluluğu azalmayacak yalnızca rücu imkânı söz konusu olacaktır. Örneğin dış implantı hatalı olan bir kimse, yediği çikolatada bulunan taş parçasını bilmeden çikolatayı çiğnemeye devam ettiği sırada implantının kırılması ile meydana gelen zararlardan yalnızca tıbbi cihaz üreticisinin değil zararın doğmasına etki eden üçüncü kişinin de konumunun değerlendirilmesi gerekir. Her ne kadar implant hatalı da olsa zararın doğmasına çikolata üreticisinin ihmali davranışı sebebiyet vermiş olacaktır. Bu sebeple olası bir tedavi gideri tazminatına katlanan tıbbi cihaz üreticisi söz konusu zararların giderilmesinin ardından gıda üreticisine bu zararları rücu edebilecektir.

³³¹ Baysal, *Zarar Görenin Kusuru* (n 216) 10.

³³² *Ekmekçi, Baysal ve Yayvak Namlı* (n 301) 31.

ÜGTDK m.21/4 ile ise zararın, uygunsuzluğun yanı sıra zarar görenin ya da zarar görenin sorumluluğundaki bir kişinin kusurundan kaynaklanmış olması halinde üreticinin ve ithalatçının tazminat sorumluluğunun azaltılabileceği ve tamamen ortadan kaldırılabileceğine ilişkin bir düzenleme mevcut olup bu kuralın uygulama alanı bulunduğu durumlarda zarar görenin davranışının ağırlığı göz önünde bulundurularak ürünlerdeki uygunsuzluk ve zarar arasındaki nedensellik bağı kesilebilecektir. Bununla birlikte yine nedensellik bağına kesecek yoğunlukta olmayan zarar görenin kusuru tazminattan indirim sebebi olabilecektir.

Yukarıda verilen diş implantı örneğini farklı bir şekilde ele alacak olursak; brüksizm olarak anılan diş sıkma problemi yaşayan hastanın dişine uyguladığı aşırı kuvvetten ötürü zarar görenin davranışıyla implant parçasının kırılması söz konusu olabilir. Ancak zararın, doğrudan zarar görenin kusuru neticesinde meydana geldiğinin saptanması ve bu durumun nedenselliğe etkisinin tespiti güçtür.³³³ Örneğin bu durumda ve tıbbi cihaz kullanımının söz konusu olduğu çoğu zamanda üretici ile hasta arasında aracı konumunda olan hekimin, hastadan öykü alma yükümlülüğünü yerine getirmesi ve hastanın diş sıkma problemi olması sebebiyle hastaya gece plağı önermesi gibi çeşitli faktörlerin birlikte değerlendirilerek bir sonuca varılması gerekmektedir.³³⁴

Dolayısıyla ilk bakışta zarar görenin davranışının, ürünlerdeki uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağının kurulmasında ve belirlenecek tazminata etkisinde dikkatli olunması şarttır. Örneğin ilgili teknik düzenlemelere uygun üretilmeyen ürün, uygunsuz olsa da her zaman zarar doğmayabilir. Bu hâlde kişinin kusurlu davranışı tazminat hesabında dikkate alınacaktır.³³⁵

³³³ Zarar görenin nedensellik bağına kesecek ağırlıkta bir davranışının tespiti zor bir durumdur. Zarar görenin davranışının ağır bir kusur içermesi gerektiği veyahut davranış kusur içermese dahi nedensellik bağına kesebilecek bir davranış olmasının yeterli görüldüğü gibi farklı iki görüşün ayrıntılı bir şekilde incelendiği eser için bkz. Baysal, *Zarar Görenin Kusuru (n 216)* 165 vd.

³³⁴ Hastadan öykü alınması yükümlülüğü hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. *Hakeri* (n 171) 620

³³⁵ Yargıtay, davacı tarafından buzdolabından çıktığını iddia edilen yangın sebebiyle buzdolabı üreticisine yönelmiş olan tazminat davasında zararın kullanım hatasından meydana gelmiş olabileceğinin göz ardı edilmemesi gerektiğini: “Üreticinin sorumluluğuna gidilebilmesi için öncelikle zarara konu olduğu iddia edilen malın üreticiye ait olduğu şüpheye mahal vermeyecek şekilde tespit edilmeli, sonrasında doğan zararın maldaki üretimden kaynaklı bir ayıptan doğduğu hususunda illiyet bağının mevcut olduğu tespit edilmelidir. Somut olayda yangın raporunda tümüyle yandığından buzdolabının marka ve modeli mevcut olmadığı gibi, davacı tarafça dayanılan deliller de malın bu davalıya aidiyetini ispata elverişli değildir.

Ancak önemle belirtmek gerekir ki zarar görenin davranışı ile zararın meydana gelmesi veya artması arasında da nedensellik bağının kurulması gerekmektedir.³³⁶ Bu başlık altında incelenen diş implantı örneğinde olduğu gibi diş sıkma problemi yaşayan hastanın aslında implantın yapısından ziyade üretim esnasında ürün içerisinde bulunan toksik bir maddenin, ürünün piyasaya sürülmesinden sonra anlaşılması ancak üretici tarafından geri çağırma önlemine makul bir süre içerisinde başvurulmaması ve gerekli bilgilendirmelerin yapılmaması durumunda ürün hakkında bilgi sahibi olmayan hekimin hastanın tedavisinde kullandığı ürün sonucunda zehirlenmenin meydana gelmesi ile diş sıkma problemi arasında herhangi bir nedensellik bağı kurulamayacaktır.

Belirtmek gerekir ki, ÜGTDK m.6/5'te “*Ürünün sebep olduğu zarar nedeniyle ödenecek maddi ve manevi tazminat miktarının belirlenmesinde 11/1/2011 tarihli ve 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu hükümleri uygulanır.*” düzenlemesi halihazırda mevcut olduğundan ÜGTDK'da üçüncü kişilerin durumu ve zarar görenin kusuruna yer verilmemiş olsaydı dahi tazminat hesaplamasında hâkim genel hükümlere göre tazminat miktarından indirim yapabileceği veya tazminatı tamamen kaldırabileceği açıktır.

4.4. Tıbbi Cihaz Üreticisinin Sorumluluğunu Ortadan Kaldıran Hâller

4.4.1. Genel olarak

Ürünün, bir kişiye veya mala zarar vermesi hâlinde üretici bu zararı gidermekle yükümlü olup üreticinin, bahsi geçen sorumluluğunu azaltan veya sorumluluktan tamamen kurtaran anlaşmaların ilgili maddelerinin hükümsüz olacağı ÜGTDK m.6/4 uyarınca

Kaldı ki, yangın sırasında evde bulunan buzdolabının davalı firmanın ürettiği veya sattığı ürünlerden olduğu bir an için kabul edilecek olsa dahi, bilirkişi incelemesinde de yangın tespit raporundaki beyana göre yangının buzdolabı kablosunda meydana gelen ark sonucu çıktığının kabulünün gerektiği, bunun da kablounun standartlara uygun üretilmemiş olmasının yanı sıra hatalı kullanım nedeniyle tahrip olmasından doğabileceği ihtimalleri de gözetilerek davalı üreticiye ve meskeni kullanana eşit olarak sorumluluk yüklenmiştir denilmek suretiyle modeli, yaşı, garanti süresinin dolup dolmadığı belli olmayan buzdolabı ile ilgili olarak ihtimale dayalı soyut bir kabulde davalının da yarışan kusurunun bulunduğu kabul edilmiş, mahkemece de bu rapora dayanılarak hüküm tesis edilmiştir.” şeklinde vurguladığı karar için bkz. Yargıtay 13. HD., 26.11.2015 T. 2015/15011.E. 2015/34674.K. < www.lexpera.com.tr > Erişim tarihi: 03/04/2022

³³⁶ Baysal, *Zarar Görenin Kusuru (n 216)* 158.

hüküm altına alınmıştır.³³⁷ Böylelikle, kanun koyucu tarafından, ürünü kullanacak kişilere kıyasla çoğu zaman daha güçlü konumda olan üreticilerin, ürünün kullanımından kaynaklanan bir zararın meydana gelmesinden önce sorumluluktan kurtulmak için öngörebilecekleri sorumsuzluk kayıtlarının önüne geçilmiştir.³³⁸

Bu durum, ÜGTDK m.6/4 gerekçesinde de basiretli bir iktisadi işletmecinin piyasa sürdüğü bir ürün sebebiyle meydana gelen zararları telafi etmesi gerektiği ile açıklanmıştır.³³⁹

Ancak, bazı durumlarda üreticinin kusursuz sorumluluğunun şartları oluşsa dahi sonrasında gelişen durumlar sebebiyle üreticilere kurtuluş imkânı tanınmıştır.³⁴⁰ Tıbbi cihaz üreticisi, bu kurtuluş imkânlarından faydalanılırken, aşağıda açıklayacağımız gibi hukuki sorumluluğun en başından kurulamadığı hâller de söz konusu olabilmektedir.

Kanunda sayılan bazı durumların gerçekleşmesi hâlinde üreticilerin sorumluluktan kurtulabilmesi katı bir kusursuz sorumluluk rejiminin uygulanmasının önüne geçeceği gibi üretimin devamlılığının sağlanması için de önemlidir.³⁴¹ Aksi hâlde, özellikle tıbbi cihazlar gibi bünyesinde ciddi riskler barındıran ve zarar meydana getirme potansiyeli ortalamanın üzerinde olan ürünlerin üretilmesi güçleşecektir. Bu ürünlerin insan sağlığı için ne denli önemli olduğu düşünüldüğünde ise üreticiler ve zarar görenler arasındaki dengenin kurulmasında sorumluluğu ortadan kaldıran kurtuluş kanıtları önemli bir yere sahiptir.

