



T.C.

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
DOKTORA TEZİ

TIBBİ MALZEME KAYNAKLI
BEDENSEL ZARARLARDA
HUKUKİ SORUMLULUĞUN BELİRLENMESİ

İLHAN AÇIKGÖZ

DANIŞMAN
Prof. Dr. Fulya İlçin GÖNENÇ

İSTANBUL, 2021

ÖNSÖZ

Tez, tıbbi malzeme sektörünün paydaşları olan üretici, dağıtıcı, tedarikçi, sağlık merkezi, hastane işletmecisi, sağlık personeli ve tüketici pozisyonundaki kişilere ve bu alanda çalışan hukukçulara hizmet edecektir. Çalışmada amaçlanan hedef, oluşan bedensel zararların tıbbi malzeme kaynaklı olduğuna işaret edecek göstergeler oluşturmak, bu zararların tazmini için izlenecek yolları tespit etmek, üretici ve tüketim zincirindeki her basamağa sorumluluğunu göstererek yeterli hukuki önlemler almasını sağlamak ve en nihayetinde de hasta haklarına ve kamu sağlığına hizmet etmektir.

Daha önce “ürün sorumluluğu”na dair tezler hazırlayan değerli bilim insanlarının çalışmaya katkıları çok önemli boyuttadır. Bu bilim insanlarının eserleri, kaynakça içeriğinde arz edilmiştir. Ürünün özel bir şekli olan tıbbi malzeme konusu irdelenirken, ürün sorumluluğuna ilave olarak sağlık sektöründen gelen deneyimlerim de konunun şekillenmesine hizmet etmiştir.

Tezin hazırlanmasında ve sağlık hukuku alanında bir bakış açısı kazanmamızda ciddi emek sahibi olan Sayın Danışman Hocam Prof. Dr. Fulya İlçin GÖNENÇ ve her türlü katkı ve destekle bizleri hiç yalnız hissettirmeyen Sayın Hocam Doç. Dr. Gürkan SERT’e, Medipol Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Sağlık Hukuku Doktora Programının çok değerli hocalarına ve sağlık hukuku alanında bir avuç insan yetiştirebilmek için başka üniversitelerden, başka fakültelerden gelerek, gerek juri, gerek danışman, gerekse öğretim üyesi sıfatlarıyla doktora sürecimize katkıları olan tüm bilim insanlarına, tezimin neredeyse tüm aşamalarında ortak çalıştığım, yol arkadaşım Av. Perihan ÖZKAŞ AÇIKGÖZ’e, ve tabii ki tezin yazımında ve teknik altyapısında pratik destekler sağlayan oğlum Alhan AÇIKGÖZ’e teşekkürü borç bilir, duyduğum saygıyı arz ederim.

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	ii
İÇİNDEKİLER	iii
KISALTMALAR LİSTESİ	v
ÖZET	vii
SUMMARY	viii
GİRİŞ	1
I. BÖLÜM – İLGİLİ DÜZENLEMELER BAĞLAMINDA TIBBİ MALZEME	4
1.1. TANIM	4
1.2. İYİ UYGULAMA KODU.....	7
1.3. ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN DÜZENLENMESİ	10
1.3.1. AVRUPA BİRLİĞİ'NDE	14
1.3.2. TÜRK HUKUKU'NDA.....	18
1.3.2.1. İdari Yapılanma ve Ürünlerin Takibi.....	30
II. BÖLÜM – AYIPLI MALZEMEDEN DOĞAN SORUMLULUK	41
2.1. SORUMLULUK.....	41
2.1.1. KUSUR SORUMLULUĞU	45
2.1.1.1. Sözleşmeden Doğan Sorumluluk	47
2.1.1.1.1. Doğrudan Sözleşme	48
2.1.1.1.2. İkincil Sözleşme (Sözleşme Benzeri Güven İlişkisi)	49
2.1.1.1.3. Üçüncü Kişiyi Koruyucu Etkili Sözleşme	49
2.1.1.2. Haksız Fiil Sorumluluğu.....	51
2.1.2. KUSURSUZ SORUMLULUK	54
2.1.3. ÜRÜN SORUMLULUĞU	65
2.1.3.1. Sorumluluğun Sınırlandırılması / Sorumluluktan Kurtuluş.....	73
2.1.3.2. Yabancılık Unsuru Varlığı	88
2.1.3.2.1. Yer İtibariyle Yetki Kuralları.....	90
2.1.3.2.2. Yetki Sözleşmesi.....	92
2.1.3.2.3. Hukuk Seçimi ve Bağlama Noktaları	93

2.1.3.3. İspat Yüğü / Külfeti.....	100
2.1.3.4. Zamanaşımı / Hak Düşürücü Süre	113
III. BÖLÜM - ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN ŞARTLARI.....	119
3.1. AYIPLI MALZEME.....	119
3.1.1. TÜRK HUKUKU'NDA AYIP.....	132
3.1.1.1. AB Düzenlemeleri ile Türk Hukuku Düzenlemelerinin Karşılaştırılması	134
2.4.1.6. Ayıptan Sorumluluk.....	136
3.1.2. HAKLI GÜVENLİK BEKLENTİSİNİN SOMUTLAŞTIRILMASI.....	140
3.2. SORUMLU KİŞİLER	142
3.3. ZARAR	152
3.3.1. MADDİ ZARAR	153
3.3.2. MANEVİ ZARAR.....	155
3.3.3. ZARARIN KAPSAMI.....	156
3.3.4. ZARARIN TAZMİNİ.....	161
3.3.4.1. Bedensel Zararlar ve Ölüm Hali	163
3.3.4.2. Manevi Zararların Tazmini	164
2.4.3.4. Ürün Sorumluluğunun Diğer Sorumluluk Halleri İle İlişkisi / Taleplerin Yarışması	171
3.3.5. SORUMLULUĞUN SİGORTALANMASI.....	173
3.4. İLLİYET BAĞI	182
DEĞERLENDİRME VE SONUÇ.....	185
KAYNAKÇA	201
ÖZGEÇMİŞ.....	230

KISALTMALAR LİSTESİ

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
AET	: Avrupa Ekonomik Topluluğu
AT	: Avrupa Topluluğu
ATAD	: Avrupa Topluluğu Adalet Divanı
BGH	: Bundesgerichtshof (Almanya Federal Adalet Mahkemesi)
CE	: Avrupa Uygunluk (Conformité Européenné)
CPA	: Consumer Protection Act (Amerikan Tüketici Kanunu)
ECU	: European Currency Unit (Avrupa Para Birimi)
EEC	: European Economic Community
FDA	: Food And Drug Administration (Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi)
HMK	: Hukuk Muhakemeleri Kanunu
ibid	: ibidem (aynı yer, aynı eser, adı geçen eser)
ISO	: International Standartisation Organisation
loc. cit.	: loco citato (yukarıda belirtilen yerin aynı sayfası)
NDA	: New Drug Application (FDA, Yeni İlaç Uygulaması Yönetmeliği)
op. cit.	: opera citation (yukarıda değinilen yer, yukarıda değinilen eser)
PGD	: Piyasa Gözetimi ve Denetimi
TBK	: Türk Borçlar Kanunu

TCK	: Türk Ceza Kanunu
TİTCK	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TİTUBB	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TKHK	: Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun
TMK	: Türk Medeni Kanunu
TS EN	: Türk Standartları Enstitüsü
TSE	: Türk Standartları Enstitüsü
TTK	: Türk Ticaret Kanunu
TÜBİTAK	: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
UBB	: Ulusal Bilgi Bankası
UDI	: Unique Device Identification (Tekil Cihaz Tanımlama)
ÜGTDK	: Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu
ÜTMUK	: Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun
ÜTS	: Ürün Takip Sistemi
vs.	: versus (...'e karşı)

ÖZET

Tıbbi malzemelerin üretim ve ithalat süreçleri, denetim ve kayıt altına alınması ile ilgili çeşitli düzenlemeler mevcuttur ve yürürlüktedir. Bu süreçler ile ilgili görevler Sağlık Bakanlığı Türkiye Tıbbi Cihaz ve İlaç Kurumu tarafından yürütülmektedir.

Tıbbi malzemeler ile ilgili düzenlemeler mevcut olmakla birlikte, tıbbi malzeme ayıplarından kaynaklanan istenmeyen tıbbi uygulama sonuçlarında izlenecek yol, net olarak belirlenmiş değildir. Tıbbi müdahalenin istenmeyen sonucu olarak ortaya çıkan zararın malzemedan kaynaklanması, uygulamada rastlanan bir durum olup, hak arama yollarında pek de gündeme getirilen bir konu değildir. Zira ülkemizde, tıbbi malzeme ayıplarının sebep olduğu bedensel zararlar genellikle komplikasyon kavramı içerisinde zikredilmekte, zararın gerçek sorumlusu tarafından tazmini için çaba sarf edilmemektedir.

Sorumluluğun şartları olan, hukuka aykırılık, kusur, zarar, hukuka aykırı fiil ile zarar arasında illiyet bağı gibi konular çalışmada tekrarlanmış ve çalışma özellikle tıbbi malzemenin ayıbı ve tıbbi malzeme üreticisinin ve üretici sayılanların sorumluluğu çerçevesinde yürütülmüştür. Tıbbi müdahaleler ile ortaya çıkan istenmeyen sonucun tıbbi malzemenin ayıbından kaynaklanıp kaynaklanmadığının tespiti ve tutanak altına alınması süreçleri ortaya konmuş, zararın tıbbi malzemedan kaynaklandığının belirlenebildiği durumlarda zararın tazminine dayanak olabilecek yollar ve hukuki sorumluluğun yüklenmesi, alternatifleri ile birlikte ve mevzuat doğrultusunda değerlendirilmiştir. Malzemenin ithal edildiği, yabancı menşeli olduğu durumlar için ise hukuk seçimi ve bağlama noktaları için esaslar ifade edilmiştir.

Anahtar Sözcükler

“bedensel zararlar”, “sağlık hukuku”, “tıbbi malzeme”, “tıbbi müdahale”, “tıbbi ürün sorumluluğu”

SUMMARY

Various legislative regulations about the production, importation, surveillance and keeping record of medical device have been prepared and already in use. Herein process and tasks are managed by the Ministry of Health, Turkish Medicines and Medical Devices Agency.

The procedure which must be followed against the undesired medical practice results caused by defective medical device is not clearly defined and precised although the legislation regarding medical equipment is already in use. Using legal remedies against the undesired medical practice results caused by medical device defect is not common. In our country, the body damages caused by medical equipment faults are usually cope and defined in the terms of “complication”. There is no action taken in order to made to compensate the real individual (responsible) for the damage caused.

The subjects such as unlawfulness, fault, damage, wrongful act and damage casual connection between the conditions of responsibility are put forth in the thesis. In addition, the study was carried out within the framework of the fact that the medical equipment was defective good, in other words, the liability of the medical equipment manufacturer and those considered as producers. Failure or complication reason is usually attributed to the practitioner as usually common easy route, the medical equipment deficits or faults must also be considered as possible causes.

Herein thesis “the process of determining and specifying the cause behind an unwanted medical results” are evaluated along with laws and regulations. Moreover, the concept of medical equipment deficiencies are mentioned as well. In cases where it can be determined with scientific tests via experts whether or not the medical equipment has a functional deficit or faulty, the justice procedures and legal responsibilities based on this determination need to be evaluated along with their alternatives and in accordance with legislation. Principles for legal action selections and their responsible legal-binding key points are discussed and defined here for the

cases where the medical equipment with expert-proven functional deficits and faults are imported and is of foreign origin.

Key Words

“physical injuries, death”, “health law”, “medical intervention”, “medical devices”, “liability for medical products”



GİRİŞ

Tıbbi uygulamalarda zaman zaman karşılaşılan, kemiğe vidalanan metal implantın zorlayıcı hiçbir kuvvet olmamasına rağmen ameliyattan bir hafta sonra kendiliğinden kırılması durumu çıkış noktamız;

Ürün sorumluluğunun üründeki ayıptan ziyade üreticinin kusuru ile değerlendirildiğini, kusur değerlendirmesi yapılırken de, ayıplı ürünün zarara yol açmasının yeterli görüldüğünü, dolayısıyla, kusur sorumluluğu hükümleri çerçevesinde kusursuz sorumluluğa dair kararlar verilmekte olduğunu görmemiz ve bu vesileyle ürün sorumluluğunun temelindeki esasları incelememiz gerektiğine dair kararımız da, tez konusunun seçilmesine sebep olmuştur.

Konunun Önemi

Tıbbi malzemeler ve tıbbi cihazlar, enjektör, elastik bandaj, gazlı bez, diyaliz solüsyonu gibi basit sarf malzemelerinden, kalp pili, xenogreft kalp kapakları, MR cihazına, nükleer tetkik cihazlarına kadar uzanan geniş bir spektrum oluştururlar.

Çeşitli malzeme ve cihazlar tıbbi uygulamalarda sıklıkla kullanılmaktadır. Tıbbi müdahalelerin istenmeyen sonuçlarının türlü sebepleri olabilmekte, bazen komplikasyon, kimi zaman da tıbbi uygulama hatası olarak karşımıza çıkabilmektedir. İstenmeyen sonuçlar işletme, hekim, hasta, malzeme, hastalığın doğal seyrinden veya belirlenemeyen sebeplerden kaynaklanmaktadır. Tıbbi cihaz ve malzeme kaynaklı istenmeyen sonuçlar pratikte kimi zaman komplikasyon sınıfı içerisinde mütalaa edilmekte, kimi zamansa uygulama hatası olarak nitelendirilebilmektedir. Uygulama hatası da, hekimin veya işletmenin sorumluluğunu gündeme getirmektedir.

Konunun Sınırlandırılması

Çalışmada, ürünün yapısına, fiziksel, fonksiyonel ya da yazılımsal özelliklerine dair üretim hatalarının yol açtığı bedensel zararlar ele alınmış olup, ürünün yapısına dair olmayıp, ayıbından kaynaklanmayıp, kullanıcı hatasından kaynaklanan zararlar ile kalibrasyon ve bakım ayarları ihmallerinden kaynaklanan zararlar tez kapsamı dışında tutulmuştur. Bununla beraber, kullanıcı hatası gibi görüldüğü halde, kullanıcı hatasının üretici firmanın (veya temsilcilerinin) prosedürlerinden, direktiflerinden veya kataloglarından kaynaklandığı gösterilen zararlar, tıbbi malzeme kaynaklı zarar olarak tarafımızca değerlendirilmiştir. Tıbbi malzemeler ile ilgili fikri ve sınai mülkiyet hakları, patent hakları gibi konular tartışma dışı bırakılmıştır.

Bedensel zararlar ve ölüm halinde sorumluluğun ortaya konması ve sonrasında zararın tazmini için izlenecek yolların belirlenmesi tezin ana çizgisini oluşturmaktadır. Malzemenin kendisine verdiği zarar, başka malzeme veya eşyaya verdiği zarar, ticari zararlar, rekabet zararları, marka, patent ve benzeri zararlar ve bu zararların tazmini, tez itibarıyla ilgi alanımızda değildir. Sorumluluk, özel hukuk boyutu ile incelenmiş, cezai ve idari sorumluluk yönleri tez kapsamı dışında tutulmuştur.

Tıbbi malzemelerin çeşitleri ve kullanım alanlarına yönelik bir tasnif yapabilmek bu evrede mümkün olmadığı gibi, tezde de böylesi bir kategorik yaklaşım güdülememiştir. Tıbbi malzeme çeşitlerine dair mevcut sınıflandırmanın sunulması ile sınırlı kalınmıştır.

Konu bütünlüğünü sağlayabilmek adına örneklemeler, uğraşı alanım olan ortopedik implantlar üzerinden seçilmiş, tıbbi malzeme kaynaklı zararlarda hâlihazırdaki süreç, uygulama örnekleri ile değerlendirilmiş ve izlenecek hukuki prosedürler ortaya konmuştur.

Ürün sorumluluk sigortası ve yabancılık unsuru, farklı konular olması ve de tezin ağırlıklı noktaları olmamaları sebebiyle ayrıntılı incelenmemiş, konuyla ilgisi dairesinde genel hatlarıyla arz edilmiştir.

Tanımlamaları, kullanım amaçları, uygulamaları, etkileri ve mevzuatları farklılıklar arz eden ve literatürde dahi zaman zaman birbirine karıştırılan “ilaç”, “kozmetik ürünler”, “kan ürünleri” ve “pestisitler (biosidaller)” çalışma alanımızın dışında tutulmuşlardır.

Konunun Sunuluşu

Tezin ilk bölümünde tanım, mevzuat ve yasal çerçeve bilgilerine ilave olarak, tıbbi malzeme ayıbının belgelenmesi ile öneriler ortaya konmuş, II. Bölümde sorumluluk, ispat yükü, zamanaşımı gibi temel kavramlar ve ürün sorumluluğu esasları öğreti çerçevesinde ve uygulama örnekleri ile sıralanmış, yabancılık unsuru varlığındaki durum incelenmiş III. Bölümde ürün sorumluluğunun şartları ayrı ayrı ortaya konmuş ve ürün sorumluluğu sigortasına yer verilmiş ve nihayetinde tezin çıktıklarına ulaşılmıştır.

I. BÖLÜM – İLGİLİ DÜZENLEMELER BAĞLAMINDA TIBBİ MALZEME

1.1. TANIM

Uluslararası Uyum Konseyi (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) 1990 yılında ABD, Avrupa Birliği ve Japonya ilaç otoriteleri tarafından kurulmuş, ABD (FDA), Avrupa Birliği (EMA), Japonya (PMDA), İsviçre (Swissmedic), Kanada (Health Canada), Singapur (HSA), Güney Kore (MFDS), Çin (MNPA), Tayvan (TFDA), Brezilya (Anvisa) kuruluşlarından oluşan, yayınladığı kılavuzlar ile ilaçların etkili, güvenli ve yüksek kalitede olduğunu garanti etmek için dünya çapında regülasyonların uyumlaştırılmasını amaç edinmiş bir kuruluştur. Hâlihazırda tüm dünyada ilaç regülasyonlarını yayımlayan, düzenleyen ve yönlendiren temel kuruluştur. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun (TİTCK) başvurusu da 27 Mayıs 2020 tarihli toplantıda kabul edilmiş ve böylece TİTCK tarafından ruhsatlandırılan ilaçlar, yapılan klinik çalışmalar ve yürütülen farmakovijilans çalışmaları, uluslararası platformlarda tanınır olmuştur.¹

İlaçlar için oluşturulan bu grubun tıbbi cihazlar için ayrıca oluşturulmuş bir versiyonu yoktur. Benzer faaliyetler, çalışma grupları ile yürütülmektedir. Amerika Birleşik Devletleri, Avrupa Birliği ülkeleri ve Dünya Sağlık Örgütü tıbbi cihaz tanımlarında ufak da olsa farklılıklar mevcuttur.

Global Uyumlaştırma Çalışma Grubu (Global Health Technical Professional) bu farklılıkları gidermek adına 2005 yılında bir tanımlama yapmıştır. Bu tanıma göre tıbbi cihaz; *“İnsanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan, fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde:*

- Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,

¹Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu web sayfası duyurusu (erişim)<https://www.titck.gov.tr/haber/turkiye-ilac-alaninda-dunyadaki-kurallari-belirleyen-uluslararasi-uyum-konseyi-ne-tam-uye-olarak-kabul-edildi-03062020140806>, 15/06/2020

- Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
- Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,
- Hayatın sürdürülmesinin desteklenmesi,
- Tasarımın kontrolü,
- Tıbbi cihazın dezenfekte olmasının sağlanması,
- Medikal veya tanı amaçlı veri sağlanması,

amaçlarıyla geliştirilmiş herhangi bir enstrüman, aparat, makine, cihaz, implant, uygulama, in-vitro reaktif veya kalibratör, yazılım, malzeme veya benzeri bir uygulamadır.”²

“Tıbbi Ürün Sahteciliği ve Halk Sağlığına Tehditler İçeren Benzeri Suçlar Hakkında Avrupa Konseyi Sözleşmesi”nin³ 4. maddesi “tıbbi ürün”, “tıbbi cihaz”, “aksesuar ve parçalar” ve “üretim” tanımları yapmaktadır. Buna göre tıbbi cihaz; tek başına veya birlikte kullanılan, imalatçısı tarafından insanlarda özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere öngörülmüş olan ve; hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da, bir yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya telafi edilmesi ya da; anatomi ya da fizyolojik işlevin incelenmesi, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması ya da; doğum kontrolü amaçlarıyla insanda kullanılmak üzere öngörülmüş olan ve insan vücudu üzerindeki asli işlevlerini farmakolojik, immünolojik ya da metabolik yollarla sağlamayan, fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu yollarla desteklenebilen, yazılımları dâhil her türlü araç, aparat, aygıt, yazılım, malzeme ya da diğer ürünler anlamına gelmektedir.

²KİPER, Mahmut: “Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi”, Ankara, Ağustos 2013, (çevrimiçi), <http://www.seis.org.tr/docs/daha-cok-uretmeliyiz/tibbi-cihaz-sektoru-strateji-onerisi.pdf>, 31/05/2020

³Resmi Gazete (RG): s. 30027, t. 03/04/2017

İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu⁴, hazır ilaç ve hazırlanacak ilaçların tanımını ve kapsamını yapmakta iken, Tıbbi Cihaz Tüzüğü⁵ de, tıbbi cihaz tanımını ve kapsamını çizmektedir.

Gümrük Birliği Anlaşmasına paralel olarak çıkartılan 1/95 ve 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararlarına istinaden Türkiye’de de uygulama alanı bulan⁶ AB 2017/745 sayılı Tüzüğe göre tıbbi cihaz;

“İnsan 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 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 material veya diğer malzemelerdir.

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 ürünlerde tıbbi cihaz olarak kabul edilirler”⁷

⁴ RG: s. 898, t. 26/05/1928 (ispençiyari, eczacılık; müstahzar, hazır ilaç veya hazırlanacak ilaç)

⁵ 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 and 93/42/EEC, (erişim), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745_17/02/2019

⁶ AKDAĞ TATLI, Esra: “(EU) 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü, Tıbbi Cihaz Direktiflerine Göre Temel Değişiklikler”, Ankara, Gazi Kitapevi, Haziran 2019, s.3

⁷ (EU) 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü madde 2, (erişim), https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj_05/12/2020

1.2. İYİ UYGULAMA KODU

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği⁸, Türkiye’de tıbbi cihaza yönelik tüm klinik araştırmaları, araştırma yapılabilecek yerleri ve yapabilecek kişileri belirleyen temel mevzuattır.

Yönetmeliğin 5. maddesi a bendi, yapılacak klinik araştırmaların öncelikle hayvan deneyleri ile çalışılması, insan üzerinde de çalışılması gereğinin mutlak olması, fayda-risk oranının fayda lehine olması ve araştırmaların etik kurul onayı ile yapılması gereğini vurgulamaktadır.

Yönetmelik, klinik araştırmalara dair birçok temel kuralı tıbbi cihaz araştırmaları için de yinelemektedir. Aynı 5. maddenin 1 bendi, gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zarara veya zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla “CE” işareti taşıyan ve tıbbi cihazın imalatçısı tarafından belirtilen kullanım amacı doğrultusunda yapılan tıbbi cihaz klinik araştırmalarında etik kurulun fayda-risk oranına göre uygun görmesi şartı ile sigorta aranmayacağına, ancak diğer tüm tıbbi cihaz klinik araştırmalarında gönüllülere sigorta yapılmasının zorunluluğuna işaret etmektedir.

Klinik araştırmaların yapılabileceği yer olarak, “İyi Klinik Uygulama Kılavuzu” şartlarına haiz eğitim ve araştırma kurumları belirlenmiştir. Temelini Helsinki Bildirgesi’ne dayanan ilkelerden alan İyi Klinik Uygulamaları, insanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin etik ve bilimsel bir kalite standardıdır.

Tıbbi cihazın üretimi aşamasındaki “İyi Mühendislik Uygulamaları” ile “İyi Klinik Uygulamaları” birbirinden farklıdır. Tıbbi cihazın üretiminde uyulması gereken “İyi Mühendislik Uygulamaları”na Tıbbi Cihaz Yönetmeliği⁹nde değinilmemiş, 4703

⁸ RG: s. 29111, t. 06/09/2014

⁹ “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği”, (RG: s. 27957, t. 07/06/2011)

sayılı (*mülga*) Ürünler İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun'da (ÜTMUK)¹⁰ değinilmiştir.

Temel bilimsel gerçeklere veya tecrübelerle sabit kurallara uygun olarak yapılan mühendislik çalışmaları sonucu, insanlara zarar vermeyecek ürünler ortaya çıkaran uygulamalara, iyi mühendislik uygulamaları denir. İyi mühendislik uygulamalarının etik norm ve kuralları, somut olay üzerinde yapılan teknik değerlendirmelerle belirlenebilmektedir.¹¹

Amerika Birleşik Devletleri'nde de iyi mühendislik uygulama kodları tıbbi cihazlar için ayrıca düzenlenmemiş, her bir olay üzerinde, olayın somut özelliklerine göre değerlendirme yoluna gidilmiştir.

Türkiye'de;

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği¹², Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği¹³ gibi ilaçlara yönelik iyi uygulama kodları mevcuttur fakat tıbbi cihazlar için böylesi bir kodlama mevcut değildir. *Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik*,¹⁴ iyi mühendislik kodu anlamında ihtiyacı karşılamaktadır. Ancak, ayrıca düzenlenmemiş olmakla birlikte, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I, Genel Gereklere, madde 8/4'deki, "*Steril tıbbi cihazlar uygun ve geçerli bir metotla imal edilmiş ve steril edilmiş olmalıdır*"; Ek II, madde 12'deki, "*Bir enerji kaynağıyla donatılmış veya bağlantılı tıbbi cihazlar için gereklere; 1 - Programlanabilen elektronik sistemler içeren tıbbi cihazlar, öngörülen kullanıma uygun olarak bu sistemlerin sürekliliğini, güvenilirliğini ve performansını sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır. Tıbbi cihaz, sistemde herhangi bir hata oluştuğunda, muhtemel tehlikeleri asgariye indirecek veya ortadan kaldıracak uygun araçlarla donatılmalıdır. ...*" ve Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık

¹⁰RG: s. 24459, t. 11/07/2001

¹¹ TARGIT, Sefa, (erişim),

http://www.emo.org.tr/ekler/3c97e9cb93576e4_ek.pdf?tipi=2&turu=X...6, 06/03/2019

¹²RG: s. 25705, t. 19/01/2005

¹³RG: s. 30217, t. 21/10/2017

¹⁴RG: s. 29397, t. 25/06/2015

Beyanları Hakkında Yönetmelik'in¹⁵ 8/d maddesindeki “Bir ürüne sağlık beyanı izni almak isteyen gerçek veya tüzel kişi, aşağıdaki belgelerle birlikte Kuruma başvuru yapar; ... ürünün iddia edilen sağlık beyanını kanıtlayan ve 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’e uygun olarak yapılmış klinik çalışmalarının bir örneği, klinik çalışmanın yurt dışında yapılmış olması hâlinde klinik çalışma, Türkçe tercümesi ve klinik araştırmanın onaylanmış merkezlerde yapıldığını gösterir belgeler” hükümleri, iyi uygulama kodları için örnek teşkil etmektedirler.

Türkiye’de, AB standartlarının belirlediği iyi klinik uygulamaları çerçevesinde tıbbi cihaz üretimi için¹⁶ öncelikle insan deneylerinin yapılmış olması bir zorunluluk iken, Amerika’da, sıklıkla kullanılan 510k sistemi, insan üzerinde deneysel çalışmaların gerekliliğini zorunluluktan çıkartmakta, ihtiyari hale getirmektedir.

Tıbbi cihaz araştırmalarıyla ilgili olarak, FDA (Food and Drug Administration) eski yöneticilerinden KESSLER; “FDA düzenlemelerinde iki tip onay sistemi var, PMA (Pre Market Approval) ve 510k sistemi. PMA, ön onay sistemi olup klinik çalışma gerektiriyor. 510k sisteminde ise daha önce benzer, eşdeğer ürünler örnek tutularak talep edilen onay, insan deneyi gerektirmeksizin verilebiliyor.”(Dr. David KESSLER, commissioner of FDA)¹⁷ demektedir;

TOMES de, “ilaçların FDA onayı alabilmesi için geniş bir popülasyon üzerinde en az 2 klinik deney gerekmekte olup, tıbbi cihazların FDA onayı alabilmesi için 100 kişilik bir popülasyon üzerinde yapılmış bir klinik çalışma yeterli görülmekte” (Madris TOMES, old analyst of FDA)¹⁸ demektedir.

¹⁵ RG: s. 28670, t. 07/06/2013

¹⁶ “Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği” (RG: s. 29111, t. 06/09/2014) madde 1. (Yazarın Notu; İyi Klinik Uygulama Standartlarının Türkiye’de belirlenmemiş olması sebebiyle madde, AB İyi Klinik Uygulama Standartlarını kriter olarak almaktadır.)

¹⁷ BLEEDING EDGE (Tıbbi Suistimal), Belgesel Film, 2018, Netflix Studios (Yapımcı, Yönetmen: Kirby DICK, Amy ZIERING)

¹⁸ ibid

1.3. ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN DÜZENLENMESİ

Avrupa Birliğinin 85/374 sayılı Ayıplı Ürün Nedeniyle Sorumluluk Hakkında Üye Ülkelerin Hukuki ve İdari Düzenlemelerinin Birbirine Yakınlaştırılması Hakkında Direktifi¹⁹; “başka bir taşınır veya taşınmaza bağlı olsalar dâhi, her türlü taşınır eşyayı ve elektriği” ürün olarak tanımlamaktadır. Bu ifade ile doğal tarım ürünleri ve av ürünleri dâhil her türlü taşınır kapsama alınmış, taşınmazlar hariç tutulmuştur.²⁰ Doğal tarım ürünleri ve av ürünlerinin Direktifin ilk halinde kapsam dâhilinde olmayıp 1999 değişikliği ile kapsam içerisine alınması bu alandaki gen teknoloji faaliyetlerinin artması ve bu artışa mukabil olası zararların karşılanması amacını taşımaktadır.²¹

İnsan kanı ve organlarının ürün olarak kabul edilip edilemeyeceği konusunda farklı görüşler mevcut olmakla birlikte, doku ve organların bedenden ayrılarak taşınır eşya statüsü kazandıkları ve bu şekilde Direktif kapsamındaki ürün kavramına dâhil olduğu kabul edilmektedir²² Kanın ürün kapsamında değerlendirileceğine dair ATAD (AT Adalet Divanı) Kararı da mevcuttur²³. Ancak; insanın kendi bedeni üzerindeki hakkının malvarlığı hakkına dâhil olmayıp, kişi varlığı hakkına ait olması sebebiyle, insan bedeni ve organları “eşya” olarak nitelendirilemezler. Bedenden

¹⁹ Farklı belgelerde Yönerge, Yönetmelik veya Direktif olarak anılmasına rağmen, TBMM tutanaklarında “Direktif” kelimesinin kullanılmış olması sebebiyle, tezde, “Ürün Sorumluluğu Direktifi”, “AB 85/374 sayılı Direktif” veya “Direktif” olarak anılacaktır. (https://www.tbmm.gov.tr/develop/owa/komisyon_tutanaklari.goruntule?pTutanakId=2141)

²⁰ KULAKLI, Emrah: “Avrupa Birliği Ürün Sorumluluğu Konsey Yönergesi ve Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'a Göre Ayıp kavramının karşılaştırılması”, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Ana Bilim Dalı, Yüksek Lisans Tezi, Danışman: Doç Dr. Halil AKKANAT, İstanbul 2008.

²¹ TEKİNALP Ünal: “Türk Hukukunun Avrupa Birliğine Uyumu, Acquis Communautaire'nin Alınması, Açıklamalar, Değerlendirmeler, Öneriler”, V. Bölüm, Tüketicinin Korunması Hukuku, İstanbul, İstanbul Üniversitesi Rektörlüğü Yayınları, 2001, s.381, aynı yönde görüş için; KULAKLI, s.14

²² HAVUTÇU, Ayşe; “Türk Hukuku'nda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu”, Ankara, Seçkin Yayıncılık, 2005, s.69; HONSELL Heinrich: “Schweizerisches Haftpflichtrecht”, 3. Neubearbeitete Auflage, Zürich 2000, paragraph 21, Nr.19; BISCHOF, Pirmin: “Produkthaftung und Vertrag in der EU”, Bern 1994, s.24; KIRCA, Çiğdem: “Ürün Sorumluluğu”, Ankara, Ekim 2007, Bankacılık ve Ticaret H. Yayınevi, s.187 (KULAKLI, s.15'den naklen,)

²³ Ms. Gonzalez v. Centro Medico de Asturias, 18 Eylül 2001: www.eu.com, 05/03/2004 (AYDOS, Oğuz Sadık: “Ürün Sorumluluğu”, A.Ü. Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk ABD, Doktora Tezi, 2006, s.69, ve s.112'den naklen)

ayrıldıktan sonra organlar, kan ve sperm eşya kavramı içinde değerlendirilebilse de, bunlardan herhangi birini bağışlayan kişi (donör), yapımcı olarak nitelendirilemez.²⁴

Öğretide baskın olan görüş, -farklı gerekçelere de dayansa- enfekte olmuş organını veya kanını, enfeksiyonun varlığını bilmeden bağışlayan organ, kan veya sperm donörünün, -her ne kadar üreticinin kusursuz sorumluluğu esasını benimsemiş olsa da- Ürün Sorumluluğu Direktifi ile sorumlu tutulamayacağı yönündedir.²⁵

Kan bankasının transfüzyon için hazır hale getirdiği kanda veya çeşitli işlemler ile implantasyona hazırlanan spermde ayıp söz konusu olduğunda, kanı işleyen, çeşitli işlemlere tabi tutan işletmeye yönelik olarak Direktifteki sorumluluk ilkelerinin geçerli olacağı noktasında tartışma yoktur.²⁶

6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun²⁷ 3. maddesindeki tanımları arasında “mal” kavramı (*mal; alışverişe konu olan; taşınır eşya, konut veya tatil amaçlı taşınmaz mallar ile elektronik ortamda kullanılmak üzere hazırlanan yazılım, ses, görüntü ve benzeri her türlü gayri maddi malları*), AB 85/374 Direktifinin 2. maddesindeki tanımlar arasında ise “ürün” tanımı bulunmaktadır (*ürün; başka bir taşınır veya taşınmaz içine dahil edilmiş olsa dahi, toprak, hayvancılık ve balıkçılığın işlem görmüş ürünleri ve oyun hariç, elektrik dahil tüm taşınır mallar anlamına gelir*). Her iki tanım da ayıplı üründen doğan sorumluluğa dayanak teşkil etmekle birlikte, birbirlerinden farklı içeriktedirler. 4703 sayılı (mülga) Kanun, *piyasaya arz edilmesi hedeflenen tüm ürünleri*, 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik

²⁴HESS, Hans-Joachim: “Kommentar zum Produktheftpflichtgesetz (PrHG)”, 2 Aufl., Bern/Stuttgart/Wien 1994, N. 55, Art. 3 PrHG. (ERLÜLE, Fulya; “Avrupa Topluluğu Konsey Yönergesi Çerçevesinde Yapımcının Sorumluluğu”, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Doktora Tezi, Danışman: Doç. Dr. O. Gökhan ANTALYA, İstanbul2002, s. 61’den naklen)

²⁵HETTICH, Richard: “Produkthaftung: Haftungsumfang und Risikobegrenzung”, 2. Aufl., München 1990, s. 79; TASCHNER, Hans Claudius: “Produkthaftung-Richtlinie des Rates vom 25. Juli 1985”, München 1986, N. 4, Art. 2 EG- PHRL; BARTL, Harald: “Produkthaftung nach neuem EG-Recht, Kommentar zum neuen Produkthaftungsgesetz”, Landsberg/Lech 1989, Komm. N. 16, Art. 2 ProdHaftG(ERLÜLE, Doktora Tezi, s.61’den naklen)

²⁶ ERLÜLE, Doktora Tezi, s.62

²⁷RG: s. 28835, t. 28/11/2013

Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK)²⁸ da *her türlü madde, müstahzar veya eşyayı* “ürün” olarak tanımlamaktadır.

Milletlerarası sözleşmelerin birçoğunda ürün kavramının geniş yorumlandığı görülmektedir. 2 Ekim 1973 tarihli İmalatçının Sorumluluğuna Uygulanacak Kanuna Dair La Haye Sözleşmesi'nin²⁹ 2. maddesine göre; taşınır, taşınmaz, işlenmiş veya işlenmemiş tüm tabii ve endüstriyel ürünler, sözleşmenin uygulanması açısından ürün başlığı altında nitelendirilmiştir.³⁰ Ürün kavramının tanımlandığı diğer bir uluslararası sözleşme, Türkiye'nin de üye olduğu Avrupa Konseyi tarafından Strasbourg'da hazırlanan 27/01/1977 tarihli “Yaralanma ve Ölümle İlgili Avrupa Ürün Sorumluluğu Sözleşmesi”dir³¹. Sözleşmenin 2. maddesinde ürün, tüm taşınırları, doğal nesnelere ve tüm sınai ürünleri kapsayacak şekilde tanımlanmıştır.

“Üye Devletlerin Ayıplı Ürünlerden Doğan Sorumlulukla İlgili Hukuki ve İdari Düzenlemelerinin Uyumlaştırılmasına İlişkin Direktifi”nin (AB 85/374 sayılı Direktif)³² 'in 2. maddesinde yer alan ürün tanımı, Deli Dana Hastalığının Avrupa'daki zararlarının ortaya çıkmasından sonra 10/05/1999 tarihli “Üye Devletlerin Ayıplı Ürünlerinden Doğan Sorumlulukla İlgili Hukuki ve İdari Düzenlemelerinin Uyumlaştırılmasına İlişkin Avrupa Topluluğu Konsey Direktifi'nin Değiştirilmesine İlişkin Konsey Direktifi” (AB 1999/34 sayılı Direktif) ile değiştirilmiştir. Değişikliğin 1. maddesine, “*Bu Direktifin uygulamasına göre ürün, başka bir taşınır veya taşınmazın bir parçasını da*

²⁸RG: s. 31066, t. 12/03/2020

²⁹Convention on The Law Applicable to Products Liability, (erişim), <https://www.hcch.net/en/instruments/conventions/full-text/?cid=84>, <http://www.diabgm.adalet.gov.tr/arsiv/sozlesmeler/coktaraflioz/lahey.html>, 17/02/2019

³⁰ŞENGÜR Esin: “Milletlerarası Özel Hukukta Ürün Sorumluluğu”, Anadolu Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Özel Hukuk Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi, Danışman: Doç. Dr. Gülin GÜNGÖR, Eskişehir, Şubat 2005, s.6

³¹European Convention on Products Liability in Regard to Personal Injury and Death (Strasbourg, 27/01/1977), Council of Europe, European Treaty Series No. 91, February 1977, (erişim), <https://rm.coe.int/1680077321>, 17/02/2019

³²Council Directive of 25 July 1985 on the approximation of the law, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, Official Journal L 210, 07/08/1985, s.29-33, (erişim), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31985L0374>, 17/02/2019, ŞENGÜR, s.7'den uyarılama.

oluştursa, her türlü taşınırı ifade eder. Elektrik, ürün kavramına dâhildir” ifadesi eklenmiş ve Direktifin kapsamı, doğal tarım ürünleri ve av hayvanlarını kapsayacak şekilde genişletilmiştir.^{33,34}

Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik³⁵ (Ayıplı Mal Yönetmeliği) m. 4/c hükmünde ürün; *“alışverişe konu olan taşınır eşya, konut ve tatil amaçlı taşınmaz mallar ve elektronik ortamda kullanılmak üzere hazırlanan yazılım, ses, görüntü ve benzeri gayri maddi mallar”* olarak tanımlanmıştır.

4703 sayılı (mülga) Kanun’da³⁶ son ürün ve güvenli ürün tanımlarının da yapılmış olduğu, 7223 sayılı Kanun’da³⁷ ise son ürün tanımına yer verilmediği, sadece güvenli ürün tanımı yapıldığı görülmektedir;

Son ürün; ilgili teknik düzenlemeye uygunluğu gösteren aynı belgeler kapsamındaki ürünlerden piyasaya en son arz edileni (ÜTMUK),

Güvenli ürün; kullanım süresi içinde, normal kullanım koşullarında risk taşımayan veya kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan ve temel gerekler bakımından azamî ölçüde koruma sağlayan ürünü (ÜTMUK),

Güvenli ürün: 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 (ÜGTDK) ifade etmektedir.

³³Directive 1999/34/EC of The European Parliament and 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 (erişim), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31999L0034>, 17/02/2019; ŞENGÜR, s.7’den uyarlama.

³⁴DİNÇ İnan Deniz; “Ürün Sorumluluk Sigortasında Rizikonun Konusu ve Teminatın Kapsamı, Yeditepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı Doktora Tezi, Danışman: Prof. Dr. Rayegan KENDER, İstanbul 2017, s.74

³⁵RG: s. 25137, t. 13/06/2003

³⁶ ÜTMUK kısaltmasıyla kullanılmıştır.

³⁷ ÜGTDK kısaltmasıyla kullanılmıştır.

1.3.1. AVRUPA BİRLİĞİ'NDE

Avrupa Birliği organları tarafından çıkartılan, doğrudan uygulanma özelliğine sahip olmayan direktiflerin, üye ülkeler tarafından kendi iç hukuklarına aktarılması gerekmektedir. Direktifler, her üye devlet için amaç bakımından bağlayıcıdır. Ancak, iç hukuka aktarılma usulü, üye devletlerin tercihlerine bırakılmıştır.³⁸

Başlangıçta adı Avrupa Ekonomik Topluluğu (AET) olan kuruluş, daha sonra Avrupa Topluluğu (AT), 1 Kasım 1993'te Maastricht Antlaşmasının yürürlüğe girmesiyle de Avrupa Birliği (AB) adını almıştır. Avrupa Ekonomik Topluluğu 1985 yılında, 374 sayılı, "Üye Devletlerin Ayıplı Ürünlerinden Doğan Sorumlulukla İlgili Hukuki ve İdari Düzenlemelerinin Uyumlaştırılmasına İlişkin Direktifi"ni çıkartmıştır. Tüketicinin sağlık, güvenlik ve ekonomik menfaatlerinin korunmasını amaç edinen Direktif, tüm AB ülkelerinde iç hukuka aktarılmış ve ayıplı ürünlerinin neden olduğu zararlardan ötürü üreticinin, *kusur aranmaksızın sorumlu tutulması* ilkesini benimsemiştir.³⁹ Üreticinin tanımının çok geniş tutulduğu Direktifin 3. maddesinde; *"tamamlanmış bir ürünün üreticisi, herhangi bir hammaddenin veya bir yan parçanın yapımcısı ve adını, markasını veya diğer ayırteci bir işaretini ürünün üzerine koyarak kendini onun yapımcısı olarak tanıtan herkes anlamına gelir"* (m. 3/I) hükmü yer almaktadır. Direktife göre, *"üreticinin yanı sıra, bir ürünü üye ülkelere satış, kiralama, finansal kiralama ya da diğer bir dağıtım amacıyla ithal eden herkes bu Direktif anlamında üreticidir ve üretici gibi sorumlu tutulur"* (m. 3/II). Ayrıca, *"üreticinin belirlenemediği hallerde, ürünün sağlayıcılarından*

³⁸ TEKİNALP, Gülören/TEKİNALP, Ünal; "Avrupa Birliği Hukuku, B.2", İstanbul, Beta Basım Yayım, 2000, s. 72, aynı yönde görüş; AYDOS, s.63

³⁹ERLÜLE, Doktora Tezi, s.1-2

(dağıtıcılarından) her biri de, makul bir süre içinde, üreticiyi veya sağlayıcıyı zarar görene bildirmedikleri takdirde, üretici olarak kabul edilmektedirler” (m. 3/III).⁴⁰

Ürün sorumluluğu düşüncesi, 1985 yılında AB 85/374 sayılı Direktif (Ürün Sorumluluğu Direktifi) ile ortaya çıkmış, 1992 yılında da, 59 sayısıyla AB Ürün Güvenliği Konsey Direktifi yayımlanmıştır.⁴¹ 1992 yılında yayımlanan Ürün Güvenliği Konsey Direktifi, 2001/95 sayısı ile revize edilmiştir. Bu iki düzenlemeye ek olarak veterinerlik ve zirai ürünler gibi özel alanlar için çıkartılmış güvenlik standartlarına ilişkin düzenlemeler de mevcuttur. Bu genel düzenlemelere paralel olarak, İngiltere örneğinde olduğu gibi, üye devletlerce kabul edilmiş düzenlemeler de mevcuttur.

Alman Hukukunda ürün sorumluluğuna ilişkin bazı önerilerde, örneğin 01/01/1978 tarihli Alman İlaç Kanunu'nda, ilaç üreticileri için tehlike sorumluluğu esası öngörülmüştür.⁴²

İngiltere'de ürün güvenliğine ilişkin genel düzenleme 2005 yılında yürürlüğe giren “General Product Safety Regulations”dır.⁴³ Özel bir düzenleme olmadıkça ve ürün satıldığında tamiri gerektiren ikinci el bir ürün olmadıkça, bu düzenleme tüm ürünler için uygulanmaktadır. İngiltere'de yiyecekler için 2004'de, kozmetik ürünleri için 2008'de, oyuncaklar için 2011'de ve ilaç ve tıbbi ürünler için 2012'de ürün güvenliği düzenlemeleri yürürlüğe girmiştir.⁴⁴ AB Komisyonu, 2017'de 2017/746 sayılı In-Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar Tüzüğü⁴⁵ ve 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğünü yayımlamış ve Mayıs 2020'de de yürürlüğe koymuştur.

⁴⁰ HECK, Hans-Joachim: “Produkthaftung”, Stuttgart, 1990, s.36 (ERLÜLE, Doktora Tezi, s.27'den naklen)

⁴¹ 29/06/1992'de yürürlüğe giren AB 92/59 Sayılı “Ürün Güvenliği Konsey Direktifi”

⁴² TİFTİK, Mustafa: “Türk Hukuku'nda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu”, Ankara, Yetkin Yayıncılık, 2005, s.57; aynı yöndeki görüş için: DİNÇ, s.69.