ÜGTDK'da üreticilere tanınan kurtuluş imkanları sınırlı sayıda olacak şekilde yer almaktadır. Bununla birlikte üreticinin ürün hakkında bilgilendirme yapmış olması

³³⁷ ÜGTDK.m.6/4: “İmalatçı veya ithalatçıyı üründen kaynaklanan tazminat sorumluluğundan kurtaran ya da bu sorumluluğu azaltan sözleşmelerin ilgili maddeleri hükümsüzdür.”

³³⁸ Akçura Karaman (n 1) 340.

³³⁹ ÜGTDK m.6/4 gerekçesinde “Kanuna göre basiretli bir iktisadi işletmeci, piyasaya sağladığı ürünün Kanunda öngörüldüğü şekilde gerekli tüm teknik, sağlık ve güvenlik gereklerine uygunluğundan, uygun olmayan ürünleri için de gerekli önlemlerin alınmasından sorumlu tutulmaktadır. Bu sorumluluğun doğal bir uzantısı da ürünündeki bir uygunsuzluktan dolayı ortaya çıkan zararların telafi edilmesidir. Bu nedenle madde ile, uygunsuz ürünlerden kaynaklanan tazminat sorumluluğundan kurtaran ya da bu sorumluluğu azaltan sözleşmelerin ilgili maddeleri hükümsüz kabul edilmektedir.” şeklinde belirtilmiştir. <<https://www5.tbmm.gov.tr/sirasayi/donem27/yil01/ss173.pdf>> Erişim tarihi: 23/07/2022

³⁴⁰ Akçura Karaman (n 1) 341. Oğuzer (n 2) 78.

³⁴¹ Oğuzer (n 2) 77.

sorumluluğunu ortadan kaldıran bir sebep değildir. Dolayısıyla tıbbi cihaz üreticisinin bilgilendirme yükümlülüğünü yerine getirerek sorumluluktan kurtulması mümkün olmayacaktır. Tıbbi cihaz üreticisinin, tıbbi cihazın makul kullanımı hakkında ürünü kullanacak kişileri bilgilendirmesi, üreticinin sorumluluğunu henüz zarar doğmadan sınırlandırdığı gibi bir sonuç doğurmamaktadır. Zira tarafların eşit durumda olmadığı bu ilişkide, bilgilendirme ancak ürünün kullanımına ilişkin bir ikaz olarak değerlendirilebilir.³⁴² Üreticinin zaten kendisinden haklı olarak beklenen bilgilendirmeyi yapmış olduğu gerekçesiyle bu tek taraflı bildirim, üreticinin adeta bir sorumsuzluk kaydında bulunduğu anlamını da taşımamaktadır. Diğer bir anlatımla, üreticinin üründeki hatanın, varlığı veyahut meydana gelme olasılığı hakkında yapacağı bilgilendirme ile sorumluluğun kurulması engellenemez. Örneğin mevcut bilgi ve tekniğin yeterli şekilde kullanılmaması sebebiyle tasarım hatası barındırması muhtemel olan bir tıbbi cihazdan kaynaklanabilecek zararın engellenmesi maksadıyla üreticinin, ürün piyasaya sunulurken “*Üretimde kullanılan yöntem güvenli olmayabilir.*” şeklinde bir bilgilendirme ile tasarım hatasının önüne geçebilmesi mümkün değildir. Aksi hâlde, tıbbi cihazların piyasada güvenli şekilde bulundurulması ve kişilerin güvenliğinin sağlanması için üretici tarafından yapılması gereken bilgilendirme faaliyeti üretici lehine orantısız bir uygulamaya sebebiyet verebilecek olup güvenli ürün üretmeyen herhangi bir üreticinin bilgilendirme yapmış olduğu yönde soyut bir gerekçeye sığınarak sorumluluktan kaçınması söz konusu olacaktır.

4.4.2. ÜGTDK’da yer alan kurtuluş sebepleri

ÜGTDK’nın iktisadi işletmeciyi sorumluluktan kurtaran hâller kenar başlıklı m.21 2 ve 3. fıkrasında sorumluluktan kurtuluş sebepleri şu şekilde düzenlenmiştir:

“ (2) *İmalatçı veya ithalatçı;*

³⁴² ÜGTDK.m.6/4 ile sorumsuzluk anlaşmalarının önüne geçilmiştir. Haksız fiil sorumluluğunda, sorumluluğu azaltan veya ortadan kaldıran anlaşmalar bakımından farklı görüşler mevcuttur. Haksız fiil hükümlerinin emredici yönü sebebiyle sorumluluğu kısıtlayan anlaşmalar yapılmasının mümkün olmadığına dair görüş ve bu görüşten farklı olarak malvarlığına ilişkin sorumsuzluk kayıtlarını içeren anlaşmaların geçerli olabileceğine ilişkin çeşitli görüşler belirtilmişler. Bu konudaki ayrıntılı çalışmalar için bkz. Bkz. M. İlhan Alınak, ‘Mesuliyetten Kurtulma Kayıtları: (Ademi Mesuliyet Mukaveleleri)’ (1969) 35(1-4) İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası 320, 332. Büşra Baş, ‘Sorumsuzluk Anlaşması’ (2019) 11(111) Fasikül Dergisi 757, 763.

- a) Ürünü piyasaya kendisinin arz etmediğini,
- b) Uygunsuzluğun dağıtıcının veya üçüncü bir tarafın ürüne müdahalesinden veya kullanıcıdan kaynaklandığını,
- c) Üründeki uygunsuzluğun, teknik düzenlemelere veya diğer zorunlu teknik kurallara uygun olarak üretilmesinden kaynaklandığını,

ispatladığı takdirde bu Kanunda düzenlenen idari yaptırımlar uygulanmaz.

(3) İmalatçı veya ithalatçı, ikinci fıkrada belirtilen şartlardan birini ispatladığı takdirde, 6 ncı maddede belirtilen tazminat sorumluluğu kalkar. Zararın, üründeki uygunsuzluğun yanı sıra üçüncü bir kişinin fiili veya ihmalinden kaynaklanmış olması imalatçı veya ithalatçının 6 ncı maddede düzenlenen tazminat sorumluluğunu azaltmaz. Ancak, imalatçı veya ithalatçının üçüncü kişiye rücu hakkı saklıdır.”

Görüldüğü üzere Türk hukukunda üreticinin hukuki sorumluluğunu ortadan kaldıran sebepler idari yaptırımların uygulanmayacağı ele alındığı maddede düzenlenmiştir.³⁴³ Üç madde altında değerlendirilen sorumluluktan kurtuluş sebeplerinden ilki, ürünün piyasaya üretici tarafından arz edilmediği durumdur. Ürünün piyasaya arz edilmesi piyasada ilk kez bulundurulması anlamına gelmektedir.³⁴⁴ Örneğin henüz fabrikada üretim aşamasındayken üretim faaliyet içerisinde yer alan bir kişinin bir tıbbi cihaz sebebiyle zarar görmesi durumunda o ürün henüz piyasaya sürülmemiş olduğundan üreticinin kusursuz sorumluluğundan bahsedilemeyecektir.³⁴⁵ Zarara sebebiyet veren ürünün bir ham madde veya ara ürün olabileceği varsayıldığında elbette ki ara ürün üreticisinin sorumluluğu söz konusu olabilecektir ancak henüz fabrikada üretim aşamasında olan ve piyasaya sürülmemiş ürünü üreten üretici ürün sorumluluğu tazminatından sorumlu olmayacaktır.

Bununla birlikte bir cihazın güvenliliğini veya performansını değerlendirmek üzere yürütülen klinik araştırma esnasında da meydana gelen zararlar yönünden üretici ürün sorumluluğu çerçevesinde sorumlu tutulamayacaktır. Zira Tıbbi Cihaz Yönetmeliği m.3/1-tt'ye göre piyasaya arz: “Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın

³⁴³ Keser (n 35) 241.

³⁴⁴ ÜGTDK m.3/1-k: “Piyasaya arz: Ürünün piyasada ilk kez bulundurulmasını, ifade eder.”

³⁴⁵ Akçura Karaman (n 1) 341.

Türkiye pazarında ilk kez bulundurulmasını” şeklinde tanımlanmış olup henüz üzerinde araştırma çalışmaları devam eden tıbbi cihazların piyasa arz edilmiş sayılmayacağı anlaşılmaktadır.

Üretim aşamasında; ürünün paketlenmesinin sona ermediği, henüz gerekli uyarıların eklenmediği ve tıbbi cihazın piyasaya arz edilip ürün hakkında tanıtım yapılmaya başlaması söz konusu olmadığından piyasada kullanıma hazır şekilde bulundurmayan ürünler için bilgilendirme hatasından da bahsedilemeyeceği için bu yönde getirilen düzenleme isabetli olmuştur.

Ayrıca Ürün Sorumluluğu Direktifi’nde ürünün piyasaya üretici tarafından arz edilmediği ancak ürün sebebiyle bir zarar meydana geldiği durumlarda üreticinin sorumlu olmadığı kabul edildiğinden Türk hukukunda da AB kuralları paralelinde bir düzenleme getirildiği görülmektedir.

Kurtuluş sebeplerinden ikincisi ise uygunsuzluğun dağıtıcının veya üçüncü bir tarafın ürüne müdahalesinden veya kullanıcıdan kaynaklanması durumudur. Üreticinin sorumluluktan kurtulması için getirilen ilgili düzenleme biçimsel olarak Ürün Sorumluluğu Direktifi doğrultusunda getirilmemiştir.³⁴⁶ Ancak düzenlemeler anlam olarak benzerlik göstermektedir.³⁴⁷ Zira direktifin 7.maddesinin (b) bendinde yer alan düzenlemede şartların göz önünde tutularak, zarara neden olan hatanın, üretici tarafından ürün piyasaya sürüldüğünde mevcut olmadığı veya bu hatanın daha sonra meydana geldiği yönünde ihtimallerin bulunduğunu ispatlayan üreticinin sorumluluktan kurtulacağı yer almaktadır. ÜGTDK’da uygunsuzluğun dağıtıcı, üçüncü bir kişinin veya kullanıcı davranışından kaynaklandığı durum kabul edilirken direktife ürünün piyasaya sürüldüğü hâliyle üründeki hatanın varlığı üzerinde durulmaktadır.³⁴⁸ Her iki düzenlemede de ürünü piyasaya üretici sunmuştur ancak üründeki hataya üretici sebep olmamıştır.³⁴⁹

³⁴⁶ Oğuzer (n 2) 133.

³⁴⁷ Kanışlı (n 39) 1445.

³⁴⁸ Oğuzer (n 2) 133.

³⁴⁹ Kanışlı (n 39) 1445.

Bu durumda ürün piyasaya arz edildikten sonra dağıtıcı, bir üçüncü kişi veya kullanıcı tarafından ürün değişikliğe uğrarsa, örneğin ürünün ambalajı üzerinde yer alan etiketlerin sökülmesi, üretici tarafından verilen bilgiler uyarınca ürünün muhafaza edilmemesi, tıbbi cihazın tanıtımı için hazırlanan kitap, broşür gibi basılı materyallerin değiştirilmesi gibi üretici haricindeki kişilerin müdahaleleri söz konusu olduğu takdirde ÜGTDK doğrultusunda üreticinin bilgilendirme hatası sebebiyle sorumluluğuna gidilemeyecektir.³⁵⁰ Ancak belirtmek gerekir ki eğer tıbbi cihaz üreticinin kontrolündeysen ve üçüncü kişiler sürece dahil olmasına rağmen ürün hâlâ üreticinin gözetimi ve denetimi altındaysa üreticinin sorumluluktan kurtulması mümkün olmayacaktır.³⁵¹

ÜGTDK ile getirilen kurtuluş sebeplerinin sonuncusu ise ürünlerdeki uygunsuzluğun, teknik düzenlemelere veya diğer zorunlu teknik kurallara uygun olarak üretilmesinden kaynaklanması hâlinde üreticinin ürün sorumluluğu tazminatından sorumlu olmayacağına ilişkin düzenlemedir. Daha önce değindiğimiz üzere uygunsuzluk kavramının hata ile aynı anlama gelmemesi ve tanım içerisinde problematik hususların bulunması bu kurtuluş sebebi üzerinde ayrıca durulması zorunlu kılmaktadır.³⁵²

Öncelikle belirtmek gerekir ki Türk hukukunda ilk bakışta, ürünün teknik düzenlemeye uygun olması o ürünün uygunsuz olmadığı anlamına gelmektedir. Ürünün uygunsuz olmaması da üreticinin sorumluluğunu doğurmaz.³⁵³ Bu denklem sorumluluğu kurma aşamasında dahi üreticiyi tazminat sorumluluğundan kurtarmak üzere kurulduğundan kanunda teknik düzenlemelere ve diğer zorunlu teknik kurallara uygunluk hâlinde üreticinin hukuki sorumluluğunun ortadan kalkacağına ilişkin bir düzenlemeyle kanun koyucu yalnızca kendisini tekrar etmiştir. Ancak hem hatanın, ürünün kamu otoriteleri tarafından çıkarılan zorunlu düzenlemelere uygunluğunun sağlanması nedeniyle oluştuğunu takdirde üreticinin sorumlu olmayacağına düzenlendiği Ürün Sorumluluğu Direktifi hem de Türk hukukunda olması gereken hukuk çerçevesinde düşünüldüğünde,

³⁵⁰ Keser (n 35) 244.

³⁵¹ Atamer ve Kurtulan Güner (n 58) 573.

³⁵² Çalışmamızda bu konu hakkındaki açıklamaların yapıldığı başlık için bkz. "Hata ve uygunsuzluk kavramlarının birlikte incelenmesi"

³⁵³ Oğuzer (n 2) 88.

teknik düzenlemelerin hukuki bağlayıcılığı bulunmayan standartlar olduğunun belirtilmesi gerekmektedir.³⁵⁴

Tıbbi cihaz üreticisinin piyasa gözetim ve denetimine ilişkin ilgili makamların yayımlamış olduğu standartlara bağlı kalarak bir ürün üretmesi doğrudan üreticinin hukuki sorumluluğuna da gidilemeyeceği anlamını taşımamaktadır.³⁵⁵ Bu durum ürün güvenliği ve ürün sorumluluğu kurallarının birbirinden farklı amaçlarla var olmasından ileri gelmektedir.³⁵⁶ Bize göre bu hükmün, yalnızca emredici ve bağlayıcı kurallara uygun üretilen ve ürünün güvenli olmamasının nedeninin bu kurallara uygunluk olduğu durumlarda dar yorumlanacak ve üreticinin sorumluluktan kurtulmasının önünü açmayacak şekilde uygulanması gerekmektedir.³⁵⁷

4.4.3. ÜGTDK’da mevcut olmayan imkânlar

ÜGTDK’da yer alan kurtuluş kanıtları Ürün Sorumluluğu Direktifi’nden farklı şekilde ele alınmıştır.³⁵⁸ Direktifin 7.maddesinde üreticinin; ürünü satış veya ekonomik ya da ticari faaliyetleri çerçevesinde imal etmediği, ürünü piyasaya sürdüğünde mevcut olan bilimsel ve teknolojik bilgi düzeyinin bir hatanın varlığının tespit edilmesine olanak tanıyacak nitelikte olmadığı, bileşen imalatçı söz konusu olduğunda hatanın bileşenin dahil edildiği ürünün tasarımına veya bu ürünün imalatçısı tarafından verilen talimatlara atfedilebilir olduğu yönündeki sorumluluktan kurtulmak için öngörülen savunmalara kanunumuzda yer verilmemiştir.

Üreticinin hukuki sorumluluğunu ortadan kaldıran durumlar yönünden ÜGTDK ile Ürün Sorumluluğu Direktifi kıyaslandığında özellikle 2020 yılında yayımlanan bir kanun için gelişim riski savunmasına yer verilmemesi oldukça şaşırtıcı olmuştur.

³⁵⁴ *Erlüle* (n 10) 169.

³⁵⁵ *Akçura Karaman* (n 1) 344. *Oğuzer* (n 2) 83.

³⁵⁶ *Oğuzer* (n 2) 85.

³⁵⁷ *Atamer ve Kurtulan Güner* (n 58) 575.

³⁵⁸ *Kanıslı* (n 39) 1446.

Gelişim riskleri, ürünün piyasaya sürülmeden önce geçtiği prosedürlerde o günün verileriyle üründeki hatanın anlaşılabilmesi ve daha sonra bilim ve teknikteki gelişmelerle bu durumun ortaya çıkması hâlinde söz konusu olmaktadır.³⁵⁹ Üründeki hatanın anlaşılmasının mümkün olmamasına objektif bir şekilde karar verilecek olup üretici özelinde ve üreticinin imkânlarının neler olduğu gibi bir değerlendirme yapılmamaktadır.³⁶⁰ Dolayısıyla bilhassa teknolojik gelişmelerle yakın bir etkileşim hâlinde olan tıbbi cihazların piyasaya sürüldüğü zamanda sebep olabileceği bilinmeyen yan etkiler veya beklenmedik zararlar gelişim riskleri çerçevesinde değerlendirilebilmektedir.

Kanunda gelişim riskleri yönünden üreticinin sorumluluğuna ilişkin herhangi bir ifade yer almamakta olup bunun kanun koyucu tarafından bilinçli bir şekilde tercih edilip edilmediği de bilinmemektedir.³⁶¹ Ancak her ne kadar direktifin 15.maddesinde gelişim risklerine ilişkin kuralların iç hukuka aktarılırken devletlerin tercihinde olduğu belirtilmişse de teknolojinin her alanda kullanıldığı ve gün geçtikçe bilim ve tekniğin geliştiği göz önünde bulundurulduğunda günümüzde gelişim risklerini göz ardı etmenin mümkün olmadığı ortadadır.

Bu noktada tıbbi cihaz üreticisinin, tıbbi cihaz piyasaya sürüldüğü zaman mevcut olan bilgi düzeyinin bir hatanın varlığının tespit edilmesine olanak tanıyacak nitelikte olmadığı ve üreticinin de bu durumun kendisine sağladığı ölçüde yapmış olduğu bilgilendirme sebebi ile ileride ne derece sorumlu olacağı konusu gündeme gelecektir.