⁴³(erişim), https://ec.europa.eu/info/general-product-safety-directive_en, 17/02/2019

⁴⁴ KENDALL Mark, McNERLIN Jason, Product Recall, Liability and Insurance, A Global Guide, Globe Business Publishing Ltd, London 2012, s.143 (DİNÇ, s.75'den naklen)

⁴⁵(erişim), <http://www.ce-mark.com/IVD%20Regulation.pdf>, 10/03/2019

Ürün Sorumluluğu Direktifi ile kusura bağlı olmayan sorumluluk getirildiği ve sözleşmeden kaynaklanan sorumluluk alanının genişletilmesine dair düşüncelerin arka plana itildiği görülmektedir.⁴⁶ Direktifte ürün sorumluluğunun kurucu unsuru, güvenlik eksikliği kavramıdır. Bu kavramın hata, kusur veya bozukluk olarak ifade edildiğine de rastlanmaktadır. Bunun yanında, üretici ve ürün kavramlarının da Direktifin dayandığı temel unsurlar olduğu söylenebilir.⁴⁷

1985/374 sayılı Ürün Sorumluluğu Direktifi sonrasında AB üyesi ülkelerde, sebep sorumluluğu (kusura bağlı olmayan sorumluluk) kurallarının uygulanması hususunda fikir ve uygulama birliği bulunmaktadır.⁴⁸

Ürün güvenliği konusunda Avrupa Birliği'nin temel referanslarından biri olan ve bu konudaki ülkemiz mevzuatına da kaynak teşkil eden 2001/95 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Genel Ürün Güvenliği Direktifi (Ürün Güvenliği Direktifi), Avrupa Birliği üye ülke tüketicilerine sunulan tüm ürünleri –ürünün coğrafi menşesine bakılmaksızın- kapsarken, hizmetleri kapsam dışı tutmaktadır. Fakat, bir ürünün güvenilirliğini etkileyebilecek, endüstriyel bir işlemde geçmek veya paketlenmek gibi her türlü faaliyet, “ürün” olarak tanımlanmakta ve direktifin kapsamına girmektedir (madde 2/a). Direktife göre “güvenli ürün”; kullanım ömrü, hizmete sokulması, montajı ve bakımına ilişkin özellikler göz önüne alındığında ve öngörülebilir kullanım koşullarında hiç risk taşımayan veya ürünün kullanımıyla ilgili kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan ve insan sağlık ve güvenliği için üst düzey koruma sağlayan ürünü (madde 2/b), “tehlikeli ürün” ise güvenli ürün tanımına uymayan herhangi bir ürünü ifade eder (madde 2/c). Direktif, üreticilere ve ithalatçılara piyasaya güvenli ürünleri sürmeleri ve bu aşamayı takiben ürünlerin güvenilirliğinin devam edip etmediğini izlemeleri ve bu yönde bir tehlike sezdiklerinde, derhal gerekli tedbirleri almaları yükümünü yüklemiştir (madde 5).

⁴⁶ DİNÇ, s.74

⁴⁷JEBB,William T., The EEC's Proposed Directive On Products Liability, Boston College International & Comparative Law Review, Vol 6, No: 1, 1983, s.328; WHITTAKER, Simon: “Liability for Products, English Law, French Law and European”, s.475, Harmonisation, Oxford University Press, London, 2005, (DİNÇ, s.74'den naklen)

⁴⁸ DİNÇ, s.69.

Ürün Güvenliği Direktifi, üretici, distribütör ve sağlayıcılara güvenli ürünler üretme, güvenli pazarlama zinciri yürütülmesi; devletlere ise düzenleme ve denetim görevlerini yüklemektedir. Başka bir ifadeyle; Ürün Güvenliği Direktifi güvenli üretim ve güvenli pazarlama ile ilgili hususlarda, Ürün Sorumluluğu Direktifi ise, sorumluluk ile ilgili hususlarda ön plana çıkmaktadır.

Üye ülkelerde, tüketicilere tek tip ve asgari düzeyde bir koruma sağlamak için, tüketim mallarının alım satımı ve bunlarla ilgili garantilerin belirli yönlerine ilişkin yasa, tüzük ve idari hükümlerin birbirine yakınlaştırılması amacıyla “Tüketici Mallarının Satımı ve Bağlantılı Garantiler Hakkında Direktif”⁴⁹ (1999/44/EC) yayımlanmıştır. “Tüketici Mallarının Satımı ve Bağlantılı Garantiler Hakkında Direktif” ile “Ürün Sorumluluğu Direktifi”, Türk Hukuku’nda sıklıkla birbiriyle karıştırılmaktadır; “Tüketici Mallarının Satımı ve Bağlantılı Garantiler Hakkında Direktif”, satıcının sözleşmeye uygun mal teslim etmesi yükümlülüğünü düzenlerken, “Ürün Sorumluluğu Direktifi”, ortada bir satım sözleşmesinin varlığı aranmaksızın, üreticinin, ayıplı bir mal üretmesi nedeniyle kişilerin uğradığı zararlardan dolayı sorumluluğunu düzenlemektedir.⁵⁰

AB Hukuku’nda direktifler, sadece kendisine yöneltilen üye devletleri bağlar⁵¹, kişiler için yükümlülük doğurmaz.⁵² Üye ülkenin kendisine verilen süre içinde dönüştürme düzenlemesini yapmaması veya uygunsuz bir şekilde yapması halinde direktifler AB üye ülke vatandaşı için dolaylı etkiler meydana getirir. Böyle

⁴⁹Avrupa Birliği Resmi Gazetesi, 7.7.1999 L 171/12, 1999/44 Nolu Direktif (AYDOS, s.76’dan naklen)

⁵⁰ŞİRMEN A. Lale: “Avrupa Topluluğu Hukuku’nda Tüketicinin Korunması”, Ankara Sanayi Odası Asomedia Dergisi, Haziran 2003, s. 27

⁵¹MATHISJEN, Peter S. R. F.: “A Guide to European Union Law”, Seventh Edition, Londra 1999, s. 42-45; WEATHERILL Stephen, / BEAUMONT Paul, Penguin Publication, 1999. s.392-432. (AYDOS, s.71’den uyarlama)

⁵²MATHISJEN, s.29 (AYDOS, s.71, dipnot 332’dan naklen)

durumlarda kişiler, kendileri için daha elverişli olan direktif hükümlerine dayanma imkânına sahiptirler.⁵³

Bir AB Direktifi, ne doğrudan, ne de dolaylı olarak AB içinde yer alan bir kişi için herhangi bir yükümlülüğün dayanağı olamaz. Üründen zarar gören kişi, üretici veya ithalatçıya karşı, doğrudan direktife dayanarak talepte bulunamaz.⁵⁴

AB 2001/95 sayılı Ürün Güvenliği Direktifinin 16. maddesine göre ürün güvenliği, konu ile ilgili olarak AB standartları veya özel bir norm mevcut değilse ya da mevcut olan standart veya norm somut konuya uygun değilse, ürünlerin güvenliği ulusal ve uluslararası standartlardan, AB Komisyon önerilerinden, iyi uygulama kodları, teknolojik gelinen nokta veya tüketicinin makul güvenlik beklentisine göre belirlenecek olan iç hukuk standartlarına göre belirlenmelidir.

1.3.2. TÜRK HUKUKU'NDA

AB 1999/44 sayılı Tüketici Mallarının Satımı ve Bağlantılı Garantiler Hakkında Direktif'in Türk Hukukuna aktarımı 4077 sayılı (mülga) TKHK'nın 4. maddesi ile yapılmış; AB 85/374 sayılı Ürün Sorumluluğu Direktifi'nin Türk Hukukuna aktarımı ise Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik (Ayıplı Mal Yönetmeliği)⁵⁵ ile gerçekleştirilmiştir.⁵⁶

Yönetmeliğin 3. maddesi, dayanak olarak, 4077 sayılı kanunun 31. ve 4. (4822 sayılı kanun ile değişik) maddelerini göstermekle birlikte, dayanak kanundan farklı bir ayıp, farklı bir tüketici tanımı yapmış ve *üretici ile sözleşme bağını aramayan bir yaklaşım* sergilemiştir; Kanun maddesinde, *satıcının taahhüt ettiği veya üründe*

⁵³GEDDES, s.4-5; KULLMAN Hans Josef: "Produkthaftungsgesetz, Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ProdHaftG), Kommentar", 3. Überarbeitete und Erweiterte, Auflage, Berlin, 2001, s.32. (AYDOS, s.71, dipnot 333'dan naklen)

⁵⁴AYDOS, ibid

⁵⁵RG: s. 25137, t. 13/06/2003

⁵⁶AYDOS,s. 76

objektif olarak bulunması gereken özelliklerin bulunmaması ayıp olarak nitelendirilmişken; Yönetmelikte, beklenen güvenliğin sağlanamaması, ürünün tehlike arz etmesi ayıp olarak nitelendirilmiştir. Kanun maddesinde tüketici sözleşmenin tarafı iken, Yönetmelikte, zarar gören üçüncü kişi de tüketici olarak tanımlanmıştır.

Ayıplı ürünlere dair herhangi bir kusursuz sorumluluk hükmünün mevzuatımızda yer almaması sebebiyle 4077 sayılı (mülga)kanunun yürürlüğe girdiği tarihe kadar, ürün nedeniyle ortaya çıkan sorumluluk kusura dayanmakta idi. Kusura dayanmayan sorumluluğun gündeme gelmesi 4077 sayılı (mülga) kanunla olmuştur.⁵⁷ Kusur sorumluluğunun esas olması gerektiğine dair karşı görüşler de mevcuttur.⁵⁸ 4077 sayılı (mülga) Kanun, ayıplı ürün nedeniyle üreticinin kusura dayanmayan sorumluluğuna dayanabilecek kişiyi, satıcı ile sözleşme ilişkisi içerisine giren kişi olarak tanımlamıştır, üründen zarar gören üçüncü kişiler kapsama alınmamıştır. 4822 sayılı kanun değişikliği ile “... edinen, kullanan veya yararlanan kişi” kapsama alınmıştır. Ayıplı Mal Yönetmeliği ile de; “piyasaya sürülen ayıplı maldan zarar gören tüketici” tanımı ile “zarar gören” tanımı yapılmış ve böylece sözleşmenin tarafı olmayan ancak zarar gören üçüncü kişilere karşı sorumluluk da mevzuattaki karşılığını bulmuştur.⁵⁹

*Ayıplı bir malın, bir kişinin ölümüne veya yaralanmasına veya bir malın zarar görmesine sebep olması halinde imalatçı/üretici, doğan zararı, kusuru aranmaksızın tazmin etmekle yükümlüdür. İmalatçının/üreticinin, sorumlu tutulabilmesi için zarar görenin, malın ayıbını, uğradığı zararı ve ayıp ile zarar arasındaki nedensellik bağıını ispat etmesi gerekir.*⁶⁰ Madde, sorumluluğun türü konusundaki tartışmaları, ifade açık olmasına rağmen sona erdirememiştir. “Üretici ve dağıtıcının

⁵⁷ibid, s. 79

⁵⁸ÖZEL, Çağlar: “Tüketicinin Korunması Açısından Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk Kapsamında Yapımcının Sorumluluğu Sorunu”, Prof. Dr. Kemal OĞUZMAN’ın Anısına Armağan, İstanbul 2000, s.799; SEROZAN, Rona: “Tüketiciyi Koruma Yasasının Sözleşme Hukuku Alanındaki Düzenlemesinin Eleştirilmesi”,Yasa Hukuk Dergisi 1996, C XV, S.173/4, s.592.

⁵⁹ÖZEL 2000, s.799

⁶⁰Ayıplı Mal Yönetmeliği, madde 6.

sorumluluğunun, kurtuluş kanıtı getirilemeyen tehlike sorumluluğu olması gerektiği”ne dair görüşe karşın, buradaki sorumluluğun olağan sebep sorumluluğu olduğunu ileri sürenler de vardır.⁶¹

Yönetmeliğin dayandığı 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun, 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun 86. maddesi ile yürürlükten kalktığını, Yönetmeliğin bu sebeple uygulanamaz olduğunu ileri sürenler de mevcuttur.⁶²

Dayanak kanun kusur sorumluluğunu esas aldığı halde Yönetmeliğin yansıttığı üretici sorumluluğunun kusursuz sorumluluğa ilişkin düzenlemeler olması sebebiyle, kusursuz sorumluluk düzenlemelerinin uygulanamayacağı yönündeki görüşlere⁶³ karşın, *genel bir hüküm olan TBK 71. maddesinin, kusursuz sorumluluğu, kusur seviyesinde düzenlediği* ve böylece, kusur sorumluluğunun mutlak ve esas özelliğinin sarsıldığını ifade eden yazarlar da mevcuttur.⁶⁴

Avrupa Birliğinin 25/07/1985 tarihli, 85/374 sayılı Direktifi ve akabinde AB Komisyonu'nun 1990'larda yürürlüğe koyduğu, aktif implante edilebilir tıbbi cihazlarla ilgili 20 Haziran 1990 tarihli AB 90/385 sayılı Konsey Direktifi⁶⁵, Tıbbi cihazlarla ilgili 14 Haziran 1993 tarihli AB 93/42 sayılı Konsey Direktifi (Council

⁶¹TANDOĞAN Haluk: “Tüketicilerin Korunması ve Sözleşme Özgürlüğünün Bu Açıdan Sınırlanması”, Ankara, 1977,s.42-43; ÖZTAN, Bilge: “İmalatçının Sorumluluğu”, Ankara, Turhan Kitabevi, 1982,s.318; SEROZAN, Rona: “Tüketiciyi Koruma Kanunu Değişikliğinin Artıları ve Eksileri”, İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası 2003, C. LXI, S.1-2, s. 347; AYDOS, s.81; ASLAN, İ. Yılmaz: “Tüketici Hukuku Dersleri”, Bursa, Ekin Yayınevi, 2016 (Atıf şekli: ASLAN 2016),s.142; ÖZDAMAR Naci: “Açıklamalı 4822 Sayılı Yasa İle Değişik 4077 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun”, Ankara 2004, s.56; ZEVKLİLER Aydın: “Açıklamalı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun – Örnek Yargıtay Kararları – İlgili Yönetmelikler – Tebliğler – Avrupa Birliği Direktifleri”, B. 3, Ankara 2004, s.90; aynı yönde görüş, AYDOS, s.80-90

⁶²SEROZAN Rona: “Borçlar Hukuku Özel Bölüm”, İstanbul, Oniki Levha Yayıncılık, Ocak 2019 (Atıf şekli:SEROZAN 2019), s.231

⁶³GÜMÜŞ, Mustafa Alper: “6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Şerhi, Cilt 1, (Madde 1-46)”, İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2014, s.108-109;

⁶⁴ULUSAN 2012, s.3; BÜYÜKSAĞIŞ, Erdem / ÖZ Kerem: “Tıbbi Ürünlerin Yol Açtığı Zararlardan Sorumluluk; Karşılaştırmalı ve Eleştirel Yaklaşım”, Antalya, Uluslararası Antalya Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Aralık 2016, S.8, s.160

⁶⁵26 Mayıs 2020 itibarıyla ilga edilmiş, yerini AB 2017/745 sayılı Tüzüğe bırakmıştır.

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD))⁶⁶ ve in vitro tıbbi tanı cihazları ile ilgili 27 Ekim 1998 tarihli 98/79 sayılı⁶⁷ Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi, Türkiye tıbbi cihaz mevzuatının⁶⁸ temel dayanaklarını oluşturmaktalar ve

AB 93/42 sayılı Konsey Direktifi (ve yenilenmiş haliyle Tüzük⁶⁹) de, tıbbi ürünleri, risk gruplarına göre dört sınıfa ayırmaktadır;

Sınıf I (düşük risk – yara bandı, gözlük camı gibi),

Sınıf IIa (orta-düşük risk – trakeal tüp, diş dolgu malzemeleri gibi.),

Sınıf IIb (orta-yüksek risk – röntgen cihazları, kemik plak vidaları gibi),

Sınıf III (yüksek risk⁷⁰ – kalp kapakları, total kalça protezleri, meme protezleri, vücuda yerleştirilebilir aktif cihazlar – kalp pili, defibrilatörler-gibi),⁷¹

Direktiflerin her üye devlet tarafından ulusal hukuka aktarılması gereğine karşın, tüzüklerin, tüm üye devletler için bağlayıcı olan açık ve net kurallar içermesi⁷², AB Hukukunun temel kurallarındandır.

Avrupa Birliği Komisyonu ile Türkiye arasında 1995 yılında imzalanan Gümrük Birliği Anlaşması ve bu anlaşma çerçevesinde imzalanan 1/95 ve 2/97 sayılı Türkiye

⁶⁶26 Mayıs 2020 itibarıyla ilga edilmiş, yerini AB 2017/745 sayılı Tüzüğe bırakmıştır.

⁶⁷5 Mayıs 2020 tarihi itibarıyla ilga edilmiş, yerini AB 2017/746 sayılı Tüzük'e bırakmıştır.

⁶⁸ RG: s. 27957, t. 07/06/2011; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, madde 25

⁶⁹ AB 2017/745 sayılı Tüzük

⁷⁰ SENFT, Donna M.: "Surgically Implanted Medical Device Liability: Will The New Restatement Help The Unraveling Shield Created by Medtronic, Inc. v. Lohr", Vol: 30, University of Baltimore Law Review 389, (2000-2001), (çevrimiçi),

<http://bproxy.bahcesehir.edu.tr:2256/eds/detail/detail?vid=3&sid=f5fb251d-d1f3-448b-9711-403d4ca380cc@sessionmgr4006&bdata=Jmxhbm9dHmc2l0ZT1lZHMtbGI2ZQ>

==#AN=hein.journals.ublr30.17&db=edshol, 15/01/2019

⁷¹ GRIFFIN John P; E-book: The Textbook of Pharmaceutical Medicine, (çevrimiçi)

<http://www.worldcat.org/title/textbook-of-pharmaceutical-medicine/oclc/476315082?referer=di&ht=edition,s:511,11/10/2018>

⁷² AKDAĞ TATLI; ,s.28

Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararları sonucunda Türkiye, tıbbi cihazlarla ilgili olarak AB mevzuatını aynen uygulamayı kabul etmiştir.⁷³

Türkiye’de tıbbi cihaz düzenlemeleri, Avrupa Birliği müktesebatına uyum programı doğrultusunda AB’nin paralelinde bir seyir izlemiş, 08/03/1995 tarihli, 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunu müteakiben 29/06/2001 tarihinde, 2001/95 sayılı Ürün Güvenliği Direktifi ile yürürlükten kaldırılan 1992/59 sayılı Ürün Güvenliği Direktifinin iktibası yoluyla 4703 sayılı (mülga) kanun oluşturulmuş ve yayımlanmıştır.⁷⁴ Bu kanuna dayanarak da, AB 90/385 sayılı Konsey Direktifine paralel olarak Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliđi⁷⁵, AB 93/42 sayılı Konsey Direktifine paralel olarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, AB 98/79 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifine paralel olarak da Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği çıkartılmıştır.⁷⁶ Tıbbi Cihaz Satış, Reklam, Tanıtım Yönetmeliđi⁷⁷ ve 23/02/1995 tarihli 4077 Sayılı TKHK, 8 Mart 1995 tarihinde 4822 Sayılı Kanun ile ve 07/11/2013 tarihinde 6502 Sayılı Kanun ile güncellenmiş ve TKHK yayımlanmıştır.

Tıbbi malzeme ürünlerden sorumluluk anlamında 6502 sayılı TKHK genel kanun, 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu da özel kanun niteliği arz etmektedir. 4077 sayılı (mülga) Kanuna göre zarar gören, ancak tüketici olması halinde sözleşmenin karşı tarafının sorumluluğuna başvurabiliyorken 4822 sayılı Kanunla getirilen düzenlemeye göre, karşı tarafa ilave olarak üreticinin sorumluluğuna da başvurabilir hale getirilmiştir.⁷⁸ Üretici sorumluluğuna ilişkin bu ilave düzenleme AB 85/374 sayılı Ürün Sorumluluğu Direktifine uyumu yine de tam olarak sağlayamamıştır, zira bu ilave ile üretici, *ayıbı takip eden zararlar* ile de

⁷³ibid; s.3

⁷⁴ 4703 Sayılı “Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun”, (RG: s. 24459, t. 11/07/2001)

⁷⁵“Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği”, (RG: s. 27957, t. 07/06/2011)

⁷⁶“Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği”, (RG: s. 26398, t. 09/01/2007)

⁷⁷ RG: s. 29001, t. 15/05/2014

⁷⁸İLHAN, Cengiz: “Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun –Şerh”, Ankara, Türkiye Barolar Birliği Yayınları, 2006, s.42; AKÇURA KARAMAN, Tuba: “Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu”, İstanbul 2008; s.38; aynı yönde görüş, KULAKLI, s.10

sorumlu olmakta ancak *ayıplı maldan zarar gören üçüncü kişilerin zararları karşılıksız kalmaktadır.*⁷⁹

Zarar gören üçüncü kişinin zararının tazmini için bir dayanak ortaya konamamış olması çeşitli eleştirilere sebep olmuş ve bu sebeple ürün güvenliği ve teknik düzenlemeler alanında yeni bir kanun ihtiyacı doğmuştur. 4703 sayılı Kanunun yerine geçmiş ve üçüncü kişinin zararının tazminine de dayanak sağlayan 7223 sayılı Kanun, Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu adı ile 12/03/2020’de yayımlanmış, yürürlüğe girmiş ve 4703 sayılı Kanun da ilga edilmiştir. *4703 sayılı Kanuna yapılan atıflar 7223 sayılı Kanuna yapılmış sayılır* hükmü koruması altında 4703 sayılı Kanunu dayanak olarak çıkartılan yönetmelikler yürürlükte kalmıştır.

Türk Borçlar Kanunu ayıba karşı sorumluluğu düzenlerken, TKHK, tüketicinin korunmasını daha fazla ön plana çıkartmakta, AB Direktifi de, olası tüketicileri dâhi koruma altına almaktadır. AB Direktifi ile karşımıza, *“beklenen güvenilirliğin sağlanamamış olmasından kaynaklanan sorumluluk”* kavramı çıkmaktadır.⁸⁰

7223 sayılı Kanun, ürünün imalatından tüketimine kadarki süreçte rol alan tüm kesimlerin nitelikleri, görev, yükümlülük, hak, yetki ve sorumluluklarının tanımlanmasında, yaptırım ve cezaların kanun ile belirlenmesinde, ürünlerin geri çağırılması, izlenebilirliği, e-ticaretin düzenlenmesi ve ürün sorumluluğu tazminatının düzenlenmesi hususlarında 4703 sayılı Kanunun yetersiz kaldığı gerekçesi ile hazırlanmış⁸¹ ve yürürlüğe girmiştir.

Kanunda; üretici, ithalatçı, imalatçı, yetkili temsilci, aracı hizmet sağlayıcı, dağıtıcı, ciddi risk, riskli ürün, geri çağırma, güvenli ürün, iktisadi işletmeci, piyasa gözetimi

⁷⁹ BURCUOĞLU, Haluk / AKÇURA KARAMAN, Tuba: “Türk Hukuku’nda Ayıplı Ürünün Sebep Olduğu Zararlardan Sorumluluk Üzerine Bazı Açıklamalar, İsviçre Medeni Kanununun İktibasının 80. Yıldönümü”, 2. Tüketici Hukuku Sempozyumu Kitapçığı, İstanbul, Galatasaray Üniversitesi, 19 Nisan 2006, s.63; TİRYAKİ, Betül: “Avrupa Konseyinin 25/07/1985 Tarihli Direktifine Göre Üreticinin Sorumluluğunun Şartları ve Tüketicinin Korunması Mevzuatı İle Mukayesesi”, Ankara, AÜHFD, 2006, s.246; KIRCA/AYDIN: “Produkthaftung im türkischen Recht (Produkthaftung), Recht der Internationalen Wirtschaft”, Vol. 53, 2007, Issue 8, s.593 (KULAKLI, s.11’den naklen)

⁸⁰ KULAKLI E, s.2-3

⁸¹ (erişim), <https://www2.tbmm.gov.tr/d27/2/2-2537.pdf>, 16/02/2021

ve denetimi, piyasada bulundurma, piyasadan çekme, piyasaya arz, teknik düzenleme, uygunluk işareti, uygun olmayan ürün, uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirmesi, ürün, ve yetkili kuruluş tanımları yapılmış, imalatçının, yetkili temsilcinin, ithalatçının ve dağıtıcının yükümlülükleri tek tek ve ayrı ayrı sıralanmıştır. Piyasa gözetimi ve denetiminde görevli kuruluşların da görev, yetki ve sorumlulukları tek tek ve ayrı ayrı sıralanmıştır.

7223 sayılı Kanunun yürürlüğe girmesiyle,

E-ticarete konu olmak suretiyle, uygunsuz/güvensiz ürünün satışına aracılık eden internet, radio veya televizyon firmalarına da yaptırım uygulanabilir hale gelmiştir.

İmalatçıdan satıcıya kadar tüm işletmelere, ürünün tedarik zincirinin kayıtlarını tutma zorunluluğu getirilmiş ve böylece izlenebilirlik sağlanmıştır.

Ülkemizde ihtiyari olan geri çağırma prosedürleri zorunluluk haline getirilmiştir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları verdikleri belgelerden ilgili bakanlıklara karşı sorumlu tutulmuşlardır.

Ürün sorumluluğu tazminatına ilişkin, *“ürünün bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde bu ürünün imalatçısı veya ithalatçısı zararı gidermekle yükümlüdür”* şeklindeki 6. madde, zararı ve uygunsuz ürünle zarar arasındaki illiyet bağıını ispatlama görevini zarar görene yüklemektedir. Genel olarak AB düzenlemeleri, süreçlerdeki uygunsuzluğu ve illiyet bağıını tüketicinin ispatlamasının zor olacağından hareketle ispat yükünü tüketicinin üzerinden almaktadır. Bu haliyle Kanun, AB düzenlemeleri ile uyumsuzluk göstermektedir.

Ürünün sebep olduğu zararlardan birden fazla imalatçı veya ithalatçının sorumlu olması halinde müteselsil sorumluluk gündeme gelmektedir. İmalatçı veya ithalatçıyı üründen kaynaklanan tazminat sorumluluğundan kurtaran ya da bu sorumluluğu azaltan sözleşmelerin ilgili maddeleri hükümsüzdür.

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.⁸²

4703 sayılı (mülga) Kanunun ürün sorumluluğunu düzenleyip düzenlemediği, ürün sorumluluğu tazminatının bu kanuna dayanılarak talep edilip edilemeyeceği tartışmaları⁸³,⁸⁴,⁸⁵,⁸⁶ devam ederken yayımlanan 7223 sayılı Kanun, “Ürün Sorumluluğu Tazminatı” başlıklı 6. maddesi ile bu tartışmayı bitirmiştir; Kanun, ürün sorumluluğunu düzenlemektedir.

ÜGTDK, AB 1992/59 sayılı Ürün Güvenliği Direktifinin iç hukukumuza adapte edilmiş şekli olarak karşımıza çıkmaktadır.

AB 85/374 sayılı Ürün Sorumluluğu Direktifi, adından da anlaşılacağı gibi, AB’nin herhangi bir yerinde sürümü yapılan ayıplı ürünün neden olduğu zararlardan üreticilerin sorumluluğuna ilişkindir. Direktif, piyasaya sürdüğü ürünün neden olduğu zarardan, ayıplı ürünün üreticisini, kusura bakmaksızın sorumlu tutmuştur. AB 92/59 sayılı Ürün Güvenliği Direktifi ise, ithalatçılara, üreticilere ve sağlayıcılara sadece güvenli ürünler üretme ve pazarlama yükü getirmiştir. Ürün Güvenliği Direktifi bedensel zararların tazmini için gerekli düzenlemeleri üye ülkelerin iç hukukuna bırakmış⁸⁷ ve böylece direktifi sadece idare hukukuna dair bir düzenleme olmaktan çıkartmış, özel hukuk ilişkileri için de bir dayanak haline getirmiştir.

⁸²Madde 6/6

⁸³ ÖZSUNAY, Ergun: “AB ve Türkiye’de Ürün Sorumluluğu, AB Yönergesi ve Bazı Yabancı Düzenlemeler ışığında Türk Hukukuna İlişkin Düşünceler” Uluslararası Tüketici Hukuku Sempozyumu, Metinler Kitabı, İstanbul, İKU Yayını, 24-25 Kasım 2011, s.174; aynı yönde görüş, DİNÇ, s.75

⁸⁴ÖZ, Turgut: “Üreticinin Sorumluluğu”, Temmuz 2007, İstanbul Kültür Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt 6, Sayı 2, s.234; DİNÇ,s.76

⁸⁵ZEVKLİLER, Aydın / AYDOĞDU, Murat: “Tüketicinin Korunması Hukuku, Açıklamalı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun”, 3. Bası, Ankara, 2004, s.89,101; AYDOĞDU, Murat: “6502 sayılı Tüketicinin Korunması hakkında kanunun Getirdiği Yeniliklere Genel Bir Bakış, Sözleşmeye Aykırılık, Ayıplı İfa Kavramlarına Getirdiği Farklı Yaklaşım ve Bu Konudaki Önerilerimiz”, Dokuz Eylül Üniversitesi Dergisi, (çevrimiçi)http://hukuk.deu.edu.tr/dosyalar/dergiler/dergimiz-15-2/murataydogdu.pdf, s.6, 17/02/2019;DİNÇ,s.76

⁸⁶ AKÇURA KARAMAN, s.152-154; HAVUTÇU2005, s. 115-117; KIRCA 2007, s.81; DİNÇ,s.76

⁸⁷GEDDES, (s.y.) (AYDOS, s.69’dan naklen)

Kanunun mehazı pozisyonundaki AB Direktifi daha çok özel hukuk ilişkilerine yönelik ifadeler içermekteyken⁸⁸, kanun, 4. ve 5. Bölümlerde içerdiği yaptırım hükümleriyle, özel hukuka dair bir düzenlemeden ziyade, idari hukuka dair bir düzenleme görüntüsü vermekte ve bu şekli ile de 4703 sayılı mülga kanuna benzemektedir.

6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanununun 10/3, 74/3 ve 79/3. maddeleri de, *güvenli olmayan ürünlere ÜGTDK (mülga ÜTMUK) yaptırımlarının uygulanacağı* atfı ile aynı yaptırımlara işaret etmektedir. Yetkili mercilere, satıcıya yönelik olarak sürekli veya geçici pazarlama yasağı koyma gibi yetkiler 7223 sayılı Kanun'da da, 6502 sayılı Kanun'da da karşılık bulmaktadır.

Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelikte "güvenli ürün" tanımı yapılmamış, "ayıp" tanımı yapılmış, ÜGTDK'da da, "ayıp" tanımı yapılmamış, "güvenli ürün" tanımı yapılmıştır. Yönetmeliğe göre; *"malın piyasaya sunum tarzı, makul kullanım şekli ve piyasaya sürüldüğü an ve benzeri diğer hususlar göz önüne alınarak, bir kimsenin o maldan haklı olarak bekleyebileceği güvenliği sağlamayan mal ayıplı sayılır"* ve ÜGTDK'ya göre; *"kullanım süresi, hizmete sunulması, kuruluşu, 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 ürün"* güvenli üründür.

Yönetmeliğin, güvenli ürün tanımı yapmamış olmasına karşın, ayıp tanımında lafza aldığı *güvenlik beklentisi* ifadesi ve "Sorumluluktan Kurtulma" başlıklı 7. madde içeriği ile ÜGTDK'nın 6. ve 21. maddeleri mukayeseli değerlendirildiğinde, Yönetmeliğin güvenlik standardı normunun Kanuna göre daha katı olduğunu, başka bir ifadeyle, Yönetmelikteki normların Kanunla yumuşatıldığını ifade etmek yerinde olacaktır.

⁸⁸ MARBURGER, Peter: "Produktsicherheit und Produkthaftung" Festschrift für Erwin Deutsch, Zum 70. Geburtstag, s.283; (AYDOS, s.135'den naklen)

Kanunun 7-11. maddeleri yükümlülüklerle ilişkin olup, imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, dağıtıcı ve diğer iktisadi işletmecilerin yükümlülükleri ayrı maddeler halinde sıralanmıştır.

Sorumluluğun üreticinin kusuruna bağlanmadığı, ÜGTDK'nın 6. maddesindeki yükümlülük ve 21. maddesindeki sorumluluktan kurtuluş hükümlerinden açıkça anlaşılmaktadır.

4703 sayılı Kanun döneminde yayımlanan “Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmelik”inde ⁸⁹ bir değişiklik söz konusu değildir, uygulama devam etmektedir.

Bu kuruluşlara örnek olarak, UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. isimli şirketin AB 93/42 numaralı Tıbbi Cihazlar Direktifi kapsamında AB tarafından 2292 numarası ile yetkilendirilmiş olduğu, AB Komisyonun ilgili web sayfasından görüntülenebilmektedir (bkz; dipnot⁹⁰).

Ürün sorumluluğu ile doğrudan ilişkili diğer kanun, 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'dur.

1995 tarihli 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 2003 tarihli 4822 sayılı kanunla değiştirilmiş ve 2013 yılında 6502 Sayılı Kanun ile de ilga edilmiştir. Ürün sorumluluğu konusu da 4077 sayılı kanundan 6502 sayılı Kanuna intikal etmiştir. 4077 sayılı Kanun'da kusura dayanmayan sorumluluk ilkesi ve sadece tüketici için hak koruyan hükümler, 6502 sayılı Kanun'a da intikal etmiş, mehzazı pozisyonundaki AB 85/374 sayılı Ürün Sorumluluğu Direktifinin üçüncü kişileri koruyucu etkisi kanuna yansıtılamamıştır. Zarar gören üçüncü kişinin zararının tazminindeki bu boşluğu doldurmak üzere 7223 sayılı ÜGTDK yürürlüğe girmiştir.

⁸⁹RG: s. 28213, t. 23/12/2012

⁹⁰(erişim) http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.nb&refe_cd=NANDO_INPUT_185821,05/02/2019

Üçüncü kişinin zararının kapsama dahil olduğu kanun metninde açıkça zikredilmemiş olmakla birlikte, “ürünün, bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde, bu ürünün imalatçısı veya ithalatçısı zararı gidermekle yükümlüdür” hükmündeki “bir kişiye” ifadesi, sınırlandırılmamış olması sebebiyle zarar gören herhangi bir kişi olarak uygulama alanı bulmalıdır.

ÜGTDK’nın 6. maddesinin 5. fıkrasının “ürünün sebep olduğu zarar nedeniyle ödenecek maddi ve manevi tazminat miktarının belirlenmesinde 11/1/2011 tarihli ve 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu hükümleri uygulanır” göndermesiyle, ürün sorumluluğu için genel hükümler uygulanmak durumundadır.

Maddedeki “tazminat miktarının belirlenmesi” ifadesini, salt miktar olarak, lafzı ile dikkate almak, kanunun ruhunun temas ettiği hususu kısıtlamak olacağından, sorumluluğun dayanağı ve esası yönünden de TBK hükümlerinin uygulanması gerektiğinin kabulü yerinde olacaktır.

Bu bağlamda, üreticinin kusurlu olması durumunda TBK m. 49 (haksız fiil sorumluluğu), üreticinin çalışanlarının kusurlu olması durumunda TBK m. 66 (adam çalıştırmanın sorumluluğu), üreticinin aynı zamanda satıcı olduğu durumlarda da, sözleşmeye aykırılık hükümlerinin somut olaya göre uygulanması söz konusu olacaktır.⁹¹ Yine, dürüstlük kuralına dayanan ve bağımsız bir kurum olarak kabul edilen üçüncü kişiyi koruyucu etkili sözleşme kuramı kapsamında, sözleşmeden doğan koruma yükümleri, işin niteliği haklı gösteriyorsa, sözleşenle birlikte sözleşme konusunun etkisi altında bulunan üçüncü kişiler için de uygulanacaktır.⁹² ÇELİK, sözleşmeden kaynaklanan sorumluluklara, 6098 sayılı Borçlar Kanunu'nun 114/2. maddesine göre, haksız fiil hükümlerinin uygulandığını, bu nedenle, haksız fiilin tarafı durumundaki kişilerin tüketici olarak nitelendirilemeyeceğini ileri sürmektedir.⁹³

⁹¹ ASLAN 2016, s.140-141; DİNÇ, s.79

⁹² HAVUTÇU 2005, s.15; DİNÇ, s.79

⁹³ ÇELİK, Ahmet Çelik; “Sağlıkta Sorumluluk 2016.ppt”, Seminer Sunumu, İstanbul, İstanbul Medipol Üniversitesi, 2018

TBK'nın 66. maddesinde düzenlenmiş olan adam çalıştırmanın sorumluluğu hükmü kapsamında, adam çalıştırın, işletmesinin çalışma düzeninin, zarar doğmasını önlemeye elverişli olduğunu ispat etmedikçe, işletmenin faaliyetinden doğacak zararları gidermekle yükümlüdür. Eski Borçlar Kanunu 55. maddesinden farklı olarak TBK 66. maddesi ile, "organizasyon sorumluluğu" kavramı getirilmiştir. 66. maddenin üçüncü fıkrasında; "*Bir işletmede adam çalıştırın, işletmenin çalışma düzeninin zararın doğmasını önlemeye elverişli olduğunu ispat etmedikçe, o işletmenin faaliyetleri dolayısıyla sebep olunan zararı gidermekle yükümlüdür.*" hükmü yer almaktadır.

İspat yükü, zarar gören üzerinde olmayıp, adam çalıştırının üzerindedir. Zira, zararın sebebinin, *işletme çalışanın kusuru* olduğunu ispatlamasının zarar görenden beklenemeyeceği açıktır çünkü çoğu zaman mümkün değildir.⁹⁴ Bu bakımdan, Türk Borçlar Kanunu 66. maddesi ile getirilen *organizasyon sorumluluğunun*, somut olaya göre *ürün sorumluluğunda* da uygulanması mümkündür.⁹⁵

Organizasyon sorumluluğu İsviçre'de, *Sorumluluk Hukukunun Yeniden Düzenlenmesi ve Birleştirilmesine İlişkin Federal Kanun*'da, istihdam edenin sorumluluğundan ayrı olarak düzenlenmiş⁹⁶ ve TBK ile de hukukumuzda girmiştir. *TBK 66/3 hükmüne göre, örneğin bir tıbbi ürün üreticisi, işletmesine ait çalışma düzeninin zararın doğmasını önlemeye elverişli olduğunu ispat etmedikçe adam çalıştırın sıfatıyla sorumlu olur. Bu hüküm, aslında bir tür kusursuz sorumluluk ihdas etmektedir. İsviçre Borçlar Kanunu m. 55'e göre adam çalıştırının sorumluluktan kurtulması mümkünken, TBK 66/3'e göre, sorumluluktan kurtulmak*

⁹⁴ TİFTİK, s. 26

⁹⁵ GÜMÜŞ, 109; DİNÇ, s.79

⁹⁶ ÜNLÜTEPE, Mustafa; "Organizasyon Sorumluluğu (TBK m. 66/III) ve Tehlike Sorumluluğu (TBK m. 71) İlişkisinin Değerlendirilmesi", Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Erciyes Üniversitesi Yayınları, 2017, S.12, s.21-42,

*üretici için neredeyse imkânsızdır. Zarar bir kere doğmuşsa, bunun ortaya çıkmasını önleyici tedbirlerin alınmış olduğunu ispat etmek artık mümkün olmaz.*⁹⁷

Organizasyon sorumluluğu, adam çalıştırmanın sorumluluğundan daha geniş anlaşılmalıdır. İşletmecinin yükümlülüğü, güvenli nitelikteki hatasız ürünü üretmek ve piyasaya sürmektir. Başka bir ifadeyle, işletmecinin göstermesi gereken özen sadece ürünün üretilmesine ve satılmasına yönelik özen değil, dışarıdan temin edilen parça ürünlerin güvenliği, kullanıcıya ulaştırılırken görev verilecek olan yetkili temsilci, ithalatçı, dağıtıcı gibi kişilerin seçimi gibi işletme dışındaki önlemlerin alınmasını da kapsamaktadır.

Öğretideki genel düşünce, gelişim hataları sebebiyle organizasyon sorumluluğuna gidilemeyeceği, ürün piyasaya sürüldükten sonra ancak ürün gözleme yükümlülüğü kapsamında organizasyon sorumluluğunun gündeme geleceği yönündedir.⁹⁸

1.3.2.1. İdari Yapılanma ve Ürünlerin Takibi

Türkiye’de ilaç, tıbbi cihaz, geleneksel ve bitkisel tedavi ajanları, destek tedaviler ve ileri tedavilere ilişkin tıbbi ürünler ve kozmetik ürünlere yönelik olarak düzenleme ve denetleme yükümlülüğü Sağlık Bakanlığı’nın bağlı kuruluşu ve tüzel kişiliğe haiz olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’ndadır.

Görev alanına dahil ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimden son tüketiciye kadar takip edilmesi, gereğinde geri çağırma ve toplatma prosedürlerinin uygulanması, tıbbi cihaz ve ilaç klinik araştırmalarına yönelik taleplerin değerlendirilmesi, tıbbi cihazlar için onaylanmış kuruluşların belirlenmesi, tıbbî cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik

⁹⁷ BÜYÜKSAĞIŞ / ÖZ, s.165

⁹⁸ ÜNLÜTEPE, s.344

usûllerin belirlenmesine yönelik olarak faaliyetler sürmek ve ilgili düzenlemeleri hazırlamak, TİTCK'nın görevleri olarak belirlenmiştir. ⁹⁹

TİTCK, üretici ve tedarikçiler ile olan ilişkisini Haziran 2018'e kadar online Ulusal Bilgi Bankası Sistemi (UBB) üzerinden yürütmüş, Haziran 2018'den itibaren de Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinden yürütmüştür / yürütmektedir. ¹⁰⁰

Bu sistem; Ürün Ağacı Yönetim, Ürün Yönetimi, Ürün Hareketleri ve Ürün Geri Çağırma Modülü gibi modüller içermekte olup, tedarikçi firmaların ÜTS Takip ve İzleme Web Servisine yapacakları güvenli başvuru ve onay süreci ile yürütülmektedir.

Ürün Takip Sistemi (ÜTS), Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki cihazların kaydına, izlenebilirliğine ve takibine ilişkin kayıt işlemlerinin yapıldığı ve bu kapsamdaki cihazların her türlü satış, dağıtım, alım, kullanım, bakım, onarım ve kalibrasyon yapan kurum ve kuruluşların kayıt işlemlerinin yapıldığı web tabanlı bir sistemdir. ¹⁰¹

7223 sayılı Kanun'la getirilen "izlenebilirlik", ÜTS sistemi ile uygulama alanı bulmaktadır.

Ayıplı ürünün bildirim, geri çekilmesi, piyasa gözetimine dair düzenlemeler TİTCK tarafından ve bunlarla ilişkili olan CE işaretiyle yönelik düzenlemeler de Ekonomi Bakanlığı tarafından çıkartılmış ve yürürlüğe konmuştur.

⁹⁹ (erişim), <https://www.titck.gov.tr/kurumsal/gorevalanlari>, 16/02/2021

¹⁰⁰ GÜRSÖZ, Hakkı: "Türkiye ve Dünyada Ürün Takip Sistemleri", SD (Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü) Dergisi, Mart-Nisan-Mayıs 2018, S.46, s.28-29, (Çevrimiçi), <http://www.sdplatform.com/Dergi/1089/Turkiye-ve-dunyada-urun-takip-sistemleri.aspx>, : 03/03/2019

¹⁰¹(erişim), <https://www.titck.gov.tr/>, 03/03/2019

Ayıplı tıbbi cihazlar ile ilgili olarak, TİTCK'nın yayımladığı, “Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ”ine¹⁰² göre uyarı sistemi, tıbbi cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra kullanım aşamasında tespit edilen olumsuz olayların değerlendirilmesi sürecidir.

Daha ayrıntılı olarak açıklamak gerekirse; tıbbi cihazın kullanımı esnasında, cihazın performansında bozulma ve/veya uygunsuzluk, etiket bilgileri, kullanım kılavuzundaki eksiklik nedeniyle hasta, kullanıcı ya da üçüncü kişilerde ölüm ya da sağlık durumunda ciddi bozulma ile sonuçlanan/sonuçlanabilecek olayların bildirim, sonrasında olayın değerlendirilmesi ve raporlanması sürecidir. TİTCK'ya ithalatçı, üretici, yetkili otoriteler, sağlık kurum/kuruluşları, kamu kurumları ve kullanıcılar bildirim yapabilmektedirler. Raporlamanın yapılması için;

- a) Bir olayın gerçekleşmiş olması,
- b) Olayın nedeninin tıbbi cihaz olması ya da tıbbi cihaz olmasından şüphe edilmesi,
- c) Hasta/kullanıcı/üçüncü kişinin ölümü, hasta/kullanıcı/üçüncü kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma ile sonuçlanması ya da sonuçlanabilecek olması gerekmektedir.

4703 sayılı (mülga) Kanuna dayalı olarak, Ekonomi Bakanlığı'nca hazırlanan CE İşareti Yönetmeliği¹⁰³, CE¹⁰⁴ işaretinin bir ürüne iliştilmesi ile ilgili usul ve esasları belirler. CE işareti bir kalite işareti/simgesi değil, ürünün, gerekli güvenlik koşulları sağladığını ve ilgili AB Direktiflerine uygun olduğunu gösteren işarettir. CE işareti ürüne, AB üye ülkeleri içerisinde serbestçe ticarete katılabilme özgürlüğü sağlar.