Örneğin kireçlenme nedeniyle işlevini yitirmiş olan aort kapakçığının yerine medikal protez olan yapay bir kapakçığın yerleştirilmesinin ardından aslında kullanılan malzeme sebebiyle uzun vadede kireçlenmenin önüne geçilemeyeceğinin ve kalbe zarar vereceğinin ortaya çıkması ve bu durumun hasta şikayetleri üzerine tutulan istatistikî verilerle anlaşılması üzerine zararların bir gelişim hatası sonucunda meydana gelmiş olacaktır.

³⁵⁹ Öztan (n 93) 315. Havutçu (n 2) 30.

³⁶⁰ Kırca (n 10) 112. Petek (n 104) 202.

³⁶¹ Atamer ve Kurtulan Güner (n 58) 580.

Burada tıbbi cihaz üreticinin ürünün yan etkileri veya işlevi hakkında gerekli bilgileri vermediği ve dolayısıyla bilgilendirme hatasının mevcut olduğundan söz edilemeyeceği kanaatindeyiz. Zira üretici tarafından paylaşılacak bilgiler sonsuz ve sınırsız olmayıp üreticinin sorumluluğu o günün ve üretiminin koşullarında objektif bir şekilde yapılabilecek bilgilendirme ile sınırlıdır.³⁶² Türk hukukunda gelişim risklerinin doğuracağı sonuçlara ayrıca yer verilmemiş olduğundan böyle bir durumda üreticinin sorumluluğu gelişim riskleri yönünden devam edecektir ancak bilgilendirme esnasında bilinebilir tehlikeler mevcut olmadığından bilgilendirme hatası söz konusu olmayacaktır.³⁶³

4.4.4. Bilgilendirmenin aracı kullanılarak yapılması

Türk hukukunda tıbbi cihaz üreticisinin hukuki sorumluluğu ayrıca düzenlenmemiştir. Bu sebeple bahsi geçen üreticilerin bilgilendirme hatasından kaynaklanan tazminat sorumluluğu ÜGTDK kuralları çerçevesinde ele alınmaktadır. Ancak tıbbi cihaz üreticilerinin durumu ürettikleri ürünün niteliği sebebiyle birtakım hususlar yönünden farklılık arz etmektedir.

Bu ürünler çoğu zaman nihai kullanıcıya doğrudan ulaştırılmadan bir aracı eşliğinde kullanılır ve kullanımı gündelik değil teknik bir bilgi ile söz konusu olur. Basit yapıdaki bir ürüne ilişkin bilgiler dahi sağlık profesyonelleri tarafından bilinmekte ve aktarılmaktadır. Dolayısıyla yukarıda da belirttiğimiz gibi tıp alanında kullanılmak üzere üretilen ürünlerin kullanımında üretici ve nihai kullanıcının iletişimi arasında bir nevi köprü görevi gören araçların varlığı oldukça yaygın bir durumdur.³⁶⁴ Bilgilendirilmiş aracı olarak anılan bu durumda aracı konumunda olan sağlık profesyonelinin (genellikle

³⁶² Çalışmamızda bu konu hakkındaki açıklamaların yapıldığı başlık için bkz. “Tıbbi Cihaz Üreticisinin Bilgilendirme Hatası”

³⁶³ Öğretide **OKUR** ÜGTDK’da gelişim risklerinin ele alınmaması hakkında böyle bir düzenlemenin mevcut olmamasının üreticinin gelişim risklerinden sorumlu olduğu anlamına gelmediği zira Türk hukukunda ilk etapta ürünün uygun olup olmadığının tespitinin ilgili teknik düzenlemenin insan sağlığı ve güvenliği ile ilgili hükümlerinin değerlendirilerek yapıldığını dolayısıyla kanunda gelişim risklerine yer verilmemesinin üreticinin sorumluluğunu ortadan kaldırmadığı gibi fark edilemeyen bir durumdan sorumluluğun güvenli ürün tanımı ile bağdaşmadığından ve ÜGTDK’nın üreticiden ilk bakışta yalnızca teknik düzenlemeye uygunluk beklentisi olduğundan üreticiyi avantajlı konuma getirmekte olduğu yönündeki ayrıntılı görüşler için bkz. *Okur* (n 74) 472.

³⁶⁴ Çalışmamızda bu konu hakkındaki açıklamaların yapıldığı başlık için bkz. “Üretici tarafından dolaylı şekilde yapılan bilgilendirme”

hekimin) varlığı ile üreticinin rolü sınırlandırılmakta olup bazı durumlarda ise tamamen sona ermektedir.

Tıbbi cihaz üreticileri, tıbbi cihazı kullanacak kişilere gerekli bilgileri vermesi durumunda bilgilendirme yükümlülüğünü yerine getirmiş olacaktır. Bu adımdan sonra bilgilendirme görevini araçlar üstlenmiş olduğundan tıbbi cihazın kullanımından kaynaklanan bir bilgilendirme hatasının söz konusu olması ve buna bağlı olarak bir zarar meydana gelmesi hâlinde üreticinin sorumluluğuna gidilemeyecektir.³⁶⁵

Elbette ki bu sonuca varılabilmesi için üreticinin ilk etapta üzerine düşen bilgilendirme yükümlülüğünü yerine getirmesi şarttır. Ancak bu durumda meydana gelen zarar ve uygunsuzluk arasındaki nedensellik bağının kurulması güçleşebilir. Zira üretici gerek ürünün paketlenmesi ile gerekse verdiği eğitimlerle ürün hakkındaki gerekli bilgileri paylaştığında ürünün uygunsuz olmasına sebebiyet vermemiş olacaktır. Ürün hakkında gerekli bilgilerin verilmemesi veyahut eksik ya da hatalı aktarılması durumunda tıbbi cihaz üreticisinin bilgilendirme hatası söz konusu olacaktır ancak ÜGTDK'da “hata” kavramına yer verilmediğinden bu sorun “uygunsuzluk” perspektifinde çözümlenecektir. Bu sebeple tıbbi cihazdaki bilgilendirme sebebiyle uygunsuzluk hâlinde;

- 1. Üretici tarafından yapılan bilgilendirme ilgili teknik düzenlemeye veya genel ürün güvenliği mevzuatına uygun mu?*
- 2. Uygun değil ise zarar gören, zarar ile tıbbi cihazdaki uygunsuzluk arasındaki nedensellik bağıını ispat edebiliyor mu?*

sorularının cevaplanarak üreticinin sorumluluğunun ortadan kalkabileceği ihtimali üzerinde düşünebileceği kanaatindeyiz.

Öncelikle ilk soru yönünden sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme gibi paketleme işlemleri, reklam ve tanıtım faaliyetleri, tıbbi cihaz üreticisinin ilgililere vermiş olduğu eğitimlere ilişkin düzenlemeler mevzuatımızda yer aldığından sayılan hususların teknik

³⁶⁵ Goldberg (n 181) 75.

düzenlemenin insan sağlığı ve güvenliği hükümleri veya genel ürün güvenli mevzuatına uygunluğu değerlendirilecektir.

Örneğin kulak içerisine yerleştirilen bir işitme cihazının kulak arkası ve içerisinde yerleştirilen kısımlarını bağlama görevi gören hortumun kopması sonucunda kulak kabının tıbbi cihazı kullanan kişinin kulağında kalması neticesinde zarar gören hastanın üreticiden zararlarını talep etmesi durumunda öncelikle işitme cihazının teknik düzenlemeye veya genel ürün güvenliği mevzuatına uygunluğu tespit edilecektir. Zarar gören, ürünün kullanım kılavuzunun zorunlu mevzuata göre ürün ile birlikte yer aldığı ancak bilgilerin genel geçer olduğunu, kullanım esnasında yeterli olmadığı dolayısıyla ürünün güvenli olmadığını iddia ettiği noktada zarar görenin ihtiyaç duyduğu bilgilerin gerçekten üretici tarafından paylaşılmasının mümkün olup olmaması üzerine düşünülecektir.

İkinci sorunun cevabı yukarıda örnek üzerinden verilecek olursa tıbbi cihazın kullanım talimatlarında verilen genel bilgi zarar gören kişi yönünden yeterli olmamıştır. Her ne kadar kullanım talimatında kişi “Hortumu nazikçe çıkartınız.” uyarısı yer almışsa da işitme cihazını kullanan kişi bu şekildeki genel bir ifadeden kullanım şeklinin tam anlamıyla uygulayamayabilir. Öte yandan üreticinin de her hasta özelinde bir bilgilendirme yapması beklenemez. Dolayısıyla ilk bakışta bu bilgi yetersiz görünse dahi işitme cihazı hekim kontrolü ve reçetesi ile sağlanan bir tıbbi cihaz olduğundan hastaya doğrudan kullanıma ilişkin hekim tarafından bilgi verilmesi ve ürünün nasıl kullanılacağını gösteren kişi hekim olmalıdır. Dolayısıyla tıbbi cihaz üreticisinin kullanım kılavuzu oluştururken eklemiş olduğu dikkat edilecek genel hususlar hastanın eksik bilgilendirmesi anlamına gelmeyeceğinden uygunsuz bilgilendirme ve zarar arasında nedensellik bağı kurulamayacaktır.

Dolayısıyla Türk hukukunda tıbbi cihaz üreticileri yönünden aracı kullanılan durumlarda bilgilendirilmiş aracının durumu henüz ele alınmamış olsa da üreticinin bilgilendirme yükümlülüğünü yerine getirerek sağlık profesyonellerini gerek kullanım kılavuzlarıyla gerekse eğitimlerle ürün hakkında uyarmasının ardından bu kişilerin kendi kusurları ile

ürünün kullanımı esnasında bir zarar meydana geldiği kabul edilecek ve aracı konumunda olan hekimin sorumluluğu söz konusu olacaktır.

Tıbbi cihaz üreticisinin hastaların kendilerine özgü durumu sebebiyle tüm olasılıkları gözeterek bilgilendirme yükümlülüğünü yerine getirmesi çok zahmetli olacağı gibi mümkün de değildir.

Zira üreticiden her hastalığa ve hastaya uygun uyarıların tespit edilmesinin ve aktarılmasının beklenmesi gerçekçi olmaz. Esasen bilgilendirilmiş aracı kuralının doğmasının sebeplerinden biri de bu durum olmuştur.³⁶⁶ Üreticiler tıbbi cihazı kullanacak kişilerle her zaman birebir ve etkili bir iletişim kuramayacağından aracı kullanılan hâllerde üreticinin somut olay özelinde değerlendirilmek ve bu durumu bir genelleme olarak kullanmamak üzere üreticinin tutulmayacağına dair sonuç bize göre makul gözükmemektedir.

4.5. Zamanaşımı

ÜGTDK.m.6/6’da zamanaşımı: “*Tazminat talebi için zamanaşımı süresi, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten itibaren üç yıl ve her halde zararın doğduğu tarihten itibaren on yıldır.*” şeklinde düzenlenmiştir. Zarar görenin, zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrenmesi zamanaşımı süresinin başlaması için yeterli görülmüştür. Üreticinin sorumluluğu yönünden, sorumlu kişilerden tazminat talep edilebilecek sürenin tespiti için elbette özel kanun genel kanun ilişkisi gereği bu maddeye başvurulması gerektiği açıktır. Ancak zamanaşımı yönünden, haksız fiil sorumluluğunda hukukumuzdaki genel düzenlemeye de atıfta bulunmak gerekir.

Haksız fiillerde zamanaşımı TBK madde 72/1’de: “*Tazminat istemi, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten başlayarak iki yılın ve her hâlde fiilin işlendiği tarihten başlayarak on yılın geçmesiyle zamanaşımına uğrar.*” olarak düzenlenmiştir. Görüldüğü üzere ÜGTDK’da öğrenme tarihinden itibaren olan 3 yıllık

³⁶⁶ Goldberg (n 181) 61.

süre TBK'daki düzenlemeden farklıdır.³⁶⁷ 10 yıllık zamanaşımı yönünden ise, TBK'da “*fiilin işlendiği tarih*” her hâlükârda başlangıç anı olarak kabul edilmişken ÜGTDK'da ise 10 yıllık sürenin başlangıcı “*zararın doğduğu tarih*” olarak ifade edilmiştir. Madde gerekçesinde buna dair bir açıklamaya yer verilmediğinden kanun koyucu tarafından bu farklılığın getirilmesindeki amaç tam olarak bilinmemekle, “*zararın doğduğu*” ile “*fiilin işlendiği*” ibarelerini uyumlu kabul etmek kanaatimizce pek mümkün değildir. Zira haksız fiil hukukunda hukuka aykırı fiilin işlendiği tarih her hâlükârda 10 yıllık zamanaşımı süresini başlatırken ÜGTDK uyarınca çözümlenen bir uyuşmazlıkta bu süre piyasaya uygunsuz ürün sürülmesi olan hukuka aykırı fiil ile değil zararın meydana gelmesi ile başlamaktadır.³⁶⁸

Zamanaşımı düzenlemesi TBK ile paralel olmadığı gibi Ürün Sorumluluğu Direktifi ile kıyaslandığında belirli başlı farklılar göze çarpmaktadır.³⁶⁹ Ürün Sorumluluğu Direktifi'nde davacının; zararı, hatayı ve üreticinin kimliğini öğrendiği veya makul olarak öğrenmiş olmasının beklendiği tarihten itibaren 3 yıllık zamanaşımı süresinin işlemeye başlayacağı belirtilmiştir. 3 yıllık süre yönünden, “*makul olarak öğrenmiş olmasının beklendiği*” ifadesi dışında, ÜGTDK ile direktif uyumludur.

Direktifin 10.maddesinde zamanaşımı süresinin davacının, zararı, hatayı ve üreticinin kimliğini öğrendiği veya makul olarak öğrenmiş olmasının beklendiği tarihten itibaren işlemeye başlayacağı yer almaktadır.³⁷⁰ Direktifte yer alan madde uyarınca örneğin doğum kontrol yöntemi olarak rahim içi cihaz yerleştirilen hastaların tıbbi cihaza bağlı olarak ciddi yaralanmalar yaşaması ve ölümlerin gerçekleşmesinden sonra zamanaşımının başlangıcı için zarar görenin yalnızca hastalığını öğrenmesi değil meydana gelen zararı, vücuda yerleştirilen tıbbi cihazdaki hatayı ve üreticiyi tespit etmesi gerekmekte ya da makul olarak öğrenmiş olması beklenmektedir.³⁷¹ Aynı örnek, ÜGTDK'da düzenlenen 3 yıllık sürenin başlaması için de geçerli kabul edilebilir ancak Türk hukukunda zarar görenin üreticiyi makul olarak öğrenmiş sayılması gibi bir durum

³⁶⁷ *Kanıslı* (n 39) 1451.

³⁶⁸ *Çalışkan* (n 44) 136.

³⁶⁹ *Çalışkan* (n 44) 136.

³⁷⁰ *Çalışkan* (n 44) 137.

³⁷¹ *Atamer ve Kurtulan Güner* (n 58) 580.

söz konusu olmadığından bu noktada Ürün Sorumluluğu Direktifi'ne kıyasla zarar gören kişilerin daha avantajlı bir konumda olduğu söylenebilir.³⁷²

Ancak her ne kadar nihai kullanıcı lehine bir düzenleme söz konusu olsa da haksız fiile ilişkin genel kuraldan sapılması ve Ürün Sorumluluğu Direktifi'nden farklı bir düzenleme öngörülmesi bu sefer de üreticiler yönünden olumsuz bir durum yaratmaktadır.³⁷³ Özellikle tıbbi cihaz üreten üreticiler gibi insan sağlığına uzun vadede etki edebilen, zararları sonra anlaşılan ürünler yönünden sorumluluk süresi bu düzenlemeyle belirsiz ve uzun bir zamana yayılmış olacaktır. ÜGTDK'da, 10 yıllık sürenin piyasaya arz ile başlamaması, bunun aksine zararın gerçekleştiği anda başlaması, ürünün piyasaya sunulmasından uzun bir süre sonra ileri sürülebilecek tazminat taleplerinin hukuk güvenliğini zedeleyebileceği unutulmamalıdır.³⁷⁴ Ayrıca, bu düzenleme üretim yapmak isteyen kişiler yönünden caydırıcı olabilecektir.

Bir diğer farklılık ise, 10 yıllık sürede karşımıza çıkmaktadır. Ürün Sorumluluğu Direktifi'nde 10 yıl, zamanaşımı değil, hak düşürücü süredir.³⁷⁵ Bu nedenle ÜGTDK'daki 10 yıllık süre için TBK m. 153-154 hükümlerine göre zamanaşımının durması ya da kesilmesi uygulanabilirken hak düşürücü sürenin niteliği gereği bu durum söz konusu değildir.³⁷⁶ 10 yıllık süredeki, sürenin başlangıç tarihi de ÜGTDK'de farklı ele alınmış olup bu kanuna göre zararın doğduğu tarih iken, Ürün Sorumluluğu Direktifi'nde üreticinin ürünü piyasaya sürme tarihi baz alınmaktadır. Ürün Sorumluluğu Direktifi Madde 11 uyarınca, ürünün piyasaya sürülme tarihinden itibaren 10 yıl geçmekle, bu süre içinde zarar gören üretici aleyhinde yasal işlem başlatmadıysa, Ürün Sorumluluğu Direktifi ile kendisine tanınan haklar sona ermektedir.

ÜGTDK'daki zamanaşımı meselesi birçok farklılık barındırdığı hâliyle zarar görenler lehinedir. Hatalı bir bilgilendirme anında her zaman bir zarar doğurmayabilir. Tıbbi cihaz kullanımı uzun senelere yayılabildiğinden yan etkiler, oluşan riskler kısacası meydana

³⁷² *Kanışlı* (n 39) 1450.

³⁷³ *Çelt* (n 60) 105. *Çalışkan* (n 44) 137.

³⁷⁴ *Çelt* (n 60) 105.

³⁷⁵ *Çelt* (n 60) 105.

³⁷⁶ *Kanışlı* (n 39) 1451. *Kara* (n 47) 503-507.

gelebilecek zararlar sonradan ortaya çıkabilir.³⁷⁷ Bu durumda dahi zamanaşımı süreleri zararın meydana gelmesiyle başlayacağından zarar görenler yönünden tıbbi cihaz üreticisinin tazminat sorumluluğu sınırlandırılmamış olacaktır.

Zamanaşımı süresinin başlangıcı hususunda sonuç olarak ÜGTDK'da piyasaya arzın dikkate alınmaması, hak düşürücü süre değil de zamanaşımı olarak belirlenmesi uygulamada üreticiler için belirsiz süreli bir sorumluluk tartışmasına sebep olabilecek niteliktedir.