¹⁰² RG: s. 27641, t. 14/07/2010

¹⁰³ RG: s. 28213, t. 23/02/2012

¹⁰⁴ Avrupa Uygunluk (Conformité Européenné)

AB’de direktifler ile belirlenen norm, uyum süreci içerisinde Türkiye’de çıkartılan yönetmelik ile hayata geçirilmiştir. Tıbbi cihazlarda CE İşareti iliştirilen ürünler olduğundan, tıbbi cihazları piyasaya arz eden -imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı ve dağıtıcılar- CE İşareti Yönetmeliği’ne uymakla yükümlüdürler.

CE İşareti Yönetmeliği içerisinde CE işaretinin kullanımı ve tasarımına dair açıklamalar yer almaktadır. Yönetmeliğin 4., 5., 6. ve 7. maddeleri imalatçı, temsilci, ithalatçı ve dağıtıcının sorumluluklarına işaret etmektedir.

Geri Çekme Yönetmeliği¹⁰⁵ nin amacı, tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından, hatalı olduğundan şüphe edilen, hatalı bulunan ya da kullanılmasında sakınca görülen ürünlerin araştırılması, ayrıca gerekli olduğu durumlarda piyasadaki kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekilmesinde ve toplatılmasında uyulacak kural, yetki ve sorumluluklar ile kontrol esaslarını belirlemek olup, beşeri tıbbi ürünler, medikal gazlar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, özel amaçlı diyet gıdalar, homeopatik ürünler, ileri tedavi ürünleri, insan doku ve hücre ürünleri ve tüm bunların üretiminde kullanılan hammaddeler ile bunların üretimini, ithalatını, depolamasını, dağıtımını ve satışını yapan tüm yerler ile nihai kullanıcıları kapsamaktadır.

Yönetmelikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görev ve sorumlulukları, sorumlu firma ve diğer kuruluşların görev ve sorumlulukları sıralanmış, bildirim süreci ve bildirim değerlendirilmesine dair esaslara yer verilmiştir. Geri çekme, birinci, ikinci ve üçüncü sınıf olarak sınıflandırılmış, A, B ve C seviyesi olarak sınırlandırılmış, geri çekmenin nedenleri sıralanmıştır. A seviyesindeki geri çekme, son kullanıcı elindeki ürünler dâhil piyasadaki tüm ürünlerin geri çekilmesi anlamına gelmektedir.

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından gerçekleştirilen gözetim ve denetimin esasları, “Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve

¹⁰⁵ RG: s. 29537, t. 19/11/2015

Denetimine Dair Yönetmelik”e¹⁰⁶ uygun olarak hazırlanan “Sağlık Bakanlığı’nca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik”¹⁰⁷ kapsamında düzenlenmiştir.

Düzenleme, piyasaya arz edilen tıbbi cihazların teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığının denetlenmesi/denetlettirilmesi, güvenli olmayan ürünlerin güvenli hale getirilmesinin sağlanması ve gerektiğinde yaptırım uygulanması amacıyla TİTCK tarafından yapılan tüm faaliyetleri kapsamaktadır.

PGD, TİTCK tarafından resen veya şikâyet/bildirim üzerine yapılabilir. Bu bildirimler tüketiciler, kullanıcılar, diğer üretici ve dağıtıcılar, onaylanmış kuruluşlar, diğer kamu kuruluşları, sivil toplum kuruluşları ve diğer ülke otoriteleri ve benzeri kuruluşlar tarafından yapılabilir.

Tıbbi cihazların üretildiği ve depolandığı yerler de dâhil olmak üzere satıldığı veya kullanıldığı her yerde, tıbbi cihaz mevzuatının öngördüğü işaretler ve belgeler üzerinde inceleme, fiziken muayene ve çeşitli test ve analiz işlemleri ile gözetim ve denetim yapılabilir.

TİTCK, PGD kapsamında teknik düzenlemeye uygun olmadığı veya güvenli olmadığı tespit edilen tıbbi cihazların;

- Piyasa arzının yasaklanmasını,
- Piyasaya arz edilmiş ürünlerin toplatılmasını,
- Mümkün ise ürünlerin teknik düzenlemeye uygun ve güvenli hale getirilmesinin sağlanmasını, mümkün değil ise bertaraf edilmesini,
- Tespit edilen aykırılığa göre 7223 sayılı Kanunda öngörülen idari para cezalarının verilmesiyle ilgili işlemlerin yürütülmesini sağlar.

¹⁰⁶ RG: s: 24643, tarih: 17/01/2002

¹⁰⁷ RG: s: 26563, tarih: 25/06/2007

Üründeki güvenlik açığının ihbarını kimin yapacağı, kimin yükümlü olduğu konusu, Amerika Birleşik Devletleri'nde ve Türkiye'de farklıdır; JAMA (The Journal of the American Medical Association) Editörü Rita REDBERG'in; "*cihazda sorun çıktığında, hekimlerin geri bildirim yükümlülüğü yok, şirketlerin geri bildirim yükümlülüğü var.*"¹⁰⁸ demesine karşın, mevzuatımızda bu görev "Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliği"nin 8/e maddesi ile, olaya tanık olan uygulayıcı, operator veya kullanıcılara yüklenmiştir. Tebliğin 6. maddesi, imalatçı, yetkili temsilci ve ithalatçının bildirim yükümlülüğüne işaret etmekte ve 8/e maddesi, "*Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında, bir olumsuz olay olduğunda, olaya tanık olan uygulayıcılar/operatorler ve kullanıcılar, bu olayı bir tutanak ile Bakanlığa bildirir. Tutanakta ilgili cihazın markası, modeli, imalatçı ve/veya ithalatçı, seri/lot numaralarına ait bilgiler bulunur.*" demekte fakat bildirim usulü ve yaptırım ile ayrımı içermemektedir.

Tıbbi malzeme ile ilgili saha uygulamaları ile ilgili olarak;

Hekim kendi sektöründe kullandığı, kullanabileceği tıbbi malzemelerin genel özelliklerini bilmek durumunda olup, piyasadaki her ürünü bilmese dâhi, kısa bir araştırmayla öğrenebilecek pozisyonadadır. Yargıtay, sık atıf alan bir kararında konuyu; "*Bir meslek veya sanat erbabı, meslek ve san'atını icra ederken muhakkak surette bilmesi gereken bir konuyu bilmemesi veya zararın önüne geçmek için bilimin lüzum gösterdiği tedbirleri ihmal etmesi yüzünden zarara sebebiyet verirse sorumlu olur. ihmal ve tedbirsizliğin varlığı için ölçü, zararı meydana getirenin subjektif özelliklerine bakılmaksızın yalnız orta seviyede bir kimsenin, yani tedbirli bir doktorun aynı hal ve şartlar altında göstereceği mutlak ihtimamdan ibarettir*" ifadesi ile özetlemiştir.¹⁰⁹

¹⁰⁸BLEEDING EDGE

¹⁰⁹KARAHAN Mustafa Reşit: "Sorumluluk Hukuku", İstanbul, Beta Yayınları,1995, s.362; Yargıtay 13. Hukuk Dairesi,E. 1974/2637, K. 1974/2492, (çevrimiçi), İstanbul Medipol Üniversitesi Online Kütüphane, Hukuk Türk Veri Tabanı, 24/03/2020

Tıbbi uygulamaların büyük çoğunluğunda tıbbi malzeme kullanımı gerekmektedir. Hangi çeşit ve model tıbbi malzeme kullanılacağına genellikle hekim karar verir ve kararı hekim vermekle birlikte aydınlatma yükümlülüğü ve özerklik ilkeleri gereği, bu kararını hastayla paylaşmak ve hastanın onamını almak zorundadır.

“Hangi çeşit ve model tıbbi malzeme kullanılacağına genellikle hekim karar verir” olmakla birlikte, gerek fiilen gerekse de hukuken bu karar verme sürecini sınırlandıran faktörler vardır ki bu da hekimin statüsüne ve tıbbi uygulamanın ifa yerine göre değişir. Şöyle ki;

5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu, 5510 sayılı Kanun ve “Genel Sağlık Sigortası İşlemleri Yönetmeliği” hükümleri çerçevesinde, Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından çıkarılan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ile sağlık hizmeti sunucuları, hizmet sunumu bakımından basamaklara ayrılmıştır.¹¹⁰

Kamu hastanelerinde hekim, kullanmak istediği malzemenin genel vasıflarını hastane satınalma servisine bildirir. Bu durum da, hastanenin, eğitim araştırma hastanesi (*üçüncü basamak hastane*) veya hizmet hastanesi (*ikinci basamak hastane*) olmasına göre farklılıklar gösterir. Zira, üçüncü basamak hastanelerde hastaların müdavi hekimi farklı olsa dâhi malzeme seçimi -istisnaları mevcut olmakla birlikte- kliniğin idari sorumlusu tarafından yapılmaktadır. İkinci basamak hastanelerde ise istem, müdavi hekim tarafından yapılır. Bu farklılıklar ayrı bir tartışma konusu olup, bu çalışmada değinilmemiştir. Hekim, istemini satınalma servisine bildirirken Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ile bağlıdır. Ancak, istenen malzeme Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) tarafından “kapsam dışı” bırakılmışsa o takdirde hekim, malzemenin özelliği ve gerekliliği konusunda hastane yönetimine bilgi vermek durumundadır, hastane yönetiminin de bu gerekliliği anlaması ve sonrasında kamu mali yönetimine ilişkin bazı riskleri de yüklenerek satınalma için uygun ihale

¹¹⁰ AŞICIOĞLU, Faruk / DEMİRCAN, Tunç; “Sağlık Hukuku ve Mevzuatı”, İstanbul, İstanbul Üniversitesi Açık ve Uzaktan Eğitim Fakültesi, Sağlık Kurumları İşletmeciliği Ön Lisans Programı Ders Kitabı, Ekim 2015, s.9

yöntemi ile alım yapması gerekir ki –nadir de olsa çalışan- bu yol oldukça zahmetli bir yoldur.

Vakıf üniversitesi hastaneleri, vakıf hastaneleri ve özel hastaneler ve tıp merkezlerinde malzeme seçimi ve alımı nispeten daha kolay olmaktadır. Müdavi hekim veya klinik idari sorumlusu tarafından talep edilen tıbbi malzeme genellikle doğrudan, hastanenin daha öncesinde çerçeve anlaşma yaptığı bir tedarikçi firmadan talep edilmekte ve genellikle hastane satınalma büroları malzemeyi hiç görmemektedir. Tıbbi malzeme hekim tarafından hastaya kullanıldıktan sonra tedarikçi firma tarafından kuruma kesilen fatura satınalma bürosuna iletilmektedir. Burada altı çizilmesi ve vurgulanması gereken nokta, hekimin, kendi inisiyatifiyle tedarikçi firmadan malzeme sipariş etmesi, hasta için ve hastane adınadır. Yani, hekimin buradaki pozisyonu hasta için bir vekil, kurum için bir ticari temsilciliktir.¹¹¹

Kamu hastanesi ve tedarikçi firma arasında veya özel hastane ile tedarikçi firma arasındaki ticari ilişkinin de gerek hukuksal boyutu, gerekse fiili boyutu ile ilgili çeşitli esaslar, ticari teamüller ve sınırlandırmalar mevcut olup, bu çalışmada değinilmemiştir.

Tıbbi malzeme ayıpları bazı durumlarda, hastaya uygulanırken uygulayıcı hekim/sağlık personeli tarafından o an tespit edilebilmekte, bazı durumlarda da hastaya uygulandıktan uzun süreler sonra, hasta tarafından, başka bir hekim/sağlık personeli tarafından veya uygulayıcı hekim/sağlık personeli tarafından tespit edilebilmektedir.

¹¹¹ Türk Ticaret Kanunu 233. maddesi; *“Şirketi temsile yetkili olan kimse, şirketin işletme konusuna giren her türlü işi ve hukuki işlemleri şirket adına yapmak ve şirketin unvanını kullanmak yetkisine sahiptir. Bu yetkiyi sınırlayan her şart, iyi niyetli üçüncü kişilere karşı ileri sürülemez”* hükmüne yer vermektedir. Bu bağlamda, özel hastanenin hekime fiilen verdiği yetkinin hukuken de verilmiş olduğunu düşünmek, üçüncü kişilere karşı dürüstlük kuralı gereğidir ve piyasa teamülleri de bu şekildedir.

Tedarikçi firma temsilcisinin uygulama sırasında hazır bulunduğu durumlarda, malzemenin ayıbı, hemen paketi açıldığında tespit edilebilecek gibi açık veya basit bir muayene ile anlaşılır bir şekilde ise veya hemen ilk kullanım sırasında ortaya çıkmışsa genellikle o an ayıpsız bir misli ile değiştirilmekte ve ayıpsız bir tıbbi malzeme kullanılmaktadır. Ancak, tıbbi malzemenin ayıbı ilk anda belirlenememişse, ve ortaya çıkan zarar da malzeme kaynaklı ise, zararın malzemedan kaynaklandığının dikkate alınmaması, istenmeyen sonucun komplikasyon olarak ya da hekimin uygulama hatası olarak nitelendirilebilmesine yol açmaktadır.

Türk Borçlar Kanunu'nun "ayıptan sorumluluk" hükümlerine paralel olarak hazırlanan 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'da düzenlenen ayıp kavramı ile AB 85/374 sayılı Ürün Sorumluluğu Direktifi'ndeki ayıp kavramı farklı anlamlar ifade etmektedir. Bu sebeple, bir ürün Direktif'e göre ayıplı olduğu halde, TKHK'ya göre ayıplı olarak kabul edilmeyebilir.¹¹²

Ayıp kavramı için "uygunluk ayıbı" ve "güvenlik ayıbı" olmak üzere ikili bir ayırım mümkündür. Satış sözleşmesine konu borcun, alıcının haklı beklentisine uygun ifa edilmediği durumlarda uygunluk ayıbından, genellikle sözleşme dışı ilişkilerde, ürünün, kullanıcının beden bütünlüğü ve malvarlığı güvenliği açısından bir tehlike arz etmesi durumunda da güvenlik ayıbından bahsedilir.¹¹³

Direktifin 6. maddesinde tanımlanan ayıp, "haklı güvenlik beklentisi" ölçütüne dayandırılmaktadır.

TKHK da, 4703 sayılı (mülga) Kanun da TBK'ya paralel olarak; maddi, hukuki veya ekonomik ayıbın, tüketicinin beklediği makul faydalanma seviyesini azaltacak boyutta olmasını aramış, "maldan beklenen fayda" ölçütüne dayanmıştır.

İstenmeyen sonuç ve zarar, malzeme gerçekte ayıpsız olduğu halde hatalı uygulama sebebiyle veya doğru uygulamaya rağmen malzeme ayıbı sebebiyle ortaya çıkabilir.

¹¹²KULAKLI, s. V

¹¹³ AKÇURA KARAMAN, s.15, s.368 (KULAKLI, s.34'den naklen)

İzlenecek prosedür konusunda en önemli husus, bu ayırımın yapılmasıdır. Zira, malzeme ayıbı sebebiyle hastada oluşan zarar, *malzeme üreticisi için* -bazı durumlarda, üreticiye ilave olarak uygulayıcı sağlık personeli için de- bir uygulama hatası vasfı taşıyacaktır. Ayıbın kolay anlaşılabilir durumda olup sağlık personeli tarafından tespit edilmemiş olması durumunda ise *sağlık personelinin* tıbbi uygulama hatası gündeme gelecektir. Üründe bir ayıp olmayıp, sağlık personeli kullanıcının ve kimi durumlarda da bizzat hastanın¹¹⁴ uygulama ve kullanma hataları sonucu oluşan zararlar, üretici için bir sorumluluk doğurmayacaktır.

Hastanın gördüğü zarar tespit edilip, söz konusu zararın da tıbbi malzeme kaynaklı olduğu hekim tarafından düşünülüp tutanak altına alınarak tedarikçi firmaya bildirildiğinde, tedarikçi firma ya bu hatayı kabul edecek ya da reddecektir.

Malzemenin ayıp yönünden değerlendirilebilmesi için, malzeme madden çıkartılabilir ve gönderilebilir bir malzeme ise, biyo-bozunurluk, biyo-dayanıklılık ve benzeri testler için üniversite laboratuvarlarına, TÜBİTAK ve benzeri merkezlere, külfeti de imalatçı, tedarikçi veya dağıtıcı firma üzerinde kalmak üzere gönderilebilir.¹¹⁵ Ancak, yukarıda da bahsedildiği üzere tıbbi malzeme kullanımının doğasındandır ki malzeme kusuru genellikle ya kullanım sırasında ya da daha sonrasında ortaya çıkan gizli ayıp şeklinde olmaktadır. Gizli olmayan, belirgin ayıplar, özellikle de kullanımdan önce tespit edilebilir ise tedarikçi tarafından derhal değiştirilmektedir. Gizli ayıplarda da yine TBK 225. maddesine göre malzemenin incelettirilmesine dair külfetler satıcı üzerindedir.

Malzemenin hastanın üzerinde bırakılması zorunluluğu veya hastanın bu yönde bir iradesi olması durumunda, ürünün ayıbının ve zararın bu ayıptan kaynaklandığının ispatı için, hasta dosyası, kullanılan malzemenin barkod ve tanımlayıcı bilgileri,

¹¹⁴"Hasta" kelimesi, 01/08/1998 tarih, 23420 sayılı Resmi Gazetede ki Hasta Hakları Yönetmeliği' ndeki tanımdan hareketle "*sağlık hizmetlerinden faydalanma ihtiyacı bulunan kimse*" anlamında kullanılmıştır.

¹¹⁵Türk Borçlar Kanunu 225. maddeye göre malzemenin ayıplı olup olmadığının 8 gün içerisinde incelenmesi gerekmekte olup, inceleme külfeti de alıcının, yani hastanenin üzerindedir (doğrudan satınalma durumunda ise alıcı kişinin üzerindedir ve süre TKHK'nun belirlediği 30 gündür).

Ürün Takip Sistemi kayıtları ve benzeri bilgilerle, üniversiteler, biyomedikal mühendislik kuruluşları, branş uzman mütalaaları gibi çeşitli bilirkişilik kurumlarına müracaat edilmesi gerekecek ve sorumluluğun gündeme gelmesi için de, malzemenin ayıplı olduğunun test merkezlerince doğrulanması yeterli olmayacak, hastanın zararının bu malzemenin kusurundan kaynaklandığının da ipatlanması gerekecektir.



II. BÖLÜM – AYIPLI MALZEMEDEN DOĞAN SORUMLULUK

2.1. SORUMLULUK

Sorumluluk, hukuka aykırı bir davranışın hukuk düzeni tarafından öngörülen sonuçlarına katlanmaktır.¹¹⁶ Hukuki sorumluluk, ceza sorumluluğu, disiplin sorumluluğu gibi çeşitli başlıklar altında incelenebilir.

Sorumluluğu, doğuş nedenine göre iki türde incelemek mümkündür; sözleşmeden doğan sorumluluk, sözleşme dışı sorumluluk. Bunlardan ilkinin hukuksal ilişkiden doğan sorumluluk, ikincisini hukuksal eylemden doğan sorumluluk olarak nitelendiren görüşler de mevcuttur. Hukuksal eylem, hukuka aykırı haksız bir eylem ise iki farklı sonuç doğurabilir; kusura dayanan sorumluluk, kusursuz sorumluluk.¹¹⁷

Kusursuz sorumluluk düzenlemelerinde sorumluluğun kurulması, kusura değil, özel olarak öngörülen bir olguya (*sebepl olma esası*) bağlanmıştır.¹¹⁸ Bu nedenle, kusursuz sorumluluk hâllerinde zarar verenden değil, zarar gören ile zararın tazmini olgularından hareket edilmektedir¹¹⁹

Ancak belirtmek gerekir ki, sebepl olma esası, bir kusursuz sorumluluk rejiminin öngörülmesi için tek başına yeterli değildir. Bu nedenle, kusursuz sorumluluk rejiminin kabul edilebilmesi için sebepl olma esasının yanı sıra kusur ilkesinden ayrılmaya neden ihtiyaç olduğunu gerekçelendiren başka esaslar da aranır. Buna

¹¹⁶ TANDOĞAN, Haluk: “Türk Mes’uliyet Hukuku, (Akit Dışı ve Akdi Mes’uliyet)”, İstanbul 2010, s.3; EREN, Fikret: “Borçlar Hukuku Genel Hükümler”, Ankara, Yetkin Yayınları,2019 (Atıf şekli: EREN 2019), s.550; DİNÇ, s.46.

¹¹⁷GÖZÜBÜYÜK, A. Şeref: Hukuka Giriş ve Hukukun Temel Kavramları, Ankara, Turhan Kitabevi, 2017, 39. Baskı, s.127

¹¹⁸BÜYÜKBAŞ, Erdem: “Tehlike Esasına Dayanan Genel Sorumluluk Kuralı Üzerine Eleştirel Değerlendirmeler”, Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, cilt: 8, sayı: 1, İzmir, 2006, s.1-19; BAŞAKOĞLU, Başak: “Sözleşme Dışı Kusursuz Sorumluluk Hukuku ve Özellikle Tehlike Sorumluluğuna İlişkin Değerlendirmeler”, (çevrimiçi), <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/208350>, 26/03/2020

¹¹⁹ EREN 2019, s.554-556

göre, başkaları için tehlikeli bir faaliyet yürütenlerin (*tehlike esası*) bu tehlikeli faaliyet nedeniyle ortaya çıkan zarara ve tehlikeli bir durum yaratmasalar da kendi hâkimiyet alanındaki diğer kişilerden veya eşyalardan yarar sağlayanların bu kişi ve eşyaların neden olduğu zarara (*hâkimiyet ve yararlanma esası*) katlanmaları beklenebilir. Bunların yanı sıra, kusursuz sorumluluk rejiminin öngörülmesi, zarar veren ile zarar görenin ekonomik durumlarının karşılaştırılması neticesinde, zarar verenin hakkaniyet gereği zararı tazmin etmesi düşüncesine de (*hakkaniyet esası*) dayanabilir¹²⁰

Sorumluluk, TMK 730/2 ve TBK 64/2 maddelerinde düzenlendiği şekilde, *fedakarlığın denkleştirilmesi* esasına da dayanabilir. Hukuka uygun müdahaleden doğan sorumluluk veya fedakarlığın denkleştirilmesi; zarar verenin davranışında hukuka aykırılığı ortadan kaldıran bir sebep olmasına rağmen, zarar görenin gösterdiği fedakarlığın bir kısmının, hakim takdiri ile, zarar veren üzerine yüklenmesidir.

Özen sorumluluğunun doğması kusura değil, öngörülen özel bir olguya bağlanmıştır. Bu özel olgu, tehlike sorumluluğundaki gibi özel bir tesis, özel bir işletme gibi unsurlara bağlanmış olmasıyla birbirinden ayrılmaktadır. Bu ayırımın sonucu da kendisini, kurtuluş kanıtı sunulabilmesiyle göstermektedir. Ancak, özen sorumluluğu hallerinde kurtuluş kanıtı sunulabileceğine dair genel bilgi yanında öğretide, özen sorumluluğunu da esnek veya katı, olağan veya ağırlaştırılmış¹²¹ olarak da ayırım yapmak gerektiği fikrine taraf olan yazarlar vardır.

Olağan özen sorumluluğu türünde, sorumlu tutulan kişi, özen yükümünü gereği gibi yerine getirdiğini veya gerekli özeni göstermesi hâlinde bile zararın gerçekleşeceğini ispat etmek suretiyle sorumluluktan kurtulabilmektedir. Bir başka ifadeyle, kusura ilişkin ispat dağılımı farklı yapıldığından, sorumlu tutulan kişiler, kusursuzluklarını

¹²⁰ TANDOĞAN 2010, s.8; OĞUZMAN, M. Kemal / ÖZ, Turgut: "Borçlar Hukuku Genel Hükümler", Cilt 2, İstanbul, 2014: s.3; BAŞAKOĞLU, ibid.

¹²¹ EREN 2019,s.560

ispatlamak suretiyle sorumluluktan kurtulabilmektedirler¹²². İşte sorumlu tutulan kişiye kurtuluş kanıtı getirmek suretiyle sorumluluktan kurtulma imkânı tanıyan bu esnek objektif sorumluluğa, öğretide *olağan objektif sorumluluk* denilmektedir¹²³.

Sorumluluk türleri, bünyelerinde birden fazla sorumluluk esasını barındırırlar. Her bir kusursuz sorumluluk türünün bünyesinde yalnızca bir sorumluluk esasını barındırdığını söylemek uygun değildir. Dolayısıyla, bir sorumluluk türünün bünyesinde yer alan tehlike esası yoğunluğu artıca, bu sorumluluk türüne bağlanan sonuçlar da ağırlaşır. Örneğin adam çalıştırmanın sorumluluğu ve yapı malikinin sorumluluğunda, -sebepl olmak, tehlike, hâkimiyet ve yararlanma esaslarından-, hâkimiyet ve yararlanma ön plana çıkarken, bir tehlike sorumluluğu örneği olan motorlu taşıtları işletenin sorumluluğunda tehlike esası öne çıkmaktadır.¹²⁴

Ağırlaştırılmış objektif sorumluluk hallerinde, olağan objektif sorumluluk hâllerinden farklı olarak, sorumlu tutulan kişiye kurtuluş kanıtı getirmek suretiyle sorumluluktan kurtulma imkânı tanınmamıştır. Ağırlaştırılmış objektif sorumluluk hâlleri, sebepl olma, hâkimiyet ve yararlanma esaslarının yanı sıra tehlike esasını da bünyelerinde barındırmaktadır. Bununla birlikte, tehlike esası ön plana çıkmamakta ve sadece diğer esaslar ile birlikte varlık göstermektedir.

Ağırlaştırılmış objektif sorumlulukta çıkış noktası objektif özen yükümlülüğüne aykırılık olmakla birlikte, zaman içinde bu sorumluluk türü objektif özen yükümlülüğüne aykırılığın aranmadığı sorumluluk hâllerini de bünyesinde barındıracak şekilde genişlemiştir. Ürün sorumluluğunun düzenlenmesine dair 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nun sorumlu kişiye karşı ağırlaştırılmış objektif sorumluluk yüklediği hususunda görüşler literatürde yer almaya başlamıştır.¹²⁵

¹²² SCHWENZER, Ingeborg: "Schweizerisches Obligationenrecht: Allgemeiner Teil, Bern, Stämpfli, 2012" (BAŞAKOĞLU, sayfa 39'dan naklen)

¹²³ EREN 2019, s.561

¹²⁴ BAŞAKOĞLU, s.34

¹²⁵ BAŞAKOĞLU, ibid

Adam alıştırının sorumluluğu ile organizasyon sorumluluğu arasındaki farkın anlaşılması, olağan özen sorumluluğu ile ağırlaştırılmış özen sorumluluğu arasındaki farkın anlaşılmasına yardımcı olacaktır;

Zarara, işletme organizasyonunun bir faaliyetinin sebep olması, tazminat yükümlölüğü için yeterlidir. Bir başka ifadeyle, sorumluluğun dayandığı olgunun gerçekleşmesi, sorumlu tutulan kişinin göstermesi gereken yüksek özeni yerine getirmediğine işaret etmektedir. Ürün sorumluluğunda, ortaya çıkan ürünün hatalı olması, bu duruma örnek olarak gösterilebilir. Sorumluluk, ancak nedensellik bağını kaldıran bir sebebin ispat edilmesi halinde ortadan kalkar. İşletmede alışan birinin davranışının yol açtığı zararlarda, objektif veya sübjektif nitelikte bir özensizliğin ortaya konması yine de gereklidir. Ekonomik faaliyetin yardımcı eliyle yerine getirilmesi sebebiyle üçüncü tarafın zarar görmesi tehlikesinin artacağı düşüncesi kabul edilemez. Yardımcı kullanılması, bir kişinin özel bir tehlikeye atıldığı anlamına gelmez. Adam çalıştırın, faaliyeti bizzat üstlenmek yerine, işi bir çalışanına yükleyince, bu iş daha tehlikeli bir hal almaz ancak işletme içerisinde iş bölümü süreçlerindeki karmaşıklığın artmasıyla, organizasyona dayalı hata riski artar. Bu risk artışının, ağır bir kusursuz sorumluluğu gerektiren, soyut bir organizasyon tehlikesine yol açacağı çıkarımı doğru değildir. Dolayısıyla, salt nedensellik üzerinden sorumluluk kurulması yerinde değildir. Bu bakımdan, adam çalıştırının kendi yükümlölüğüne aykırı davranışından ya da yardımcı kişilerin fiillerinden sorumluluk ile nesnel tehlike kaynaklarından sorumluluğu birbirinden ayırmak gereklidir. Adam alıştırının nesnel tehlike kaynaklarından sorumluluğu, teknik kusur, güvenlik yükümlölüğünün ihlali gibi bir organizasyon hatası varlığında gündeme gelebilecektir. Tehlikeli bir durumu meydana getiren veya sürdüren kişi, üçüncü kişilerin zarar görmesini engellemek için gerekli koruyucu tedbirleri almakla yükümlüdür. Zararın isnadının bağlantı noktası bir insan davranışı değil, bir durum, çoğunlukla nesnel ve belirli bir tehlike kaynağıdır. Haksız fiil ehliyeti olan gerçek bir kişi böyle bir tehlike kaynağından nasıl sorumlu tutulabiliyorsa, işleten tüzel kişi de o şekilde sorumlu tutulabilir. Tehlike kaynağını kişinin bizzat kendisinin ortaya çıkartması ile yardımcısının ortaya çıkartması arasında bir fark yoktur. Tehlike

kaynağının, işletmenin bir faaliyeti olması durumunda sorumlu kişi, işleyen, yani tamamen emniyete alınmamış bir makineyi kâr amaçlı kullanan veya üretici olarak kusurlu bir ürünü piyasaya süren kişi olur. Bu sebeplerle, işletme sorumluluğunun, bir kusursuz sorumluluk hali olarak kanunda ayrıca düzenlenmesi gerekmemektedir. Önemli olan, faaliyetin usûlüne uygun yürütülmesidir. Zararı veren somut kişinin kimliği veya davranışının kusurlu olup olmadığı önemli değildir.¹²⁶

Görüldüğü üzere organizasyonun hakimiyet sahibine, adam çalıştırmanın kusurundan daha geniş bir sorumluluk yüklenmekte ve bu durum öğretide organizasyon kusurundan sorumluluk olarak adlandırılmaktadır.

Ağırlaştırılmış objektif sorumluluk hâllerinde, sorumluluğun kurucu unsurunun kanunda öngörülen objektif özen yükümüne aykırılık olup olmadığı hususu da tartışmalıdır. Öğretide bir görüşe göre, bu sorumluluk hâllerinde de çoğunlukla kusur esasının izlerini sürmek mümkündür¹²⁷

Ürün sorumluluğunun doğasına daha uygun olması sebebiyle, objektif sorumluluk (özen sorumluluğu), çalışmamızda da olağan ve ağırlaştırılmış olmak üzere ikili ayırımı tabi tutulmuş ve ürün sorumluluğu bu ayırım çerçevesinde incelenmiştir.

2.1.1. KUSUR SORUMLULUĞU

Sorumluluk hukuku bakımından kusur terimi hem kastı, hem de ihmali ifade etmek üzere kullanılmaktadır. Öyle ki, kusurun tanımı üzerinde bir görüş birliği bulunmamakla birlikte, hukuka aykırı sonucun istenilmesi veya bu sonuç istenmese dâhi iradenin hukuka aykırı davranıştan kaçınmak için yeterince kullanılmaması

¹²⁶ÜNLÜTEPE; Mustafa; "Organizasyon Sorumluluğu", Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Hukuk Anabilim Dalı Özel Hukuk Bilim Dalı Doktora Tezi, Danışman: Prof. Dr. Burak ÖZEN, İstanbul 2015, s.144

¹²⁷SCHWENZER, s.49 (BAŞAKOĞLU, s. 40'dan naklen)

olarak tanımlanmaktadır.¹²⁸ “Roma Hukuku’nda kusur, kasıt (dolus) ve ihmal (culpa) olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Kasıt, failin hukuka aykırı bir fiil işlemekte olduğunu bilmesi ve bu fiili isteyerek işlemesidir. İhmal halinde kişi, hukuka aykırı bir sonucun meydana gelmesini istememekle birlikte, böyle bir sonucun meydana gelmesini engelleyecek dikkati göstermemiş veya tedbiri almamıştır. Iustinianus döneminde ihmal, ağır ihmal (culpa lata) ve hafif ihmal (culpa levis) olarak iki dereceye ayrılmıştır, ağır ihmal genellikle sorumluluk bakımından kasıt ile aynı hükümlere tabi tutulmuştur (D.50.16.226; Magna culpa dolus est)”.¹²⁹ Kasıt, ağır ihmal ve hafif ihmal, “kusurun dereceleri” olarak kabul edilmektedir.¹³⁰ “Roma Hukuku’nda kural olarak kusurun her derecesi (omnis culpa) sorumluluğu gerektirmekle birlikte, sorumluluğun kapsamını tayin bakımından kusurun dereceleri pratik bir önem taşımaktadır.¹³¹ Kusur, Türk Ticaret Kanununda, kasıt ve ihmali içerecek şekilde ifade edilmiştir ve günümüzde, tazmin borcunun hesaplanmasına etkiyen bir faktör olarak karşımıza çıkmaktadır.¹³²

Kusur, sözleşme ilişkisi içerisinde kusur ve sözleşme ilişkisi olmaksızın kusur (haksız fiil) olarak incelenmektedir.

Haksız fiil sorumluluğunun doğmasında temel ilke kusur ilkesidir.¹³³ Sağlığa, beden bütünlüğüne veya hayata dair kişisel varlıklara verilen zararlarda haksız fiil sorumluluğunun kabulü için, kusurlu failin hukuka aykırı bir fiili, kusur (kasıt veya ihmal), zarar ve fiil ile zarar arasına nedensellik bağı olmalıdır.^{134,135}

¹²⁸ OĞUZMAN/ÖZ 2014, s.53; HATEMİ/GÖKYAYLA, s.139. ; DİNÇ, s.57

¹²⁹ GÖNENÇ, Fulya İlçin; “Haksız Fiil Sorumluluğunun Tarihsel Gelişimi”, Hukuk Araştırmaları Dergisi, İstanbul, Marmara Üniversitesi Yayınları, Yıl: 2008, C.14, S.4, s.13-28,

¹³⁰ TANDOĞAN 2010, s.45,54; DİNÇ, s.57

¹³¹ GÖNENÇ, loc. cit.

¹³² ATAMER, Kerim: “Yeni Türk Ticaret Kanunu Uyarınca Zarar Sigortalarına Giriş”, Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi, Mart 2011, Cilt. XXXVII, S.1, s.39; DİNÇ, loc.cit.

¹³³ OĞUZMAN/ ÖZ, 2014, s.2

¹³⁴ OĞUZMAN/ÖZ 2014, s.11-12; KARAHASAN, Mustafa Reşit: “Sorumluluk Hukuku – Kusura Dayanan Sözleşme Dışı Sorumluluk – Kusura Dayanmayan Sözleşme Dışı Sorumluluk”, İstanbul, Beta Yayınevi, 2003 (Atif şekli: KARAHASAN 2003), s.102; ÖZLENEN ÇIĞ, ibid

¹³⁵ GÖNENÇ, s.13-28.

Kusur sorumluluğunun yüklenmesinde kilit nokta genellikle kusur çevresinde dönmektedir. Ancak, tez konusunun, kusursuz sorumluluğa kusur sorumluluğundan daha yakın oluşu ve sorumluluğun belirlenmesinde asıl kilit noktanın, ürünün (tıbbi malzemenin) ayıbının tespiti olması sebebiyle, sorumluluğunun temeline “ayıp” kavramı konmuş ve ilgili bölümde incelenmiştir.

2.1.1.1. Sözleşmeden Doğan Sorumluluk

Sözleşmeden doğan bir borcun hiç veya gereği gibi ifa edilmemesi, sorumluluğu doğurur.

TKHK ve TBK uyarınca, üretici ile arasında bir sözleşme ilişkisi bulunan tüketicilerin, bu sözleşmeye dayanarak zararlarının tazminini talep etmesi mümkündür. Tazmin yolu, borç ilişkisinden doğan her türlü yükümlülüğün ihlaline uygulanacak genel kural niteliğindeki TBK 112. maddeden geçmektedir. Bu sorumluluk türünde, taraflar arasındaki sözleşmeden doğan yüküme taraflardan birinin aykırı hareket etmesiyle ortaya çıkan zararlardan sorumluluk söz konusudur. Sözleşmede borçlu olan taraf, kusuruyla sebebiyet verdiği imkânsızlık sebebiyle edimini yerine getiremezse, edimini ifada gecikirse ya da edimini gereği gibi ifa etmezse, ortaya çıkan zararlardan sorumlu olacaktır.¹³⁶

Ayıplı üründen doğan zararın tazmini için önceleri sözleşme esasına dayanılmakta, sözleşmenin tarafları arasında hukuki ilişki kurulduğu, taraf olmayanlar arasında hukuki ilişki kurulmadığı esastan hareket edilmekteydi. Ancak, sanayi, bilim ve endüstriyel gelişmelerle birlikte ürünün üreticiden çıktıktan sonra nihai tüketiciye varana kadar çeşitli basamaklar katettiği, keza üretim safhasında da çeşitli basamaklardan geçtiği dönemlere gelinmesi ile birlikte, ara basamaklardaki kişilerden doğan sorumluluklar ve üçüncü kişilerin gördüğü zararların da tazmini gündeme gelmeye başlamış ve birtakım formüller geliştirilmiş,¹³⁷ sözleşmesel

¹³⁶ TANDOĞAN 2010, s.3; EREN 2019, s.1170; KARAHASAN 2003, s.62; ÖZLENEN ÇIĞ, s.25.

¹³⁷ ŞENGÜR, s.17-18.

sorumluluk çerçevesindeki ürün sorumluluğu genel olarak doğrudan sözleşme, ikincil sözleşme ve üçüncü kişileri koruyucu etkili sözleşme olmak üzere üç temel esasa dayandırılmıştır.¹³⁸

2.1.1.1.1. Doğrudan Sözleşme

Doğrudan sözleşme esası, üretici ile zarar gören arasında sözleşmesel bir ilişkinin varlığı koşuluna dayanır. Üreticinin zarar gören ile doğrudan hukuki bir ilişkiye girdiği ürün satış sözleşmeleridir. Bu tür sözleşmeler genellikle, üreticinin aynı zamanda ürünü nihai kullanıcıya satan kişi olduğu durumlarda söz konusu olmaktadır. Üreticinin satış sözleşmesi çerçevesindeki sorumluluğu, Amerikan Hukuku'nda garanti sorumluluğu¹³⁹ ilkesi çerçevesinde ele alınmaktadır.¹⁴⁰ Bu sorumluluk ilkesine göre üretici, ürünün üzerine kendi markasını koymakla bu ürünün her türlü özen gösterilerek üretildiğini ve hiçbir zararlı sonuç doğurmayacağını taahhüt etmiş olacağından, alıcıya, ürünün neden olduğu her türlü zararı karşılamayı garanti etmiş olmaktadır. Üreticinin mal üzerinde kendi firmasını belirtmesinin tekeffül iradesi olacağı yönündeki bu görüş Türk Hukuku'nda taraftar bulamamıştır.¹⁴¹

Yargıtay Hukuk Genel Kurulunun 13/02/2002 tarihli 2002/114 E. ve 2002/84 sayılı Kararındaki; *“Türk öğretisi ve uygulamasında da, İsviçre’de olduğu gibi yapımcıların sorumluluğunun yasadan (mülga BK. 41. vd.) kaynaklanan kusur sorumluluğu olduğu benimsenmiştir. Yapımcının imal ettiği malda saptanan yapım bozukluğu veya montaj hatası nedeni ile o malı alıp kullanan herkese karşı sorumlu olacağı, üretim*

¹³⁸ FOSTER, William F.:“Product Liability-A Comparative Study”, UBCLR, C.3,(1967-1969), s.161, (ŞENGÜR, dipnot 75’den naklen)

¹³⁹ ÖZSUNAY, Ergun: “Yapımcının Sorumluluğu”, Mesuliyet Sigortaları, Şeker Sigorta A.Ş.’nin Desteği ile Düzenlenen III. Sigorta Semineri (İstanbul 6-7 Nisan 1977), Bildiriler-Tartışmalar, s.220 (ŞENGÜR, s.18’den naklen)

¹⁴⁰ PARKINSON, John R. / SANDERS, Holden E., “Implied Warranty in Florida”, UFLR, C. 12, (1959), s.242. (ŞENGÜR, s.18’den naklen)

¹⁴¹ ASLAN 2016, s.139; ŞENGÜR, s.18

ve montaj hatası nedeniyle haksız biçimde zarara uğrayan kişilerin objektif nitelikteki bu zararlarının yapımcı tarafından giderilmesi gerektiği kabul edilmektedir^{142,143} ifadeleri ile, doğrudan sözleşme kavramının Türk Hukuku'nda da karşılık bulduğu anlaşılmaktadır.

2.1.1.1.2. İkincil Sözleşme (Sözleşme Benzeri Güven İlişkisi)

Sözleşme ilişkisi esasına göre, zarar gören ile zarar veren arasında bir sözleşme ilişkisi bulunmadığı takdirde sözleşmeden doğan sorumluluğa başvurmak mümkün değildir.¹⁴⁴ Ancak, ikincil sözleşme esasında, üretici ve zarar gören arasında sözleşme benzeri bir güven ilişkisinin var olduğu kabul edilmektedir.¹⁴⁵ Bu nedenle, zarar gören ile üretici arasında sözleşme olmasa da, zarar görenin bu güven ilişkisine dayanarak zararının tazminini istemesi mümkündür. Bu esas, Amerikan Hukuku'nda başlangıçta gıda ürünlerine dair davalarda benimsenmişse de, daha sonraları tüm ürünleri kapsayacak şekilde genişletilmiştir.¹⁴⁶

2.1.1.1.3. Üçüncü Kişiyi Koruyucu Etkili Sözleşme

Bugün hemen her sözleşmenin kendi tarafları dışında da bir grup şahsın hukuki menfaatlerini farklı derecelerde etkilediği kabul edilmektedir.¹⁴⁷

¹⁴²ÖZSUNAY 1977, s.205- 209 (Yargıtay Kararında ÖZSUNAY'a atıf yapılmaktadır.)

¹⁴³ (erişim), <http://elibrary.medipol.edu.tr/resources>, Hukuk Türk Hukuk Veri Tabanı, 16/05/2020

¹⁴⁴ KURAN, Abduselam: "Yapımcının Sorumluluğu",1991, İnsan Bilim Dergisi, C. 65, S. 10-11-12, s.843; ŞENGÜR, s.19

¹⁴⁵ HATEMİ, Hüseyin / SEROZAN, Rona / ARPACI Abdülkadir: "Borçlar Hukuku - Özel Bölüm", İstanbul 1992, Filiz Kitapevi, s.106; ŞENGÜR, s.19

¹⁴⁶ MacPherson vs. Buick Motor Co., 217 N.Y. 382 (1916), (çevrimiçi), http://www.courts.state.ny.us/reporter/archives/macpherson_buick.htm, 20/02/2019,(ŞENGÜR, ibid, güncelleme)

¹⁴⁷KARABAĞ, Nil: "Üçüncü Kişiyi Koruma Etkili Sözleşme", Danışman: Prof. Dr. Şener AKYOL, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi, İstanbul 2007, s.14

Zarar gören kişinin, sözleşmenin tarafı olmayan üçüncü bir kişi olması durumunda zarar göreni korumak amacıyla “Alman öğretisi, satıcının sözleşmesel sorumluluğunun, sadece diğer sözleşene karşı olmadığını; bozuk mamulden zarar gören başka kimselerin de, satıcıya başvurabileceklerini belirterek, sözleşmesel sorumluluğun kapsamını genişletmiştir.”¹⁴⁸ Buna mukabil geliştirilen esas, üçüncü kişiyi koruyucu etkili sözleşme olmuştur. Bu esas, Anglo Amerikan Hukuku’nda da, Kara Avrupa Hukuk Sistemi içerisinde de kabul görmüştür. Bu yaklaşıma göre zarar gören, üretici ile aralarında bir sözleşme mevcut olmasa da, üretici ile satıcı arasındaki sözleşmeye dayanarak, zararının tazminini üreticiden isteyebilecektir. Üretici ile satıcı arasındaki sözleşme bu anlamda zarar göreni koruyacaktır. Zarar gören, sözleşmeye taraf olmayan bir üçüncü kişi de olsa, bu teori çerçevesinde satıcının üretici ile yaptığı sözleşme kapsamında korunabilecektir.¹⁴⁹

Üçüncü kişiyi koruyucu etkili sözleşme ile hedeflenen, tarafı olmadığı bir sözleşmenin ihlali sonucu oluşan tehlikelerden en az taraflar kadar etkilenen üçüncü kişilerin gördükleri zararı sözleşmeye aykırılık hükümleri uyarınca talep edebilmeleridir. Kısacası sözleşmenin ihlalinden doğan tehlikelere aynı oranda maruz kalan kişilerin farklı derecede korunmalarını engellemektir. Üçüncü kişiyi koruyucu etkili sözleşmenin uygulanması sonucunda nisbilik prensibi aşılmakta ve üçüncü kişi haksız fiil hükümleri yerine tazminat talebi bakımından daha elverişli olan sözleşmeye aykırılık hükümlerine dayanabilmektedir.¹⁵⁰

Türk Hukuku’nda, üründen zarar gören üçüncü kişilerin sözleşmeden dolayı sorumluluk hükümlerine dayanıp dayanamayacağı noktasında ağırlıklı görüş, *üçüncü kişi için koruyucu etkili sözleşme ve yaratılan güvenden sorumluluk* gibi temellere dayanılarak, üçüncü kişiler için sözleşmesel sorumluluğun kurulabilmesinin mümkün olduğu yönündedir.¹⁵¹ Yargıtay da, sözleşme hukukunun zarar görenler lehine

¹⁴⁸ÖZSUNAY, Ergun: “Türk Hukuku’nda Gerçek Bir Boşluk, Yapımcının Sorumluluğu”, 1979, BATİDER, C.10, S.1, s.121

¹⁴⁹ŞENGÜR, s.20.