³⁷⁷ *Keser* (n 35) 257.

5.SONUÇ

Günümüzde tıbbi cihazlar sağlık alanında kullanılan vazgeçilmez ürünlerdir. Tıbbi cihazlar ile insan hayatı üzerinde sağlanan faydalar sebebiyle bu ürünlerin üretimi gelişerek devam etmektedir. Ancak tıbbi cihazların kullanımı her zaman beklenen sonucu doğurmamaktadır. Bu şekilde yaşanabilecek olumsuz durumların neden olacağı maddi ve manevi zararlar doğrudan insan sağlığını ilgilendirdiğinden tıbbi cihaz üreticilerinin tazminat sorumluluğu üzerinde durulması gerekmiştir.

Herhangi bir ürünün makul kullanımı hakkında nihai kullanıcının bilgilendirilmesi oldukça önemlidir. Çalışmamızda çeşitli örneklerle açıklamaya çalıştığımız üzere tıbbi cihazlar yönünden ise bu ürünlerin doğrudan insan yaşamına tesir etmesi söz konusu olabildiğinden makul kullanımın yanı sıra olası yan etkiler veya yanlış bir bilginin sebep olabileceği geri dönülemez zararlar bu ürünlerin kullanımında üretici tarafından yapılacak doğru bilgilendirmenin ayrıca önem taşıdığını göstermektedir. Dolayısıyla bu çalışma kapsamında tıbbi cihaz üreticisinin hatalı bilgilendirmeden kaynaklanan maddi ve manevi zararları tazmin etme yükümlülüğü ulusal ve uluslararası kurallar doğrultusunda incelenmiştir.

Türk hukukunda uzun süredir üreticinin hukuki sorumluluğuna ilişkin bir düzenlemeye ihtiyaç duyulduğundan bu gereksinim doğrultusunda nihayet ÜGTDK yürürlüğe girmiştir. Kanunun gerekçesinde tıbbi cihazların ürün olarak kabul edilmesi ve esasen tıbbi cihazların da ürün tanımına uygun olması sebebiyle tıbbi cihaz üreticisinin hukuki sorumluluğu da ÜGTDK uyarınca değerlendirilmektedir. Ancak tıbbi cihaz yazılımının da tıbbi cihaz gibi kabul edilmiş olması bu ürünleri diğerlerinden ayırmaktadır. Yazılımların bir araya geldiği ürünün ayrılmaz bir parçası olmasının yanı sıra, birçok üründen de ayrı düşünülmemeyeceği bir gerçek olduğundan günümüzde yazılımların da ürün olarak değerlendirileceği şüphesizdir. Ancak tıbbi cihaz mevzuatında açıkça buna ilişkin bir düzenlemeye yer verilmiş olmasından hareketle ifade edebiliriz ki; bu durum ürün kapsamının ihtiyaçlar doğrultusunda şekillenebilmesinin bizce olumlu bir göstergesidir.

Bu kanunun gerekçesinde kanunun, AB mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlandığı belirtilmişse de aslında AB kurallarından oldukça farklı düzenlemelere yer verildiği görülmektedir. Bu durum ise bazı hâllerde tazminat sorumluluğunun kurulmasını güçleştirmektedir.

Öncelikle AB mevzuatında ürün güvenliği (2001/35 Sayılı Ürün Güvenliği Direktifi) ve ürün sorumluluğu kuralları (85/374 Sayılı Ürün Sorumluluğu Direktifi) ayrı düzenlenmiştir. Ancak ÜGTDK’da bu iki farklı nitelikteki kuralların bir arada ele alındığı görülmektedir. Farklı amaçlar doğrultusunda düzenlenen kuralların aynı potada eritilerek uygulanmaya çalışılması sakıncalıdır. Dolayısıyla bu hatalı uygulamadan doğacak problemler kaçınılmaz olacaktır.

ÜGTDK.m.6/2 uyarınca üreticinin sorumluluğunun söz konusu olabilmesi için zarar görenin, uğradığı zarar ile uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağıını ispat etmesi aranmaktadır. Uygunsuzluk hem Türk hukukunda hem de üreticinin hukuki sorumluluğunun düzenlendiği Ürün Sorumluluğu Direktifi nezdinde yeni bir kavramdır. Üreticinin sorumluluğu konusunda bugüne kadar ürünün hatalı olması üzerinde durulmuşken, Ürün Sorumluluğu Direktifi’nden böyle bir sapmanın hatalı olduğu kanaatindeyiz.

ÜGTDK.m.5/1’deki düzenleme uyarınca, teknik düzenlemenin insan sağlığı ve güvenliği ile ilgili hükümlerine uygun ürünün aksi ispatlanana kadar güvenli kabul edilmesi nihai kullanıcıların bilgilendirme hatasından kaynaklanan zararların giderilmesini güçleştirmektedir. Zira tıbbi cihaz kullanımında yapılacak bilgilendirmenin doğrudan teknik düzenlemelerle bağ kurulması mümkün değildir. Her ne kadar kullanım kılavuzları, ürünün paketlenmesi, reklam ve tanıtım faaliyetleri üreticinin belirli kurallar çerçevesinde yapabildiği doğrudan bilgilendirme yöntemleri olsa da bilgilendirme hatasının varlığının tespitinde sayılan bu hususlar doğrudan yer almamaktadır. Bu noktada Amerikan hukukunda gelişen Bilgilendirilmiş Aracı Kuralı (*Learned Intermediary Doctrine*) tıbbi cihaz üreticileri yönünden göz ardı edilemeyecektir. Her ne kadar Türk hukukunda böyle bir kural olmasa da uyuşmazlıkların çözümünde, eğer tıbbi

cihaz kullanımında hekim de rol alıyorsa hekimin üretici tarafından bilgilendirilmiş olması ve bu bilgileri bir aracı gibi aktarması hususu da muhakkak değerlendirilmelidir.

Görüldüğü üzere bilgilendirme hatası çeşitli sebeplerden kaynaklanabilir ve teknik düzenlemeye sıkı sıkıya bağlı kalınarak bu sorumluluğun yalnızca ve doğrudan tıbbi cihaz üreticisi yönünden kurulması mümkün değildir. Bu yönde getirilen belirli yükümlülükler riskleri bertaraf etme hususunda etkili olmakla birlikte doğrudan zararın doğmasını engellememektedir. Bu sebeple uygunsuzluğun tespitinde bu kavramın tanımından yola çıkılarak; ürünün, ilgili teknik düzenlemeye veya genel ürün güvenliği mevzuatına uygun olmama hâli, dolayısıyla genel ürün güvenliği mevzuatında yer alan tüketicilerin makul güvenlik beklentisinin ve en nihayetinde ÜGTDK'nın getiriliş amacının AB mevzuatına uyum sağlamak olduğu göz önünde bulundurulduğunda Ürün Sorumluluğu Direktifi'nde olduğu gibi ürünün sunumu, makul olarak beklenen kullanımı, piyasaya sürüldüğü tarih ve diğer tüm durumlar göz önünde bulundurularak kişinin beklemeye hakkı olduğu güvenlik beklentisini karşılamayan ürün sebebiyle de sorumluluğun söz konusu olacağı kabulü gerekmektedir.

Ancak her ne kadar uygunsuzluğun geniş yorumlanması sorumluluğun kurulmasında yardımcı olacaksa da güvenli ürün karinesi nedeniyle ispat külfeti zarar görenlerin tazminat talep etme hakkını kullanmasını zorlaştırabilecektir. Ürün sorumluluğu tazminatı düzenlemesinde aslında üründeki uygunsuzluğun ispat edilmesi aranmamışsa da teknik düzenlemeye uygun ürünün güvenli ürün sayılması yönündeki kanuni karinesinin aksini ispat etmek için zarar görenin aynı zamanda tıbbi cihazın uygunsuzluğunu da kanıtlaması gerekecektir. Bu maddeyle tıbbi cihazların yapısı itibariyle teknik olması ve beraberinde bilgilendirmedeki hatanın ispatlanabilmesi için çoğu zaman tıp bilgisine ihtiyaç duyulması sebebiyle zarar görenlerin etkin bir şekilde hak aramalarının önüne geçilmektedir. Zarar gören kişilerin bu zararlarla baş başa kalmaması için uygulamada her halükarda öncelikle illiyet bağının ispatı sağlandıktan sonra teknik düzenlemeye uygun ürünün güvenli olmadığı hakkındaki ispat yükünün katı bir şekilde uygulanmaması gerekmektedir.

Tıbbi cihazın piyasaya sürülmesinin ardından ÜGTDK.m.21/2’de yer alan şartlardan birinin söz konusu olması durumunda üreticinin tazminat sorumluluğu ortadan kalkmaktadır. Çalışmamızda açıklamaya çalıştığımız Bilgilendirilmiş Aracı Kuralının uygulanabileceği hâllerde de üreticinin sorumluluğuna gidilemeyecektir. Üreticilerin tazminat sorumluluğunun sınırsız tutulmaması üretimin devamlılığı açısından şarttır. Özellikle tıbbi cihaz üreticilerinin piyasaya sunmuş oldukları ürünler insan sağlığı ve yaşamı için son derece önemli ve hayati ürünlerdir. Dolayısıyla üreticilere orantısız bir yük eklemek ve her durumda onları tazminat yükümlüsü konumuna getirmek de hedeflenmemelidir. Bununla birlikte ÜGTDK’da öngörülen zamanaşımı düzenlemesi de bu açıdan üreticileri zorlayacak niteliktedir. Herhâlde 10 yıl olarak belirlenen zamanaşımının başlangıç anı, ürünün piyasaya arzı yerine zararın doğumundan itibaren esas alınmış olduğundan uzun vadede görülebilecek yan etkiler veya vücuda yerleştirilen tıbbi cihazların ileride sebep olacağı zararlar belirsiz sürelerle yayılma ihtimali tıbbi cihaz üreticilerinin üretim devamlılığını olumsuz yönde etkileyebilecektir.