¹⁵⁰KARABAĞ, s.15

¹⁵¹ ÖZTAN, s.33 vd.; ÖZSUNAY 1979, s.123, ŞENGÜR, s.20

genişletilmesine ve onların da bu kapsamda zararın tazminini talep edebilmelerine olanak tanıyan kararlar vermiştir. Örneğin, tüp gaz patlamasından zarar gören üçüncü kişinin zararının tazminini “üçüncü kişiyi koruyucu etkili sözleşme” kuramından faydalanarak gerekçelendirmiştir.¹⁵²

2.1.1.2. Haksız Fiil Sorumluluğu

TBK'nın İkinci Ayırımı, “Haksız Fiillerden Doğan Borç İlişkileri” başlıklı olmasına rağmen, haksız fiil TBK'da veya başka bir kanunda tanımlanmamıştır. Ancak TBK 49. madde içeriğindeki “kusurlu ve hukuka aykırı bir fiil” ifadesinden de çıkarılacağı üzere haksız fiil, hukuka aykırı olan ve içeriğinde kusurlu davranışı barındıran bir fiildir.

Haksız fiili Roma'nın delictumu ile de, modern hukuk tanımları ile de tam olarak açıklayabilmek zordur. Tanımlar, ya hukuki işlemlerden doğan borçlarda borçlunun sorumluluğu ile karşılaştırma yapmak ya da haksız fiil unsurlarından yola çıkarak sorumluluğun genel esaslarını belirlemek suretiyle yapılmaktadır. Haksız fiil sorumluluğunu "sadece belli bir alacaklıya karşı değil, herkese karşı uyulması zorunlu bir hukuki görevin ihlali yüzünden doğan zararı tazmin yükümü" olarak tanımladığımızda, "uyulması gereken genel davranış kurallarının" varlığını da kabul etmiş oluruz. Uyulması gereken genel davranış kuralları da normatif sonuçlarını, adalet, etik ve hakkaniyet içerikli felsefi temellerden almaktadırlar.¹⁵³

Haksız fiil, öğretilerde borç doğuran kaynaklar arasında yer almaktadır. Haksız fiil sorumluluğu için zarar veren kişinin kusurlu olması ve fiilin hukuka aykırılığını ortadan kaldıracak bir hukuka uygunluk sebebinin olmaması gerekmektedir.

¹⁵² Yargıtay HGK'nun 06/05/1992 tarihli, 13-213 Esas, 1992/315 numaralı Kararı. 1992, Yargıtay Kararları Dergisi, Cilt 18, Sayı 8, s.1176 vd.

¹⁵³ GÖNENÇ, s.16

Haksız fiilin biri objektif diğeri sübjektif iki unsuru vardır. Hukuka aykırı davranış, hukuka aykırı davranış ile hukuken korunan menfaatin ihlalden zarar doğması ve nedensellik bağı bulunması objektif unsuru; kusur da sübjektif unsuru oluşturmaktadır. Ancak, sorumluluk hukukunda davranış (fiil) ve sonuç kavramları birbirinden bağımsız unsurlardır. Sorumluluk hukukunda davranış (fiil) unsuru, sonucu içermeyen, ondan bağımsız, olumlu veya olumsuz iradi insan davranışını, eylemini veya hareketini ifade etmektedir.¹⁵⁴

İsviçre ve Türk Hukuku'nda, fiilin hukuka aykırılığı konusunda hakim olan teori, objektif teoridir; *hukuk düzeninin emir ve yasaklarını ihlal eden iradi fiil (davranış) hukuka aykırıdır*. Davranışın, emir ve yasakları ihlal etmesi yeterlidir, ayrıca zarar doğurmuş olması hukuka aykırılık değerlendirmesinde belirleyici değildir.¹⁵⁵

Objektif hukuka aykırılık teorisi uyarınca, zarar veren her fiil, objektif bir normu ihlâl ettiği ispat edilinceye kadar *hukuka uygun* olarak kabul edilir. Teoriye göre, hukuka aykırı fiil; *yetkisiz işlenmiş fiil değil, hukukun koruduğu değerleri ihlâl ederek hukuk düzeninin bir kuralına uymayan bir fiildir*. Dolayısıyla başkasına zarar vermek başlı başına hukuka aykırı değildir. Ancak, zarar görenin hukuk alanına müdahale edilmesi halinde hukuka aykırılık söz konusu olacaktır.¹⁵⁶

*Subjektif hukuka aykırılık teorisine göre zarar veren her fiil, hukuka uygunluk sebepleri ortaya çıkarılıncaya kadar hukuka aykırı olarak kabul edilir.*¹⁵⁷

*Hukuka aykırılık, doğrudan ya da dolaylı olarak başkalarına zarar vermeyi yasaklayan bir hukuk normunun ihlali anlamına gelmektedir.*¹⁵⁸ İhlal edilen norm,

¹⁵⁴ HAVUTÇU, Ayşe: "Haksız Fiil Sorumluluğunda Zamanaşımı Sürelerinin Başlangıcı", Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2012, Cilt: 12, s.591

¹⁵⁵ibid,

¹⁵⁶ÇAKIRCA, Seda İrem: "Türk Sorumluluk Hukukunda Yansıma Zararı Kuramı", İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı, Danışman; Prof. Dr. Hüseyin HATEMİ, Doktora Tezi, 2011s.118

¹⁵⁷ibid, s.120

¹⁵⁸REİSOĞLU, Safa: "Türk Borçlar Hukuku Genel Hükümler", Beta Yayınları, 2014, s.164

zarar görenin menfaatlerinin korunması amacıyla hukuk düzeni tarafından oluşturulmuş bir normdur.¹⁵⁹

Özel hukukun kişilere tanıdığı, herkese karşı ileri sürülebilen mutlak haklar, üçüncü kişiler yönünden, uyulması gereken emredici kurallar niteliğindedirler. Böylece bir kimsenin mutlak hakkına, örneğin mülkiyet veya beden bütünlüğüne saldırı teşkil eden fiiller, -hukuka uygunluk sebebi yoksa- hukuka aykırı fiillerdir.¹⁶⁰

*Hukuka aykırı fiiller, yapma (hareket) ya da yapmama (hareketsizlik) şeklinde gerçekleşebilir. Yapma şekli aktif bir fiildir. Yapmama ise fiile ilişkin yapma yükümlülüğünün yerine getirilmemesidir.*¹⁶¹ Tıbbi cihaz üreticisinin, ilgili mevzuatın öngördüğü ve tıbbi cihazın niteliği gereği alması gereken koruyucu tedbirleri almaması, hareketsizlik tarzında bir hukuka aykırı fiildir. Bu fiil sebebiyle zarar doğması durumunda fiil, haksız fiil niteliğine haiz olmaktadır.

Hukuka aykırı bir davranış ile, her iki sorumluluğu gerektiren olguların aynı anda gerçekleşmesine bağlı olarak, hem sözleşmeye aykırılık hem de haksız fiil sorumluluğu gündeme gelebilir. Bunun için zarar gören ile sorumlu kişi arasında sözleşmeden doğan bir ilişki bulunmalı ve sözleşmeye aykırılık ile TBK m. 49 anlamında hukuka aykırılığa yol açacak nitelikte bir genel davranış kuralının ihlali aynı anda gerçekleşmelidir.¹⁶² Görüldüğü üzere, haksız fiil sorumluluğunun doğabilmesi için hukuka aykırılık yanında olması gereken bir diğer önemli unsur da kusurdur. Kusur, Bölüm 2.1.1.'de ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

Hukuka aykırı fiilin bir sonucu olarak ortaya çıkan ve fiil ile sonuç arasında neden-sonuç ilişkisi kurulabilen bir zarar söz konusu olmalıdır. Zarar, Bölüm 2.4.3.'de, illiyet bağı ise 2.4.4.'de ayrı başlıklar altında incelenmiştir.

¹⁵⁹TANDOĞAN 2010; s. 17

¹⁶⁰ REİSOĞLU 2014; s. 165

¹⁶¹ EREN 2019, s.582

¹⁶² TEKİNAY/AKMAN/BURCUOĞLU/ALTOP; s.980

Haksız fiilde ispat yükü, ürün sorumluluğundaki ispat yükünden farklılıklar arz etmektedir. Ürün sorumluluğunda farklı normlarda farklı şekillerde düzenlenmiş ve taraflara yüklenen ispat yükleri, külfetleri vardır, Bölüm 2.2.’ de açıklanmıştır. Haksız fiilde ispat yükü, ürün sorumluluğu ile ilgili birçok düzenlemede olduğu gibidir ve TBK 50. maddesi ile düzenlenmiştir; “zarar gören, zararını ve zarar verenin kusurunu ispat yükü altındadır. Uğranılan zararın miktarı tam olarak ispat edilemiyorsa hâkim, olayların olağan akışını ve zarar görenin aldığı önlemleri göz önünde tutarak, zararın miktarını hakkaniyete uygun olarak belirler.”

*Haksız fiilden doğan borç, sözleşmeden veya daha geniş bir ifade ile hukuki işlemde doğan borçtan farklı olarak bir tazminat borcudur, bir sorumluluk halini ifade eder.*¹⁶³ Haksız fiillere ilişkin özel şartlara yer veren, başkasının malına verilen zararın tazminini düzenleyen ve kusurun düzenlendiği ilk kanun Roma’nın “*Lex Aquilia*”sıdır.¹⁶⁴ Haksız fiilden doğan tazminata dayanak genel hükümler mevzuatımızda TBK 51-58. maddeler arasında düzenlenmiştir.

2.1.2. KUSURSUZ SORUMLULUK

Kusur sorumluluğu kusur prensibine dayanır. Kusur prensibine göre, bir kişi ortaya çıkan zarardan ancak kusuru varsa sorumlu tutulabilecektir.¹⁶⁵ Bu prensip, zarar tazmininin temeli olup, gelişen sosyal ve hukuki ilişkiler ve artan sorumluluk türleri dikkate alındığında yetersiz kalmakta, zarar tazmini için başka temellere de ihtiyaç duyulmaktadır. Kusursuz sorumluluk esas bu ihtiyaçtan doğmuştur.

Endüstriyel üretimle birlikte, büyük işletmeler ve onların karmaşık organizasyonları, zarar görenin üründeki ayıbı tespit etmesinin imkânsız hale gelmesine neden

¹⁶³ TEKİNAY/AKMAN/BURCUOĞLU/ALTOP; s.474; GÖNENÇ, s.22

¹⁶⁴ GÖNENÇ, s.26

¹⁶⁵ TANDOĞAN 2010, s.8; İMRE, Zahit: “Doktrinde ve Türk Hukuku’nda Kusursuz Mesuliyet Halleri”, İstanbul, İ. Akgün Matbaası, 1949, s.17; KARAHASAN, Mustafa Reşit: “Sorumluluk ve Tazminat Hukuku”, İstanbul, Beta Basım Yayın Dağıtım A.Ş., 1989, s.427 (ŞENGÜR, s.22’den naklen)

olmuştur.¹⁶⁶ Bu nedenlerle kabul edilen kusursuz sorumluluk, sanayi üreticisini sorumluluğun ilk muhatabı haline getirmiştir. Bu husus, Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik ve AB 85/374 sayılı Direktifte açıkça hükme bağlanmış (m.7/I-b, m.7/c) ve uygulamada her iki düzenleme de çıkış noktalarından daha ileri gitmişlerdir. Şöyle ki, üreticinin satış veya başka bir şekilde ekonomik amaçlarla ve kendi mesleki faaliyeti içerisinde ürün üretmesi ve ürünü satışa sunması hallerinin tamamında, sorumluluk söz konusu olur. Bir başka ifadeyle, sorumluluk sadece endüstriyel üretimle sınırlı kalmamıştır.¹⁶⁷

Sözleşmeye taraf olmayan ancak zarar gören bir üçüncü kişinin, sözleşmeye dayanarak zararlarını talep edebilmesi çoğu kez olanaksızdır. Kusursuz sorumluluk sistemi ile bu tür bir zararın da talep edilebilirliği doğmaktadır.¹⁶⁸

Nimet-külfet ilişkisi, egemenlik alanı esası, fedakarlığın denkleştirilmesi esası, hakkaniyet esası, tehlike esası ve olağan sebep esası (objektif özen esası), kusursuz sorumluluğun başlıca dayanak noktaları olup, sözleşme dışı sorumluluk başlıklı bölümde esasın temeline değinilmiştir.

Ayıplı ürünün yol açtığı zararların tazmininde kusursuz sorumluluk esasına dayanak olan görüşler “ekonomik” ve “politik” olmak üzere iki grupta incelenebilir. “Değer biçme görüşü” ve “caydırma görüşü” ekonomik, “tazminat amacı” ve “kısa zamanda sonuç alma amacı” ise politik temelli görüşlerdir.¹⁶⁹

Değer biçme görüşü, *tüketicilerin ürün ile ilgili kazaların tehlikelerini, sistematik olarak hafife aldığı varsayımına dayandırılmıştır.*¹⁷⁰

¹⁶⁶ AYDOS, s.168

¹⁶⁷ GEDDES, s. 32; KULLMAN 2001, s.52. (AYDOS, s.168'den naklen)

¹⁶⁸ TANDOĞAN 2010, s.95; FOLMER Henk /HEIJMAN, Wim J. M. / LEEN, Auke, R: “Product Liability: A Neo-Austrian Based Perspective”, European Journal of Law and Economics 2002, Kluwer Academic Publishers, Manufactured in Netherlands, s. 80 (AYDOS, s.78'den naklen)

¹⁶⁹ AYDOS, s.81-92

¹⁷⁰ OWEN, David G /MADDEN, M. Stuart /DAVIS, Mary J.: “Madden & Owen on Product Liability”, USA 2004, s. 38; DUGGAN, Anthony J.: “Saying Nothing With Words”, Journal of Consumer Policy 20, 1997, s.79. (AYDOS, s.81'den naklen)

Kendilerine kusursuz sorumluluk yüklenen üreticiler, olası zararların tazminine dair maliyet unsurunu da göz önünde bulundurarak ürün fiyatlarını yükseltirler. Bu nedenle çoğu ürün, bu şekilde belirlenen fiyat üzerinden satın alınır. Bu fiyat, ayıptan kaynaklanması muhtemel zararların tazmini için gerekli finansal kaynağı da içermektedir.¹⁷¹

Başka bir ifadeyle üreticiler; üretim ve pazarlama aşamalarında ortaya çıkacak, ilave maliyetlere yol açabilecek, ürünlerle, personelle, donanım ve benzeri girdilerle ilgili her türlü maliyetleri ve ürün satışa çıktıktan sonra da, ayıptan dolayı gerek ürün üzerinde, gerek satış zincirinde görev alacak basamaklar üzerinde, gerekse de son tüketici üzerindeki tazmini gereken olası zararları hesap ederek satış fiyatlarına yansıtırlar. Olası zararları fiyatlarına yansıttıkları için de, zararı önleme konusunda azami gayret göstermezler.

Caydırma görüşüne göre, ayıplı ürünlerin zararlarından dolayı kendisine tazminat sorumluluğu yüklenen bir üretici, ürünün ayıplı olmaması için gerekli önlemleri alma dürtüsüyle karşı karşıya kalır. Muhtemel zararların maliyeti, proje geliştirme, uyarı hükümleri koyma, deneme yöntemleri kullanma gibi tedbirlerin maliyetlerinden daha yüksektir. Tüketicilerin ürün tehlikelerini hafife almaya meyilli olduğu piyasalarda, ayıplı ürün zararlarının önüne geçilebilmesi için üreticinin sorumluluğu arttırılmalı, üründe ayıp olmaması için üretici, beklenen güvenlik koşullarını sağlamalıdır. Üretici, beklenen güvenlik koşullarını sağlamada yetersiz kaldığı oranda sorumluluk almalıdır.¹⁷²

Tüketicinin kullanım hatasına bağlı zararlarda, üreticinin sorumluluğu gündeme gelmez. Bu durumda üretici, gerekli önlemleri almada yeterince

¹⁷¹DUGGAN, s.80; OWEN/MADDEN/DAVIS, s.39-40; BROWN, Sam: "The Product Liability Handbook Prevention Risk, Consequence and Forensics of Product Failure", USA 1991, s. 10-11; STAPLETON, Jane: "Product Liability", London 1994, s.101-102. (AYDOS, ibid)

¹⁷²DUGGAN, ibid; HARVEY, Daniel A.: "The Applicability of Strict Products Liability to Sales of Live Animals", Iowa Law Review 1981-1982, Vol. 67, s.809. (AYDOS, ibid)

dürtülenemeyecektir. Aksine, bu gibi bir durumda üreticiye sorumluluk yüklenmesi de, bu defa tüketicileri daha tedbirsiz davranmaya dürtülecektir.¹⁷³

Üreticinin sorumluluğunun kusursuz sorumluluk olması, üretimi daha maliyetli hale getirir ve bu durum da müteşebbisler önünde nisbi bir engel teşkil etmektedir. Üretici sayısının nispeten azalması ve daha az ürünün piyasaya arz edilmesiyle doğru orantılı olarak daha az zarar oluşur.¹⁷⁴ Maliyet artışı sebebiyle yatırım isteksizliği, daha fazla tüketicinin zarar görmesine engel teşkil eder.

Üründeki aybın yaratacağı riskler ve tehlikeler konusunda yeterli bilince sahip olmayan tüketiciler, söz konusu ürünleri daha fazla tüketme eğilimindedirler. Ürünlerin ayıplarından zararlar doğması, ürünün pazarlama maliyetlerine yansır ve fiyatlar yükselir. Artan fiyatlar tüketimi azaltır ve sonuçta ürün kaynaklı zararlar azalır.¹⁷⁵ Bu görüşe karşı çıkanlar, aynı dürtülerin kusurlu sorumluluk sisteminde de geçerli olduğunu ileri sürmekte; müellifler ise, kusurun ispatının zor olduğunu, bu yüzden kusurlu sorumluluk sisteminde üreticinin daha rahat olduğunu, önlem alma dürtüsünün daha az olduğunu ve kusura dayalı sorumluluk sisteminde daha az dava açılmasına rağmen davaların daha uzun ve maliyetli olduğunu ifade etmektedirler.¹⁷⁶

Zararın tazmini amacına yönelik olarak, ürün sorumluluğunun kusursuz sorumluluk olarak değerlendirilmesi gerektiği görüşü; zarara uğrayanın zararını, ayıplı ürünü üreten veya sağlayan kişilerin tazmin etmelerinin kamu yararına olduğu esasına dayanmaktadır. Yaptığı ticari faaliyetin faydalarından yararlanan kimselerin, bu nedenle meydana gelen zararlara da katlanmaları adaletin bir gereği olarak öne çıkarılmıştır (nimet-külfet ilişkisi).¹⁷⁷ *Üreticilerin, ürünlerini ticari hayata sokmak suretiyle tehlike yaratması, tazminat yükümlülüğü görüşünün bir diğer dayanak noktasıdır. Bu görüşün, bir üçüncü dayanak noktası ise, tüketicilerin ürün ayıplarına*

¹⁷³ DUGAN, s.80; OWEN/MADDEN/DAVIS, s.44 (AYDOS, s.81'den naklen)

¹⁷⁴ STAPLETON, s.101-102; OWEN/MADDEN/DAVIS, s.42. (AYDOS, s.83'den naklen)

¹⁷⁵ HARVEY, s.807 (AYDOS, ibid, naklen)

¹⁷⁶ AYDOS, s.81

¹⁷⁷ HARVEY, s.806; OWEN/MADDEN/DAVIS, s. 45 (AYDOS, s.84'den naklen)

*karşı üreticiler tarafından korunacaklarına güvenmeleri ve bu güvenin hukuken korunması gerektiği anlayışıdır.*¹⁷⁸

Bir diğer gerekçe olarak kusursuz sorumluluğun kabulü ile, -kusur aranmayacağı ve kusurun ispatı gerekmeyeceği için- yargılama sürecindeki çekişme ve tartışmalar azalır, duruşmalar kısalmaya başlar, yargılama maliyetleri düşer ve yargılama süreçleri hızlanır. Mahkemeler, yüklerinin azalmasıyla, usul ekonomisi yönünden de tasarruf sağlayıp, önlerindeki davaları daha iyi inceleme ve değerlendirme fırsatı bulurlar. Diğer yandan, üreticilerin kusursuz sorumluluk sistemine göre sorumlu tutulma olasılığının artması, daha dikkatli çalışmalarına, işlerini daha kusursuz yapma gayretlerine yol açar.¹⁷⁹

Ürün sorumluluğunun kusursuz sorumluluk esasları ile yürütülemsi gerektiğine dair yukarıdaki görüşlere karşın bir takım eleştiriler de ileri sürülmüştür;

Ürün güvenliğini sağlamak için gerekli tüm dikkat ve özeni gösterse dâhi, üreticilerin ayıplı ürün nedeniyle meydana gelen zararı tazmin etmek zorunda olması bu eleştirilerin odak noktasını teşkil etmektedir. Gerçekten, söz konusu ürünü makulün üzerinde tehlikeli hale getiren, üretim aşamasında meydana gelen ve üreticilerin bilemeyeceği bir ayıp, üreticiyi bu ilkeye göre sorumlu hale getirmektedir. Kusursuz sorumluluğu eleştiren görüşler, üreticilerin bu hallerde tüketicilerin zararlarını tazmin etmek zorunda olmaması gerektiğini savunmakta ve kusura dayanmayan ürün sorumluluğu ilkesinin reddedilmesi gerektiğini ileri sürmektedirler.¹⁸⁰

¹⁷⁸ HARVEY, s.807 (AYDOS, ibid, naklen)

¹⁷⁹ OWEN/MADDEN/DAVIS, s.47, HARVEY, s.808 (AYDOS, s.85'den naklen)

¹⁸⁰ PIKER, Andrew: "Strict Product Liability and Unfairness Objection", Journal of Business Ethics 17, 1998, Kluwer Academic Publishers, Printed in Netherlands, s.885 (AYDOS, ibid, naklen)

“Kişinin kontrolü dışındaki bir olayın sonucundaki zararın, kusuru olmadığı halde kontrol hâkimiyeti olmayan kişiye tazmin ettirilmesi adalete aykırıdır” ifadesi ile Mc CALL, kusursuz sorumluluğun reddedilmesi gerektiğini savunmaktadır.¹⁸¹

Kusursuz sorumluluk ilkesinin muhalifleri, sorumluluğu üreticilere yüklemenin sadece önlenemez ayıplara ilişkin durumlarda değil, gerekli özenin gösterildiği önlenabilir olaylarda da adaletsizlik doğurduğunu ileri sürmüşlerdir. Kusursuz üreticiler, ürün güvenliği için sahip oldukları tüm olanakları kullanan kişilerdir. Mevcut veya muhtemel bir ayıbı önleyebilecek gayreti göstermelerine rağmen, bunu yapmaktaki başarısızlıklarından dolayı onları kınamak ahlaka aykırıdır. Zira kendilerinden beklenebilecek tüm dikkat ve özeni göstermişlerdir.¹⁸²

Bu muhalif görüşlere karşılık, müellifler;

Önlenbilir ayıplara ilişkin iddiaların kontrol hakimiyeti ilkesine dayandırıldığını, aslında sadece hakimiyet değil, ayıpların önlenmesinin de üretici kontrolünde olduğunun kabulünün daha uygun olduğunu, ayıbı tespit etme ve önlemede yetersizlik durumunda kusursuz sorumluluğunun kabulünün adalete aykırı olmayacağını,¹⁸³

Üreticilerin, tüketicilere karşı ahlaki olarak da sorumlu oldukları, ahlaki sorumluluğun gereği olarak, tüketiciden daha fazla bilgi ve deneyim içinde oldukları üretim süreci ve ürün hakkında gerekli özeni göstermek zorunda oldukları, tüketicinin ürün hakkında yeterli bilgiye sahip olamayacak durumda olduğunun kabulü sebebiyle ürün sorumluluğunun kusursuz sorumluluk olarak değerlendirilmesi gerektiğini savunmuşlardır.¹⁸⁴

¹⁸¹ Mc CALL, John J.: “Fairness, Strict Liability and Public Policy”, in John J. Mc Call and Joseph R. Des Jardins, “Contemporary Issues in Business Ethics” 2nd Edition, 1990 s.281-283, 281; PIKER, s.885 (AYDOS, ibid, naklen)

¹⁸² OWEN/MADDEN/DAVIS, s.53; PIKER, s.886 (AYDOS, s.86’dan naklen)

¹⁸³ PIKER, ibid (AYDOS, ibid, naklen)

¹⁸⁴ OWEN/MADDEN/DAVIS, s.59; PIKER, s.887 (AYDOS, s.88’den naklen)

Önlenemeyen ayıplarda üreticiye sorumluluk yüklenmesi ise daha tartışmalı bir durum olup, üreticinin bu tür ayıplardaki sorumluluğunun, olağan sebep sorumluluğu şeklinde değerlendirilmesi gerektiği görüşü hâkimdir.¹⁸⁵ PIKER, *önlenemez ayıplardaki sorumluluğun, zararın tazminiyle değil, edinilen kârın iadesi ile sınırlı olmasını önermiş, böylesi bir yaklaşımın daha adil olduğunu ileri sürmüştür.*¹⁸⁶

AB 85/374 sayılı Direktifi de önlenemez ayıplara ilişkin olarak, “ürün piyasaya sürüldüğü sırada mevcut olan bilimsel ve teknolojik bilginin ayıbı tespitite yetersiz kaldığını ispatlayan üretici, sorumluluktan kurtulur”¹⁸⁷ ifadesiyle, üreticilere, sorumluluktan kurtulma olanağı tanımıştır. Aynı hükümler Ayıplı Mal Yönetmeliğinde de yer bulmuş¹⁸⁸ fakat en güncel düzenleme olan 7223 sayılı ÜGTDK’da karşılık bulamamıştır.

BRENKERT, çok sayıda eleştiri alan görüşüyle; ayıpların önlenebilir veya önlenemez oluşunun önemsiz olduğunu ileri sürmüş, serbest piyasa ekonomisindeki fırsat eşitliği penceresinden konuya yaklaşmış; “*üreticiler de tüketiciler de rekabet yönünden eşit fırsatlara sahiptirler. Tüketicinin ayıplı bir üründen zarar görmesi, serbest teşebbüs sistemine katılma ve bu alanda rekabet etme gücünü olumsuz yönde etkiler. Bu nedenle, eşit rekabet fırsatının kaybına neden olan üreticiyi, tüketicinin zararından sorumlu tutmak hakkaniyete uygundur*”¹⁸⁹ ifadesini kullanmıştır.

Meydana gelen zarardan üreticinin sorumluluğu başlangıçta sözleşmesel sorumluluk temellerine dayandırılmışsa da, zarar görenin korunması açısından sözleşmesel sorumluluğa dayanan düzenlemeler yetersiz bulunmuş ve sözleşme dışı sorumluluk esasına dayanılmıştır.¹⁹⁰

¹⁸⁵PIKER, ibid (AYDOS, ibid, naklen)

¹⁸⁶PIKER, s.890-891 (AYDOS, s.91’den naklen)

¹⁸⁷Direktif, madde 7/e

¹⁸⁸Yönetmelik, madde 7/1-e

¹⁸⁹ BRENKERT, s. 464-465. (AYDOS, s.90’dan naklen)

¹⁹⁰ NIMTZ, s.356 vd. (ŞENGÜR, s.21’den naklen)

TBK’da “*Haksız Fiillerden Doğan Borç İlişkileri*” başlığı altında madde 49 ve devamında düzenlenen sözleşme dışı sorumlulukta, sözleşmeden doğan bir yüküme aykırılık yerine, genel davranış kurallarına aykırılık sonucu ortaya çıkan bir borç ilişkisi ve doğan zarardan sorumluluk mevcuttur.¹⁹¹ Bu borç ilişkisinde zarar gören, bir alacak hakkı kazanırken, zarar veren ise zararı giderme borcu altına girer.¹⁹²

Zararın tazmininin sözleşmesel ilişki kapsamında sağlanamadığı durumlarda, haksız fiile ilişkin hükümler kapsamında tazmin yoluna gidilmesi sıklıkla gündeme gelmiş¹⁹³ fakat bu şekildeki ürün sorumluluğunun kusur sorumluluğu mu, bir çeşit kusursuz sorumluluk mu olduğu noktası o kadar net ortaya konamamış, AB 85/374 sayılı Direktifinden önce İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan’da kusur sorumluluğu; Fransa, Belçika, Luxemburg gibi bazı ülkelerde kusursuz sorumluluk olarak değerlendirilmiştir.¹⁹⁴

Sözleşme dışı sorumluluk, kusur ve sebep esasları olmak üzere iki temele dayandırılmakta ve bu kapsamda; kusura dayanan sözleşme dışı sorumluluk (*haksız fiil sorumluluğu*)¹⁹⁵ ve kusur aranmayan sözleşme dışı sorumluluk (*sebeplere dayanan sorumluluk*) olmak üzere iki ayrı başlık altında incelenmektedir.¹⁹⁶

Kusura dayanmayan sözleşme dışı sorumluluk bir zarara sebep olma olgusuna dayanmaktadır. Başka bir ifadeyle, bu sorumluluğun doğmuş sayılması için, zarara

¹⁹¹ TANDOĞAN 2010, s.7; OĞUZMAN / ÖZ, 2014, s.6-10; ÖZLENEN ÇIĞ, s.26

¹⁹² KARAHASAN Beta, s.63; ÖZLENEN ÇIĞ, ibid

¹⁹³YAVUZ, Cevdet: “Özellikle Tüketicinin Korunması Sorunu Bakımından Satıcının Satılanın (Malın) Ayıplarından Sorumluluğu”, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım, 1989, s.236; ÖZTAN,s.79; ATABEK, Reşat: “İmalatçının Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu”, 1979, BATİDER, C. 10, S.1, s.166; ÖZSUNAY 1979, s.263 (ŞENGÜR, s.22’den naklen)

¹⁹⁴ KAPLAN, İbrahim: “Türk ve İsviçre Hukuku’nda İmalatçının Sorumluluğu”, 1977, Adalet Dergisi, S. 1-2, s.104 vd; TAUPITZ, Jochen: “İmalatçının Sorumluluğu Avrupa Topluluğu Yönergesi ve Alman İmalatçının Sorumluluğu Kanunu”, Şükrü Postacıoğlu’na Armağan. Çeviren: Şeref ERTAŞ, Dokuz Eylül Hukuk Fakültesi, İzmir 1997, s.47-48. (ŞENGÜR,s.22’den naklen)

¹⁹⁵ŞENGÜR, s.21.

¹⁹⁶ TANDOĞAN 2010, s.8; EREN 2019, s.553; DİNÇ, s.54

neden olan olayla zarar arasında illiyet bağı olması yeterlidir. Bu nedenle, bu esasa dayanan sorumluluk türüne “*sebepl sorumluluğu*” da denilmektedir.¹⁹⁷

Kusura dayanmayan sorumluluk rejimi TBK 65-71. maddelerinde; hakkaniyet sorumluluğu, özen sorumluluğu (adam çalıştırmanın sorumluluğu, hayvan bulunduranın sorumluluğu, yapı malikinin sorumluluğu) ve tehlike sorumluluğu olmak üzere üç başlık altında düzenlenmiştir.

TBK madde 65’te “*hakkaniyet gerektiriyorsa; hâkim, ayırt etme gücü bulunmayan kişinin verdiği zararın, tamamen veya kısmen giderilmesine karar verir*” hükmüyle ifade edilen bu sorumluluk türü, somut olayda kusuru olmadığı halde zarar verenin ekonomik olarak daha güçlü konumda olması ve zarar görenin de ekonomik olarak daha zayıf olması sebebiyle hâkimin takdiriyle hakkaniyetin sağlanması esasına dayanır.

Ürün sorumluluğunda üreticinin ekonomik olarak daha güçlü olmasına dayanılarak bu tür bir sorumluluğun kabulü, kanun maddesi hükmünün *ayırt etme gücü bulunmayan kişi ile sınırlandırılmış olması sebebiyle* fiilen mümkün değildir. Ancak; “*hakkaniyet sorumluluğuna ilişkin hükmün, sadece temyiz kudretinden yoksun olanların işledikleri haksız fiiler açısından uygulanmayıp, haksız fiil failinin kusurunun bulunmadığı tüm halleri kapsayacak şekilde genişletilmesi gerektiğini ileri süren*” aksi görüşlerde mevcuttur¹⁹⁸ ve bu görüşler; “*haksız fiil sorumluluğunun diğer üç koşulu (hukuka aykırı fiil, zarar ve uygun nedensellik bağı) da gerçekleşmiş olmak kaydıyla hiç kusuru olmaksızın işlediği bir haksız fiil sonucu bir zarara neden olan kişi, eğer hakkaniyet gerektiriyorsa zarar gören kişiye hakkaniyetin gerekli kıldığı ölçüde tazminat ödemekle yükümlü tutulacaktır. Zira aksi takdirde bir taraftan haksız fiil failinin kusursuzluğunun temyiz kudretinin eksikliğinden ileri gelmesi ile diğer bir sebepten ileri gelmesi arasında haklı bir sebebe dayanmayan tamamen yapmacıklı bir fark gözetilmiş olacak, diğer taraftan ise temyiz kudreti (ayırt etme gücü) olmayan -kusurlu olması olanaksız- kişinin, temyiz kudretine sahip*

¹⁹⁷ TANDOĞAN 2010, ibid; EREN 2019, s.556; ASLAN 2016, s.140; DİNÇ, s.60

¹⁹⁸ TEKİNAY/AKMAN/BURCUOĞLU/ALTOP, s.501-502.

*ancak kusuru bulunmayan bir kişiden daha ağır şekilde sorumlu tutulması mümkün olabilecektir” görüşü çerçevesinde odaklanmaktadır.*¹⁹⁹

Hâkimiyetine tabi şahıslar veya mallar bakımından, yüklenen objektif özen gösterme yükümlülüğünün yerine getirilmemesine bağlı olarak, hâkimiyet sahibine yüklenen sorumluluk türü, objektif özen sorumluluğudur.²⁰⁰

Sebepl sorumluluğunun en hafif şeklini oluşturan ve “basit objektif sorumluluk” veya “hafif sebep sorumluluğu” olarak da adlandırılan bu sorumluluğun kabul görmesinin altında yatan temel düşünce, hâkimiyet altında bulunan şahıstan veya maldan yararlanan kişilerin bundan doğacak külfetlere de katlanması gerektiğidir. Zira bu kişinin, hâkimiyeti altındaki şahıs veya malı gözetim ve denetleme imkânı bulunmaktadır.²⁰¹

TBK’da “Özen Sorumluluğu” başlığı altındaki adam çalıştırmanın sorumluluğu, hayvan sahibinin sorumluluğu ve yapı malikinin sorumluluğu, Türk Medeni Kanunu (TMK) madde 369’daki ev başkanının sorumluluğu bu sorumluluk türüne örnek teşkil etmektedirler.²⁰²

Olağan sebep sorumluluğunun doğması için, objektif özen veya gözetim ödevinin yerine getirilmemesi gerekmektedir. Sorumlu kişinin maliki bulunduğu şeydeki bir eksiklik de bu sorumluluğu doğurabilmektedir.²⁰³

Bu sorumluluk türünde zarar sorumlusu, öngörülen objektif özeni gösterdiğini veya özen ödevi yerine getirilmemiş olsa dâhi zararın ortaya çıkacağını kanıtlamak suretiyle sorumluluktan kurtulabilmektedir.²⁰⁴

¹⁹⁹ ALTOP, Atilla; “Türk Borçlar Kanunu Tasarısı’na Göre Hakkaniyet Sorumluluğu”, İstanbul, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, 2008, C.14, S.4, s.85-97

²⁰⁰ OĞUZMAN/ÖZ 2014, s.9; DİNÇ, s.69

²⁰¹ EREN 2019, s.556; DİNÇ, ibid

²⁰² DİNÇ, ibid

²⁰³ EREN 2019, s.560; DİNÇ, s.70

²⁰⁴ TANDOĞAN 2010, s.118, (DİNÇ, s.70’dan naklen); OĞUZMAN/ÖZ 2014, s.137

Bu sorumluluk tipinde de kimi zaman, tehlike sorumluluğunda olduğu gibi, sorumluluğu doğuran olay ağır bir tehlike taşıyabilir. Ancak bu tehlike, sorumluluğu doğuran faaliyetin tipik ve esaslı unsuru değildir.²⁰⁵ Örneğin yapı malikinin sorumluluğunda, sorumluluğun söz konusu olabilmesi için bir yapı eserinin doğrudan doğruya zarara sebep olması değil, bu yapı eserinin bozuk yapımı veya bakım eksikliğinin zarara sebep olması gerekmektedir. Tehlike sorumluluğu ile olağan sebep sorumluluğunu ayıran temel kriter budur.²⁰⁶

Kusurlu fiilin mutlak surette sorumluluğa yol açacağı şeklindeki sonuca olumlu sonuç; kusurun olmadığı yerde sorumluluğun da doğmamasına ise olumsuz sonuç denir.²⁰⁷

Son yıllarda pazarlama tekniklerinde meydana gelen önemli değişiklikler, ürünlerin tüketiciye ulaşmadan önce her geçen gün artan sayıda aracından geçmesine neden olmuştur. Bunun yanı sıra, ürünlerin ve özellikle de tıbbi malzemelerin yapısının daha da karmaşık hale gelmesi tüketicilerin zarara uğrama riskini arttırmıştır. Buna mukabil; kusura dayalı sorumluluk yerine kusursuz sorumluluk esası baskın hale gelmiştir.²⁰⁸

Tehlike sorumluluğu, *“bir iş veya işletme faaliyetleri ile, başkaları için büyük ve sürekli tehlike yaratan ve bu işten menfaat elde edenler, bu faaliyetlerin sebep olduğu zararları kusursuz da olsa tazmin etmelidir”* esasına dayanan sorumluluk türüdür.²⁰⁹ Sorumluluk hallerinin en ağırı olması sebebiyle, tehlike sorumluluğunun doğduğunun kabul edilebilmesi için bu konuda bir kanun hükmünün bulunması gerekmektedir. Bu şekilde bir kanun hükmünün mevcudiyeti halinde, sorumluluğun

²⁰⁵ TANDOĞAN 2010, s.121; TİFTİK, s. 48 (DİNÇ, ibid, naklen)

²⁰⁶ DİNÇ, ibid

²⁰⁷ TANDOĞAN 2010, s.45-62; AYDOS, s.77

²⁰⁸ PASCALES, Anthony P.; “Personal Jurisdiction Over Retailers and Regional Distributors in Product Liability Litigation; Sufficiency of a Single Contact”, San Diego, Law Review 1980-1981, Vol. 18, s.325-340; (AYDOS, s.77’den naklen)

²⁰⁹ TİRYAKİ, Betül: “Tüketicinin Korunması Hukuku Açısından Ayıplı Hizmetten Doğan Sorumluluk”, Ankara 2007, s.88; YONGALIK, Aynur: “Çevre Sorumluluk Sigortası”, Ankara, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü Yayınları, 1988, s.81; TİFTİK, s.29,34; EREN 2019, s.562; DİNÇ, s.64

doğması için, tehlikeli faaliyet ile zarar arasında uygun illiyet bağı olması yeterlidir.²¹⁰ Bu sorumluluktan kurtulmanın tek yolu ise, tehlikeli faaliyet ile zarar arasındaki illiyet bağının kesildiğinin ortaya konulmasıdır. Bu itibarla, gerekli özenin gösterildiğinin ortaya konulması bu sorumluluktan kurtulmak için yeterli değildir.²¹¹ TBK 71. maddesi “*Tehlike Sorumluluğu ve Denkleştirme*” başlığı altında konuyu düzenlemektedir. Kanun, ilk fıkrası ile sorumluluğu “önemli ölçüde tehlike” kriterine bağlamış, önemli ölçüde tehlike arzeden işletmeyi de ikinci fıkrada tanımlamıştır. “*Önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletmenin faaliyetinden zarar doğduğu takdirde, bu zarardan işletme sahibi ve varsa işleten müteselsilen sorumludur. ...*”

HATEMİ/GÖKYAYLA, tehlike sorumluluğu hakkında Türk Borçlar Kanununda genel bir düzenleme yapılmasını eleştirmiş, *tehlike sorumluluğunun özel, hakkaniyet sorumluluğunun ise genel bir ilke olarak düzenlenmesi gerektiğini* ifade etmiştir.²¹² Buna karşılık ULUSAN, tehlike potansiyelinin çok artmış olmasına paralel olarak, genel kural ile veya gruplandırarak kıyas yoluyla, benzer tehlikeli faaliyetlerde uygulamaya imkân verecek biçimde, genel nitelikte tehlike sorumluluğu düzenlenmesinin mümkün olduğunu belirtmektedir.²¹³

2.1.3. ÜRÜN SORUMLULUĞU

Ürün sorumluluğu, bir ürünü üreten veya piyasaya süren kişinin, bu ürünü elinden veya kontrolünden tamamen çıkardıktan sonra, üründeki ayıp nedeniyle meydana gelen bedeni ve maddi zararlardan dolayı sorumluluğunu ifade eder. Doktrinde bu kavram, “*yapımcının sorumluluğu*”, “*imalatçının sorumluluğu*”, “*imalat sorumluluğu*”, “*ürün sorumluluğu*”, “*ürünlerden dolayı sorumluluk*” gibi farklı

²¹⁰ EREN 2019, s.564; DİNÇ, s.65

²¹¹ ULUSAN, İlhan: “Medeni Hukukta Fedakarlığın Denkleştirilmesi İlkesi ve Uygulama Alanı”, 2. Bası, İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2012, s.358-359; ULUSAN, İlhan: “Tehlike Sorumluluğu Üstüne”, Medeni Hukuk Araştırmaları Dergisi, 1970, S.6, s.35; DİNÇ, ibid

²¹² HATEMİ/GÖKYAYLA: “Borçlar Hukuku”, 2. Bası, İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2012, s.142; DİNÇ, s.66

²¹³ ULUSAN 1970, s.31-32. (DİNÇ, ibid, naklen); ULUSAN 2012, s.360

şekillerde adlandırılrsa da, tüm bu adlandırmalar esasında aynı anlamda kullanılmaktadır.²¹⁴

Ürün sorumluluğu, ürün güvenliği düşüncesi üzerine kuruludur. Ürün sorumluluğu ile, bir ürünü üreten veya piyasaya sürenlerin, bu üründeki güvenlik eksikliği nedeniyle başkalarının kişi ve mal varlıklarına verdikleri zararları tazmin borcu altında olmaları konu edilmektedir.²¹⁵

Ürün sorumluluğu, sorumluluk hukuku ile tüketicinin korunması hukukunun kesiştiği noktada ortaya çıkan yeni bir sorumluluk türüdür.^{216 , 217} Satıcı, ayıplı ürün dolayısıyla borçlar hukuku kapsamında ayıptan sorumluluk hükümleri ile alıcıya karşı, tüketici hukuku kapsamında ise tüketicinin korunması amacıyla tüketiciye karşı sorumludur. Ürün sorumluluğu ise ürünün güvenli olmaması nedeniyle tüketici ve alıcılar da dâhil olmak üzere ürünle temas eden ve bu nedenle zarar gören herkesin korunmasını hedefleyen sorumluluk türüdür.²¹⁸

TBK'nın, ayıplı maldan sorumluluk hükümleri bağlamında öngörülen tazminat ile ürün sorumluluğu bağlamında öngörülen tazminat, hem nitelikleri, hem de kapsamaları itibariyle birbirlerinden farklıdır;

Satıcının ayıptan sorumluluğu hükümlerinde düzenlenen tazminat hakkının doğumu için, öncelikle sorumlu kişi ile talepte bulunacak kişi arasında bir satış sözleşmesi

²¹⁴ŞENGÜR , s.4.

²¹⁵ ÖZTAN, s.21; KIRCA 2007, s.1; YAVUZ, Cevdet: "Tüketicinin Korunması Bakımından İmalatçının (Ürün) Sorumluluğu", Prof. Dr. Mustafa DURAL'a Armağan, İstanbul, 2003, s.1316; HANİMELİ, Çağan: "Ürün Sorumluluğu Sigortası", Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Danışman: Yrad. Doç. Dr. Mehmet SOMER, İstanbul 1999, s.17; TİFTİK, s.50; ASLAN 2016, s.142; DİNÇ, s.49

²¹⁶ DEMİRCİ, Serdar: "Ürün Sorumluluk Sigortası", Yayımlanmamış Doktora Tezi, Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Ticaret Hukuku Anabilim Dalı, Ankara 2011, s.85; ÖZLENEN ÇİĞ, s.4

²¹⁷ ÖZSUNAY 2011, s.59; DİNÇ, s.51

²¹⁸ ÖZLENEN ÇİĞ, s.30

ilişkisi bulunmalı ve satıcının, satılanın zilyetliğini veya mülkiyetini alıcıya geçirme borcu, ayıplı ifa edilmiş olmalıdır.²¹⁹

Ürün sorumluluğu alanında öngörülen tazminatın doğumu için ise, sorumlu ile zarar gören arasında önceden bir sözleşme ilişkisi bulunmasına ve bu ilişkinin ihlaline gerek yoktur, üründeki hata sebebiyle zarar görende ortaya çıkan herhangi bir zarar yeterlidir.²²⁰

Ürün sorumluluğunda sorumlu, sadece ölüm ve yaralanma sonucu ortaya çıkan bedensel zararlar ve hatalı ürün haricindeki diğer mallarda meydana gelen zararlardan sorumlu olacaktır. Ayıplı ürünün kendisinde meydana gelen zarar, üründen beklenen faydanın gerçekleşmemesi sebebiyle doğan zarar, ürünün onarımında olduğu süre boyunca kullanılmamasından doğan kazanç yoksunluğu gibi zarar kalemleri ise, ürün sorumluluğu kapsamında değildir. Lakin ürün sorumluluğu kapsamı dışında bırakılan bu tür zarar kalemleri ayıptan sorumluluk kapsamında talep edilebilecektir.²²¹

Manşonlu pompalı bir tansiyon aletinin hastanedeki kullanımı sırasında patladığı ve gösterge camının kırılan parçalarının hastayı ve hemşireyi yaraladığı, metal aksamın da bir akvaryum camını kırarak balıkların ölümüne sebep olduğu bir senaryoyu incelersek²²²;

- Hasta ile hastane arasında tedavi sözleşmesi,
- Hastane ile tansiyon aleti satıcısı arasında satış sözleşmesi mevcuttur.
- Tansiyon aleti satıcısı ile hasta arasında sözleşme yoktur.

²¹⁹ KAHVECİ, Nalan; "Taşınır mal Satımında Ayıplı Mal Nedeniyel Tüketicinin Sözleşmeden Dönmesi" 1. Baskı, Ankara, Adalet Yayınevi, 2014, s.71; PETEK, Hasan: "İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu", 1. Baskı, Ankara, Yetkin Yayınları, 2009, s.65; KİBAR, Ahmet Fevzi: "Ürün Sorumluluğu Bağlamında Hatalı Tıbbi Cihazdan Doğan Hukuki Sorumluluk", Ankara, Adalet Yayınevi, 2020, s.62; HAVUTÇU 2005, s.35

²²⁰KAHVECİ, ibid; PETEK, ibid; KİBAR, ibid; HAVUTÇU 2005, ibid

²²¹ATAMER, Yeşim M: "Tüketici Satım Sözleşmelerine İlişkin TKHK m.4 – Eleştiriler ve Revizyon Teklifleri", Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi, Yıl. 2007, Cilt. 24, S.1, s.18; KAHVECİ, s.72; PETEK, s.66; KİBAR, ibid; HAVUTÇU 2005, s.37; KULAKLI, s.106

²²²*Yazarın Notu*; Senaryo, KİBAR, s.62-63'deki dış hekimî cihazı senaryosundan esinlenerek hazırlanmıştır.

- Tansiyon aleti satıcısı ile hastane arasında, hastanenin menkul mallarının korunmasına dair bir sözleşme yoktur.
- Tansiyon aleti hasta ve hemşire için gerekli ve kullanılan bir alettir. Hasta ve hemşire üzerindeki zararları dolaylı, akvaryum üzerindeki zararı ise, ayıbı takip eden zarar olarak nitelendirmek yerine olacaktır.

Mevcut zararlar;

- Tansiyon aletinin kendisinde oluşan zarar (tansiyon aletinin değeri kadar maddi)
- Hastanın, alması gereken tıbbi müdahaleyi alamamasından kaynaklanan zarar (sözleşmenin gereği gibi yerine getirilmemesi)
- Hasta ve hemşirede oluşan bedensel zararlar
- Akvaryumda oluşan zarar

Mevcut zararlar içerisindeki tansiyon aletinin bedeli kadar maddi zarar “satıcının ayıptan sorumluluğu” hükümleri çerçevesine tansiyon aleti satıcısından hastane tarafından talep edilebilecektir.

Hastanın, hemşirenin, akvaryumun gördüğü zararlar dolaylı zararlardır ve satıcı kusursuzluğunu ispatladığı takdirde sorumluluktan kurtulacak, üreticinin sorumluluğu gündeme gelecektir.

Üreticinin güvenli olmayan ürünlerinden kaynaklanan zararlardan kusura dayalı olarak sorumlu tutulması mümkündür. Kusur, farklı şekillerde tezahür edebilir ya da saptanması kolay olmayabilir. Kusurun kolay saptanamadığı durumlarda, risklerin önlenmesi ve ürün güvenliğini sağlama maliyetlerine karşı, ayıplı üründen beklenen zararların tazmin maliyetlerini dengelemek için ekonomik analizler gerekebilecektir.

Hukuk ekonomisi ve analizi altında incelenecek olan bu husus çalışma kapsamımızın dışında bırakılma birlikte, ilgisi sebebiyle HAND formülüne değinilmiştir;

Formül, Amerika Birleşik Devletleri Hâkimi Learned HAND'in, görmekte olan bir dava için yaptığı hesaplamayla hayat bulmuştur.

Zararın ortaya çıkma olasılığı (O), zararın değeri (Z) ve zararı önlemenin maliyeti de (ÖM) olarak formülize edilmekte ve $(O \times Z)$ 'nin (ÖM)'den büyük çıkması durumlarında üreticinin kusurlu olduğu sonucuna ulaşılmaktadır.²²³ Formülü şu şekilde ifade etmek mümkündür; *önlem için gerekli harcamalar, zararı önlemek için katlanılması gereken maliyetin beklenen olası zarar maliyetinden düşük olmasına rağmen yapılmamışsa, kusur vardır.*

Güvenli olmayan ürünler nedeniyle doğan zararlardan, gerek sözleşmeye dayalı gerekse sözleşme dışı olarak sorumluluk tesis edilmesi mümkündür. Buna göre, üretime ilişkin işletme organizasyonunda gösterilmesi gereken makul, objektif özenin ihlal edilmesi, başka bir anlatımla, üretim sürecinde, genel bir davranış yükümlülüğü olarak tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğüne uygun davranılmaması halinde, ürün sorumluluğu doğmuş sayılacaktır.²²⁴

Tehlikenin uzaklaştırılması ve beklenen güvenlik koşullarının hesaplanmasına dair şöyle bir formül (fiyat-fayda analizi) ileri sürülmüştür; *ürünün güvenliği için yapılacak geliştirme planı maliyetinin bu planın hayata geçirilmesi maliyeti ile karşılaştırılmış olması gerekmektedir. Böylesi bir analizin üretici tarafından yapılmamış olması, üretici tarafından güvenliğin geliştirilmesi yönünde gerekli adımların atılmamış olduğuna işaret etmektedir.*²²⁵

Ürün sorumluluğunun, üründeki güvenlik eksikliğinin tespiti konusunda özen görevinin yerine getirilip getirilmediğine bakılmaksızın objektif bir değerlendirme yapılması nedeniyle tehlike sorumluluğu başlığı altında incelenmesi gerektiği ileri

²²³ SANLI, Kerem CEM; "İhmalin Belirlenmesinde Bir Ölçüt, Hand Formülü", İstanbul, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, 2008, C.14, S.4, s.99-131

²²⁴ "üreticinin kullanıcıya karşı özen görevinin bulunduğu ve bu görevin yerine getirilip getirilmediğinin incelenmesinin gerektiğine dair ilk karar 1932'de İngiltere'de görülen Donoghue vs Stevenson Davası olmuştur"; (DİNÇ, s.59'dan naklen)

²²⁵ EPSTEIN, Richard: "Modern Products Liability", Westport 1980, s.6; FOLMER/HEIJMAN/LEEN, s.74 (AYDOS, s.83'den naklen)

sürülmüştür.²²⁶ Nitekim, bu sorumlulukta, zararın faaliyet ve işletmeye özgü tipik tehlikenin gerçekleşmesi ile doğduğu, üretim faaliyetinin başlı başına bu tehlikeyi bünyesinde barındırdığı, özellikle, üretim kaçaklarının dâhil olduğu üst başlık olan fabrikasyon hatalarında, her türlü tedbir alınsa dâhi hatanın oluşmasının engellenemeyeceği, bu nedenle en azından fabrikasyon hatalarına ilişkin olarak tehlike sorumluluğu esasının kabul edilmesi gerektiği iddia edilmiştir.²²⁷ Bu görüşe göre, seri halde üretilen ve piyasaya sürülen ürünlerin güvenli olmaması, çok büyük zararlara yol açabileceğinden, ürün sorumluluğu kusursuz sorumluluk türlerinin en ağırı olarak nitelenen tehlike sorumluluğu olarak kabul edilmeli ve bu kapsamda incelenmelidir.²²⁸ Buna karşılık tehlike sorumluluğu, sorumluluk konusu faaliyetin niteliğinin toplum için normalin çok üstünde, sürekli ve büyük bir tehlike taşıması nedeniyle kabul edilen bir sorumluluk türüdür.²²⁹ Ancak, her üretim faaliyeti toplum için normalin çok üstünde, sürekli ve büyük tehlike oluşturan bir faaliyet olarak nitelendirilemez ve yaratılan her tehlike için tehlike sorumluluğu yoluna gidilemez.²³⁰

Üretim ve piyasaya sürüm faaliyetleri, salt tehlikeli maddelerin üretimi ile sınırlı olmadığından, bu faaliyetlerin tipik tehlike doğurması ve zararın bu faaliyetin kaçınılmaz sonucu olması da söz konusu değildir.²³¹ Buna karşılık, tehlikeli bir işletmenin ürettiği ve piyasaya sürdüğü ürünler bakımından tehlike sorumluluğunun uygulanabileceği kabul edilebilir.²³² Bu kapsamda, daha çok harici ve açık ölçülerle

²²⁶TANDOĞAN, Haluk: "Tehlike Sorumluluğu Kavramı ve Türk Hukuku'nda Tehlike Sorumluluklarının Düzenlenmesi Sorunu, Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler II. Sempozyumu, Ankara 1978, s.43 (DİNÇ, loc.cit., naklen)

²²⁷ TİFTİK, s.57-58 (DİNÇ, ibid, naklen)

²²⁸ AYDOS, s.275

²²⁹ TİFTİK, s.24 (DİNÇ, s.68'den naklen)

²³⁰ OĞUZMAN/ÖZ, 2014, s.192; PAKSOY, Meliha Sermin / ARSLAN DEMİR, Gizem: "Üreticinin TBK 71 Kapsamında Sorumlu Tutulması" İstanbul, İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası, 2013, Cilt LXXI, Sayı 2, s.314; ASLAN, İ. Yılmaz: "6502 Sayılı Kanuna Göre Tüketici Hukuku", 5. Baskı, Ankara, Ekin Yayınevi, 2015 (Atıf şekli: ASLAN Ankara 2015),s.179; DİNÇ, s.68

²³¹ PAKSOY/ARSLAN DEMİR, s.310-314; DİNÇ, ibid

²³² AKÇURA KARAMAN, s.156; PAKSOY/ARSLAN DEMİR, s.313; DİNÇ, ibid

tanımlanabilen ve tipik tehlike olarak nitelendirilebilecek mahiyetteki tehlikeli faaliyetlere tehlike sorumluluğu sonuçlarının bağlanması gerekmektedir.²³³

Diğer yandan; ürün sorumluluğunun olağan sebep sorumluluğuna daha yakın olduğu görüşü ağır basmaktadır.²³⁴ Zira, ürün sorumluluğunda zararın tipik üretim ve piyasaya sürülme faaliyetine bağlanmadığı, tasarım, üretim ve bilgilendirme aşamalarında gerekli objektif özenin gösterilmemesi sebebiyle doğduğu kabul edildiğinde, bu sorumluluğun tehlike sorumluluğu ile olağan sebep sorumluluğu ayırımında, olağan sebep sorumluluğuna daha yakın olduğu sonucuna ulaşılmaktadır. Muhalif olarak; üreticiye isnat edilen özen eksikliğinin, esasında kınanan bir davranışı ifade eden kusurdan başka birşey olmadığı, özensizlik isnadının, kusurun objektifleştirilmiş hali olduğu da ifade edilmiştir.²³⁵

Kusura dayanmayan sorumluluk türlerine ilişkin olarak farklı sınıflandırmaların kullanılması ve ürün sorumluluğunun her üç başlığa da uymayan nitelik ve özellikler barındırması sebebiyle, bu sorumluluğun *“kendine özgü bir sözleşme dışı kusursuz sorumluluk türü”* olarak kabul edilmesinin uygun olacağını ileri süren bir görüş de mevcuttur.²³⁶

Sorumluluğun doğması için hukuka aykırı bir davranış (sözleşmenin ihlali veya haksız fiil), kusur (veya kusursuz sorumluluk halleri), zarar, ve son olarak da; hukuka aykırı davranış ile ortaya çıkan zarar arasında neden-sonuç ilişkisi olmalıdır. Kusur, kişilere (üreticiye) atfedilebilecek, ayıp ise malzemeye atfedilebilecek bir kavramdır.

Tıbbi malzemenin ayıbından doğan zararlarda üreticinin sorumluluğu bağlamında sorumluluğun şartları değerlendirildiğine,

- Bir üretici,
- Üreticinin kusuruna bakılmaksızın, ürünün ayıplı olması,

²³³ TİFTİK, s.34 (DİNÇ, s.69’dan naklen)

²³⁴ CANPOLAT, Önder, “Üretici ve Sorumluluğu”, Ankara, Ankara Barosu Dergisi, 2013/2, s.384-397; KULAKLI, s.23; KIRCA 2007, s.121; AKÇURA KARAMAN, s.129; DİNÇ, s.70

²³⁵ EREN 2019, s.556

²³⁶ DİNÇ, ibid, s.72

- Ayıplı ürünün kullanımı ile bir bedensel zarar ortaya çıkması
- Üründeki ayıp ile zarar arasında illiyet bağı olması, gerekmektedir.

Görüldüğü üzere, üretici ile zarar arasındaki kilit nokta ürünün ayıplı olmasından geçmektedir. *İsviçre ve AB Hukuku'nda da sorumluluğun kurucu unsurunun ayıp kavramı olarak ele alınıp, normların ve yargı uygulamalarının da böylece şekillenmesinden hareketle,*²³⁷ tez çalışması boyunca sorumluluğun temeline ayıp kavramı oturtulmuştur.

Sorumluluğun kusur sorumluluğu mu, kusursuz sorumluluk hâli mi olduğuna dair olarak Yargıtay, üreticinin sorumluluğunu kusur sorumluluğuna dayandırmış ancak farklı bir yorum ile, kusur sorumluluğunun katı biçimde uygulanmaması gerektiğine hükmetmiştir. Yargıtay'a göre, üreticinin sorumluluğu tehlike esasına dayanan özen sorumluluğudur. Burada kastedilen özen kıstası ise, hukuk düzeninin gerektirdiği ve üreticiden beklenebilecek olan özen şeklinde ifade edilmektedir. Başka bir ifadeyle, eğer üretici imalat sebebiyle dış dünyaya tehlike yaratıyorsa, bu tehlikeyi bertaraf etmek için bilim ve tekniğin gerekli kıldığı son durumu gözeterek, gerekli olan objektif özeni göstermekle yükümlüdür. Yani, ürünün özelliğine ve yarattığı tehlikeye göre alınması gereken önlemler daha da arttırılmalıdır.²³⁸

*Yargıtay Hukuk Genel Kurulu, aynı gerekçelere paralel olarak, üreticinin sorumluluğunun kusur sorumluluğu olarak kabul edilmesi gerektiğine, ancak yine aynı biçimde bu sorumluluğun yüksek özen yükümlülüğü gerektirdiğine dair karar vermiştir.*²³⁹

Yargıtay, kararlarını, ürüne atfedilebilecek “ayıp”tan ziyade, üreticiye atfedilebilecek “ihmal” kavramı çerçevesinde şekillendirmiştir. Çoğu kararda ihmali de, olayın özelliklerini göz önünde tutarak tanımlamamış, ürünün bir zarara yol açmış olmasını

²³⁷ BÜYÜKSAĞIŞ / ÖZ, s.158

²³⁸ Y. 4. HD., E.: 1994/6256, K.: 1994/2596, T.: 27.03.1995; BÜYÜKSAĞIŞ / ÖZ, s.177

²³⁹ YHGK, E.: 1996/4-588, K.: 1996/831, T.: 27.11.1996; BÜYÜKSAĞIŞ / ÖZ, s.178

üreticinin ihmeline gerekçe yapmıştır. Dolayısıyla, kusur sorumluluğunu düzenleyen hükümler üzerinden bir kusursuz sorumluluk ihdas edilmiştir.²⁴⁰

AB 85/374 sayılı Ürün Sorumluluğu Direktifine göre üreticinin sorumluluğu, kusurlu davranışından değil, ayıplı ürünün piyasaya sürülmesinden kaynaklanmaktadır. Üretici, gerekli tüm tedbirleri üretim esnasında almış, tüm kontrolleri yapmış, güvenli bir tasarım yapmış ve gerekli uyarılarda bulunmuş olsa dâhi ortalama bir tüketici için gerekli olan “haklı beklenti”yi karşılayamadığı takdirde ürün “ayıplı” kabul edilebilir ve bu durumda da ürünün verdiği zararlardan dolayı, kusursuz olsa dâhi üreticinin sorumluluğu gündeme gelir.²⁴¹

AB 85/374 sayılı Direktifinin ürün sorumluluğuna bakışı kusursuz sorumluluk esasına dayanmaktadır. 4077 sayılı eski TKHK da bu ekseninde olup, 6502 sayılı TKHK’da sorumluluktan kurtuluş yolu hükme alınmış, yani kusur sorumluluğu esası gözetilmiştir. Yine TBK, ÜGTDK ve AB Direktifi, sözleşme dışı üçüncü kişilerin zararının da tazminine dayanak olabilmekte, 6502 sayılı TKHK ise ancak sözleşmesel ilişki içerisinde tüketici olan kişinin zararına dayanak olabilmektedir.²⁴²

2.1.3.1. Sorumluluğun Sınırlandırılması / Sorumluluktan Kurtuluş

AB 85/374 sayılı Direktif de, 7223 sayılı ÜGTDK da, ürünlerdeki ayıp ve ayıp ile zarar arasındaki nedensellik bağıını ispat yükünü zarar görene yüklemiştir. Zarar gören, üreticinin kusurunu ispatla yükümlü değildir, ayıbı ve illiyet bağıını kanıtlaması yeterlidir. İspat yükü zarar görende olmakla birlikte, ispat külfeti fiilen üreticiye yüklenmiştir. Külfete katlanan üretici, ispatın sonuçlarından faydalanabilecek, çeşitli argümanları ileri sürerek sorumluluktan kurtulabilecektir.

²⁴⁰ BÜYÜKSAĞIŞ / ÖZ, s.157-197

²⁴¹ KIRCA 2007, s.251-256; KULAKLI, s.107-108

²⁴² KULAKLI, s.109

Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkındaki Yönetmelikte öngörülen amaç, üreticinin sorumluluğunun, sadece ayıplı bir ürünü serbest iradesiyle piyasaya sürmesi haline münhasır olmasıdır. Üreticinin hâkimiyet alanı dışında yapılan müdahaleler bu sorumluluğu ortadan kaldırır. Bu nedenle, üretici tarafından piyasaya sürülmemiş ürünler nedeniyle sorumluluk söz konusu olmaz.²⁴³ Aynı şekilde, üretim sürecinde veya ürünler stokta beklediği esnada bir işçinin zarar gördüğü takdirde Yönetmelik hükümleri uygulanmayacaktır. Zira, yönetmelik, ürünün üretim aşamasında değil, kullanım aşamasında tüketiciye verdiği zararların tazminini koruma altına almaktadır. ÜGTDK'nın 21/2. maddesi konuyu, *ürünün piyasaya kendisi tarafından arz edilmediğini ispatlayan üretici sorumluluktan kurtulur* ifadesiyle hükümleştirmiştir.

Ürünün piyasaya sürülme anı ve sürüldüğü kabul edilecek anın değerlendirilmesi somut olay nezdinde değerlendirilmeli, piyasaya sürülmemiş bir ürünün zararı değerlendirilirken, tüketicinin üretim aşamasındaki ürünle temasının ne şekilde olup da zarar gördüğünün değerlendirilmesi ile karar verilmelidir. Danimarka Yüksek Mahkemesi'nin, ATAD'a (Avrupa Topluluğu Adalet Divanı), *“üreticinin, organ nakli sırasında organı korumak için kullanılması planlanan sıvıların henüz piyasaya sürülmediği bir aşamada organa zarar vermesi durumunda sorumluluğun nasıl belirleneceğine dair”* sorduğu soruya ATAD'ın cevabı, *“piyasaya sürülmedi”* savunmasının yetersiz olduğu ve *“kullanıldığına göre, piyasaya sürülmüş olduğunun kabulü ve üreticinin sorumluluğunun olduğu”* yönünde karar verilmiştir.²⁴⁴

Piyasaya ticari olarak sürülmesinden önce, deneme sürecindeki tıbbi ürünlerin uygulamalarından doğan zararlar da, AB 85/374 sayılı Direktifi ile dışlanmıştır. Direktif, tüketicilerin, ticari amaçlarla piyasaya sürülen ürünler hakkındaki haklı güvenlik beklentisini koruma altına almaktadır. Hukukumuzda bu hususa dair bir düzenleme yoktur.

²⁴³ Yönetmelik m 7/a, Direktif m 7-a

²⁴⁴ Henning Veedfeld/Arhus Amtskommune Kararı, (erişim), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A61999CJ0203_22/02/2019, (AYDOS, s. 163, güncelleme)

Üretici tarafından test edilen, test aşamasındaki ürün piyasaya sürülmüş kabul edilmez. Özel kontrol birimi oluşturmayan üreticinin, ürününü toptancı veya tüketiciye ulaşmadan önce bağımsız bir enstitüye kontrol ettirmesi durumunda da aynı durum söz konusudur ve üreticinin sorumluluğu anlamında bir sorumluluk doğmaz.²⁴⁵ Ancak, numune ürünün piyasaya sürülmüş olması durumunda, numune bedelsiz olsa dahi, sonraki amaç ticari kazanç olduğu için sorumluluk doğmaktadır.²⁴⁶

Ürün sorumluluğu ile ilgili düzenlemelerin, yürürlük tarihinden öncesi zamanlarda piyasaya sürülen ya da üretilen ürünlere uygulanıp uygulanmayacağına dair bir madde Türk Hukuku'nda mevcut değildir. Alman Hukuku'nda ise Ürün Sorumluluğu Yasasının Geçici 16. maddesi bu konuya ilişkindir; *“bu yasa, yürürlüğe girmeden önce piyasaya sürülen ürünler için geçerli değildir.”*

85/374 sayılı Direktifteki temel prensip, Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik'e de alınmış,²⁴⁷ zarara sebep olan ayıbın, mal piyasaya sürüldüğünde mevcut olmaması, üreticinin sorumluluktan kurtuluş yollarından biri olarak düzenlenmiştir.

*Sınırlı kullanım süresi olan ürünün kullanım süresinin tüketici tarafından bilinmesi ve belirlenen bu süre içerisinde kullanıcının ürüne tam olarak güvenebilmesi gereklidir. Süresinden önce bozulan, kullanılamaz hale gelen, ayıplı hale gelen ürün için üreticinin sorumluluğunun gündeme gelmesi kaçınılmazdır.*²⁴⁸

Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik m 7/b'ye göre, malın satılmak gayesiyle üretilmemesi veya ticari faaliyetlerin seyri sırasında üretilmemiş olması, bir sorumluluktan kurtuluş nedeni olarak hükme bağlanmıştır.

²⁴⁵AYDOS, Doktora Tezi, s.164

²⁴⁶TASCHNER/FRIETHSCH Berlin, s.18 (AYDOS, s.169'dan naklen)

²⁴⁷Yönetmelik, madde 7/c

²⁴⁸GEDDES, s.31-31; SCHMIDT-SALZER, Joachim / HOLLMAN, Hermann: “Kommentar EG Richtline Produkthaftung”, Berlin, 1992, s.64; KULLMAN 2001, s.52. (AYDOS, s.168'den naklen)

Bu hüküm değerlendirilirken önemli olan, üretimin ve temlikin hangi çerçevede gerçekleştiğidir. Zarara neden olan ürün, üreticinin mesleki faaliyeti çerçevesinde üretilmemiş veya piyasaya sokulmamışsa, üretici sorumlu değildir. Bir başka ifadeyle, sorumluluk için, mesleki bir faaliyet şeklinde yapılan üretim veya sürüm olması gerekir. Mesleki faaliyetin mutlaka ticari olması zorunlu değildir.²⁴⁹

Tacir olan veya bir meslek icra eden satıcının kendi mesleki faaliyetleri kapsamında sattığı mal dışında farklı faaliyet alanından bir mal satması durumunda tüketici TKHK'dan yararlanamayacaktır. Ancak bu durumun, bir kırtasiyecinin tıbbi cihaz satması, bir tıbbi malzeme satıcısının bahçe bitkileri satması gibi tartışmaya mahal vermeyecek durumda net olması gerekmektedir.²⁵⁰ Aynı şekilde, ticari amaçla üretilen ürünün ticari amaç güdülmeksizin karşılıksız olarak verilmesi²⁵¹ hallerinde de üreticinin kusursuz sorumluluğu TKHK çerçevesinde söz konusu olmayacaktır. Ancak, TKHK ile sorumluluk yüklenememesi, sorumluluktan kurtuluş anlamına gelmeyecektir. Zira, Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik de, 85/374 sayılı Direktif de hemen hemen aynı hükümleri sorumluluktan kurtuluş yolu olarak belirlerken, malın piyasaya sürülmesinin “satılmak gayesiyle olmaması” şartını koyarak, saik düzeyinde değerlendirme gerekliliğine vurgu yapmaktadır.

*Sorumluluğun dayanağı, satış ya da ticari amaç, bir başka deyişle kazanç elde etme ile bağlantılı üretimdir. Satış konusu AB Direktifinde özellikle düzenlenmiştir. Üreticinin sorumluluktan kurtulabilmesi için, doğrudan kazanç elde etme amacını gütmüyor olması gerekir. Ayrıca, dolaylı da olsa, ürünün teslimi ile kazanç elde etme amacı güden veya arızı olarak kazanç elde eden kimsenin bu yolla sorumluluktan kurtulabilmesi mümkün değildir.*²⁵²

²⁴⁹ KULLMANN 2001, s.55; TASCHNER/FRIETHSCH Berlin, s. 20. (AYDOS, dipnot 765'den naklen)

²⁵⁰ KADIOĞLU, Kamil: “4077 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda 4822 Sayılı Kanunla Yapılan Değişiklikler Hakkında İnceleme”, Ankara, TBB Dergisi, 2004, S.55, s.299

²⁵¹ AYDOS, s.169.

²⁵² KULLMANN 2001, s.53. (AYDOS, s.169'dan naklen)

Bu bağlamda, örneğin bir numune ürünün bedelsiz de olsa piyasaya sürülmesi, arka planda asıl ürünün ticari faaliyetinin öncülü olduğu için sorumluluk kapsamında değerlendirilmelidir.

ATAD, Danimarka'dan sorulan *“kamu hastanesi ile hasta arasında ekonomik ve kar amacı güden bir ilişki yok, ayıplı ürün üreten bir hastane 85/374 sayılı Direktifin 7/cmaddesi²⁵³ hükmünden faydalanarak sorumluluktan kurtulabilir mi”* şeklindeki bir soru üzerine, *“hastanın herhangi bir ödeme yapmadığı, hastanenin ekonomik amaç gütmmediği tıbbi hizmetler de ekonomik amaç veya ticari akış içinde bir faaliyettir. Sorumluluktan kurtuluş söz konusu olamaz”* şeklinde karar vermiştir.²⁵⁴

Direktife göre, ürünlerdeki ayıbın, kamu otoriteleri tarafından çıkarılan zorunlu düzenlemelere uygunluğunun sağlanması nedeniyle oluştuğunu ispatlayan üretici sorumluluktan kurtulur.²⁵⁵ Ancak, kamu otoriteleri tarafından çıkarılan zorunlu düzenlemelere uygunluk, sorumluluktan kurtuluş için yeterli olmamakta, ayıbın da bu hükme uygunluğunun kaçınılmaz sonucu olduğunun ispatlanması gerekmektedir. Ayrıca, norma uygunluk, “sözleşmeye uygunluk” anlamında veya “teknik düzenlemelere uygunluk” anlamında anlaşılmalıdır, “kamusal makamlarca emredilen düzenlemelere uygunluk” olarak anlaşılmalıdır.²⁵⁶

Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik, 85/374 sayılı Direktifin *“kamu otoritelerinin emredici hükümleri”* ifadesini, *“malın teknik düzenlemesinin ayıba neden olması”* olarak iç hukukumuzda uyarlamıştır.²⁵⁷ Teknik düzenleme, ÜGTDK'nın 3/n maddesi ile; *“idari 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”*

²⁵³“Üretici, ürünün, satış veya ekonomik amaçlı olarak imal edilmediğini ve ticari faaliyetler çerçevesinde dağıtılmadığını ispat ettiği takdirde sorumlu tutulmaz.”

²⁵⁴ Henning Veedfald/Århus Amtskommune Kararı, (erişim), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A61999CJ0203>, 22/02/2019, (AYDOS, s.170, güncelleme)

²⁵⁵85/374 sayılı Direktif, Madde 7/d

²⁵⁶ GEDDES, s.32-34 (AYDOS, s.171'den naklen)

²⁵⁷Yönetmelik, madde 7/d

olarak tanımlanmıştır. Aynı kanunun 21/2-c ve 21/3 maddeleri konuyu, “*üretici, üründeki uygunsuzluğun, teknik düzenlemelere veya diğer zorunlu teknik kurallara uygun olarak üretilmesinden kaynaklandığını ispatladığı takdirde idari yaptırımlardan ve 6. maddede belirtilen tazminat sorumluluğundan kurtulur*” ifadesi ile düzenlemektedir.

Kanıtlanması üretici açısından zor olmakla birlikte, “*mal piyasaya sürüldüğünde mevcut bulunan bilimsel ve teknolojik bilgilerin, ayıbın varlığının bilinmesine imkan vermemesi*”²⁵⁸ de, üretici için bir sorumluluktan kurtuluş dayanağıdır. Bu maddeye dayanabilmesi için üreticinin, bilimsel ve teknolojik son gelişmeleri kendisinin bilmiyor olması yeterli değildir, eksik bilgiyi, gerekli dikkat ve özeni göstermesine rağmen ilgili tarih itibarıyla edinmemiş olması gerekmektedir.

Ürünün parçalardan oluştuğu ve parçaların da farklı üretici elinden çıktığı durumlarda, “*nihai malın tasarımı ya da bu malın imalatçısının/üreticisinin talimatı sebebiyle, bütünü oluşturan parçalardan birinin imalatçısı/üreticisi, o malın ayıbından sorumlu değildir.*”²⁵⁹ Başka bir ifadeyle, parça ürünün veya hammaddenin üreticisi bu kapsamda sorumluluktan kurtulur.

Parça ürünün ayıplarında, ya da parça üreticisinin nihai üreticiye verdiği talimat ayıplarında, nihai ürün de ayıplı olacağı için parça üreticisinin sorumluluğu esastır. Ancak, ürünün son halini üretilip piyasaya süren, nihai üreticidir. Dolayısıyla, parça ürün üreticisinin sorumluluğu kusur sorumluluğudur. Nihai ürün üreticisi için öngörülen kusursuz sorumluluk esaslarının geriye yürütülerek parça ürün üreticisine de uygulanması kabul edilebilir bir yaklaşım değildir.

Ürün Sorumluluğu Direktifi üye devletlere, malvarlığına verilen zararlarda üreticinin toplam sorumluluğunun, 70 milyon ECU’dan²⁶⁰ daha az olmamak koşuluyla, bir üst

²⁵⁸Yönetmelik, madde 7/e

²⁵⁹Yönetmelik, madde 7/e -2. cümle

²⁶⁰ECU (European Currency Unit); Avrupa Para Birimi, ECU, (EEC) 2626/84 (2) sayılı Tüzük ile değiştirilen (EEC) No 3180/78 (1) Yönetmeliği ile tanımlanır. Ulusal para birimindeki eşdeğeri

meblağla sınırlandırılması hususunda dönüştürme kanunlarında düzenleme yapma opsiyonu tanımıştır.²⁶¹ Öte yandan, aynı ayıbın neden olduğu ölüm veya bedensel zararlar sonuçlanan kişi varlığı zararları için, üreticinin sorumluluğuna herhangi bir sınır getirilmemiştir. AB 85/374 sayılı Ürün Sorumluluğu Direktifinde 70 milyon ECU üst sınır ve 500 ECU alt sınır ile malvarlığı zararları için limitler belirlenmiştir. *Ayrıca, daha fazla miktarlardaki talepler için de ilk 500 ECU'luk kısım için muafiyet söz konusudur. Bu muafiyet ancak, kusura dayanmayan bir talebin kusura dayanan bir taleple birleşmesi durumunda kaldırılacaktır.*²⁶² *Bedensel zararlarda herhangi bir sınır söz konusu değildir ve eleştiri de almasına rağmen bir sınır konması hiç gündeme gelmemiştir.*²⁶³

AB Direktifinde *yapımcının, yönergeden kaynaklanan sorumluluğunu sınırlayan veya ortadan kaldıran kayıtların geçersiz sayılacağı* düzenlenmiş olmasına rağmen, TKHK'da bu tür bir düzenlemeye yer verilmemiştir.²⁶⁴

Öğretide kabul edildiği üzere, TKHK bu konuda herhangi bir düzenleme getirmemiş olmakla birlikte, AB Direktifinde de düzenlenmiş olan bu genel hükmün ülkemiz tüketicileri açısından da geçerli olması gerekir.²⁶⁵ Gerçi, TKHK'da bu doğrultuda açık bir hüküm yoktur, fakat kanunun genel gerekçesinde, *“kanunun hazırlanmasında, Avrupa Topluluğu Konseyinin ve Avrupa Topluluğu Bakanlar Komitesinin program ve ilke kararlarının temel alındığı”* belirtilmiştir. Bu nedenle, TKHK'nın uygulanmasında, *“tüketici sözleşmeleri açısından sorumluluğu sınırlayan ya da ortadan kaldıran kayıtların geçerli olmadığı”* kabul edilmelidir.^{266, 267}

başlangıçta bu Direktifin kabul edildiği tarihte elde edilen oran üzerinden hesaplanacaktır.(85/374 sayılı Direktif, m. 18)

²⁶¹85/374 sayılı Direktif, m. 16/l

²⁶² GEDDES, s.27. (AYDOS, ibid, naklen)

²⁶³ KULLMANN 2001, s.170. (AYDOS, ibid, naklen)

²⁶⁴ERLÜLE, Doktora Tezi, s.204

²⁶⁵ ZEVLİLER, Aydın: “Açıklamalı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, Örnek Yargıtay Kararları ve İlgili Mevzuat”, 2. Bası, Ankara, 2001, s.72;ERLÜLE, Doktora Tezi, dipnot 701; ASLAN 2016 s.144

²⁶⁶Oysa, Eski Borçlar Kanununun 196. maddesi ile satıcının ayıba karşı tekefül sorumluluğunun “hile” hali dışında sınırlandırılabilceği ya da kaldırılabilceği kabul edilmekteydi.

TBK 221. madde, satış sözleşmesinde, ağır kusurda reddetmekle birlikte, hafif kusurlar için yapılacak sorumsuzluk anlaşması veya sorumluluğun sınırlandırılmasını kabul etmekte,²⁶⁸ buna karşılık TBK'nın 115. maddesi "*borçlunun ağır kusurundan sorumlu olmayacağına ilişkin önceden yapılan anlaşma kesin olarak hükümsüzdür. Borçlunun alacaklı ile hizmet sözleşmesinden kaynaklanan herhangi bir borç sebebiyle sorumlu olmayacağına ilişkin olarak önceden yaptığı her türlü anlaşma kesin olarak hükümsüzdür. Uzmanlığı gerektiren bir hizmet, meslek veya sanat, ancak kanun ya da yetkili makamlar tarafından verilen izinle yürütülebiliyorsa, borçlunun hafif kusurundan sorumlu olmayacağına ilişkin önceden yapılan anlaşma kesin olarak hükümsüzdür*" ifadesine yer vermektedir.

7223 sayılı ÜGTDK'nın yürürlüğe girmesi ile *ürün sorumluluğu ile ilgili olarak sorumsuzluk anlaşmasının geçerliliği/geçersizliği* hakkındaki tartışma son bulmuştur; "*imalatçı veya ithalatçıyı üründen kaynaklanan tazminat sorumluluğundan kurtaran ya da bu sorumluluğu azaltan sözleşmelerin ilgili maddeleri hükümsüzdür.*"²⁶⁹

TBK 52. maddenin ikinci fıkrası, tazminat yükümlüsünün kusurunun hafif olması, tazminatı ödediğinde tazminat yükümlüsünün yoksulluğa düşecek olması ve hakkaniyete de uygun olması koşulu ile yine sorumluluğun azaltılmasına dair bir düzenlemedir.

TKHK'nın 10. maddesindeki "*tüketicinin, sözleşmenin kurulduğu tarihte ayıptan haberdar olduğu veya haberdar olmasının kendisinden beklendiği hâllerde, sözleşmeye aykırılık söz konusu olmaz*" ifadesi, satıcının sorumluluktan kurtuluşu için kanunun lafzındaki tek hüküm olarak karşımıza çıkmaktadır. Ancak, tıbbi malzemelerin kompleks ve ileri düzey teknoloji içermeleri ve tüketicinin bu malzemeler üzerinde yeterli bilgi sahibi olamayacağı ve böylece *ayıptan haberdar olması* unsurunun fiilen gerçekleşmeyeceği açıktır.

²⁶⁷ EDİS, Seyfullah: "Türk Borçlar Hukukuna Göre Satıcının Ayıba Karşı Tekeffül Borcu, Ankara 1963, s.21 (ERLÜLE, Doktora Tezi, dipnot 702'den naklen)

²⁶⁸ YAVUZ, Cevdet: "Borçlar Hukuku Dersleri (Özel Hükümler)", Yenilenmiş 10. Baskı, İstanbul, 2012 (Atif şekli:YAVUZ 2012), s.68

²⁶⁹ ÜGTDK, madde 6/4

Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik'in "Sorumsuzluk Kaydı" başlıklı 8. maddesi, AB 85/374 sayılı Ürün Sorumluluğu Direktifinin 12. maddesine uygun olarak, *sorumluluğun kaldırılmaması* ilkesini esas almıştır; "sözleşme metninde veya müstakil herhangi bir belgede tüketicinin bu Yönetmelikte yer alan haklarını kullanmaktan feragat ettiğine dair veya imalatçının/üreticinin bu Yönetmelikten kaynaklanan yükümlülüklerini sınırlayan veya ortadan kaldıran kayıtlar geçersizdir".²⁷⁰

Genel işlem şartları, paket üzerindeki yazılar gibi araçlarla üreticinin sorumluluğunun tüketici aleyhine değiştirilmesi mümkün değildir.²⁷¹

Almanya Federal Cumhuriyeti'nin Ürün Sorumluluğu Yasasının 6. ve Medeni Kanununun 254. maddesine göre, "bir üründen doğabilecek tehlikeler hakkında bilgi verme, tüketicinin dikkatini çekecek kullanma tavsiyeleri verme hakkı ve yükümlülüğü üreticide kalmaktadır. Ancak, bu hak ve yükümlülükler, sorumluluğun kaldırılması veya sınırlandırılması yasağına dokunamaz. Kullanıcı veya tüketicinin bu tür talimatlara uymaması, üreticinin sorumluluğunu azaltır"²⁷²

Ürünün kullanılmasına ve tehlikeli özelliklerine ilişkin "hipertansiyonu olan hastalar için uygun değildir", "gebeler tarafından kullanılması halinde oluşabilecek zararlardan sorumluluk kullanıcıya aittir" gibi uyarılar, zarar halinde tazminat sorumluluğunu ortadan kaldıramazlar.²⁷³ Buna karşılık, ürünün maddi kullanımıyla ilgili sınırlamalar geçerlidir.²⁷⁴

Alman Hukuk doktrininde kabul gören "ürünün maddi kullanımına dair bilgilendirme" olarak "ürün yenilmez, içilmez, yutulmaz, vücut dışından kullanılır." gibi örnekler verebilmek mümkündür.

²⁷⁰ Ayıplı Mal Yönetmeliği, madde 8

²⁷¹ HAVUTÇU 2005, s.138; KULLMANN 2001, s.182. (AYDOS, s.221'den naklen)

²⁷² ProdHaftG § 6 ve BGB § 254, (AYDOS,s.222'den naklen)

²⁷³ KULLMAN 2001, s.182(AYDOS, s.222'den naklen)

²⁷⁴ TASCHNER/FRIETSCH Berlin, s.6; KULLMANN 2001, ibid (AYDOS,s.222'den naklen)

Tıbbi müdahalelerin bir tarafında malzeme hakkında çok sınırlı bilgisi olan hasta veya genel tanımıyla tüketici, diğer tarafında ise malzemeyi ve özelliklerini bilmesi gereken sağlık personeli ve onun da tedarikçisi konumundaki malzeme üreticisi ve temsilcileri vardır. Bu ilişki içerisinde, tıbbi malzemenin son kullanıcısı olan, tüketici pozisyonundaki kişilerden, malzeme ayıplarından doğan zararların tazmininde üreticinin sorumluluğunu daraltacak veya kaldıracak talepte bulunmak doğru bir yaklaşım olmamakla birlikte, böylesi bir sorumsuzluk anlaşması, yapılsa dâhi geçersiz olacaktır.

Üretici, parça üreticisi, ithalatçı, sağlayıcı gibi üretici sayılanlar arasındaki ilişkilere yönelik olarak bir düzenleme mevcut değildir. Mevcut düzenlemeler, üretici ile üründen zarar gören kişiler arasındaki ilişkileri düzenlemektedir. Üreticiler arasındaki ilişkilere genel hükümlerin uygulanabilmesi mümkündür. Bu bağlamda, sorumluluğun azaltılması veya sınırlandırılması tarafların iradeleri ile sözleşme özgürlüğü çerçevesinde mümkündür.

Alman Hukuk düzenlemeleri ve doktrininde, ürün sorumluluğu risklerini taşıyan tehlikeli ürünün tüketicileri, üçüncü kişilere yüklenen tazminat taleplerinden vazgeçemezler, taleplerini üretici yanında üçüncü kişiye de yöneltmek zorundadırlar. Birden fazla kişinin bir zarardan sorumlu tutulması halinde, bunların sorumluluğu sözleşme ile kaldırılamaz veya sınırlandırılmaz. Zarar sorumluları, paylaşmanın basitleştirilmesi ve/veya masrafların azaltılması için kendileri arasında geçerli olmak üzere anlaşmalar yapabilirler. Zarar görene karşı yapılan anlaşmalar geçersizdir.²⁷⁵

Sorumluluğun azaltılması veya kaldırılmasına dair sözleşmeler, zarar ortaya çıktıktan sonra yapılmış olmak kaydıyla geçerlidir. Üreticiler arasında yapılmış, zararın tazmin yükümlülüğünün ne şekilde paylaşılacağına dair sözleşmeler de bu çerçevede geçerlidir.²⁷⁶

²⁷⁵ KULLMANN 2001, ibid (AYDOS, ibid, naklen)

²⁷⁶ KULLMANN 2001, s.183 (AYDOS, s.222 – 223'den naklen)

Zarar görenin birlikte kusurlu olabileceği, zararın birden fazla kişinin sorumluluğundan kaynaklanabileceği durumlar da sıklıkla karşılaşılabilecek durumlardır ki, konuya bu aşamada değinmekte fayda olacaktır.

AB 85/374 sayılı Direktifinin 8. maddesindeki “*üreticinin sorumluluğu, bütün şartlar göz önünde tutularak, zarara hem üründeki bir hatanın hem de zarara uğrayan kişinin veya bu kişinin sorumluluğundaki herhangi bir kişinin hatasının neden olması halinde azaltılabilir ya da kaldırılabilir.*” ifadesi ile müterafik kusur savunmasının yolu açılmış ve bu hüküm “*zararın, üründeki uygunsuzluğun yanı sıra zarar görenin veya zarar görenin sorumluluğundaki bir kişinin kusurundan kaynaklanmış olması halinde, imalatçı veya ithalatçının 6.madde ile düzenlenen tazminat sorumluluğu, hal ve şartlara göre azaltılabileceği gibi tamamen de kaldırılabilir*” hükmü ile hukukumuzda da vücut bulmuştur.²⁷⁷

“*Kullanım kılavuzuna dikkat etmeyerek ürünü hatalı kullanan tüketici, zararın meydana gelmesine yol açmışsa, tazminat miktarı indirilir. Bu halde, zarar görenin zararın doğması ya da artmasına etkisi değerlendirilir ve orantılı bir indirim gidilir*”²⁷⁸ görüşü de hukukumuzda, Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik’in 6. maddesi ve TBK 52. maddesinin ilk fıkrası ile karşılık bulmaktadır.

Tıbbi malzemenin üretiminden kullanımına kadar bir seri hukuki olay gerçekleşmesi sebebiyle, zararın birden fazla kişinin kusurundan kaynaklanması da olasıdır. Borcu doğuran sebepler ve dolayısıyla sorumluluğunun temelleri farklı olabilir. Söz gelimi, zarara sebebiyet verenlerin biri veya bir kısmı haksız fiille, ötekiler sözleşmeye aykırılıkla zarar vermiş olabilirler, bir diğeri ise kusursuz sorumlu olabilir.

Bu durumda TBK 61. madde ve ÜGTDK 6/3. madde uygulama alanı bulacak, zarara sebebiyet verenlere müteselsil sorumluluk hükümleri uygulanacaktır. Buna göre;

²⁷⁷ÜGTDK madde 21/4

²⁷⁸ ÖZTAN, s. 292-293; TASCHNER, Hans Claudius /FRIETHSCH, Edwin: “Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie, Überarbeite 2, Berlin 1990, s.13. (AYDOS, s.223’den naklen)

sorumlulardan biri için zamanaşımı kesildiğinde diğerleri için de kesilmiş olacak, zararın tümünü tazmin eden sorumlu, tatmin edilen alacaklının haklarına halef olacak, diğer sorumlulara karşı kendi payından fazlasını rücu hakkına sahip olacaktır. Her sorumlunun ileri sürebileceği indirim sebepleri, düzenlemelerde ayrıca yer verilmemiş olması sebebiyle zarar görene karşı ileri sürülemez ancak iç ilişkide ileri sürülebilecektir.