KAYNAKÇA

Açıkgöz İ, 'Tıbbi Malzeme Kaynaklı Bedensel Zararlarda Hukuki Sorumluluğun Belirlenmesi' (Doktora Tezi, İstanbul Medipol Üniversitesi 2021)

Aggarwal M ve Madhukar M, 'IBM's Watson Analytics for Health Care: A Miracle Made True' (2017) *Cloud Computing Systems and Applications in Healthcare* 117-134

Akçura Karaman T, *Üreticinin Ayıplı Ürünün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu* (1. Baskı, Vedat Kitapçılık 2008)

Akdağ Tatlı E, *(EU) 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü Tıbbi Cihaz Direktiflerine Göre Temel Değişiklikler* (1.Baskı, Gazi Kitapevi 2019)

Aktaş N, *Hekimin Özen Borcuna Aykırılıktan Doğan Sözleşmesel Sorumluluğu* (1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık 2020)

Alniak M, 'Mesuliyetten Kurtulma Kayıtları: (Ademi Mesuliyet Mukaveleleri)' (1969) 35(1-4) *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası* 320-351

Alhelt K, 'Applicability of the EU Product Liability Directive to Software' (2001) 34(2) *Comparative and International Law Journal of Southern Africa*, 188-209

Aslan İ, *6502 Sayılı Kanuna Göre Tüketici Hukuku* (5.Baskı, Ekin Yayınevi 2015)

Atamer Y, *Haksız Fiillerden Doğan Sorumluluğun Sınırlandırılması Özellikle Uygun Nedensellik Bağı ve Normun Koruma Amacı Kuramları* (1.Baskı, 1996)

— — ve Sanlı K, 'Hukuk ve Ekonomi Perspektifinden İmalatçının Kusursuz Sorumluluğuna Dair Bir Değerlendirme' (2012) (Prof. Dr. Belgin Erdoğan'a Armağan) 769-813

— — ve Kurtulan Güner G, ‘Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile İmalatçının Sorumluluğu Konusu Türk Hukuku Açısından Çözülmüş müdür?’ (2021) 70(2) Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 543-588

Aydoğmuş H, ‘Ürün Sorumluluk Sigortasında Teminatın Kapsamı ve Riziko’ (Yüksek Lisans Tezi, Bahçeşehir Üniversitesi 2017)

Aydos Oğuz S, *Ürün Sorumluluğu* (1.Baskı, Adalet Yayınevi 2009)

Bak B, ‘Medeni Hukuk Açısından Yapay Zekânın Hukuki Statüsü ve Yapay Zekâ Kullanımından Doğan Hukuki Sorumluluk’ (2018) 9(35) Türkiye Adalet Akademisi Dergisi, 211-232

Barend van Leeuwen, ‘PIP Breast Implants and Market Surveillance by Notified Bodies’, (2014) 5(3) European Journal of Risk Regulation 338-350

Barış A, *6502 Sayılı Kanun Kapsamında Ayıplı İfadadan İthalatçı ve Üreticinin Sorumluluğu* (1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık, 2021)

Baş B, ‘Sorumsuzluk Anlaşması’ (2019) 11(111) Fasikül Dergisi 757-765

Baysal B, *Zarar Görenin Kusuru* (1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık 2012)

— — *Haksız Fiil Hukuku BK m. 49-76* (1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık 2019)

— — M. Selim Yavuz ve Murat Uyanık, ‘7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ve İmalatçının Tazminat Sorumluluğu’ (Lexperablog, 24/04/2020) <<https://blog.lexpera.com.tr/7223-sayili-urun-guvenligi-ve-teknik-duzenlemeler-kanunu-ve-imalatcinin-tazminat-sorumlulugu/>>

— — Ekmekçi Ö, ve Namlı İ, *Uygulamalı Tazminat Hukuku* (1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık, 2022)

Beck J. M, ve Vale A, *Drug and Medical Device Product Liability Deskbook* (2019) Law Journal Press

Bell S, ve Levy L, 'Software Product Liability: Understanding and Minimizing the Risks' (1989) 5(1) 1-28

Bellican C, '6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Kapsamında Bilgilendirme Yükümlülüğünün Değerlendirilmesi' (2017) 16(2) İstanbul Kültür Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 305 – 340

Bianchinia E, Francesconiab M, Testac M, Tanasec M ve Gemignani V, 'Unique device identification and traceability for medical software: A major challenge for manufacturers in an ever-evolving marketplace' 2019 (93) Journal of Biomedical Informatics 1-

Brannen Jr. F, ve Daly J, 'Product Liability' (2009) 62 Mercer Law Review 243-281

Burucuoğlu G, 'Ürün Sorumluluk Sigortası Çerçevesinde Teminatın Kapsamı' (2020) 2(1) Yaşar Hukuk Dergisi 89 -121

Büyüksağış E, ve Öz K, 'Tıbbi Ürünlerin Yol Açtığı Zararlardan Sorumluluk: Karşılaştırmalı ve Eleştirel Yaklaşım' (2016) 4(8) Antalya Bilim Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 157 - 197

Canpolat Ö, 'Üretici ve Sorumluluğu' (2013) 2 Ankara Barosu Dergisi, 371 - 397

Chai J, 'Regulation of Medical Devices in the European Union' (2000) (21)4 The Journal of Legal Medicine, 537 - 556

Çalışkan A, 'Gıda Üreticinin Hukuki Sorumluluğu' (Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Üniversitesi 2021)

Çelt D, ‘Ürün Sorumluluğunda Yaşanan Güncel Gelişme: 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu’ 2021 (7)1 Anadolu Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 73-114

Chatfield L, 'Medical Implant Litigation and Failure to Warn: A New Extension for the Learned Intermediary Rule' (1993) 82(2) Kentucky Law Journal 575 - 625

Daigle B, ve Torsekar M, ‘The EU Medical Device Regulation and the U.S. Medical Device Industry’, 2019 Journal of International Commerce & Economics, 1 - 22

Dian D, *Avrupa Birliği Tarihi* (Hale Akay çvr, 1.Baskı, Kitap Yayınevi 2008)

Dinç İ, *Ürün Sorumluluk Sigortasında Rizikonun Konusu ve Teminatın Kapsamı* (1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık, 2017)

Doğan D, ve Tan F, ‘Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz Güncellendi’ (*İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Hukuku ve Teknoloji, Medya ve Telekomünikasyon*)

Eppensteiner J, ve Russo S, ‘Social Media's Effect on Learned Intermediary Doctrine’ (2015)

Eren F, ‘Sorumluluk hukuku açısından uygun illiyet bağı teorisi’ Prof. Dr. Mahmut Koloğlu’ya 70.Yaş Armağanı, (1975) 361 Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayını, 461 – 491

— — *Borçlar Hukuku Genel Hükümler* (26.Baskı, Yetkin Yayınevi 2021) 604

Erlüle F, ‘Avrupa Topluluğu Konsey Yönergesi Çerçevesinde Yapımcının Sorumluluğu’ (Doktora Tezi, Marmara Üniversitesi 2002)

Fairgrieve D, ve Pilgerstorfer M, 'European Product Liability after Boston Scientific: An Assessment of the Court's Judgment on Defect, Damage and Causation' (2017) 28 (6) European Business Law Review 879 – 910

Feinberg K, 'The Dalkon Shield Claimants Trust' Law and Contemporary Problems, (1990) 53(4) 80-112

Fleury E, *The voice of silence: when science is the enemy.: The Breast Implant Illness Journey*, 2020 Amazon Kindle

Fidan M, 'Kozmetik Ürünlerden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk' (Dokuz Eylül Üniversitesi, Yüksek Lisans Tez 2019)

Fushman Y, 'Perez v. Wyeth Labs., Inc.: Toward Creating a Direct-To-Consumer Advertisement Exception to the Learned Intermediary Doctrine' (2000) 80(4) Boston University Law Review, 1161 - 1183

Goldberg R, *Medicinal Product Liability and Regulation* (1.Baskı, Bloomsbury Publishing 2013)

Green B, Griffiths E, ve Almond S, 'Neuropsychiatric symptoms following metal-on-metal implant failure with cobalt and chromium toxicity' 2017 (17)33 BMC Psychiatry, 2-5

Günergök Ö, Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü, 2008 12(3-4) 313-345

Günday R, *Tıbbi Müdahale ve Tedavide Malpraktisten Doğan Hukuki Sorumluluk* (1.Baskı, Adalet Yayınevi 2012)

— — ‘Eczacıların Hukuki Sorumlulukları’ <http://www.rezzangunday.com.tr/eczacilarin-receteli-ilaclarin-kullanilmasi-ve-yan-etkileri-bakimindan-hastanin-aydinlatilmasinda-hukuki-sorumluluklari/>

Hakeri H, *Tıp Hukuku* Cilt 1 (25.Baskı, Seçin Yayıncılık 2022)