Aynı zarardan dolayı birden çok kişinin zarar görene karşı sorumluluğu, hukuk politikası yönünden üç ayrı şekilde düzenlenebilmektedir.²⁷⁹ Bunlar, sorumlulukların paylaşılması, sorumlulukların toplanması ve sorumlulukların yarışmasıdır. Sorumlulukların paylaşılmasında aynı zarardan sorumlu olan birden çok kişinin kısmi sorumluluğu söz konusudur. Burada, zarar verenlerden her biri, zarara sebep olduğu oranda sorumludur. Sorumlulukların toplanmasında ise, birden çok kişiden her biri, diğerinden bağımsız olarak zararın tamamından sorumlu tutulmaktadır. Bu halde zarar gören, uğradığı zararı sorumluların her birinden ayrı ayrı talep eder, ancak sorumlulardan birinin tazmin etmesi, diğerlerinin tazmin yükümlülüğünü ortadan kaldırmaz.²⁸⁰ Görüldüğü üzere, bu durumda zarar verenlerin tazmin yükümlülükleri açısından bir yığılma söz konusu olmaktadır. Buna karşılık taleplerin yarışmasında veya dayanışmalı (müteselsil) sorumlulukta tazminat yükümlülerinden her biri, zarar görene karşı, diğer yükümlü veya yükümlüler tarafından zararın tamamı tazmin edilinceye kadar sorumlu olurlar. Görüldüğü üzere, bu sistemde zarar görene ayrıcalık tanınmakta, ona sorumluların tamamına ve dilediğine başvurma hakkı tanınmaktadır.²⁸¹

Müteselsil sorumluluk, sözleşmeden, kanundan veya bazı hallerde de mahkeme kararından²⁸² doğabilir. Alacaklının, alacağın tamamı için, dilediği borçluya müracaat edebilme imkânına sahip olduğu bu sorumluluk, ayıplı ürün zararlarına

²⁷⁹ EREN 2019, s.616-624; ERLÜLE, Doktora Tezi, s.196

²⁸⁰ ERLÜLE, ibid, s.196-197.

²⁸¹ ERLÜLE, ibid,

²⁸² KILIÇOĞLU, s.549; AYDOS, s.185

karşı, kanundan doğmaktadır.²⁸³ Yönetmeliğe göre nihai üretici, ham made veya ara mal üreticisi, ürün üzerinde kendi ayırt edici işaretini, ticari markasını veya unvanını koyarak satışa sunan ve ürünün ithalatçısı, ayıplı ürün nedeniyle ortaya çıkan zararlardan dolayı müteselsilen sorumludurlar. Bu sorumluların ortak özelliği, hepsinin de ürün sorumluluğu çerçevesinde sorumlu olmalarıdır.²⁸⁴

4077 sayılı eski TKHK m. 4'e göre, tüm seçimlik haklarda imalatçı ve ithalatçıya müteselsilen başvurulabileceği düzenlenmişken, 6502 sayılı TKHK m. 11/2 ile ücretsiz onarım ve malın değiştirilmesi talepleri ve ayıplı ürünün neden olduğu zararların giderilmesi talepleri satıcıya, üreticiye veya ithalatçıya müteselsilen yöneltilebilecek,²⁸⁵ sözleşmeden dönme ve satış bedelinin indirilmesi talepleri ise sadece satıcıya yöneltilebilecek bir düzenleme haline getirilmiştir.²⁸⁶

AB 85/374 sayılı Direktif ve Ayıplı Mal Yönetmeliği'ne göre, sorumlu kişiler arasında teselsül ilişkisi vardır. Birden fazla kişinin müteselsil sorumlu olması zarar görene, zararını daha kolay tazmin edebileceği kişiye başvurabilme fırsatını tanımakta, tüm üreticilere dava açma külfetinden kurtarmaktadır.

Tıbbi malzeme üreticisi veya dağıtıcısına doğrudan başvuru da bir yol olup Amerika Birleşik Devletleri'nden örnek davalar aşağıda sunulmuştur.

*Üretim Hataları Vakaları*²⁸⁷

- Elizabeth Olson – Sulzer Davası; Sulzer Ortopedik Firması yaklaşık 20,000 adet kalça implantı ünitesini üretim hatası nedeniyle geri çağırması ve bununla

²⁸³ KILIÇOĞLU, s.548-549; CEYLAN, Ebru: "4822 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanunun Getirdiği Yeni Düzenlemeler", İstanbul, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2002, Y.1, S.2, s.280; Yargıtay 13. HD, 06/05/2003 T., 1013 E., 5713 K.; ; ÖZDAMAR, s.233-235; AYDOS, s.185

²⁸⁴ AYDOS, ibid

²⁸⁵ ŞAHİN, Turan / KIZIR, Mahmut: "6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun Genel Esasları, Haksız Şartlar ile Ayıplı Mal ve Hizmetler Konusunda Getirdiği Yenilik ve Değişiklikler", Ocak 2014, s.73 (ÖNDER DİNGİL, s.87'den naklen)

²⁸⁶ İLGÜN, s.47; ÖNDER DİNGİL, s.87

²⁸⁷ NOAH/NOAH, s.487

beraber implant uygulanan hastalar da Sulzer'e dava açmışlardır. N.Y: Times, Şubat 4, 2002.

- Thomas M. Burton – Baxter Davası; Wall St. Journal, Eylül 6, 2001.
- Martin- Amerikan Medical Sys A.Ş. ye karşı, 116 F.3d 102,103, 105 (4th Cir. 1997)
- Ferren- Richards Mfg Firmasına karşı, 733 F.2d 526, 528,30 (8th Cir.1984);
- Fender- Medtronic A.Ş. karşı, 887 F.Supp. 1326, 1331-33 (S.D.Cal.1995.)
- Travenol Laboratuvarları – Bandy Laboratuvarları Davasında; bir aşı firması, medikal ürünler imal eden başka bir firmaya üzerinde bakterilerin yerleşebileceği eldivenler ürettiği ve bu eldivenlerin aşı yapan uygulayıcılar tarafından kullanılması nedeniyle aşı olan çocuklara bakteri bulaştırdıkları iddiasıyla dava açmıştır. 608 S.W.2d (Tex.Civ.App.App.1980.)

Direktife göre; *“bu direktif hükümlerinin sonucu olarak iki veya daha fazla kişi aynı zarar için sorumlu olursa, müteselsil olarak sorumlu olurlar,²⁸⁸ bu hususta, müşterek sorumlu olanlardan birinin rücu payı ve rücu hakkına ilişkin ulusal hukuk hükümleri saklıdır”*.²⁸⁹ Rücu talebi, Yönetmeliğin 9. maddesi ile, üç yıllık zamanaşımı ile sınırlandırılmıştır. Ancak, zamanaşımı süresinin yönetmelik ile belirlenmesi genel prensiplere aykırıdır. Bu nedenle, Türk Hukuku bakımından TBK hükümlerinde yer alan zamanaşımı süreleri uygulanmalıdır.²⁹⁰ Zarar tazmininin yerli ve yabancı müteselsil borçlular arasındaki paylaşımı, kanunlar ihtilafı kurallarına göre uygulanacak hukuka göre belirlenecektir.²⁹¹

²⁸⁸KULLMAN 2001,s.147. (AYDOS, s.185'den naklen)

²⁸⁹ madde 5

²⁹⁰ AYDOS, s.186.

²⁹¹ GÜNGÖR 1997, s.55 vd.; ÖZTEKİN GELGEL, Güneli: “Türk Devletler Özel Hukukunda Tüketici Akitlerine İlişkin Sorunlar”, İstanbul 2000, s.80 vd.; AYDOS, s.187

Direktife göre ulusal hukuklardaki rücu hakları saklı olmak üzere zararın, bir “*üçüncü kişinin kusuru*” veya “*üründeki bir bozukluk*”tan ileri gelmiş bulunması durumu, üreticinin sorumluluğunu etkilemez.²⁹²

Üreticinin sorumluluktan kurtulması için ürettiği ürünün öncelikle ayıpsız olması gerekmektedir. Ayıp mevcut olmakla birlikte, illiyet bağının kurulamadığı, oluşan zararın üründeki ayıptan tamamen bağımsız ve mutlak şekilde üçüncü kişinin fiilinden kaynaklandığının ispatlanması durumunda üreticinin sorumluluğu kalkacaktır.²⁹³ Zararın, *üründeki uygunsuzluğun yanı sıra* üçüncü bir kişinin fiili veya ihmalden kaynaklanmış olması imalatçı veya ithalatçının 6. maddede düzenlenen tazminat sorumluluğunu azaltmaz. Ancak, imalatçı veya ithalatçının üçüncü kişiye rücu hakkı saklıdır.²⁹⁴

Üçüncü kişinin kusurunun varlığında sorumluluğun üreticiye yüklenmesi ile ilgili olarak Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik’in 6. maddesi de; “*ayıplı malın neden olduğu zararlardan dolayı birden fazla kimse sorumlu olduğu takdirde, bunlar müteselsilen sorumludurlar. Ancak zararın, tüketicinin veya tüketicinin sorumlu olduğu üçüncü bir kişinin kusurundan kaynaklanması halinde tüm hal ve şartlar göz önüne alınarak, imalatçının/üreticinin sorumluluğu azaltılabilir veya kaldırılabilir*” hükmünü düzenlemiştir.

Zararın, ürün ayıbından ve üçüncü kişinin fiilinden oluştuğu durumlarda ortak illiyetten bahsedilir, müteselsil sorumluluk söz konusu olur. Bu bağlamda değerlendirildiğinde, parçalardan birinin üreticisinin sorumluluğu, diğerlerinin sorumluluğunu engellemektedir.²⁹⁵ Yeter ki zararın doğmasına üçüncü kişinin fiili ile birlikte ürünün ayıbı da sebep olsun.²⁹⁶

²⁹² ÖZSUNAY 2011, s.162

²⁹³ ÖZTAN,s.292; GEDDES, s.30. (AYDOS, s.182’den naklen)

²⁹⁴ÜGTDK madde 21/3

²⁹⁵KULLMAN 2001, s.155-156. (AYDOS, s.184’den naklen)

²⁹⁶ AYDOS, ibid

Yarışan illiyet hallerinde bu kural uygulanmaz. Zira, üçüncü bir kişinin kusuru olsa da, zararı aslen doğuran olay göz önüne alınacaktır. Zarar tamamen üçüncü kişinin fiilinden kaynaklanıyor ve üçüncü kişi de üreticiden tamamen bağımsız bir kişi ise üretici, dış müdahalelere karşı gerekli önlemi de almış ise sorumluluktan kurtulacak; üreticiye bağımlı, söz gelimi üreticinin istihdamı altında çalışan bir kişi ise, kişinin eylemi üreticiye karşı sabotaj kastı taşısa dâhi üretici, zarar görene karşı sorumlu olacaktır.²⁹⁷

Herkes zarara katkısı oranında tazminle sorumlu olacağından, üretici, zararın üçüncü kişinin kusuru oranındaki kısmını üçüncü kişiden rücu talep edebilecektir.²⁹⁸

2.1.3.2. Yabancılık Unsuru Varlığı

Tıbbi malzemelerin üretimi, dağıtımı ve kullanımı sıklıkla yabancılık unsuru içermekte, yabancılık unsuru da özellikle, nitelikli ve gelişmiş malzemeler için önem kazanmaktadır. Araştırma – geliştirme faaliyetlerine yeterli yatırımı ülke olarak yapamamamız, bilgi teknolojilerine ve paralelinde yeni nesil malzeme veya cihaz üretimine yeterince katkımızın olmayışı, tıbbi malzeme sektörü için, -nüfusumuz ve genel sağlığımız da dikkate alındığında- ülkemizi ciddi bir pazar haline getirmektedir. Sağlık ihtiyacının ötelenemeyişi sebebiyle ve daha gelişmiş ve sağlığa daha faydalı, daha az zararlı ürünler var iken eski nesil malzeme ve cihazların kullanımını mümkün olabildiğince terk edilmekte, terk edilemediği durumlarda istenmeyen sonuçlarda artışa ve tabii ki taraflar arasında uyumsuzluklara yol açmaktadır.

Ürün sorumluluğunda, ürünün yabancı bir devlette üretilmiş olması, ürün sorumluluğundan doğan uyumsuzluğun milletlerarası nitelik taşıması sonucunu doğuran en önemli faktördür. Ancak, ürün sorumluluğunun milletlerarası boyutu

²⁹⁷ TASCHNER/FRIETSCH Berlin, s.19. (AYDOS, ibid, naklen)

²⁹⁸ KULLMANN 2001, s.158 (AYDOS, s.185'den naklen)

sadece üretim ile sınırlı kalmamaktadır. Taşıdığı ayıptan dolayı zarara neden olan ürünün satın alındığı veya zararlı sonucun ortaya çıktığı devletlerin birbirinden farklı olması da mümkündür.²⁹⁹

Ürün sorumluluğu, bazı hukuk düzenlerinde özel kurallarla düzenlenmiştir. Bu tür kuralların varlığı halinde, uygulanacağı konusunda tereddüt yoktur. Bu tür kuralların olmadığı durumlarda ise haksız fiillere ilişkin milletlerarası özel hukuk kurallarına başvurulacaktır. Ürün sorumluluğu, kimi zaman bir haksız fiil sorumluluğu olmakla beraber, ürünün zarar gören tarafından doğrudan üreticiden satın alınması durumunda, ürünün neden olduğu zararın aynı zamanda sözleşmesel sorumluluk doğurması da mümkündür. Bu durumda, sözleşmelere uygulanan hukuk ile haksız fiillere uygulanacak hukuk farklı ülkelerin hukukları olduğu takdirde hangi hukukun uygulanacağı önemli bir sorun teşkil etmektedir. Bu duruma getirilen bir öneri, *birbirinden farklılık arz eden bu iki hukuktan hangisi zarar görenin menfaatine ise o hukukun uygulanması gerektiği* yönündedir.³⁰⁰ Diğer görüşe göre ise, *hukuki ilişkiye hâkim olan hukuk uygulanmalıdır.*³⁰¹

Milletlerarası ticaretin gelişimi ve kişilerin ülkeler arası dolaşımı arttıkça, yabancılık unsuru taşıyan hukuki ilişkilerin sayısı fazlalaşmış, ürün sorumluluğu, milletlerarası özel hukukta sıklıkla karşılaşılan bir husus haline gelmiştir. Ürün sorumluluğu başlangıçta, haksız fiillere ilişkin milletlerarası özel hukuk kuralları çerçevesinde değerlendirilmiş, daha sonraları ise ürün sorumluluğuna ilişkin özel kanunlar ihtilafı düzenlemelerine gidilmiştir. Ürün sorumluluğunun kendine özgü nitelikleri göz önüne alınarak oluşturulan milletlerarası özel hukuk kurallarına, bazı ulusal hukuk düzenlemelerinin yanı sıra milletlerarası sözleşmelerde de rastlamak mümkündür³⁰²

²⁹⁹ ŞENGÜR, s. 31

³⁰⁰ DICEY/MORRIS: "The Conflict of Laws" Volume Two, Twelfth Ed. London, Sweet&Maxwell, 1993, s.1487 (ŞENGÜR, s. 32'den naklen)

³⁰¹ NOMER, Ergin: "Devletler Hususi Hukuku", On İkinci Bası, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş., 2003, s.311; ŞENGÜR, ibid

³⁰² ŞENGÜR, s. giriş

2.1.3.2.1. Yer İtibariyle Yetki Kuralları

MÖHUK madde 40'da Türk mahkemelerinin milletlerarası yetkisinin, iç hukukun yer itibariyle yetki kuralları tarafından tayin edileceği düzenlenmiştir. Bu durumda Türk mahkemelerinin milletlerarası yetkisi, yabancı unsurlu hukuki ilişkilerde iç hukukun yer itibariyle yetki kurallarına gönderme yapılarak, bu kuralların niteliği uygun düştüğü ölçüde ve kıyasen tayin edilecektir.³⁰³ Bu durumda ürün sorumluluğuna ilişkin uyuşmazlıklarda, Türk mahkemelerinin milletlerarası yetkisi HMK, TMK ve milletlerarası anlaşmalardaki özel yetki kurallarıyla belirlenecektir. Tüketici sözleşmesinden doğan uyuşmazlıklarda MÖHUK madde 45, sigorta sözleşmesinden doğan uyuşmazlıklarda MÖHUK madde 46 uygulama alanı bulurken, ilgisine göre HMK 6, HMK 9, HMK 10, TTK 105 ve diğer ilgili maddeler uygulanabilecektir.

MÖHUK m.40, Türk mahkemelerinin milletlerarası yetkisine ilişkin genel bir yetki kuralı öngörürken, m.41-46'da çeşitli hukuki ilişkilere özgü milletlerarası yetki kuralları düzenlenmiştir. Türk milletlerarası usul hukuku sistemine göre yabancılık unsuru taşıyan davalarda, MÖHUK'un özel yetki kuralı getirdiği hallerde, Türk mahkemelerinin milletlerarası yetkisi getirilen bu özel yetki kurallarına göre belirlenecektir. Dolayısıyla yabancılık unsuru içeren bir uyuşmazlıkta Türk mahkemelerinin milletlerarası yetkisi belirlenirken öncelikle söz konusu uyuşmazlığın MÖHUK'ta düzenlenen özel yetki kurallarının kapsamına girip girmediği tespit edilecektir.³⁰⁴

Ürün sorumluluğu için geçerli olan genel yetki kuralları HMK 6. (yerleşim yeri) ve 21. maddeler (yargı yeri) ile karşımıza çıkmaktadır. Ancak ürün sorumluluğu

³⁰³ ŞANLI, Cemal / ESEN, Emre /ATAMAN FİGANMEŞE, İnci: "Milletlerarası Özel Hukuk", 5. Bası, İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2016, s.365

³⁰⁴ TARMAN, Zeynep Derya; "Milletlerarası Özel Hukukta Tüketicinin Korunması", Public and Private International Law Bulletin, 39(1):325-356, İstanbul Üniversitesi Yayınevi, 2019, (erişim), <https://dergipark.org.tr/en/pub/ppil/issue/46360/582685>, 16/02/2021

çerçevesinde bu genel yetki kurallarının yanında özel yetki kurullarında uygulanabilecektir.

Genel yetkili mahkeme, davalı gerçek veya tüzel kişinin davanın açıldığı tarihteki yerleşim yeri mahkemesi olduğuna dair HMK'nın 6. maddesi, ayıplı üründen zarar gören için özel bir kolaylık sağlamamaktadır.

HMK 9. madde ile belirlenen, davalının mutad meskeninin olduğu yer, ya da uyuşmazlık konusu malvarlığı unsurunun bulunduğu yer mahkemelerinin yetkili olması ise zayıf olan tüketiciyi koruma yönünde bir madde olarak karşımıza çıkmaktadır.

Haksız fiiler için HMK 16. maddesi seçimlik haklar sunmakta ve *“haksız fiilden doğan davalarda, haksız fiilin işlendiği veya zararın meydana geldiği yahut gelme ihtimalinin bulunduğu yer ya da zarar görenin yerleşim yeri mahkemesi de yetkilidir”* ifadesiyle yetkili mahkemeleri belirlemektedir.

Şubelerin kendi başlarına işlem yapabilme yetkisi olsa da, bu işlemde doğan hak ve borçlar merkeze aittir. Çünkü, şubenin gerçek veya tüzel bir kişiliği bulunmadığı için taraf ehliyeti de yoktur. Bu nedenle, şubenin yaptığı işlemde dolayı merkeze karşı, merkezin bulunduğu yer mahkemesinde de dava açılabilir.³⁰⁵ Ancak, ürün sorumluluğunun da haksız fiil barındırabileceği dikkate alındığında, şubenin haksız fiillerinde, şubenin bulunduğu yerde dava açılabilmesi mümkündür.³⁰⁶

Şubeler ve tüzel kişilerle ilgili davalarda yetkiyi düzenleyen HMK m. 14/2 uyarınca, özel hukuk tüzel kişilerinin, ortaklık ve üyelik ilişkileriyle sınırlı olmak kaydıyla, bir ortağına veya üyesine karşı veya bir ortağın yahut üyenin bu sıfatla diğerlerine karşı

³⁰⁵ KURU, Baki: “Hukuk Muhakemeleri Usulü”, C.1, Altıncı Baskı, İstanbul, Demir Demir Müşavirlik ve Yayıncılık, 2001, s.468-472; ŞENGÜR, s. 103

³⁰⁶ KURU, s.471; ŞENGÜR, ibid

açacakları davalar için, ilgili tüzel kişinin merkezinin bulunduğu yer mahkemesi yetkilidir.³⁰⁷

2.1.3.2.2. Yetki Sözleşmesi

Yetki anlaşması, taraflara, uyuşmazlık durumunda hangi ülkenin mahkemelerinin yetkili olacağını, uyuşmazlık öncesinde veya sonrasında, belirleyebilme serbestisi vermektedir. Yetkili mahkeme olarak Türk mahkemelerinin seçilmesi durumunda HMK 17. ve 18.maddeleri uygulama alanı bulacaktır. Bu düzenlemeye göre de, sadece tacirler ve kamu tüzel kişileri aralarında yetki anlaşması yapabileceklerdir. Taraflarından birinin tüketici, yani ticari ya da mesleki amaçlarla hareket etmeyen bir kişi olduğu göz önüne alınırsa, tüketici uyuşmazlıkları bakımından Türk mahkemeleri lehine geçerli bir yetki anlaşması yapılamayacaktır.³⁰⁸

Yetki sözleşmesi ancak milletlerarası sözleşmelerin müsaade ettiği ölçüde kullanılabilir. Konvansiyonun 17. maddesi yetki sözleşmesine ilişkin olup, 18, 16, 12 ve 15. maddelerinde de yetki sözleşmesinin yapılamayacağı veya şartlı yapılabileceği haller sıralanmıştır. Haksız fiilerden doğan uyuşmazlıklarda yetki sözleşmesi yapılmasına ilişkin herhangi bir sınırlama getirilmemiştir. Bu konvansiyona göre, ürün sorumluluğundan doğan bir uyuşmazlıkta tarafların yetki sözleşmesi yapmasına bir engel yoktur. Brüksel I. Tüzüğü ve Mahkeme Seçimine İlişkin La Haye Sözleşmelerinde de ürün sorumluluğuna dair uyuşmazlıklar için yetki sözleşmesi yapılmasına engel bir hüküm yoktur.³⁰⁹ Ancak, Brüksel I. Tüzüğü, yetkisiz bir mahkemede tüketici aleyhine dava açılması durumunda üye ülkelerin usul hukuklarına atıfta bulunmamış bu konuyu özel olarak düzenlemiştir. Hâkime,

³⁰⁷ ŞANLI/ESEN/ATAMAN FİGANMEŞE, s.376

³⁰⁸ TARMAN, Makale, s.341

³⁰⁹ ŞENGÜR, s. 37, dipnot 183, 184, 185.

mahkemeye yetki itirazında bulunabileceği konusunda tüketiciyi re'sen bilgilendirme görevi yüklemiştir.³¹⁰

MÖHUK 47/2. maddesi ile yetki sözleşmeleri için sınırlama belirtilmiş, iş hukukundan, tüketici hukukundan ve sigorta hukukundan kaynaklanan uyuşmazlıklarda 44., 45. ve 46. maddelerdeki yetki kurallarının yetki anlaşması ile bertaraf edilemeyeceği belirtilmiştir.³¹¹ Bu sınırlamanın “*işçi, tüketici veya sigortalı aleyhine yetki anlaşması yapılamayacağı*” şeklinde anlaşılması milletlerarası özel hukukun doğasına daha uygun düşmektedir.

2.1.3.2.3. Hukuk Seçimi ve Bağlama Noktaları

Tüketici veya iş sözleşmeleri gibi bazı hukuki ilişkilerde ortaya çıkan uyuşmazlıklarda, taraflardan biri diğerine göre daha zayıf kalabilmekte, bu nedenle, hukuki düzenlemeler yapılırken, uyuşmazlığın çözümünde daha güçsüz olduğu kabul edilen tarafın menfaatleri korunmaktadır. Ürün sorumluluğuna dair uyuşmazlıklarda da -aksi görüş de mevcut olmakla birlikte,³¹² zarar gören kişinin üretici karşısında daha zayıf olduğu kabul edilmekte ve zarar görenin korunması yönünde bir politika izlenmektedir.³¹³ Bu politikanın, bağlama noktaları oluşturulurken de dikkate alınmış olduğu görülmektedir.³¹⁴

Başvurulacak hukuk konusunda tarafların yazılı bir anlaşma yapmamış olmaları halinde, “*olay yeri hukuku*”, “*pazarın olduğu yer veya satın alma yeri hukuku*”

³¹⁰ TARMAN, Makale, s.348

³¹¹ ibid, s.390

³¹² KOZYRIS, P. John: “Choice of Law for Product Liability: Whither Ohio?”, Ohio State L. J., C.48, 1987, Interest Analysis, s.570; FAWCETT, J. J.: “Products Liability in Private International Law: A European Perspective”, Rec. Des Cours, C.238, S.1, 1993, s.174 (ŞENGÜR, s.33’den naklen)

³¹³ ŞENGÜR, s. 32.

³¹⁴ GÜNGÖR 2000, s.66 vd.; DOĞAN, Vahit: “İş Aktinden Doğan Kanunlar İhtilafı Alanında Bağlama Kurallarının ve Sınırlarının Tespiti”, Ankara, Yetkin Basım Yayım ve Dağıtım, 1996, s.59-60. (ŞENGÜR, ibid, naklen)

uygulanacaktır. Bunun yanı sıra, sözleşmenin yapıldığı sırada ikamet edilen veya oturulan yer mahkemelerinin de yetki anlaşması ile yetkili olarak kararlaştırılması mümkündür.³¹⁵

Kürselleşmenin sınırları kaldırması sebebiyle, ürünler farklı ülkelerde üretilip, farklı ülkelerde pazara sürülebilmektedir.³¹⁶ Bu ülkeler arasında güvenlik standartları yönünden farklılıklar olması da kaçınılmazdır. Bu sebeple, ürünün üretildiği yer hukukundan ziyade piyasaya sürüldüğü yer hukukunun uygulanması milletlerarası özel hukuk ilkeleri ile daha çok bağdaşır görünmektedir.

Tarafların hukuk seçimi yapmamış olması halinde objektif bağlama kuralı uyarınca uygulanacak hukuk tüketicinin mutad meskeninin bulunduğu ülke hukukudur. Tüketicinin mutad meskeni hukuku hem tüketicinin asgari olarak korunmasını sağlamak açısından tüketicinin lehine olan bazı emredici hükümleri hem de taraflar arasında herhangi bir hukuk seçimi yapılmadığı zaman esasa ilişkin hukuk olarak da uygulanacaktır.³¹⁷ Bağlama noktalarının seçilmesi ile oluşan özel bağlama kurallarına “*koruyucu bağlama kuralları*” denir. Uluslararası alanda tüketiciyi en iyi koruyacak bağlama noktası tüketicinin mutad meskenidir.³¹⁸ Koruyucu bağlama kuralları, tüketici işleminin tüketicinin kendi mutad meskeninin bulunduğu ülke içinde gerçekleşmesi veya hizmet sunanın, satıcının organizasyonu çerçevesinde tüketicinin satıcının ülkesine getirilerek tüketici işleminin yapılması hallerinde uygulanabilecektir.³¹⁹ Bu ikinci durum özellikle sağlık turizmi çerçevesinde yapılan faaliyetlerde önem kazanmaktadır.

³¹⁵Brüksel Konvansiyonu, m. 15; AYDOS, s.214

³¹⁶ SCHWANDER, Ivo: “Das IPR der Produktheftung”, Produktheftung, Schweiz-Europa-USA, Bern 1986, s.222. (AYDOS, s.215’den naklen)

³¹⁷ TARMAN, Makale, s. 354

³¹⁸ GÜNGÖR, Gülin: “İnternet Yoluyla Girişilen Elektronik Tüketici Akitleri ve Milletlerarası Özel Hukukta Tüketicinin Korunması”, AÜHF Dergisi, 1997, C. XLVI, S.1-4, s.103. (AYDOS, ibid, naklen)

³¹⁹ GÜNGÖR 1997, s.104-105; KÖSEYENER, Ayşe: “Akit Dışı Sorumluluğa Uygulanacak Hukuka İlişkin Roma-II Tüzüğü Tasarısında – Ürünlerden Doğan Sorumluluk-”, Ankara Barosu Dergisi, Y. 62, S. 2004/1, s. 149-174, s.162 vd. (AYDOS, s.215’den naklen)

Sorumluluğun şartları ve kapsamının yanı sıra sorumlu kişiler de uygulanacak hukuk tarafından belirlenecektir. Zararın türü, içeriği, tespiti, sorumluluğu ortadan kaldıran veya sınırlayan nedenler de uygulanacak hukuka tabidir. Ayrıca zamanaşımının işlenmesi, kesilmesi veya durması da uygulanacak hukuk kuralları ile çözümlenir. Görüldüğü üzere, uygulanacak hukukun kapsamı çok geniştir. Zamanaşımı ve ispat yükü gibi husular hâkimin hukuku (lex fori) bağlamında değerlendirilecektir.³²⁰

Yabancılık unsuru taşıyan özel hukuka ilişkin işlem ve ilişkilerde uygulanacak hukuku düzenleyen 5718 sayılı Milletlerarası Özel Hukuk ve Usul Hukuku Hakkında Kanun'un ikinci bölümü Kanunlar İhtilafı Kuralları'na dairdir.

Kanununun 30. maddesi temsil yetkisine ilişkin olup; *“(1) Temsilci ile temsil olunan arasındaki hukukî ilişkiden doğan temsil yetkisi, aralarındaki sözleşmeden doğan ilişkiye uygulanan hukuka tâbidir. (2) Temsilcinin bir fiilinin, temsil olunanı üçüncü kişiye karşı taahhüt altına sokabilmesi için aranan şartlara temsilcinin işyeri hukuku uygulanır. Temsilcinin işyeri bulunmadığı veya üçüncü kişi tarafından bilinemediği veya yetkinin işyeri dışında kullanıldığı durumlarda temsil yetkisi, yetkinin fiilen kullanıldığı ülke hukukuna tâbidir. Yetkisiz temsilde, temsilci ile üçüncü kişi arasındaki ilişkiye de bu fıkra hükmü uygulanır. (3) Temsilci ile temsil olunan arasında hizmet ilişkisi varsa ve temsilcinin bağımsız bir işyeri yoksa temsil yetkisi, temsil olunanın işyerinin bulunduğu ülke hukukuna tâbidir”* demektedir.

Bu maddeye göre, yabancı menşeli malzemeyi dağıtan, distribütör, bayi veya ticari temsilcinin Türkiye’de mukim bir işyeri varsa 1.ve 2. fıkralara istinaden Türkiye Cumhuriyeti Hukuku, Türkiye’de mukim değilse ve üretici ile hizmet sözleşmesi ilişkisi içerisinde ise 1., ve 3. fıkralar uygulanacaktır.

Kanununun 32. maddesi sözleşmeden doğan ilişkiyi düzenlemekte olup; *“(1) Sözleşmeden doğan ilişkinin veya bir hükmünün varlığı ve maddî geçerliliği,*

³²⁰ TANRIBİLİR, Feriha Bilge: “Milletlerarası Özel Hukukta Ürün Sorumluluğu”, Ankara, 2004, s.76-77; GÜNGÖR 1997, s.111; SEROZAN 2003, s.355; KÖSEYENER, s.172-174; KÜÇÜKYALÇIN, Arzu: “Brüksel I. Tüzüğünde Tüketici Akitlerine İlişkin Milletlerarası Yetki Kuralları”, TBB Dergisi, 2004, S.55, s.357; AYDOS, s.216

sözleşmenin geçerli olması hâlinde hangi hukuk uygulanacaksa o hukuka tâbidir. (2) Taraflardan birinin davranışına hüküm tanınanın, uygulanacak hukuka tâbi kılınmasının hakkaniyete uygun olmayacağı hâlin şartlarından anlaşılırsa, irade beyanının varlığına, rızası olmadığını iddia eden tarafın mutad meskeninin bulunduğu ülke hukuku uygulanır.” demektedir.

32. madde daha çok, Türkiye’de faaliyet gösteren temsilci firma ile malzemenin menşei veya ithal edildiği ülkedeki muhatap arasında uyuşmazlık olduğunda başvurulacak bir dayanak olup, pratikte şu şekilde ortaya çıkabilir; tıbbi malzeme ayıbından kaynaklanan bir uyuşmazlıkta davacı taraf, Türkiye’deki kolay ulaşılabilir muhatap olan temsilci firmaya başvurabilecek ancak bu firma da “sözleşmeden doğan bir hakka sahip olduğunu, davanın tarafı olmadığını, husumetin yurtdışındaki ana üreticiye / ithalatçıya yöneltilmesi gerektiğini” ileri sürebilecektir. Bu gibi durumlarda sorumluluğun belirlenebilmesi için de 32. maddenin 2. fıkrasını dikkate almak gerekecektir.

Kanunun 34. maddesi haksız fiillerde izlenecek yolu göstermekte olup, “(1) Haksız fiilden doğan borçlar haksız fiilin işlendiği ülke hukukuna tâbidir. (2) Haksız fiilin işlendiği yer ile zararın meydana geldiği yerin farklı ülkelerde olması hâlinde, zararın meydana geldiği ülke hukuku uygulanır. (3) Haksız fiilden doğan borç ilişkisinin başka bir ülke ile daha sıkı ilişkili olması hâlinde bu ülke hukuku uygulanır. (4) Haksız fiile veya sigorta sözleşmesine uygulanan hukuk imkân veriyorsa, zarar gören, talebini doğrudan doğruya sorumlunun sigortacısına karşı ileri sürebilir. (5) Taraflar, haksız fiilin meydana gelmesinden sonra uygulanacak hukuku açık olarak seçebilirler” demektedir.

Haksız fiile ilişkin maddelerin tüm fıkraları uygulanabilir görünmekle birlikte, tıbbi uygulamalarda sigorta şirketlerinin önemli bir finansör olması sebebiyle özellikle 5. fıkra üzerinde durmak gerekir. 5. fıkra, eğer malzeme üreticisi veya yabancı ithalatçısının faaliyetleri sigortalı ise tıbbi malzeme kusuru sebebiyle zarar gören hastanın direkt sigorta şirketinin bulunduğu ülkede o ülke hukukuna göre sigortacıya başvurması yolunu açmaktadır. Benzer şekilde, kanunun 46. maddesi de; “*Sigorta*

sözleşmesinden doğan uyuşmazlıklarda, sigortacının esas işyeri veya sigorta sözleşmesini yapan şubesinin ya da acentesının Türkiye'de bulunduğu yer mahkemesi yetkilidir. Ancak sigorta ettirene, sigortalıya veya lehdara karşı açılacak davalarda yetkili mahkeme, onların Türkiye'deki yerleşim yeri veya mutad meskeni mahkemesidir” ifadesiyle bu yolu pekiştirmektedir.

Tıbbi malzeme kusurlarından kaynaklanan zararlarda en kullanışlı yolun MÖHUK m. 36 olduğunu söylemek yerinde olacaktır. Zira, madde, zarar görene seçimlik haklar tanıyarak, zarar verenin mutad meskeni veya işyeri hukuku ya da malzemenin iktisap edildiği ülke hukukunun uygulanabileceğini ifade etmektedir.³²¹

7223 sayılı ÜGTDK da üreticiye, ithalatçıya, sağlayıcı veya dağıtıcıya aynı sorumluluğu yüklediğine göre, zarar gören dilerse malzemenin Türkiye'deki muhatabına, dilerse yurtdışındaki muhatabına, dilerse de Türkiye'deki veya yurt dışındaki muhatabın sigorta şirketine doğrudan başvurabilecektir. Doğrudan sigorta şirketine başvurularda seçilecek hukuk, 46. maddedeki yetki ifadesiyle karşılığını bulmaktadır. Türk hukuku seçilirse MÖHUK 46. maddesine göre işlem tesis edilecek, başka bir ülke hukuku seçilirse de o ülke hukukunun yetki kurallarına göre işlem tesis edilecektir.

*Milletlerarası özel hukukta ürün sorumluluğu haksız fiil olarak değerlendirilmiş, ürün sorumluluğundan doğan uyuşmazlıklarda haksız fiillere uygulanacak bağlama kuralları çerçevesinde çözümler aranmıştır.*³²² *Ancak, tüm haksız fiillere, aralarındaki yapı ve nitelik farkına bakılmaksızın tek bir bağlama kuralının*

³²¹ Madde 36 - “İmal edilen şeylerin sebep olduğu zarardan doğan sorumluluğa, zarar görenin seçimine göre, zarar verenin mutad meskeni veya işyeri hukuku ya da imal edilen şeyin iktisap edildiği ülke hukuku uygulanır. İktisap yeri hukukunun uygulanabilmesi için zarar verenin, mamulün o ülkeye rızası dışında sokulduğunu ispat edememiş olması gerekir.”

³²² TURHAN, Turgut: “Haksız Fiilden Doğan Kanunlar İhtilafı Alanında İka Yeri Kuralı”, Ankara, Dayınlarlı Hukuk Yayınları, 1989, s. 325; NOMER, Ergin: “Devletler Hususi Hukuku, Onikinci Bası, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım, 2003, s.313

*uygulanmasının doğru olmadığı, her bir haksız fiil tipine uygun ayrı bağlama kurallarının benimsenmesi gerektiği ileri sürülmüştür.*³²³

Ürün sorumluluğu söz konusu olduğunda birçok bağlama noktası dikkate alınabilecektir. Lex fori, hukuk seçimi, ürünün üretildiği yer, haksız fiilin ika yeri, davacı ve davalının mutad meskenleri ve yerleşim yerleri, ürünün edinildiği yer veya hukuki ilişkinin daha yakın irtibatlı olduğu yer bu bağlama noktalarının başlıcaları olup,³²⁴ somut olayın özelliklerine göre başka bağlama noktaları da belirlenebilecektir. Hukuki ilişkinin sözleşmesel ilişki olduğu durumlarda sözleşmelere ilişkin bağlama kuralları uygulanabilecektir.

Bağlama kurallarından daha önce tespit edilmesi gereken konu “uyuşmazlık konusu hukuki işlem ile ilgili olarak herhangi bir doğrudan uygulama kuralı/kurallarının olup olmadığı” konusudur.

6502 sayılı TKHK'nın 2. maddesi “*Bu Kanun, her türlü tüketici işlemi ile tüketiciye yönelik uygulamaları kapsar.*” demektedir. Bu maddeden hareketle, ürün sorumluluğu konusunda, özellikle de tıbbi malzemelerin tıbbi müdahale için kullanıldığı, hastanın da tüketici olduğu dikkate alındığında, TKHK'yı “*doğrudan uygulama kuralı*” olarak kabul etmek yerinde olacaktır.³²⁵

Bu noktada, *kamu düzeni müdahalesi yoluyla yabancı hukuku bertaraf etmek ile doğrudan uygulama kuralına öncelikle müracaat etmek arasında fark olduğunu da hatırlatmak yerinde olacaktır.*³²⁶ Kamu düzeni müdahalesi istisnai olup, gerektiren

³²³ TARMAN, Zeynep Derya: “Devletler Özel Hukuku Bakımından İmalatçının Sorumluluğu”, Türkiye Barolar Birliği Dergisi, Ankara, 2007, S:73, s.25-45; TURHAN, Turgut: “Literatürden Haksız Fiilden Doğan Kanunlar İhtilafı Alanına İlişkin Bazı Genel Gözlemler”, AÜHFD, C. 41, S. 1-4, (1989-1990), s.113-114; ŞENGÜR, s. 33

³²⁴ KÜHNE, Gunter: “Choice of Law in Products Liability”, California L. R., C.60, S.1, 1972, s.12-13 (ŞENGÜR, s. 40'dan naklen)

³²⁵ GÜNGÖR, Gülin: “Milletlerarası Özel Hukukta Tüketicinin Korunması”, Yetkin Yayıncılık, 2000, s.177-178; ŞENGÜR, s.123

³²⁶ AKINCI, Ziya: “Tarafların Yetkili Hukuku Belirlememeleri Durumunda Sözleşmeye Uygulanacak Hukuk”, Ankara, Dokuz Eylül Hukuk Fakültesi, 1992, s.57 (ŞENGÜR, s. 124'den naklen); ÇELİKEL, Aysel: “Milletlerarası Özel Hukuk”, Yenilenmiş Altıncı Bası, İstanbul, Beta Basım Yayımları Dağıtım A.Ş., 2004, s.129

haller önceden sayılmış değildir. Ancak doğrudan uygulama kuralları hukukumuz içerisinde öncelikle uygulanan ve uygulanması gereken ve belli, bilinen kurallardır.

Ürün sorumluluğunun TKHK’da düzenleniyor olması, TKHK’nın ürün sorumluluğundan doğan uyuşmazlıklara ancak, taraflardan birinin TKHK’da yer alan tüketici tanımı uyarınca tüketici olarak kabul edilmesi durumunda uygulanabilmesi sonucunu doğurmaktadır. Bu durumda ortaya çıkan bir uyuşmazlıkta, taraflardan biri TKHK uyarınca tüketici olarak kabul ediliyorsa, TKHK doğrudan uygulanan kanun niteliğinden dolayı, kanunlar ihtilafı kuralları dikkate alınmaksızın uyuşmazlığa doğrudan uygulanırken, TKHK kapsamına girmeyen ürün sorumluluğundan doğan bir uyuşmazlık, MÖHUK’un haksız fiillerine ilişkin 34. maddesi ile çözülecektir.³²⁷ Ancak, ürün sorumluluğu için bağlama noktası olarak haksız fiillere uygulanacak hukukun seçilmesi, gözetilmesi gereken menfaatler açısından yeterli bir koruma sağlayamamış, *“imalatçının sözleşme dışı sorumluluğu”* başlıklı MÖHUK 36. madde bu eksikliği tamamlamıştır.³²⁸ Bu durumda, *“imal edilen şeylerin sebep olduğu zarardan doğan sorumluluğa, zarar görenin seçimine göre, zarar verenin mutad meskeni veya işyeri hukuku ya da imal edilen şeyin iktisap edildiği ülke hukuku uygulanır. İktisap yeri hukukunun uygulanabilmesi için zarar verenin, mamulün o ülkeye rızası dışında sokulduğunu ispat edememiş olması gerekir”* içerikli 36. maddenin, zarar görene seçimlik haklar tanınması sebebiyle, TKHK’yı, GÜNGÖR ve ŞENGÜR’ün işaret ettiği gibi ürün sorumluluğu için “doğrudan uygulama kuralı” olarak kabul etmek isabetli olmayacak, ancak ve sadece zarar görenin tüketici olması durumunda “doğrudan uygulama kuralı” olarak kabul etmek gerekecektir.

³²⁷ ŞENGÜR, ibid

³²⁸ ÖZTEKİN GELGEL, Günseli / Bahadır ERDEM: “Milletlerarası Özel Hukuk ve Usul Hukuku Hakkında Kanun, Madde 36 Gereği”, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım, 2016, s.112

2.1.3.3. İspat Yükü / Külfeti

AB 85/374 Direktifinin “zarara uğrayan kişinin zararı, ayıbı ve ayıp ile zarar arasındaki nedensellik bağıını ispat etmesi gerekir” ve ÜGTDK’nın “imalatçı veya ithalatçının sorumlu tutulabilmesi için, zarar gören tarafın uğradığı zararı ve uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağıını ispat etmesi zorunludur” maddeleri, ispat yüküne ilişkin hükümlerdir.

İspat yükü zarar görende olmakla birlikte, ispat külfeti fiilen üreticiye yüklenmiştir. Bu vesileyle taraflara düşen görevler, zarar gören açısından ve üretici açısından olmak üzere tarafımızca ikili bir ayırımı tabi tutulmuştur.