— — *Tıp Hukuku* Cilt 2 (25.Baskı, Seçin Yayıncılık 2022)

Hancher L, ve Földes M, ‘Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices in the European Union: The Legal Challenges’ (2013) 4(4) *European Journal of Risk Regulation*, 429-435

Havutçu A, *Üreticinin Sorumluluğu* (1.Baskı, Seçkin Yayıncılık 2005)

Hekim A, ve Özdemir O, ‘Sigara Üreticisinin Sorumluluğu’ Başak Baysal (ed.) *Sorumluluk Hukuku Seminerler* (On İki Levha Yayıncılık 2016) 172, 198

Hill J, 'The Learned Intermediary Doctrine and Beyond' (2005) 72 *Defense Counsel Journal*, 362 -379

Holmes M, *Round Hall nutshells EU Law* (Round Hall 2017)

Jones E, Menon A, ve Weatherill S, *The Oxford Handbook of the European Union* (1.Baskı, Oxford University Press 2021)

Jones E, Menon A, ve Weatherill S, *The Oxford Handbook of the European Union* (1.Baskı, Oxford University Press 2021)

Kanışlı E, ‘Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu’ (2020) 78(3) *İstanbul Hukuk Mecmuası* 1413 -1468

Kapancı B, 'Özel Hukuk Perspektifinden Bir Değerlendirme: Yapay Zekâ ve Haksız Fiil Sorumluluğu' E. Eylem Aksoy Retornaz ve Osman Gazi Güçlütürk (ed.) Gelişen Teknolojiler ve Hukuk II: Yapay Zekâ (On İki Levha Yayıncılık 2021) 128 -140

Kaplan İ, 'İmalatçının Sorumluluğu Üzerine Düşünceler' (1985) 13(1) Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi, 137 - 140

Kara İ, 'Türkiye'de Zararlı Yazılımlarla Mücadelenin Uygulama ve Hukuki Boyutunun Değerlendirilmesi' 2015 (52) Akademik Bakış Uluslararası Hakemli Sosyal Bilimler Dergisi, 2015, Sayı:52, s.87-98

Kelly P, ve Attre R, (ed), *European Product Liability*, (2.Baskı, Butterworths 1997)

Keser Y, *Ürün Sorumluluğu* (1.Baskı, Seçkin Yayıncılık 2021)

Kılınç A, *Adam Çalıştırmanın Organizasyon Sorumluluğu* (1.Baskı, Adalet Yayınevi 2018)

Kırca Ç, *Ürün Sorumluluğu* (Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, 2007)

Kibar A, *Ürün Sorumluluğu Bağlamında Hatalı Tıbbî Cihazdan Doğan Hukuki Sorumluluk* (1.Baskı Adalet Yayınevi 2020)

Kulaklı E, *Ürün Sorumluluğu ve Ayıp Kavramı* (1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık 2009)

Kurtulan G, 'Haksız Fiilde Hukuka Aykırılık Unsuru' (2017) 23(1) Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi 465-504

Kurt L, 'Zarar Görenin Zararı Azaltma Külfeti' (2015) 64(3) Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 775-814

Lawrence D, 'Strict Liability, Computer Software and Medicine: Public Policy at the Crossroads' (1987) 23(1) 1-18

Lifton D, ve Bufano M, 'The Learned Intermediary Doctrine A Viable and Strong Defense For Pharmaceutical and Medical Device Manufacturers In the Age of Direct-to-Consumer Advertising' (2008) LJM's Product Liability Law&Strategy <<https://www.hugheshubbard.com/>>

Lindenfeld E, '*Unintended Pregnancy Crisis: A No-Fault Fix*' (2016) 17(2) Marquette Benefits & Social Welfare Law Review; 285 - 318

MacMaoláin C, *Food Law* (Hart Publishing 2019)

Marr B, *Yapay Zekâ Devrimi* (1.Baskı Optimist Yayınları, 2021)

Masterson F, ve Corcoran K, 'Overview of the regulation of medical devices and drugs in the European Union and the United States' 2013 (47) Therapeutic Innovation & Regulatory Science 715-722

Mccormick J,ve Olsen J, *The European Union Politics and Policies* (5.Baskı, Westview Press 2014)

McQuain E, 'The Learned Intermediary Doctrine: An Update' (Publications)

Nomer H, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler* (18.Baskı, Beta Yayıncılık 2021)

Oğuzer P, *Avrupa Birliği ve Türk Hukukunda Üreticinin Sorumluluktan Kurtuluş Sebepleri* (1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık, 2020)

Oğuzman M, ve Öz M, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler Cilt 2* (16.Baskı, Vedat Yayıncılık 2021)

Okur S, *Otonom Araçlarda Sözleşme Dışı Hukuki Sorumluluk* (1.Baskı Adalet Yayınevi, 2021)

Özcan Büyüktanır B, ve Okyar Karaosmanoğlu D, ‘Endikasyon Dışı (Off-Label) İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin ve Hekimin Hukuki Sorumluluğu’ (2017) 8(1) İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 153 – 198

Özsunay E, ‘Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk: Yapımcının Sorumluluğu’ (1979) 10(1) Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi 97 - 158

Öztan B, *İmalâtçının Sorumluluğu* (1.Baskı, Turhan Kitabevi 1982)

Paksoy M, ve Arslan Demir G, ‘Üreticinin TBK M. 71 Kapsamında Sorumlu Tutulması’ Başak Baysal (ed.) *Sorumluluk Hukuku Seminerler* (On İki Levha Yayıncılık 2016)

Parlak Börü Ş, ‘Robotik Cerrahi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk’ 2019 (10)2 İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 758 - 775

Petek H, *İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu* (Yetkin Yayınları 2009)

Polat C, ‘Türk ve Avrupa Birliği Hukukunda Ürün Sorumluluğu’ (2021) 70(4) Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 973-1041

Rotti P, ‘Certification of Medical Devices: Lessons from the PIP Scandal. In: Rott P. (ed.) Certification – Trust, Accountability, Liability’ 2019(16) Springer, 189-211

Say C, 50 Soruda Yapay Zekâ (21.Baskı Bilim ve Gelecek Kitaplığı, 2021)

Subaşı İ, *Hekimin Aydınlatma Yükümlülüğü* (1.Baskı, Seçkin Yayıncılık 2016)

Sorenson C, ve Michael D, ‘Improving Medical Device Regulation: The United States and Europe in Perspective’ 2014 (92)1 The Milbank Quarterly, 114 – 150

Sunghyo K, ‘Crashed Software: Assessing Product Liability for Software Defects in Automated Vehicles’ (2017-2018) 16 Duke Law & Technology Review, 300-317

Şen M, Adem Dalcı ve Feyzullah Temurtaş, ‘Havacılık endüstrisinde kullanılan teknolojilerin dünü, bugünü ve gelecek eğilimleri’(2020) 3(2) Akıllı Ulaşım Sistemleri ve Uygulama Dergisi, 159-167

Tarricone R, Oriana Ciani, Salvatore D'acunto ve S. Scalzo, ‘The rise of rules: Will the new EU regulation of medical devices make us safer?’ 2020 (80) European Journal of Internal Medicine 117-120

Tiryaki B, ‘Avrupa Konseyi’nin 25.7.1985 Tarihli Direktifi’ne Göre Üreticinin Sorumluluğunun Şartları ve Tüketicinin Korunması Mevzuatı ile Mukayesesi’ (2006) 55(2) Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi 229-248

Tunçer P, *Sağlık Hukukuna Giriş* (4.Baskı, Adalet Yayınevi 2020)

Yaralı E, ‘Gıda zincirinde izlenebilirlik’ (2019) 23(1) Harran Tarım ve Gıda Bilimleri Dergisi, 108-119

Yasan Tepetaş C, *İmalatçının Sorumluluğu ve Uygulanacak Hukuk* (1.Baskı, On İki Levha Yayıncılık 2021)

Yeşilköy B, ‘Bir Örtülü Boşluk Doldurulması Örneği Olarak Üreticinin Kusursuz Sorumluluğu’ Başak Baysal (ed.) *Sorumluluk Hukuku Seminerler* (On İki Levha Yayıncılık 2019) 409 - 446

Williamson R, ‘Pass the mustard: Incorrect advice found in a newspaper regarding a horseradish herbal remedy is not a "defective product" under the EU Product Liability Directive’ (Bird&Bird, 27 Haziran 2021) <<https://www.twobirds.com/en/insights/2021/global/pass-the-mustard-incorrect-advice-found-in-a-newspaper-regarding-a-horseradish-herbal-remedy-is-not>> Erişim tarihi: 16/03/2022

ÖZGEÇMİŞ

Kişisel Bilgiler

Adı Soyadı : Zeynep Öz

Eğitim Durumu

Lisans Öğrenimi : İstanbul Kültür Üniversitesi

Yüksek Lisans Öğrenimi : Kadir Has Üniversitesi

Bildiği Yabancı Diller : İngilizce

İş Deneyimi

Çalıştığı Kurumlar ve Tarihleri: İstanbul Barosu'na bağlı – Avukatlık Stajı (2018-2019)

İstanbul Barosu'na bağlı – Avukat (2019 - ...)

Yeşilyurt Hukuk Bürosu – Avukat (2019 – 2021)

Sigorta Tahkim Komisyonu – Hayat Dışı Sigorta Raportörü
(2021 - ...)