Ürünün ayıplı olması, üreticinin üretim sürecinde veya işletme organizasyonunda göstermesi gereken objektif özeni ihlal ettiğinin göstergesi olarak kabul edilmektedir. Zira, üretici, organizasyon yükümlülüğü kapsamında bilim ve tekniğin son durumuna göre öngörülebilecek tüm güvenlik eksikliklerini engeller bir şekilde hareket etmelidir. Ayıp oluştuğuna göre, ve bu özen eksikliğini ortaya koyabilmek oldukça zor olduğuna göre, ayrıca bir kusur değerlendirmesi yapılmaksızın, üreticinin sorumlu olduğu sonucuna varılmaktadır. *Objektifleştirilmiş kusur teorisi* olarak adlandırılan bu esas, Avrupa’da ilk olarak İsviçre Federal Mahkemesinin “*anilin olayı*” kararında kabul görmüştür. Öyle ki bu karar, Ürün Sorumluluğu Direktifi öncesi, İsviçre Hukuku’nda *ürün sorumluluğunun manifestosu* olarak kabul edilmiştir; 01/11/1923 tarihli olayda, anilin içeren bir boya ile boyanan ayakkabı ile ıslak çim üzerinde yürüyen bir kadın, ayakkabısının ıslanması ve boyanın içerdiği anilin maddesinin deri ile teması sonucu ağır bir egzamaya maruz kalmış, doğrudan boyayı üreten kişiye karşı tazminat davası açmış, davasını haksız fiile dayandırmıştır. Federal Mahkeme, sağlık için tehlikeli bir tüketim malının piyasaya sürülmesi, bu konuda yeterli özenin gösterilmemesi ve uyarı olmaması nedeniyle, üreticiyi haksız fiil nedeniyle sorumlu tutmuştur. Federal mahkemenin bu kararında, “*başkalarının kullanacağı bir malı üreten kişinin, bu malın üretiminde ve kontrolünde özel bir özen göstermekle yükümlü olduğu ve toplumun, piyasaya sürülen malın sağlığa uygun*

olduğuna, ürünle birlikte verilen kullanma talimatına uyulmasıyla zararlı sonuçlardan kaçınmanın mümkün olacağına güven duymaya yetkili olduğu” ifade edilmiştir.³²⁹

Alman Hukuku’nda, AB 85/374 sayılı Direktif öncesi, ürün sorumluluğuna ilişkin temel felsefe, “tavuk vebası” olarak nam salmış olan Federal Mahkeme kararı ile şekillenmiştir.³³⁰ Bir tavuk çiftliğinin sahibi bir veterinerden, çiftliğindeki tavukların aşılanmasını istemiş, veteriner, bir aşı firmasının piyasaya sürdüğu aşılarından temin ederek tavukları aşılamıştır. Aşılanan tavuklar birkaç gün sonra vebaya yakalanmış ve hastalık, çiftlikteki dört binden fazla tavuğun ölümüne yol açmıştır. Çiftlik sahibi aşığı üreten firmaya dava açmıştır. Olayda, tavukların ölümü ile aşılama arasında illiyet bağı tespit edilmiş, ancak aşıların içinde bakterilerin nasıl canlı kaldığı saptanamamıştır. Davacının, üreticinin kusurunu ispatlayamaması üzerine mahkeme, *davalının kusurunun davacı tarafından ispat edilmesinin beklenemeyeceğini, kusursuzluğunu ispat yükümlülüğünün davalıda olduğunu* kabul etmiş, ispat yükünü ters çevirmiştir. Sonuçta, aşı üreticisi kusursuzluğunu ispatlayamamış ve haksız fiil nedeniyle sorumlu kabul edilmiştir. Bu kararda güvenlik eksikliği kavramına bağımsız bir anlam atfedilmiş ve kusursuzluğu ispat yükümlülüğu üreticiye yüklenmiş, üreticinin, üretim aşamasında gerekli özeni yerine getirip getirmediğine bakılmamıştır. *Ürünün güvenli olmadığının zarar gören tarafından ortaya konulmasının ardından, üründeki uygunsuzluktan sorumlu olmadığının üreticinin ispat etmesi gerektiği kabul edilmiştir.* Bu itibarla, tavuk vebası kararı, ispat yükünü zarar gören lehine tersine çevirmiş ve bu anlamda Alman Hukuku’nda ürün sorumluluğu bakımından bir dönüm noktası olmuştur. Zira, Alman uygulamasında, önceleri fiili karine yoluyla ispat ilkesi benimsenmiş iken, bu karardan sonra *ispat yükünün ters çevrilmesi ilkesi* benimsenmiştir. Bu uygulamaya geçilmesinde, üretim sürecine hâkimiyeti nedeniyle üreticinin ürünün güvenli olduğunu veya gerekli özeni gösterdiğini ispatlamasının daha kolay ve adalete uygun olduğu düşüncesi etkili

³²⁹ DİNÇ, s.112

³³⁰ ÖZSUNAY, Ergun: “Türk Hukuku’nda Gerçek Bir Boşluk: Yapımcının Sorumluluğu”, Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler II. Sempozyumu, Ankara, 1981, s.99, Ankara 1981 (DİNÇ, s.112’den naklen)

olmuştur. Üreticinin kendi organizasyonu altındaki işletmeyi daha iyi bilmesi nedeniyle kusursuzluğunu ispat edebilmesinin daha kolay olacağı, işletme sahibi üreticinin, gerekli dikkati göstererek, gerekli tedbirleri alarak zararın meydana gelmesini büyük ölçüde engelleyebileceği kabul edilmiştir.³³¹ Nitekim *haksız fiil hukukunda ispat yükünün zarar görenin üzerinde bırakılmasının nedeni, zarar görenin bilfiil haksız davranışla karşılaşmış olması ve bu itibarla kusuru daha kolay ispat edebilecek durumda olmasıdır*. Ancak, ürün sorumluluğunu doğuran faaliyetin özelliği gereği, zarar görenin kusuru daha kolay ispat edebilme imkânına sahip olduğu kabul edilemez.³³² Kişinin, hiçbir bilgisi ve uzmanlığı olmayan bir alanda ürünün güvenli olmayan bir şekilde tasarlandığını veya üretildiğini ispat edebilmesi oldukça zordur.³³³ Zarar görenden, bilmediği bir süreçteki bir teknik hatayı ortaya koyabilmesini beklemek, taraflar arasındaki menfaat dengesine uygun değildir. Bu yüzden kendi fiili alanında gerçekleşen üretim faaliyeti nedeniyle kusursuz olduğunu kanıtlama imkânı daha kolay olan üreticinin bunu ispatlamasının, hukuka ve hakkaniyete daha uygun olacağı kabulü, haksız fiil hukukunun getirdiği düzenin amacına da paralel bir yaklaşım olacaktır.³³⁴ Böylece, kusursuzluğun ispat edilememesine ilişkin risk de, üretim faaliyetinden menfaat elde eden üreticiye yüklenerek, hakkaniyete daha uygun sonuçlar elde edilecektir.³³⁵ Ancak, belirtmek gerekir ki; Alman uygulamasında, bu prensip her olayda otomatik olarak uygulanmamıştır. Bu prensibin uygulanması için öncelikle, güvenlik eksikliğinin üretim sürecindeki bir aksaklık veya bozukluktan kaynaklanabileceği ve bu aksaklık veya bozukluğun zarara sebep olabileceğinin zarar gören tarafından ortaya konulmuş olması aranmıştır. Bu karar ile, kusurun değerlendirilmesinde ölçüt olarak kabul edilen özen yükümlülüğünün genişletilmiş olduğu, böylece üreticinin sorumluluktan

³³¹ TİFTİK, s.30 (DİNÇ, s.113'den naklen)

³³² HAVUTÇU 2005, s.50; DİNÇ, s.113

³³³ KENDALL/Mc NERLIN, s.161 (DİNÇ, ibid, naklen)

³³⁴ TİRYAKI 2007, s.142; KIRCA 2007, s.43 (DİNÇ, ibid, naklen); ASLAN 2016, s.147

³³⁵ ÖZSUNAY 1981, s. 82; DİNÇ, s.113

kurtulabilme imkânının çok azaldığı ve bu şekilde bir nevi objektif sorumluluk yaratıldığı belirtilmiştir.³³⁶

Amerikan Hukuku'ndan 1916 tarihli MacPherson Kararı ile, üreticilerin tehlikeli ürün sebebiyle “herkese karşı özen yükümlülüğü” altında olduğu kabul edilmiş ve sonrasında bu durum doktrinde *MacPherson Kuralı* olarak anılmaya başlanmıştır; Donald MacPherson, Buick marka yeni bir araba satın almıştır. Arabayı doğrudan üreticiden değil, satıcıdan almıştır. Arabayı kullanmaktayken, sol arka tekerleğin yerinden fırlaması sebebiyle yaralanmış ve bu yaralanma sebebiyle uğradığı zararların tazmini talebini Buick üreticisine yöneltmiştir. Buick firması da *tekerleği başka bir üreticiden temin ettiğini ancak daha da önemlisi, Mac Pherson ile arasında bir sözleşme ilişkisi olmadığını* ileri sürmüştür. Mahkeme, tekerleklerin kontrol yükümlülüğünün Buick firması üzerinde olduğuna, zararın, kontrol yükümlülüğü ihlalden kaynaklandığına ve Buick firmasının ürün güvenliği yönünden, arasında sözleşme olmasa dahi herkese karşı sorumlu olduğuna dair karar vermiştir.³³⁷

Hemen hemen benzer bir dava olan *Henningsen vs Bloomfield Motors* davasında, davalı üretici, *kullanıcı ile aralarında sözleşme ilişkisi olmadığını* ileri sürmüş, mahkeme de, “*davalının aracı piyasaya sürmesi, herkesin kullanımına uygun olduğuna dair zımni bir garantidir. Üretici ile kullanıcı arasında doğrudan bir sözleşme gerekli değildir. Üretici, araçtaki kusurdan, ürün sorumluluğu çerçevesinde sorumludur*” şeklinde bir hüküm vermiştir.³³⁸

Yargıtay uygulaması, ürün sorumluluğunun haksız fiil sorumluluğu hükümleri kapsamında değerlendirilmesi yönündedir. Ancak, üründen kaynaklı sorumluluk vakalarında, kusurun ispatı şartını zarar gören lehine yumuşatmış bulunmaktadır.

³³⁶ ÖZSUNAY 1981, s.70-82; DİNÇ, s.113

³³⁷MacPherson v. Buick Motor Co., 217 N.Y. 382 (1916), (çevrimiçi),

http://www.courts.state.ny.us/reporter/archives/macpherson_buick.htm; KİBAR, s.159, 20/02/2019

³³⁸TRACTENBERG, Paul L.: “Courting Justice : Ten New Jersey Cases That Shook the Nation”, e-book, RUTGERS UNIVERSITY PRES, London 2013, s.4-21,

[http://elibrary.medipol.edu.tr/discovery\(çevrimiçi\), 30/05/2020; KİBAR, s.161](http://elibrary.medipol.edu.tr/discovery(çevrimiçi), 30/05/2020; KİBAR, s.161)

4. Hukuk Dairesi verdiği kararlarda, ürünün güvenli olmadığına ortaya konması durumunda, zarar gören tarafından kusurun ispatı ayrıca gerekmez, üreticinin haksız fiil hukuku çerçevesinde sorumlu tutulması gerektiğini kabul etmiştir.³³⁹ Ancak, ürünün güvenli olmamasını -kusur araştırılmaksızın- sorumluluk için yeterli gören bu değerlendirmenin haksız fiil hukukunun temel ilkelerine aykırılık oluşturduğundan bahisle eleştirilmesi üzerine Hukuk Genel Kurulu, tehlikeyi önleme yükümlülüğünü baz alarak, kusursuzluğunu ispat noktasında üreticiye imkân verilmesi gerektiğini içtihat etmiştir.³⁴⁰ Hukuk Genel Kurulu, zarar görenin piyasaya sürülmüş bir üründen zarar gördüğünü ve ürünün güvenli olmadığını ispatlaması halinde, üreticinin, bu fiili karine nedeniyle, ilk bakışta kusurlu kabul edilmesi gerektiğini vurgulamıştır. Burada, zarar gören için üreticinin kusurlu olduğunu değil, ürünün güvenli olmadığını ispat etme yükümlülüğü getirilmektedir. Ancak, üreticiye de her olayda otomatik sorumluluk yüklenmemekte, zararın, söz konusu ürünün normal sürecinde ve normal kullanımından kaynaklanmadığı gibi somut deliller ile ispat ederek sorumluluktan kurtulma imkânı tanınmaktadır. Bu itibarla, bu uygulamada ürünün güvenli olmadığı ortaya konulduğunda, üreticinin kusurlu olduğu farz edilmekte, ancak üreticiye kusursuz olduğunu ispat noktasında imkân tanınmaktadır.³⁴¹

Ürünün teknik düzenlemelerine uyulduğuna ortaya konulması tek başına, üretim süreci ve işletme organizasyonunda gerekli özenin gösterildiğinin ispatı ya da kusursuzluğun ispatı noktasında yeterli kabul edilmemektedir. Bu konuda, teknik düzenlemelere fiilen uyulduğuna üretici tarafından eylemli olarak ortaya konulması şartı aranmalıdır. Öyle ki, yetkili kurumlardan alınan belgelerin yeterli sayılması, ürün sorumluluğu hukukunun amacı ile bağdaşmayacaktır.³⁴²

³³⁹ Yargıtay 4. Hukuk Dairesi, 30/10/2000, E:2000/6223, K:2000/9362, Kazancı İçtihat Bilgi Bankası, www.kazanci.com.tr, (erişim), 22/02/2019; DİNÇ, s.115

³⁴⁰ Yargıtay Hukuk Genel Kurulu, 13/02/2002, E: 2002/4-114, K: 2002/3348, Yargıtay İçtihadı Birleştirme Dergisi, C.LXXVIII, Sayı 1, Yıl: 2004, s.220-225; DİNÇ, ibid.

³⁴¹ ATABEK, s.172 (DİNÇ, s.115'den naklen)

³⁴² ATABEK, s. 170 (DİNÇ, s.116'dan naklen)

Amerikan Hukuku'ndan;³⁴³

- Fane - Zimmer A.Ş.'ne karşı, 927 F.2d 124, 129-32 (2d Cir.1991);
- Readel- Vital Signs A.Ş. ne karşı, 174 F.Supp.2d 754 (N.D.III. 2001);
- Mozes- Medtronic'e karşı, 14 F.Supp.'d 1124, 1128-29 (D. Min.1998).

davalarında mahkeme, davacının ürün hatası iddiasında bulunabilmesi için satıştan sonra üründeki ayıpları delillerle ispat etmesini istemiş, Oja - Howmedica A.Ş.'ne karşı, 111 F.3d 783, 792-3 (10th Cir.1997) davasında da mahkeme, davacının, ürün hatasını ikinci derece delillerle ispatlamasına izin vermiştir. Bu izin, *kesin delille ispat kuralının, takdiri delil ile ispata çevrilmesi* anlamına gelmektedir.

İspat yükü konusunda TKHK 10. maddedeki sınırlı hüküm, HMK'nın "*kanunda özel bir düzenleme bulunmadıkça, iddia edilen vakıya bağlanan hukuki sonuçtan kendi lehine hak çıkararak tarafa aittir*" şeklindeki 190. hükmü gereğince genişletilebilecektir; bu durumda ispat yükümlüsü zarar gören olacaktır. Zarar gören, zararın varlığını, miktarını ve üründeki ayıp ile zarar arasındaki illiyet bağı ispatlamak durumundadır.

Ancak, üretim süreçlerinin son derece karmaşık yapılar içermesi ve tüketicinin de süreçler hakkında yeterli bilgiye sahip olmayışı sebebiyle zarar görenin, zararı, ayıbı ve illiyet bağı ayrı ayrı ispatlaması oldukça güçtür. Bu sebeple, konunun zarar gören aleyhine haksızlık içerdiği ifade edilmiş³⁴⁴ ve bu nedenle öğretide, zarar görenin ispat yükünün hafifletilmesi amacıyla *ilk bakışta (prima-facie) ispat prensibi ile ispat yükünün ters çevrilmesi* prensipleri ileri sürülmüştür.³⁴⁵

³⁴³ NOAH, Lars / NOAH, Barbara A.: "Cases And Materials, Law, Medicine, And Medical Technology", New York, New York Foundation Press, 2002, s.488

³⁴⁴ TAŞKENT, Savaş: "Yapımcının Sorumluluğu", İBD 1973, C.47, S.11-12, s.1211, (ERLÜLE, Doktora Tezi, s.192'den naklen)

³⁴⁵ ÖZTAN, s.218 vd.; BAUMGARTEL, Gottfried: "Die Beweislastverteilung bei der Produzentenhaftung", JA 1984/11, s.660 vd; YILDIRIM, Kamil: "Medeni Usul Hukuku'nda Delillerin Değerlendirilmesi", İstanbul 1990, s.124 vd (ERLÜLE, ibid, naklen)

HMK 219. madde bu noktada önem arz etmektedir. Zira madde, tarafların elinde bulunan belgelere dayanılması durumunda belgeleri ibraz yükümlülüğünü belgeyi elinde bulundurana yüklemektedir.

İlk bakışta ispat prensibi, öğreti ve uygulamanın objektif iyiniyet kurallarına dayanarak çıkarttığı bir prensiptir. Bu prensibe göre; *hayat tecrübelerine dayanılarak, olayların tipik olarak ortaya çıkışlarına göre, aksinin muhtemel olduğu iddia edilmediği sürece belli bir olaydan belli bir sonucun çıkarılacağı kabul edilmektedir.*³⁴⁶ Prensip, yapımcının sorumluluğuna uygulandığında, zarar görenin sadece, ürünü usulüne uygun şekilde kullanmasına rağmen bir zararın doğduğunu ve bu durumun da olayların tipik akışına göre, ürünün ayıplı olmasından kaynaklanabileceğini ortaya koyması yeterli olmaktadır. Buna karşın, ürünün söz konusu zarara yol açamayacağını, zira ortada atipik bir durumun var olduğunu ispatlamak hususu ise, işletmesini her zaman kontrol edebilen, üründeki ayıba neden olan olguyu tespit etme imkânına sahip olabilen yapımcıya yüklenmiştir.³⁴⁷

Bu prensibe göre, zarar gören, somut bir olayın zarara neden olduğunu ispatlamak zorunda değildir. Önemli olan, zarara sebep olan soyut olayların ispat edilmesidir. Ancak, soyut olayların ispat edilmesi de zarar gören açısından oldukça zor olduğu için ihtiyaçlara cevap vermekte yetersiz kalan bu prensip de terk edilmiş ve ispat yükünün ters çevrilmesi prensibi gündeme gelmiştir.³⁴⁸

İspat yükünün ters çevrilmesi prensibi ile, yapımcının kusurunun varlığı kabul edilmekte, kendisine hiçbir kusur yüklenemeyeceğini yapımcının ispatlaması gerekmektedir. İspat yükünün ters çevrilmesindeki ana düşünce, zarar verenin, zarara neden olan ürünün ayıplı olmadığını ve bu hususta kendisine bir kusur yüklenemeyeceğini daha kolay açıklayabilecek durumda olmasıdır. Zira, zarar gören, ürünün ayıplı olmasında yapımcının kusurunun bulunduğunu ispat edebilecek

³⁴⁶ YILDIRIM, s.24 (ERLÜLE, ibid, naklen)

³⁴⁷ ÖZTAN, s.218; TAŞKENT, s.1211, (ERLÜLE, ibid, naklen)

³⁴⁸ ÖZTAN, s.221, (ERLÜLE, Doktora Tezi, s.195'den naklen)

konumda değildir.³⁴⁹ Ayrıca, hem yapımcı hem de zarar gören açısından bir ispat gücünü bulunuyorsa, yapımcının ürünün ayıplı olmasında kendisine yüklenecek bir hususun bulunmadığını ispatlayamamasının rizikosunu yüklenmesinin hakkaniyete daha uygun düşeceği kabul edilmektedir.³⁵⁰

Zarar görenin ispat yükünün hafifletilmesine örnek olarak, Rogers vs Johnson & Johnson Davası³⁵¹'ndan bahsetmek isabetli olacaktır;

Bacağı kırılan Price Rogers, acil olarak Lankenau Hastanesine götürülmüştür. Hastanenin Ortopedi Klinik Şefi Dr. John J. Dowling ve rotasyonel olarak çalışan Thomas Jefferson Üniversitesi'nden Dr. Lawrence Naame, Rogers'ın tedavisi ile ilgilenmişlerdir. Dr. Dowling ameliyat önermiştir ve ameliyatın bir sonraki gün yapılması planlanmıştır. Dr. Dowling ameliyat vaktine kadar kırık kemik uçlarının başka zararlar vermesini önlemek için alçı atel uygulanmasını istemiştir.

Alçının kimyasal ve fiziksel etkilerinden cildi korumak için ateli bacağı uygulamadan önce bacağı pamuk sarmak gereklidir. Pamuk sarılır. Alçı suya batırılır, ıslatılır ve çıkartılır. Alçıya şekil verildikten sonra pamuk sarılmış bacak üzerine atel uygulanır. Alçı atel, ısıyı dışarı veren ekzotermik bir reaksiyonla, olduğu pozisyonda sertleşir ve donar. Ürünün, suya batırıldığında ısı vermeye başlaması beklenir. Dr. Naame ürünü bu şekilde hazırladıktan sonra muayene odasına geri döner. Dr. Dowling pamuk sarılırken ve alçı atel uygulanırken Dr Naame'nin yanındadır ve Rogers'ın bacağı tutar. Ancak Rogers, ürünün sıcak olduğundan şikayet etmekte, Dr. Dowling ise bunun normal bir durum olduğunu söylemektedir. Atel sertleşmeye başladığında Dr. Dowling bacağı indirir ve evrak işleriyle meşgul olmak üzere muayene odasını terk eder. Rogers, eşine, bacağına yanma hissi olduğunu söyler. Eşi bacağın üst kısmına buz koyar ve Dr. Dowling'e durumu bildirmeye gider. Bir süre sonra odaya geldiklerinde Price Rogers, aşırı ağrı çekmektedir.

³⁴⁹ BAUMGARTEL, s.664 (ERLÜLE, ibid, naklen)

³⁵⁰ ÖZTAN, s.224 (ERLÜLE, ibid, naklen)

³⁵¹ NOAH/NOAH s.483

Dr. Dowling, ateli ameliyatın hemen öncesinde ameliyethanede çıkartır ve bacağıın arkasında 2. ve 3. derece yanıklar oluştuğunu görür. Ameliyatın bu halde yapılması yine de mümkün olur, ancak Rogers birkaç ay evde pansuman ve hemşire bakımına ihtiyaç duyar ve uzun bir tedavi süreci boyunca çok sıkıntı çeker.

Bay ve Bayan Rogers olayı dava ederler. Dava hem doktorlara, hem de alçının üreticisi olan Johnson & Johnson'a karşı açılır. Johnson & Johnson'a karşı yöneltilen iddia, hatalı üretim ve gerekli uyarıların yapılmamasını, doktorlara yöneltilen iddia da tıbbi uygulama hatası ve ihmal iddialarını içerir. Ayrıca mahkemeye, Rogers'ın bacağıındaki yanıkların yanlış tıbbi uygulamadan kaynaklandığına dair bilirkişi raporu da sunarlar. Thomas Jefferson Üniversitesi bu iddiaların doğru olmadığına dair bir takım deliller gösterir. Johnson & Johnson şirketi ise sözkonusu yanıkların doktorların yanlış uygulamasından kaynaklandığını gösteren bilirkişi raporu sunar.

Delillerin sunulmasından sonra, juri heyetinin öncelikle Johnson & Johnson'ın ürününün yanlış uygulama nedeniyle mi zarar verici duruma geldiği, ikinci olarak gerekli uyarıların yapılmaması neticesinde mi yanmanın olduğu ve son olarak, bu iki iddiadan birinin doğruluğu halinde üründeki bozukluğun mu yanığın başlıca nedeni olduğuna dair karar vermesi istenir. Juri, Johnson & Johnson aleyhine karar verir.

Johnson & Johnson kararı temyiz eder ve ürünün hatalı olmadığını, doktorun uygulamasının hatalı olduğunu iddia eder. Üst derece mahkemesi Johnson & Johnson şirketinin Dr. Naame'nin olayda ihmali olduğuna dair yeterli delil sunduğuna dikkat çekerek kararı bozar ve yargılamanın yeniden yapılmasını ister. *Ürünün hatalı olduğuna dair ispat yükünün* davacılar da olduğunu belirtir.

Birçok olayda davacılar ürünün hatalı olduğuna dair doğrudan deliller sunarlar. Bazı durumlarda ise davacılar ürünün hatalı olduğunu somut delillerle ortaya koyamazlar. Bu durumda "*hatalı ürün teorisi*" (*malfunction theory*) dikkate alınmalıdır. Bu teori, davacının ürünün uygulanmasında hata olmadığına dair ve hatalı sonuçların başkaca sebeplerden de kaynaklanmadığına dair delillerinin, hatanın üründen kaynaklandığı

yönünde kanaat oluşturmasıdır. Bu durum davacıyı kesin somut deliller sunma yükünden kurtarır.

Flaherty, (karşı oy şerhi):

“Davacının ikincil sebeplerden arındırılmış bir şekilde ürünün hatalı olduğunu ispat eden deliller sunmasını çok kişi yeterli görse de; dava "hatalı ürün teorisine" göre sunulan deliller kapsamında jüriye gönderilebilirdi. Bana göre, jüriye gelen bu hatalı ürün davasında, davalı tarafından sunulan deliller göz önüne alınmadan davacıların sunmuş olduğu delillerin ilk önce değerlendirilmesi yanlıştır. Bu durum davalının, davacı tarafından sürülen iddialara ve delillere karşı savunma yapabilmesini imkânsız kılmaktadır.

Hatalı ürün davacısı, elinde hiçbir somut delil olmadan ürünün hatalı olduğunu iddia ediyorsa, bu konuda kendisini inandırmış ve jüri de bu durumdan etkilenmiş olabilir. Davalı ise ürünün hatalı olmadığını, istenmeyen sonucun üründen ayrı olarak tamamen ikincil sebeplerden (doktorların yanlış uygulaması) kaynaklandığına dair delillerini sunmuşlardır. Bu delilleri davalı kendisi üretmiş olsa bile, davacı, bu delilleri inkâr ederek, kendi iddiasının doğruluğunu, istenmeyen sonucun ürünün hatalı olmasından dolayı oluştuğunu, illiyeti bozan başkaca bir sebep olmadığını ortaya koymalıdır.

Burada ortaya çıkan sorun, davacının ikincil sebeplerin istenmeyen neticenin ortaya çıkmasında etkili olmadığını nasıl ispatlayacağıdır. Davacının ikincil delillerin varlığını tamamen reddetmesi gerekmez. İspat yükünün davacıda bırakılması davacıyı zor durumda bırakabilir. Ancak, davacı ikincil sebeplerin varlığına rağmen üründeki hatanın istenmeyen sonucun ortaya çıkmasında başlıca etken olduğunu ispatlamalıdır. Mahkeme bu noktada, davacının sunduğu ikincil delillerin geçerliliğini hangi oranda etkilediğini belirlemelidir. Bunun yapılmaması halinde birçok dava benzer şekilde sonuçlanacaktır. Bununla beraber davalı, dosya jüriye sunulmadan önce mahkemeye başvurarak davacının yasal zorunlulukları yerine getirip getirmediğinin tespitini isteyebilir.”

AB 85/374 sayılı Direktif, zararı, ayıbı ve zararın ürünün ayıbından kaynaklandığını ispatlama yükünü zarar görene yüklemiş, Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik de 6. maddesi ile aynı hükmü iç hukukumuzda aktarmıştır.

AB 85/374 sayılı Direktif de, Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik de, 7223 sayılı ÜGTDK da, *üründeki ayıp ve ayıp ile zarar arasındaki nedensellik bağının ispatını* zarar görene yüklemiştir. Zarar gören, üreticinin kusurunu ispatla değil, ayıbı ve illiyet bağını ispatla yükümlü tutulmuştur.

Ayıplı Mal Yönetmeliğinde ispatın konusunu, *hukuki değerlerde meydana gelen zararlar*, oluşturmaktadır.³⁵² Eşyaya verilen zararlarda ise, ayıplı ürünün zarar verdiği diğer ürünün türüne veya genel kullanım amacına göre, zarar gören tarafından bu ürünün kişisel kullanım veya tüketim amacıyla kullanılıyor olması, zararın ispatı için öncelikle gereklidir.³⁵³

Anglo-Sakson Hukuku'nda, talimat ve tasarım ayıplarının ispatı noktasında aynı ürünle ilgili diğer olayların delil niteliği taşıması (*benzer olay delili*), davacı lehine bir unsur olabilmektedir. Ancak mahkemeler, bu delile çekince koyma taraftarı olmuşlardır. Benzer olay deliline dayanabilmek için; dava konusu olay ile benzer olay arasındaki benzerlik ispatlanmalıdır, dava konusu olay ile benzer olay arasında zaman yönünden de, esas yönünden de tutarlılık olmalıdır.³⁵⁴

Organizasyon hatası veya üreticinin gidermesi gereken tehlikeler ya da ürün piyasaya sürülürken mevcut olan eksiklikler nedeniyle zararın meydana geldiğini ispat eden zarar gören, ürün sorumluluğu sürecindeki ispat yükünü ters çevirmiş olur.³⁵⁵

³⁵²PEKCANITEZ, Hakan: "Tüketici Mahkemeleri", İnsan Bilimleri Dergisi, Ankara, 1996, C.LXX, S.4-6, s.155-156;Yargıtay 4.HD: 14/04/2003 T.,2002/14353 E.,2003/4658 K.;ÖZDAMAR, s.232.;AYDOS, s.189

³⁵³ KULLMANN 2001,s.69. (AYDOS,s.189'dan naklen)

³⁵⁴ FRAZIER, Anthony: "The Admissibility of Similar Incidents in Product Liability Actions", Missouri Law Review 1988, Vol.53, s.548 (AYDOS, s.190'dan naklen)

³⁵⁵KULLMANN, Hans Josef: "Die Rechtsprechung, des BGH zum Produkthaftpflichtrecht in den Jahren 1998-2000" NJW 2000, Heft 27, s. 1917;ÖZTAN, s. 235 vd. (AYDOS, ibid, naklen)

*Almanya Federal Adalet Mahkemesi (BGH), Kindertee Davasında, piyasaya sürülmüş bir ürünün kullanma talimatı ayıbı ile ilgili kusura ilişkin ispatın, fabrikasyon veya yapım ayıpları hakkında uygulanamayacağını karara bağlamış, zarar görenin kullanıcıya yönelik talimatın yetersizliğine dair iddiasının, üretici tarafından talimatın yeterli olduğunun ispatlanmasıyla karşılıksız bırakılacağına hükmetmiştir.*³⁵⁶

Uygun illiyet bağının ispatı noktasında da; görünürdeki illiyet ilkesi ürün sorumluluğu davalarında zarar gören lehine bir avantaj olarak öne çıkmaktadır. Olayların olağan akışı veya özellikle yaşam tecrübelerine göre oluşan illiyete Alman Hukuk doktrininde, *görünürdeki illiyet* denmektedir. Üretici, muhtemel tehlikelere karşı gerekli uyarıları yapmak zorundadır. Yapmadığı takdirde sorumluluk gündeme gelir fakat hayatın olağan akışına göre herkesin bilmesi gereken tehlikeler konusunda üreticinin ayrıca bilgilendirme yapması gerekmekte, böylesi bir durumda sorumluluk yüklenemeyeceği mütalaa edilmektedir.³⁵⁷

Parça veya ham made kaynaklı zararlarda zarar gören, doğan zararın ilgili parça veya ham madde nedeniyle ortaya çıktığını ispatlamak zorundadır. Bir başka ifadeyle, ham madde veya parça ürünün ayıplı olduğunun ispatı, nedenselliğin ispatı için tek başına yeterli değildir. Bu durumda ayıp ile zarar arasındaki illiyet bağı, Alman Hukuk doktrininin *görünüş ispatı ilkesi* ile kurulabilecektir.³⁵⁸

Nihai ürünün veya takip eden ürünün ayıbı, parça ürünün yapısı veya parça üreticisinin talimatnamesi nedeniyle doğmuş ise, zarar gören, sağlayıcının bu bilgisini veya bu bilgiyi öngörebilmesini ispatlamak durumundadır.³⁵⁹

İsviçre ve Alman Hukuk doktrinlerindeki mevcudiyetine karşın Türk Hukuk mevzuatında veya doktrininde, zarar görenin ispat yükünün hafifletilmesine yönelik hükümler mevcut değildir.

³⁵⁶ KULLMANN 2001, s.235 vd. (AYDOS, s.854'den naklen)

³⁵⁷ KULLMANN 2000, s. 1916. (AYDOS, s.191'den naklen)

³⁵⁸ SCHMIDT-SALZER/HOLLMAN 1992, s.176; KULLMAN 2001, s.70. (AYDOS, ibid, naklen)

³⁵⁹ SCHMIDT-SALZER/HOLLMAN 1992, s.160. (AYDOS, dipnot 858'den naklen)

TKHK’da ispat daha çok bilgilendirme, cayma ve malın veya hizmetin teslimine dair konularda ele alınmıştır. Ayıpla ilgili ispat yükü 10., ve sorumluluktan kurtuluşa dair hüküm de 11. maddelerde yer bulmuştur. 10 maddenin 3. fıkrası 4703 sayılı ÜTMUK’a gönderme yapmakta, ÜTMUK’un ilga edilmiş olması sebebiyle, dolayısıyla ÜGTDK’ya gönderme yapmaktadır. ÜGTDK da 6/2 maddesi ile ispat yükünü zarar görene yüklemektedir. Dikkat çeken husus şudur; AB normlarında, ispat yükü zarar görende, ispat külfeti üretici üzerindeyken TKHK ile ürünün ayıplı olmadığına dair ispat yükü satıcıya yüklenmiş, zarar gören dilerse karşı ispat yapabilecek duruma getirmiştir. Fakat 4703 sayılı Kanunun ilga edilerek 7223 sayılı Kanunun yürürlüğe girmesi ile birlikte ispat yükü yine zarar görene yüklenmiş ve bu şekilde AB normlarına paralel bir çizgi oluşturulmuştur.

AB 85/374 Direktifinin 7. maddesi de, Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik’in 7. maddesi de “Sorumluluktan Kurtulma” başlıklıdır. Benzer hükümler ÜGTDK’nın 21. maddesinde de yer almıştır. Maddede sıralanan kurtuluş yollarına haiz olduğunu ispatlayan üretici sorumluluktan kurtulur. Sorumluluktan kurtuluş için ispat yükü, üretici üzerindedir. Aslında bu ispatı “yük” olarak değil, “karşı ispat” olarak yorumlamak daha doğru olacaktır.

Direktifin 7/b maddesine paralel olarak Yönetmeliğin 7/c maddesinde düzenlenen hüküm, ispat yüküne ilişkin karar vermeyi daha karmaşık hale getirmektedir. Zira, ayıplı ispat yükü zarar görende, ayıbın, ürünün piyasaya sürüldüğü anda mevcut olmadığını ortaya koyarak karşı ispat yapma şansı üretici üzerindedir. Ürünü piyasaya sürene kadar tüm süreçler, kayıtlar, teknik bilgiler üreticinin hakimiyet alanında olduğuna göre, bu konuda ortaya çıkartılabilecek delilleri, *karşı ispat şansı* olarak nitelendirmek yerinde olacaktır.

Ürünün piyasaya çıkış kontrollerini yapan, bu kontrol sonuçlarını uzun süre elinde tutan ve zarar görene nazaran ürünü ayıplı veya ayıpsız bir şekilde piyasaya sürdüğünü bilebilecek durumda olan üretici, piyasaya sürdüğü ürünün ayıpsız olduğunu ortaya koymak, bir nevi ispatlamak zorundadır. İspatın her iki taraf için de

zor olduğunu bilen AB kanun koyucusu, ispatı (madde 4), bilinçli olarak sorumluluktan kurtulma imkânlarından farklı düzenlemiştir (madde 7).³⁶⁰

Üretici ürünü piyasaya sürdüğü anda, mevcut koşullar dâhilinde ürünün ayıpsız olduğuna dair deliller sunma külfeti altındadır. Zarara neden olan özelliğin piyasaya sürülme anında üründe mevcut olmadığına ispatı gerekli değildir fakat zarara yol açan ayıbın üretim sırasında oluşabilme ihtimalinin mümkün olmadığına ortaya konması gerekmektedir.³⁶¹

2.1.3.4. Zamanaşımı / Hak Düşürücü Süre

Zamanaşımı, belirlenen süre içinde talep edilmemiş olması sebebiyle alacağın eksik borç veya başka bir ifadeyle talep edilemeyecek alacak haline dönüşmesine sebep olan süredir. Zamanaşımı, maddi hukuk yönünden değil, usul hukuku yönünden sonuç doğurur ve borçluya *-dilerse-* borcunu ödememe hakkı (def'i) kazandırır.³⁶²

Hak düşürücü süre ise, zamanaşımından farklıdır ve maddi hukuk anlamında sonuç doğurur. Belirlenen sürenin geçmesi ile hak ortadan kalkar. Alacak hakkı artık yok olur. Alacak hakkının yok olması borçluya itiraz hakkı sağlar.

Zamanaşımı borçluya def'i hakkı (ve beraberinde bu hakkı kullanıp kullanmama yetkisi) sağlarken, hak düşürücü süre alacak hakkını ve dolayısıyla borcu ortadan kaldırır. Hak düşürücü sürenin geçmesi ile borçlu itiraz etmese dahi, süre maddi hukuk yönünden sonuç doğurduğu için hakim tarafından re'sen dikkate alınmak zorundadır.³⁶³

³⁶⁰ TASCHNER/FRIETSCH Berlin, s.12 (AYDOS, s.194'den naklen)

³⁶¹ KULLMAN 2001, s.73 (AYDOS, s.194'den naklen)

³⁶² KURU, Baki: "İstinaf Sistemine Göre Yazılmış Medeni Usul Hukuku", Birinci Baskıya Ek 1. Tıpkı Baskı, İstanbul, Legal Yayıncılık, Ekim 2016, s.249

³⁶³ *ibid*, s.288

AB 85/374 sayılı Direktif, zarara uğrayan tüketicinin tazminat davası açabilmesi için üç yıllık zamanaşımı süresini hükme bağlamıştır. Bu süre, “*davacının, zararı, hatayı ve üreticinin kimliğini öğrendiği veya makul olarak öğrenmiş olmasının beklendiği tarihten itibaren*” başlamaktadır.³⁶⁴

Ayıplı Maldan Doğan Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik’te de, 7223 sayılı ÜGTDK’da da zamanaşımı süresi, 85/374 Direktifine paralel olarak üç yıl olarak hükme bağlanmıştır.³⁶⁵

Yönetmelik zamanaşımını, TBK’daki haksız fiil sorumluluğu ve diğer kusursuz sorumluluk hükümleri gibi zararın ve tazmin yükümlüsünün öğrenilmesi anından itibaren başlatmamakta, “*zarar görenin, zararı, maldaki ayıbı ve imalatçının /üreticinin kim olduğunu öğrendiği veya öğrenebileceği günden itibaren*” başlatmaktadır. Düzenlemenin bu vurgusu, haksız fiil sorumluluğundan farklı olarak, zarar gören aleyhine bir düzenleme niteliği taşımaktadır. ÜGTDK’da bu vurgu bir miktar daha zarar gören lehine; “*... zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten itibaren üç yıl ..*” olarak çevrilmiştir.

Güvenli olmayan ürün sebebiyle üreticinin ceza sorumluluğu da söz konusu olabilmektedir. Güvenli olmayan ürünlere uygulanabilecek TCK maddelerinin ilk akla gelenleri³⁶⁶; taksirle öldürme (TCK m. 85), taksirle yaralama (TCK m. 89), genel güvenliğin taksirle tehlikeye sokulması (TCK m. 171) ve tüzel kişiler hakkında güvenlik tedbirleri (TCK m. 60)’dir. Haksız fiilin suç oluşturması durumunda, ayrıca bir kovuşturma, soruşturma şartı aranmaksızın,³⁶⁷ ceza kanunlarının öngördüğü zamanaşımı uygulanır.³⁶⁸

³⁶⁴ Direktif madde. 10/l.

³⁶⁵ Yönetmelik madde 9, ÜGTDK madde 6/6

³⁶⁶ ÖZDİLEK, Ali Osman: “Türk Hukuku’nda “Güvenli Ürün” Kavramı ve Güvenli Olmayan Ürüne Bağlanan Hukuki Sonuçlar”, Sempozyum Tebliği, Asansör Sempozyumu 25-27 Eylül, 2014, (çevrimiçi), <https://www.pdfsayar.com/ali-osman-%C3%B6zdilek-pdf-1.html>, 28/05/2020

³⁶⁷ Yargıtay 4.HD, 11/11/1999, 1999/7534 E, 1999/9756 K

³⁶⁸ TBK m. 72

Hak düşürücü süre, ÜGTDK'da “zararın doğduğu tarihten”, Ayıplı Mal Yönetmeliği'nde “ürünün piyasaya sürüldüğü andan itibaren” on yıl olarak belirlenmiştir.

Zarar görenin, zararı, üründeki ayıbı ve üreticiyi öğrenebilecekken makul sürede öğrenmemiş olması, başka bir ifadeyle, kusurlu davranışı sebebiyle üç yıllık süreyi kaçırmaması, farklı tazmin yükümlülere açısından farklı zamanlarda ortaya çıkabilir. Bu durumda, her sorumlu için belirlenecek olan zamanaşımı süresinin her sorumluya yönelik olarak ayrı ayrı belirlenmesi gerekecektir.

TBK ve TKHK aynı zamanaşımı sürelerini öngörmektedir;

TKHK'un 12. maddesine göre zamanaşımı süresi teslimden itibaren iki yıldır. İkinci el satılan malların ayıplarında ise -4703 sayılı ÜTMUK hükümleri saklı kalmak üzere³⁶⁹ -bir yıldır. Ağır kusur veya hile ile ayıbın gizlenmesi durumunda ise zamanaşımı def'inin ileri sürülebilmesi mümkün değildir.

TBK'da ise; “satıcı daha uzun bir süre için üstlenmiş olmadıkça, satılanın ayıbından doğan sorumluluğa ilişkin her türlü dava, satıldaki ayıp daha sonra ortaya çıksa bile, satılanın alıcıya devrinden başlayarak iki yıl geçmekle zamanaşımına uğrar. Alıcının satılanın kendisine devrinden başlayarak iki yıl içinde bildirdiği ayıptan doğan def'i hakkı, bu sürenin geçmiş olmasıyla ortadan kalkmaz. Satıcı, satılanı ayıplı olarak devretmekte ağır kusurlu ise, iki yıllık zamanaşımı süresinden yararlanamaz.”³⁷⁰

Haksız fiillerde zamanaşımını düzenleyen TBK'nın 72. maddesi süreyi, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten itibaren başlatmaktadır; “Tazminat istemi, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten başlayarak iki yılın ve her hâlde fiilin işlendiği tarihten başlayarak on yılın

³⁶⁹ 7223 sayılı Kanun ile 4703 sayılı Kanun ilga edilmiş ve 4703 sayılı Kanuna yapılan göndermeler 7223 sayılı Kanuna yapılmış sayılmaktadır. 7223 sayılı Kanunda ikinci el malların satışına veya piyasaya sürülmesine dair bir hüküm yoktur.

³⁷⁰TBK madde 231

geçmesiyle zamanaşımına uğrar. Ancak, tazminat ceza kanunlarının daha uzun bir zamanaşımı öngördüğü cezayı gerektiren bir fiilden doğmuşsa, bu zamanaşımı uygulanır.”³⁷¹

TBK'daki on yıllık uzun süre her ne kadar *hak düşürücü süre* gibi dursa da, kanun hükmünde *zamanaşımı* ifadesi kullanılmış olması sebebiyle, itiraza konu olamayacağı, re'sen dikkate alınamayacağı, ancak def'i olarak ileri sürülebileceği gözden kaçırılmamalıdır. ³⁷² Zamanaşımı ve hak düşürücü süreler ile ilgili düzenlemeleri şu şekilde özetleyebilmek mümkündür;

	Zamanaşımı İçin Sürenin Başlangıcı	Zamanaşımı süresi	Hak düşümü İçin Süre Başlangıcı	Hak Düşürücü Süre
TBK – Ayıptan sorumluluk	satılanın devri	2 yıl	alacağın muaccel olduğu tarihten	10 yıl (zamanaşımı)
TBK – Ayıptan sorumluluk (Küçük sanat işlerinden ve küçük çapta perakende satışlardan doğan alacaklar.)				5 yıl (zamanaşımı)
TBK– Haksız Fiil	zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarih	2 yıl	fiilin işlendiği tarih	10 yıl (zamanaşımı)
TBK – Haksız Fiil (+ Ceza Davası)				Uzamış süre (Ceza zamanaşımı süresi)
TKHK	malın teslimi	2 yıl,		
TKHK (İkinci el mallar)		1 yıl		
Ayıplı Mal Yönetmeliği	zarar görenin, zararı, maldaki ayıbı ve imalatçının/üreticinin kim olduğunu öğrendiği veya öğrenebileceği gün	3 yıl	malın piyasaya sürüldüğü gün	10 yıl
ÜGTDK	zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarih	3 yıl	zararın doğduğu tarihten itibaren	10 yıl

³⁷¹TBK madde 72

³⁷²ÇELİK, Zamanaşımı

Genel zamanaşımı süresi TBK’da on yıl olarak kabul edilmiş olup özel haller için farklı süreler de sıralanmıştır. Zamanaşımı kural olarak alacağın muaccel olduğu andan itibaren başlar.

Zamanaşımı bir def’i olup, ileri sürülmesi halinde borcu eksik borca çeviren süredir. Borçlar, çeşitlerine göre birtakım sürelerle tabidirler. Bir alacağın süresi içinde talep edilmemesi, borçluya ödememe hakkı kazandırmakta, bu hak da zamanaşımı def’i olarak adlandırılmaktadır. Alacağın talep edilebilme süresi başladıktan itibaren süre bazı hallerde durur ve bazı hallerde de kesilir.

Durma sebepleri TBK 153, kesilme sebepleri de TBK 154. maddelerde sayılmıştır.

Kesilme ile o ana kadar geçen süre sıfırlanır ve sürenin başlamasıyla birlikte tekrar sıfırdan başlayarak işler. Duraklamada ise, tekrar başlama anında süre kaldığı yerden devam etmektedir.

AB 85/374 sayılı Direktif bu konuyu düzenlememiş üye ülkelerin iç hukuklarına bırakmıştır.³⁷³

Zamanaşımı TKHK’da düzenlenmekle birlikte, zamanaşımının durması ve kesilmesi özel olarak düzenlenmemiştir. Bu noktadan hareketle, durma ve kesilme konularında genel hükümler uygulama alanı bulacaktır.

Hak düşürücü sürelerde, zamanaşımındaki gibi, sürelerin durması ya da kesilmesi söz konusu değildir.³⁷⁴

AB 85/374 sayılı Direktifin 11. maddesi, “*üye devletler mevzuatlarında, üreticinin zarara neden olan ürünü piyasaya sürdüğü tarihten itibaren on yıllık bir dönemin ardından, bu süre içinde zarara uğrayan kişinin üretici aleyhinde işlem başlatmamış*

³⁷³ AYDOS, s.218

³⁷⁴ ÇELİK, Ahmet ÇELİK; “Tazminat ve Alacaklarda Sorumluluk ve Zamanaşımı”, 3. Baskı, Ankara, Seçkin Yayıncılık, Temmuz 2018 (Atıf şekli: ÇELİK 2018)

olması şartıyla, bu Direktif gereğince zarara uğrayan kişiye verilen hakların sona ermesini öngörürler” hükmü ile zaman aşımı süresini on yıl olarak belirlemektedir.

Süre, üreticinin ürünü piyasaya sürdüğü andan itibaren başlatılmıştır. Bu an, sürenin başlaması açısından, Direktifin 3. maddesinde sayılan sağlayıcı, nihai yapımcı, yan parça veya hammadde üreticisi ve üretici benzeri tüm kişiler için geçerlidir. Başka bir ifadeyle, üreticinin ürünü piyasaya sürmesi, üretim ve tedarik zincirinde görev alan tüm kişiler için sürenin başlamasına neden olur. Bir ürün serisinin ayıplı olduğu hallerde serinin başındaki ürünün piyasaya sürüldüğü tarih, tüm seri için geçerli olmaz. Her bir ürünün piyasaya sürüldüğü tarih ayrı ayrı değerlendirilir^{375,376,377,378}

On yıllık sürenin geçmiş olduğunu ve dolayısıyla ürünün piyasaya sürülüş tarihini ispat külfeti üreticinin üzerindedir. Bu on yıllık süre, hak düşürücü süre olduğu için durma ve kesilme söz konusu değildir.

Ayıplı Mal Yönetmeliği'nin 10. maddesi de süreyi “*Hak Düşümü*” başlığı ile, zarara sebep olan malın piyasaya sürüldüğü günden başlayarak, on yıl olarak düzenlemektedir.

³⁷⁵ SCHMIDT-SALZER/HOLLMAN 1992, s.2;KULLMAN 2001, s.175. (AYDOS, s.218'den naklen)

³⁷⁶TASCHNER/FRIETHSCH 1990, s. 14; SCHMIDT-SALZER/HOLLMAN 1992, s.19; KULLMAN 2001, s.177. (AYDOS, ibid, naklen)

³⁷⁷ KULLMANN, Hans Josef: “Produkthaftungsgesetz: Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ProdHaftG), Kommentar”, 2. Aufl., Berlin 1997, s.150, Art. 13 (ERLÜLE, Doktora Tezi, s. 213'den naklen)

³⁷⁸ SCHMIDT-SALZER/HOLLMAN,: “Kommentar EG-Richtlinie Produkthaftung, Bd. 1: Deutschland, Heidelberg 1986, N.14, Art. 11; TASCHNER 1986, N.15-24, Art.11;TASCHNER, Hans Claudius /FRIETHSCH, Edwin: “Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie, Kommentar, 2. Aufl., München 1990, N. 6, Art. 11 RL (ERLÜLE, ibid, naklen)

III. BÖLÜM - ÜRÜN SORUMLULUĞUNUN ŞARTLARI

Ürün sorumluluğundan bahsedebilmek için,

- ayıplı bir ürün,
- sorumlu kişi (ürünün üreticisi ya da üretici sayılan),
- ayıplı üründen doğan bir zarar ve
- ayıp ile zarar arasında illiyet bağı olması gerekmektedir.

Aynı sıralama ile incelersek;

3.1. AYIPLI MALZEME

Ayıp, tarafların iradelerine göre olması gerekenle, somut yaşam gerçeğine göre olan arasında, tüketici zararına kendisini gösteren kalite farkı, nitelik sapmasıdır.³⁷⁹

Ayıpla ilgili farklı tasnif sistemleri olup, ürünler bakımından başlıca ayırım *uygunluk ayıbı* ve *güvenlik ayıbı* şeklinde yapılmaktadır.³⁸⁰ Maddi, hukuki ve ekonomik ayıplar uygunluk ayıbı; tasarım, fabrikasyon, talimat ve gelişim ayıpları da güvenlik ayıbı olarak nitelendirilmektedir.

Maddî ayıp, bir malın aynı cinsten diğer mallarla karşılaştırıldığında değerini veya kullanılabilirliğini ortadan kaldıran ya da azaltan her türlü fiziksel, işlevsel, teknik veya yapısal kötü özellik olarak tanımlanabilir³⁸¹ Ürünle ilgili hukuksal bir takım sınırlamalara uyulmamış olması veya yükümlülüklerin yerine getirilmemiş olması sebebiyle üründen gereği gibi faydalanamama sonucunu doğuran ayıp hukuki ayıp³⁸²

³⁷⁹ SEROZAN 2019, s.99; ERLÜLE, Doktora Tezi, s.130

³⁸⁰ AKÇURA KARAMAN, s.15,193; ÖZLENEN ÇIĞ, s.13

³⁸¹ YAVUZ 2012, s.67.; ÖNDER DİNGİL, s.27

³⁸² TANDOĞAN, Haluk: "Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri", C. I/1, 5. Bası, İstanbul 1988, s.168; KARAHASAN, Mustafa Reşit: "Sorumluluk Hukuku – Kusura Dayanan Sözleşme Dışı Sorumluluk – Kusura Dayanmayan Sözleşme Dışı Sorumluluk", İstanbul 1995, s.238; EDİS, s.14; AKINCI, Şahin: "Ayıplı Mal ve Hizmetlere Karşı Tüketicinin Korunması", Konya, 1998, s.28-29. ERLÜLE, Doktora Tezi, s 131

ve alıcının üründen elde edeceği geliri veya verimi elde edememesine sebep olan ayıp da ekonomik ayıp³⁸³ olarak karşımıza çıkmaktadır.

Üreticinin sorumlu tutulabilmesi için kişinin gördüğü zararın, üründeki bir ayıptan kaynaklanması gerekmektedir.³⁸⁴

TBK ayıp tanımlaması yapmamış fakat ayıptan sorumluluğa ilişkin hükümler koymuştur. Ayıbı, “*satıcının varlığını vaat ettiği veya alıcının dürüstlük kuralına göre beklediği vasıflarla, satın alınan ürünün mevcut vasıflarının farklı olması*”³⁸⁵ anlamında kullanmıştır. TKHK’da ise ayıp, *tüketicinin üründen faydalanma anlamında makul beklentisine engel oluşturacak düzeydeki maddi, hukuki ve ekonomik eksiklikler* olarak tanımlanmıştır.

Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik dayanak olarak TKHK’yı almakla birlikte, yaptığı tanım daha çok milletlerarası düzenlemelerdeki tanımla örtüşmekte, “*haklı güvenlik beklentisi*”ni ön plana çıkartmaktadır.³⁸⁶

Ürün ayıpları Amerikan Hukuku’nda, üretim hataları, dizayn hataları ve yetersiz bilgilendirme olmak üzere sınıflandırılmış ve farklı düzenlemelere tabi tutulmuştur.³⁸⁷ Avrupa modelinde ise, üründe ortaya çıkan ayıplar arasında herhangi bir ayırımı gidilmemiş ve tümü aynı düzenlemeye tabi tutulmuştur.³⁸⁸ Dünya

³⁸³ ARAL, Fahrettin: “Türk Borçlar Hukuku’nda Kötü İfa”, Ankara 2011. s.113; HAVUTÇU, Ayşe: “İfa Engelleri ve İfa Engellerine Bağlanan Hukuki Sonuçlar”, İstanbul, Marmara Üniversitesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, 2011, s.31-37.; ÖNDER DİNGİL, s.27

³⁸⁴ ARAL, Fahrettin: “Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri”, Ankara, Yetkin Yayınları, 2003, s.115 (ŞENGÜR, s.13’den naklen)

³⁸⁵ ARAL 2003, ibid, (ŞENGÜR, ibid, naklen)

³⁸⁶ ŞENGÜR, s. 14.

³⁸⁷ American Law Institute, Restatement of the Law Third, Torts; Products Liability (St. Paul: American Law Institute Publishers, 1998), Sec, 2, 6, 8 (Haksız Fiillere İlişkin III. Restatement) (ŞENGÜR, s.15’den naklen)

³⁸⁸ŞENGÜR, s.14

genelinde birçok hukuk düzeni, sınıflara ayıran Amerikan modelini değil, uniform yaklaşım sergileyen Avrupa modelini benimsemiştir.³⁸⁹

Amerikan Hukuku ürün sorumluluğunda, kusur sorumluluğu veya sebep sorumluluğu kurallarından hangisinin uygulanacağı, güvenlik eksikliği çeşitlerine göre belirlenmektedir. Amerika'da da Avrupa Birliğindeki gibi fabrikasyon ayıpları için kusursuz sorumluluk; bilgilendirme ve tasarım ayıpları için ise kusura dayalı sorumluluk prensipleri kabul edilmiş ve böylece tüketicilerin menfaatlerinin daha iyi korunacağına kanaat getirilmiştir.³⁹⁰

Amerikan Hukuku'ndan Reiter vs Zimmer Davası,³⁹¹ iyi mühendislik uygulamalarının uyuşmazlık çözümündeki yerine iyi bir örnek oluşturmaktadır;

Plaintiff Nita Reiter, Zimmer Anonim Şirketine karşı, *Zimmer marka kemik çimentosunun kalça protezi ameliyatı sırasında erken donması nedeniyle protezin kemiğe iyi tutunmadığı ve bu durumdan zarar gördüğü iddiası* ile dava açmıştır.

Zimmer firmasının kemik çimentosu, toz ve sıvı olmak üzere iki bileşenden oluşur. Bu iki bileşen ameliyat odasında birbiri ile karıştırıldığında, kimyasal bir reaksiyon başlar ve karışım çimentoya dönüşür. Bir kaç dakika sonra yumuşak bir macun halini alır ve protezi kemiğe tutundurmak için kullanılır. Yaklaşık on dakika içinde karışım sertleşir ve protez kemikle bütünleşir. Çimento, toz içerisinde bulunan benzoil peroksit nedeniyle sertleşir. Benzoil peroksitin yoğunluğu kemik çimentosunun sertleşme süresini belirler. Bu nedenle toz içerisindeki benzoil peroksit yoğunluğunun çok kritik bir önemi vardır.

Reiter, doktorundan aldığı bilgi doğrultusunda, kendi ameliyatında kullanılan çimentonun, formülasyonunun hatalı olması sebebiyle erken sertleştiğini iddia

³⁸⁹ REIMANN, Mathias: "Product Liability in Global Context: The Hollow Victory of the European Model", *European Review of Private Law*, C. 2, 2003, s.139. (ŞENGÜR, ibid, naklen)

³⁹⁰ JEBB, s.328; WHITTAKER, s.352 (DİNÇ, s.69'dan naklen)

³⁹¹ NOAH/NOAH, s. 481-483

etmektedir. Çimentonun üretim seri numaraları takip edilmiş ve 66688200 numaralı çimento karışımının üretim testleri sırasında iki defa başarısız olduğu bilgisine ulaşılmıştır.

Reiter için uzman mütalaası veren Bilirkişi George Stanton, ameliyet sırasında kemik çimentosunun erken sertleşmesinin nedeninin, Zimmer A.Ş.'nin FDA (Food and Drug Administration) onaylı NDA (New Drug Application)³⁹² prosedürlerine uymaması olduğunu iddia etmekte ve *“benim profesyonel bilgi ve tecrübelerime göre Bayan Reiter’in ameliyatında kullanılan Zimmer kemik çimentosu FDA onaylı standartlara uygun olarak üretilmemiştir. Bu nedenle erken sertleşmiş ve 1989 Eylül ayındaki ameliyat sırasında Bayan Reiter’in zarar görmesine neden olmuştur.”* demektedir.

Stanton farklı standartlara aykırılıktan bahsederken, mahkeme, bu aşamada çok fazla teknik konulara girilmesine gerek olmadığını belirtmiş ve Zimmer şirketinin endüstri ve FDA standartlarına uymaması iddiaları üzerine odaklanmıştır.

Stanton, çimento karışımının yeterince homojen olmasını sağlayacak prosedürlere Zimmer'in uymadığını iddia etmektedir. Homojenleştirme konusunun detayları hem NDA'da hem de endüstri standartlarında açıkça bellidir. Endüstriyel standart ASQC (American Society for Quality Control, Amerikan Kalite Kontrol Derneği) C1 1985 standardı olup, Amerikan Kalite Kontrol Topluluğu tarafından da desteklenmiş bu standarda göre, *“üründeki aşırı değişkenliklerin ve uyumsuzlukların önlenmesi için üretim sürecinde ürünün devamlı kontrol edilmesi”* gerekmektedir. Stanton, Zimmer kemik çimentosunun aşırı değişkenliklere neden olacak şekilde formüle edildiğini, bu nedenle homojen bir ürün ortaya çıkmadığını ve bu hatalı ürünün Bayan Reiter'in direkt olarak yaralanmasına neden olduğunu iddia etmektedir.

³⁹² Mahkemenin bir NDA'ya atıf yapması çok fazla anlam ifade etmemektedir, zira kemik çimentosu NDA'ya tabi değil, PMA (Pre-market Application) şartlarına tabi Class 3 bir tıbbi malzemedir.

Stanton, daha sonra Zimmer Mühendislik Şartnamesi (ZES) 2R-01'in işaret ettiği FDA'nın 21 CFF 820 numaralı Medikal Cihazlar Üretim Pratikleri Direktifleri'ndeki "*kalite garantisinin özel cihaz üretimine uygun olması*" şartının da sağlanmış olması gerektiğini ifade etmiştir.

Reiter, Zimmer şirketinin bu direktifleri ihmal ettiğini iddia etmiştir. Bir ürün belirli testlerden geçebilir. Ancak, bileşimin içerik oranları standardize edilmezse zararlı etkiler doğuracak çok farklı bir ürün ortaya çıkabilir. İyi mühendislik uygulamaları, iki defa tedavi testinde başarısız olmuş bir ürünün üçüncü bir teste³⁹³ tabi tutulmasını veya başarısızlığın nedenlerinin araştırılmasını gerektirir. Mahkeme, Reiter'in bu iddialarını dikkate almıştır.

Mahkeme Stanton'ın iddialarını, 1979-1992 yılları arasında Genel ve İyileştirici Cihazlar Birimi FDA Müdürü olarak görev yapan Carl A. Larsson'un beyanlarına da dayanarak ikna edici bulur. FDA'nın bu birimi, kemik çimentosunun nasıl formüle edileceğini düzenlemektedir. George Stanton'ın raporlarını inceleyen Larsson, *Stanton'ın tespitlerine katıldığını* ifade eder.

Mahkeme, *bu zorunlulukların hukukun getirmiş olduğu gereksiz bir yük olarak görülmesi yerine, medikal üretimde olması gereken, konunun hassasiyeti nedeniyle ortaya çıkan zorunluluklar olduğunu ve iyi mühendislik uygulamalarının takip edilmesi gerektiğini* belirtmiş, Zimmer'in savunmalarının birçoğunu çürütmüştür. Örneğin Zimmer, testlerde başarısız olmuş ürünlerin 1982 yılında FDA tarafından onaylandığını söylese de, mahkeme bu başarısızlığın sebeplerinin "*iyi mühendislik uygulamaları*" kapsamında ilgili standartlar göz önüne alınarak detaylı bir şekilde araştırılması gerektiğine işaret etmiştir.

³⁹³ Zimmer içerik oranların değiştirilmesinin zararsız olduğunu iddia eder ve bunun üretim sürecinin doğasında var olduğunu ifade eder. Bu değişimin standartlara uygun bir şekilde ve dikkatlice yapıldığını savunur.

Amerikan Hukuku'ndan bir başka örnek de, üretim hatası ölçütünün, düzenlemelerin kelime anlamları ile değil amaçlarıyla belirlenmesi gerektiğine işaret etmekte ve bu karar da amaçsal yorum için bir dönüm noktası olarak karşımıza çıkmaktadır;³⁹⁴

FDA, gelişen teknoloji ve ticaretin artmasıyla birlikte 1906 yasasını tekrar gözden geçirme gereği duymuş ve 1938 yılında tıbbi cihaz sektöründeki şarlatanları da kontrol altına alacak şekilde ve son teknoloji ürünlerin pazarlanmasını da kontrol altına alacak şekilde yeni bir düzenlemeye gitmiştir (FDCA- Federal Food, Drug and Cosmetics Act, Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası). 1938'li yıllarda tıbbi cihazları kullanan sağlık personelinin arızaları tespit edebileceği kabul edilmekteyken, 1960'lı yıllarda FDA, dikkatleri yasal yollarla üretilip piyasaya sokulan tıbbi cihazlar arasına hileli yollarla karışan cihazlara çekmeye başlamıştır. Bu dönemde cihazlar karmaşıklaşmış, kalp pili, suni kalp kapakçıkları, böbrek diyaliz üniteleri kullanılmaya başlanmıştır. Kullanıcılar artık bu cihazların hatalarını tespit etmede yetersiz kalmış ve Dr. Theodore Cooper Amerikan Ulusal Kalp ve Akciğer Enstitüsü 1969'da tıbbi cihazlardan kaynaklanan, 731'i ölümle sonuçlanan 10.000 yaralanma kaydetmiştir. Kalp kapakları 512 ölüm ve 300 yaralanmaya, kalp pili 9 ölüm ve 186 yaralanmaya ve intrauterin cihazlar da 10 ölüm ve 8.000 yaralanmaya sebep olmuştur. 1976'da Medical Devices Amendments (Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapan Yönetmelik) düzenlemesi ile her cihaz bir sınıfa sokulmuş ve her sınıf için ayrı kontrol mekanizmaları kurulmuştur.

1992'ye kadar düzenlemelerin ifade ettiği anlamlar yasada yazdığı şekliyle anlaşılmıştır. Fakat 1992'de Cippollone vs Liggett davasında Yüksek Mahkemenin kararı ile artık düzenlemelerin ifade etmek istediği anlamlar da geniş yoruma tabi tutulmaya başlanmıştır. Geniş yoruma göre ifadenin anlamı, tıbbi cihaz ve malzemelerin güvenliği için "gereklikler" ve "olması gerekenler" olarak algılanmaya başlanmış, amaçsal yorum önceliklenmiştir. Bu durum Amerikan

³⁹⁴ NOAH/NOAH, s. 487

literatürüne “yeniden yorumlama” (*The New Restatement*)³⁹⁵ olarak geçmiştir. Bu yorumlamadan bir yıl sonra piyasaya sunduğu kalça protezleri ile ilgili olarak tasarım hatası, imalat hatası ve garantilerin ihlali gerekçeleriyle Biomet şirketi 111 davaya maruz kalmıştır. Amaçsal yorumlama ile mahkeme bir nevi kusursuz sorumluluk halini kabul eder olmuştur. Buna göre; ilaçlar ve medikal cihazlarda hazırlanma ve pazarlanma safhasında bütün dikkat ve özen gösterilmesine rağmen ürün, asıl planlanan şekilden farklı ise, güvenilirlik standartlarına göre üretim hatasından bahsedilmektedir.

*“Restatement (3rd) of Tort: Product Liability” düzenlemesi ile, daha önceki düzenlemelerde mevcut olan katı sorumluluk rejimi yumuşatılmış, hatalı üründen kaynaklanan zararlardan kusursuz sorumluluk, üretim hataları ile sınırlı tutulmuştur. Tasarım ve bilgilendirme hataları ise daha ziyade ihmale dayanan sorumluluğa göre tanımlanmıştır.*³⁹⁶ Başka bir ifadeyle, bu düzenleme itibariyle Amerikan ürün sorumluluğu, fabrikasyon hataları için kusursuz sorumluluk, tasarım ve bilgilendirme hataları için ise kusura dayanan sorumluluk şeklinde düzenlenmiştir.

AB 85/374 sayılı Direktifin 6. maddesinde vurgulanan haklı güvenlik beklentilerini karşılamayan ürünler için, ayıp kavramını ifade etmek üzere, Almanca’da “fehler”, İngilizce’de “defect” ve Fransızca’da “défect” kelimeleri kullanılmaktadır.³⁹⁷

Direktifte ayıp kavramının çeşitli muğlak ifadelerle açıklanmaya çalışılmış olması sebebiyle, farklı yargı çevrelerinde farklı uygulamalar ortaya çıkmıştır; ürünün zararının, üretici tarafından kullanıcıya yapılan eksik bilgilendirmeden kaynaklandığı iddiası ile İsviçre Federal Mahkemesinde görülen bir davada mahkeme, “söz konusu

³⁹⁵SENFT, Donna M.: “Surgically Implanted Medical Device Liability: Will The New Restatement Help The Unraveling Shield Created by Medtronic, Inc. v. Lohr”, Vol: 30, , University of Baltimore Law Review 389, (2000-2001), (çevrimiçi), <http://bproxy.bahcesehir.edu.tr:2256/eds/detail/detail?vid=3&sid=f5fb251d-d1f3-448b-9711-403d4ca380cc@sessionmgr4006&bdata=Jmxhbm9dHlmc2l0ZT1lZHMtbGl2ZQ==#AN=hein.journals.ublr30.17&db=edshol, 11/08/2018>

³⁹⁶ AKÇURA KARAMAN s.29; KİBAR, s.164

³⁹⁷KULAKLI, s.36

eksikliğin İsviçre Ürün Sorumluluğu Kanunu'na göre ayıp olarak nitelendirilemeyeceği” gerekçesiyle kabul etmemiş ve “ilaç üreticisinin sorumlu tutulamayacağına” hükmederek verilen ilk derece mahkemesi kararını onamıştır.³⁹⁸

Tıbbi malzeme kullanımından kaynaklanan maddi zararların tazmini talepli bir davada Alman Federal Yüksek Mahkemesi, ayıp kavramının belirlenmesini ön mesele yapmış ve ATAD’a başvurmuştur. ATAD da, *üreticinin potansiyel ayıplardan da sorumlu tutulması gerektiğine* hükmederek ayıp kavramının içeriğini İsviçre Federal Mahkemesi uygulamasının aksine genişletmiştir;³⁹⁹

Boston Scientific Medizintechnik GmbH ve ortağının üretilen piyasaya sürdüğü kalp pili ve implante edilebilen kardiyoverter defibrillatör cihazlar birçok hastaya uygulanmıştır. Üretici firma bir süre sonra, piyasadaki kalp pillerinde bir arızanın olası olduğunu tüm hekimlere bildirmiş ve uygulanan hastaların zarar görmemesi adına, pillerin değiştirilmesini önermiş, yeni uygulanacak pilleri ücretsiz sunacağını bildirmiştir. Bu kapsamda üç hastanın kalp pili değiştirilmiştir. Tıbbi cihaz ücretsiz olarak üretici tarafından sağlanmış ancak ameliyat ücretleri, hastaların sigorta şirketleri olan AOK ve RWE Sigorta Şirketleri tarafından ödenmiştir. Sigorta şirketleri ödedikleri ücretlerin de kalp pilinin üreticisi tarafından karşılanması gerektiğini, rücu hakkına sahip olduklarını ileri sürmüşler ve dava yoluyla talep etmişlerdir.

İlk derece mahkemesi sigorta şirketlerinin alacaklı olduğuna hükmetmiş, bir üst mahkeme de aynı yönde karar vermiş ve kalp pilinin üreticisi şirketler kararı temyiz etmişlerdir. Alman Federal Yüksek Mahkemesi, konunun çözümünü, kalp pillerinin mevcut durumunun AB 85/374 sayılı Direktifine göre ayıplı olup olmadığı hususu ile ilişkilendirmiş ancak yaptığı inceleme ile aradığı soruya cevap bulamamış, bu soruyu ve operasyon masraflarının Direktif kapsamında olup olmadığı hususunu Avrupa Topluluğu Adalet Divanı’na sormuştur.

³⁹⁸BÜYÜKSAĞIŞ / ÖZ, s.159

³⁹⁹ibid

ATAD, yaptığı değerlendirme sonrasında, üreticinin bildirdiği potansiyel tehlikenin Direktif kapsamında olduğuna ve operasyon masrafları ve ilgili tüm masrafların da üretici tarafından tazmin edilmesi gerektiğine karar vermiştir.⁴⁰⁰

Ürün sorumluluğunun konusu, zarar görmüş ekonomik menfaatlerin karşılanması değil, bir malda mevcut olan ve/veya piyasaya sürüldüğü anda mevcut olmayıp sonradan ortaya çıkan vasıf noksanlıklarının beden bütünlüğüne veya malvarlığına verdiği zararlardan doğan sorumluluktur.⁴⁰¹

Ürünün vücut bütünlüğüne verdiği zararın ürünün niteliği gereği olduğuna dair genel kabul görmüş toplumsal bir kanı varlığı durumunda zarardan sorumluluk doğmaz, zararın tazmini gerekmez. Viskinin içeriğindeki alkolün verdiği zarar üretici için bir sorumluluk doğurmazken, domates salçası içerisinde bulunmaması gereken civanın verdiği zararın üretici için sorumluluk doğurduğu kabul edilmektedir.⁴⁰²

Direktif, ürünün kullanıcısı veya tüketicisi olmayan ancak ürünün bir başka kişi tarafından kullanılmasıyla zarara uğrayan üçüncü kişileri de kapsamakta, bu kişilerin, zararlarının tazminini talep edebileceğini ifade etmektedir.⁴⁰³

Rylands vs Fletcher Davasında; atölyede bulunan ayıplı bir boru, zehirli gazların havaya karışmasına sebep olmuş ve çevrede yaşayan insanlar zarar görmüştür. Çevrede yaşayan ve zarar gören Rylands'in zararını tazmin için atölye işletmecisine başvurabileceği noktasında duraksama yoktur. Direktifin iç hukuktaki düzenlemelerine dayanan Rylands, talebini borunun üreticisine de yöneltmiştir.⁴⁰⁴

⁴⁰⁰ ABAKA, Talha: "Avrupa Adalet Divanı 4. Daire'nin 5 Mart 2015 Tarihli Hatalı Ürün Konulu Boston Scientific Medizintechnik Kararı", Antalya,UAÜHFD,2015, C.3, S.6, s.221-233

⁴⁰¹ KULLMAN, Hans Josef: "Produkthaftungsgesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ProdHaftG), Kommentar, 5. Auflage, Berlin 2005, s.103; WANDT, Manfred: "Internationale Produkthaftung, Heidelberg 1995, p1, Nr.12 (KULAKLI, s.37'den naklen)

⁴⁰² TASCHNER/FRIETHSCH München, p6, Nr.2 (KULAKLI, ibid, naklen)

⁴⁰³ WANDT, p, 1, Nr. 16 (KULAKLI, s.41'den naklen)

⁴⁰⁴ (erişim), <https://www.lawteacher.net/free-law-essays/criminal-law/the-rule-in-rylands-vs-fletcher.php>, 27/02/2019; (AYDOS,s.74'den, güncelleme)

Temel ölçütün “*haklı güvenlik beklentisi*” olduğuna daha önce değinmiştik. Kolaylıkla anlaşılacağı üzere, sıralanmış somut kriterler söz konusu değildir. Somut her olay için haklı beklenti kavramı ayrıca değerlendirilecek ve hâkimin takdir yetkisi çerçevesinde karara bağlanacaktır. Burada ifade edilmesi gereken önemli nokta şudur; “*haklı güvenlik beklentisi*” zarar görenin kendi kişisel beklentisi değil, kamuoyunun genel ve objektif beklentileridir.⁴⁰⁵ Kamuoyunun, konuyla ilgili, ortalama bir kişi çevresinden oluşan bir kamuoyu olması gerektiğinde de duraksama yoktur.⁴⁰⁶ Sözelimi, çocuklar üzerinde ebeveyn tarafından kullanılması gereken bir tıbbi cihaz ile ancak hastane ortamında ve sağlık personeli tarafından kullanılacak tıbbi cihaz üzerindeki haklı güvenlik beklentisi elbette farklı olacaktır.

Somut olay adaletinde haklı güvenlik beklentisini belirlemede kullanılan ölçütlere yine 6. maddede yer verilmiş olup, bunlar; *ürünün sunumu, makul kullanım amacı ve piyasaya sunulduğu zaman* ölçütleridir.

Ürünün piyasaya sürülüş şekli, tarzı ve amacı, ambalajı, kullanılan herhangi bir markanın ürünlerle ilgisi, yapılması veya yapılmaması gereken tüm talimatların veya uyarıların ürünlerle birlikte veya ürünlerle ilişkili olması, ürünlerle birlikte veya ürünlerle ilişkili olarak makul şartlar altında oluşabilecek beklentiler ve üretim zamanı gibi ölçütler haklı beklentiyi değerlendirmeye yarayabilecek diğer ölçütlerdir.⁴⁰⁷

Makul kullanım amacı konusunda AB 85/374 sayılı Direktifin ölçütü, kullanım amacının üretim aşamasında belirlenmiş olması, basitçe öngörülebilir başka kullanım alanları için de güvenilirliğin sağlanmış olması ve olası tehlikelerin bertaraf

⁴⁰⁵ WANDT, p.1, Nr. 11; HESS, Hans-Joachim; “Kommentar zum Produktheftpflichtgesetz”, 2. Auflage, Bern/Stuttgart/Wien 1996, s.242 (KULAKLI, s.40’dan naklen)

⁴⁰⁶ FELLMAN, Walter: “Der Produkte- und Fehlerbegriff, in: Produktheftpflicht im europäischen Umfeld, hrsg. von Rolf H. Weber, D. Thüerer und R. Zach, Zürich 1994, s.57. (KULAKLI, s.41’dan naklen)

⁴⁰⁷ GILCHER, (y.y.), s.78-80; DUGGAN, s.82; PHILLIPS, Jerry J.: “Products Liability”, USA 2003, s.3-4 (AYDOS, s.126’dan naklen)

edilmesidir.⁴⁰⁸ Öngörülebilir olası tehlikeler konusunda üretici tarafından gerekli önlemler alınmış, tüketiciye ulaşacak gerekli uyarılar yapılmış olmalıdır. Böylesi bir tehlike için tüketicinin bilgilendirilmemiş olması *talimat ayıbı* olarak adlandırılmaktadır.⁴⁰⁹

Üründeki ayıbın, ürün piyasaya çıktığı anda mevcut olması gerektiği, Direktifin 7/a ve Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik'in 7/a maddelerindeki temel prensiptir. Sonradan ortaya çıkacak ayıplar ile sonradan tespit edilebilecek ayıplar birbirinden ayrılmalı ve doğru tanı konmalıdır. Piyasaya çıktığı anda mevcut olup, sonraki bir dönemde tespit edilen ayıp, üretici için bir sorumluluk doğurmaktayken, piyasaya çıktığında mevcut olmayıp, örneğin kullanmaya bağlı olarak olağan kabul edilebilecek bir yıpranma veya yeni teknolojilerle, bilimsel yeni gelişmelerle ortaya çıkartılmış bir hususa göre ürünün vasıflarının yetersiz veya eksik kabul edilmesi üretici için bir sorumluluk doğurmayacaktır. Örneğin, diz protezinin komponentleri arasında mobilite, bir dönem için aranan bir özellik iken, mobil protezlerin tedavüle girdiği dönemde, mobil olarak pazarlanan bir protezin hareketsiz olması bir maddi ayıp olup, mobil protezlerdeki hareketlerin bir dönem sonra kaybolduğu yeni bilimsel gelişmelerle ortaya çıkartılmış ve mobil olduğu için hastaya uygulanan protezlerin bir kısmının bir dönem sonra hareketsizleştiği görülmüştür. Başlangıçta mobil olan ve zaman içerisinde yeni bilimsel gelişmelerle anlaşıldığı şekilde sonradan hareketsizleşen bir diz protezi için maddi ayıp kavramından bahsedilemeyecektir.

Direktifte yer alan bu ölçütler sınırlı sayıda olmayıp her somut olayın gereklerine göre belirlenmelidir. Doktrinde yer bulan ve çeşitli somut olaylarda uygulanan “teknik standartlara uygunluk”, “alternatif tasarım olasılıkları”, “masraf - yarar veya risk - yarar analizi”, “pazarlama olasılıkları (fiyat)”, “ürünün yapısı gereği

⁴⁰⁸ TASCHNER/FRIETHSCH München, p.6, Nr.17 (KULAKLI, s.48'den naklen)

⁴⁰⁹ ERMAN: “BGB, Band I”, 11. Neubearbeitete Auflage, Köln, 2004, s.3179, (KULAKLI, s.44'den naklen)

taşıdığı riskler” ve “ürünün kullanım ömrü” gibi kriterler ayıp varlığının değerlendirilmesinde ölçüt olarak dikkat çekmektedirler.⁴¹⁰

Değerlendirme ile varılabilecek ayıp türleri de, tasarım ayıbı, fabrikasyon ayıbı, talimat ayıbı, gelişim ayıbı, ürünün türünden kaynaklanan özel sorunlar ve ürünün etkisizliği, elektrik ürününün ayıpları, baskı ayıpları, bilgisayar program ve yazılımlarının ayıpları, gen teknolojisi ürünlerinin ayıpları ve tali ürünler ve hammadde ayıplarıdır.⁴¹¹

Tıbbi malzeme ayıplarının ürünün türünün özelliğinden kaynaklanan ayıplar kısmında ele alınması doğru bir yaklaşım olacaktır. Zira tıbbi malzemeler genellikle en son teknolojik gelişmelere paralel üretilmiş, hızla da yeni özelliklere evrilen cihazlardır, yukarıda sayılan ve henüz sayılmamış bir çok ayıp türüne de haiz olabilmektedirler.

İsviçre, AB ve Türk Hukuku uygulamaları birbirlerinden farklılıklar arz etmektedir; İsviçre Hukuku ayıp kavramını dar yorumlarken Avrupa Adalet Divanı olabildiğince geniş yorumlamaktadır. Türk mahkemeleri ise ayıp kavramını tanımlamadan önce fiil, zarar ve bunlar arasındaki illiyet bağı üzerine odaklanmakta ve sorumluluğu ürünün ayıplı olması üzerine değil, üreticinin (hukuka aykırı ve kusurlu) fiili üzerine inşa etmektedir.⁴¹²

Türk Hukuku uygulaması ile ilgili olarak;

- Zarar, üreticinin davranışından bağımsız olarak, her türlü yüksek özenin gösterilmesine rağmen, üretim organizasyonu ile ilgili kaçınılmaz fabrikasyon hatalarından kaynaklı olarak ortaya çıkabilir. Bu durumlarda üreticinin ihmalden bahsedilemez. Dolayısıyla, sorumluluğun yüklenmesinde dayanak nokta TBK'nın kusur sorumluluğuna dair hükümleri olamaz. Fabrikasyon hataları için dayanak nokta TBK'nın 66/3. maddesi olmalıdır.

⁴¹⁰ KULAKLI, s.52-53

⁴¹¹ KULAKLI, s.85-97

⁴¹² BÜYÜKSAĞIŞ / ÖZ, s.179

- Tasarım ve bilgilendirme ayıpları fabrikasyon hatalarından farklıdır ve bu tür hatalarda organizasyonel açıdan bir hata söz konusu olmaz. Bu hatalar, ürünün tasarımı ve tanıtımı aşamasında üreticinin bilinçli tercihlerinin bir sonucu olarak ve aynı tasarım ve tanıtım serisindeki tüm ürünleri etkileyecek şekilde ortaya çıkarlar. Bu tür hatalar için yeni bir kusursuz sorumluluk ihdası gereksizdir, TBK'nın kusur sorumluluğuna dair hükümlerinin, ispat yükü ters çevrilmek suretiyle uygulanması uygun olacaktır.

*Tasarım ayıpları, ürünün planlanması aşamasında; “daha iyi ve ayıpsız bir ürün tasarlanabileceken, bunun yapılmamış olması” olarak ifade edilmektedir.*⁴¹³

Talimat ayıpları, ürünün sunumuyla ilgili bir kavramdır. Bir ürünün özelliklerini en iyi bilebilecek kişinin ürünü üreten kişi olacağına kabulünden hareketle üretici, ikaz, uyarı ve bilgilendirme yapma yükümlülüğü altında tutulmuştur. Olası tehlikenin çok açık ve her tüketici tarafından kolayca bilinir ve görünür olduğu durumlarda bu yükümlülük ihmal edilebilecektir.⁴¹⁴ Olası risklerin sınırı, oldukça yüksektir; bilimin ulaştığı seviyedir.

*Bilim ve tekniğin son durumuna göre geliştirilmiş, denenmiş ve yapılmış yeni bir üretimin, tüketiciler veya kullanıcılar için, piyasaya sürüldüğü anda, kimse tarafından bilinmeyen bazı tehlikeli ve zararlı sonuçlarının, sonradan bilim ve tekniğin gösterdiği gelişim sonucunda ortaya çıkması halinde gelişim ayıplarından söz edilmektedir.*⁴¹⁵

Tüketici, ürünün mevcut tüm düzenlemelere uygun, iyi üretim ve iyi mühendislik kurallarına uygun bir şekilde yapıldığı noktasında haklı bir beklentiye sahiptir. Bu beklentiyi karşılamayacak yapım ayıpları üreticiyi sorumlu kılmaktadır.

⁴¹³ PHILLIPS, s.176-177 (AYDOS, s.141'den naklen)

⁴¹⁴ AYDOS, s.142.

⁴¹⁵ ÖZEL 2000, s.811; ÖZTAN, s.184-185; ERLÜLE, Doktora Tezi, s. 104

Standart seriler şeklinde üretilen ürünlerde, seriye aykırı üretilmiş ürünlerin, tüketicinin bekleyeceği güvenliği karşılayamamasına *fabrikasyon ayıpları* denir.⁴¹⁶

3.1.1. TÜRK HUKUKU'NDA AYIP

Ayıptan sorumluluk için gerekli objektif ölçütleri TKHK da TBK'ya paralel olarak, üründe bildirilen niteliklerin mevcut olmaması, olması gereken vasıfların olmaması ve tüketicinin beklentisinin karşılanmamasına sebep olacak düzeyde maddi, hukuki veya ekonomik eksiklik olarak belirlemiştir.⁴¹⁷ Satılan şeyin bu vasıfları taşımamasına veya onun değer ve faydasını azaltan ya da tamamen ortadan kaldıran noksanlıklara “ayıp” denmektedir.⁴¹⁸

Ayıbın belirlenmesinde kullanılan ölçütlerin kanun gerekçesinde de belirtildiği üzere AB 85/374 Direktifi ile paralel olduğu görülmektedir; malın tahsis veya kullanım amacı, malın değeri ve maldan beklenen fayda, niteliği etkileyecek düzeydeki nicelik eksiklikleri ayıba ölçüt olarak kullanılmaktadır.

Ürünün paketlemesinden itibaren piyasaya giriş şekli, satıldığı, servis edildiği mecralar, benzer ürünlerle aynı kategorik sunum veya başka bir çeşit ürünün kullanım ve uygulama tarzını düşündürecek sunumlar, reklamlarda ürünün vasıflarına dair yapılan bilgilendirmeler *ürünün sunumunda ayıp* değerlendirmesinde kullanılabilir. Söz gelimi, kalça protezi uygulamasından bir hafta sonra kişinin futbol oynayabilmesi pek mümkün olmamakla birlikte, istisnaen olasıdır da. Futbol oynayan kişinin görüntülerinin açıklama düşmeksizin başka bir hastayı özendirecek

⁴¹⁶ ÖZTAN, s.181; FREIBURGHAUS, s.36; ÖKÇESİZ, Hayrettin: “Die Haftung des Produzenten gegenüber dem durch das Produkt Geschädigten Konsumenten im Geltenden Deliktsrechts der Länder: Schweiz, Türkei und Deutschland unter Berücksichtigung des Schweizerisch – Türkischen Vertragsrecht”, Göttingen 1983, s.166;KULLMAN 2001, s.96-97; BORER, Peter: “Die Produktheftung in den USA”, Produktheftung, Schweiz-Europa-USA, Bern 1986, s.163; KAPLAN, s.84; ÖZEL 2000, s.809; Yargıtay 13. HD, 02/10/2003 T., 6245 E., 11102 K.:ÖZDAMAR, s.246-248. (AYDOS, s.144’den naklen)

⁴¹⁷ EREN, Fikret; “Borçlar Hukuku Özel Hükümler”, Ankara, Yetkin Yayınları, 2015, s. 102-105

⁴¹⁸ AKINTÜRK, Turgut / ATEŞ, Derya: “Borçlar Hukuku Genel Hükümler Özel Borç İlişkileri”, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş., İstanbul, Şubat 2018, (Yirmialtıncı Baskıdan Tıpkı 27. Baskı), s. 243

boyutta sergilenmesi ile o reklamın bir kamuoyu beklentisi yarattığına ve bu beklentinin karşılanmaması durumunda da haklı güvenlik beklentisinin gerçekleşmemesi sebebiyle bir ayıp varlığına karar verilebilmelidir.

Diz artroplasti uygulamalarında kullanılan protezlerin bir ömründen bahsetmek doğru değildir. Ancak, diz protezi uygulanan hastalarda protez ile kemik arasındaki ilişkiden doğan çeşitli metabolik veya mekanik sonuçlar, bir süre sonra, dizdeki protezin değiştirilmesi gereğini doğurabilmektedir. Bu metabolik ve mekanik sebeplere yer vermeksizin, gerekçeleri konusunda hastayı bilgilendirmeksizin, “*şu protezin ömrü beş sene, bu protezin ömrü on sene, Avrupa menşeli olursa şu kadar sene, Amerika menşeli olursa bu kadar sene ömrü var*” gibi söylemler tüketiciyi yanıltmaya yönelik *pazarlama ayıplarıdır*. Tüketicide haklı beklenti oluşturan bu tür söylemler diğer bir açıdan bakıldığında, implantta herhangi bir ayıp olmamakla beraber, bilgilendirme yönünden tıbbi uygulama hatasına da işaret etmektedirler.

Öğretide, malın, ilgili standartlara aykırılığı da ayıp olarak nitelendirilmekte, “*lüzumlu vasıflarda eksiklik*” olarak kabul edilmektedir.⁴¹⁹

Niteliği etkilemeyecek düzeydeki miktar eksikliklerinin ayıp olarak kabul edilmemesi, TBK’nın eksik ifa hükümleri kapsamında değerlendirilmesi gerekmektedir.

Ayıplı Malın Zararlarından Doğan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik de Direktife paralel bir düzenleme yapmıştır; “*malın piyasaya sunum tarzı, makul kullanım şekli ve piyasaya sürüldüğü an ve benzeri diğer hususlar göz önüne alınarak, bir kimsenin o maldan haklı olarak bekleyebileceği güvenliği sağlamayan mal ayıplı sayılır. Bir mal, sırf sonradan piyasaya daha iyi bir malın sürülmesi sebebiyle ayıplı sayılmaz*”.⁴²⁰

⁴¹⁹ ZEVKLİLER 2001, s. 63-67; ERLÜLE, Doktora Tezi, s.132

⁴²⁰ Yönetmelik, madde 5

Çalışma tarihi itibarıyla Türk Hukuku'ndaki en güncel mevzuat ÜGTDK'dır. Kanunda, ayıp tanımı yapılmamış olmakla birlikte daha geniş bir çerçeveye çizilerek; "ciddi risk taşıyan ürün", "güvenli ürün", "risk taşıyan ürün", "teknik düzenleme" ve "uygunsuzluk" tanımları yapılmıştır.⁴²¹ Bu tanımlardan yola çıkarak *örtülü bir ayıp tanımı* yapıldığını ifade etmek mümkündür. Gereğinde her bir tanımın detayına da girmek suretiyle ayıbı; *ürün güvenliğinin genel özelliklerine, mevzuatına, teknik düzenlemelere uygun olmama ve/veya risk veya ciddi risk taşıma hali* olarak tanımlamak yerinde olacaktır.

3.1.1.1. AB Düzenlemeleri ile Türk Hukuku Düzenlemelerinin Karşılaştırılması

TKHK ürünün alıcısını, tüketiciyi korumakta iken; Direktif, ürün ile temas etmiş, muhtemel zarar görebilecek kişileri de koruma altına almaktadır. TKHK'da üreticinin sorumluluğu ayıp sorumluluğu iken, Direktifte, beklenen güvenilirliğin sağlanamamasından doğan sorumluluktur.⁴²²

Direktifin gerekçesinde ifade edilen "*modern teknoloji ile üretilen ürünlerden kaynaklanan risklerin üretici ile zarar gören arasında adil bir biçimde paylaşılması*" ifadesi, kusura bağlı olmayan bir sorumluluk düzenlemesine işaret etmektedir. Ancak bu kusursuz sorumluluk halinin olağan sebep sorumluluğu mu, tehlike sorumluluğu mu olduğu noktası tartışmalıdır. Direktifin 7. maddesinde kurtuluş kanıtı ile sorumluluğun kalkacağına dair bir ifade mevcut olup, bu ifade Direktifte "kusura bağlı olmayan, olağan sebep sorumluluğu"nun benimsendiğini göstermektedir.⁴²³ AYDOS'a göre sorumluluk olağan sebep değil, tehlike sorumluluğudur.⁴²⁴ Zira, üretici için bir sorumluluktan kurtulma yolu Direktifte

⁴²¹ÜGTDK madde 3

⁴²² KULAKLI, s.2

⁴²³ HAVUTÇU 2005, s.93;İLHAN, s.45; TİRYAKİ 2007, s.137 (KULAKLI, s.23'den naklen)

⁴²⁴ AYDOS, s.78

gösterilmemiş, üretici sayılanlar için “işaret veya lisanslarının izinsiz kullanıldığını ispatlamak”⁴²⁵ şeklinde bir kurtuluş kanıtı gösterilmiştir.

Olağan sebep sorumluluğundaki esas “objektif özen yükümlülüğünün ihlali” olup, sorumluluktan kurtulmak için objektif özen yükümlülüğünün ihlal edilmediğinin ispatlanması gerekmektedir. Tehlike sorumluluğunda ise zarar, olası bir tehlikenin ortaya çıkması ile oluşmaktadır. Hukuka aykırı bir davranış olması gerekmekte, sorumluluk gündeme gelmektedir.⁴²⁶

Tıbbi malzemelerin ayıpsız olsa dâhi bir takım riskleri barındırdığı açıktır. Modern tıbbın ve teknolojinin geldiği noktada henüz bilinmeyen, hiç hesap edilemeyecek birçok parametre vardır ve bu parametreler ancak insanlar üzerinde sonuç verdiğinde anlaşılacaktır. Tıbbi malzeme ayıplarından doğan sorumluluğun ayıp ve zarar ilişkisi dikkate alındığında, olası risklerden dolayı tıbbi malzeme üretici veya tedarikçisini sorumlu tutmak tarafımızca da doğru görülmemekte, sorumluluğun olağan sebep sorumluluğu olarak kabul edilmesinin daha uygun olacağı düşünülmektedir.

Ayıplı ürün karşısında tüketicinin hem TKHK’ya hem de TBK’ya başvurabileceği konusunda duraksama yoktur. TBK’nın sözleşmeye aykırılık, ifanın gereği gibi yapılmaması ve ayıptan sorumluluk hükümleri ihtiyacı karşılamaktadır. Ayrıca, ürün sorumluluğu ile ilgili özel kanun olan ÜGTDK’nın ve uygulama yönetmeliği olan Ayıplı Mal Yönetmeliği’nin sorumluluk hükümleri de başvurulabilecek hükümlerdir.

Tıbbi malzemenin hastada kullanılması bir yandan tedavi sözleşmesinin ifasının bir parçası, diğer yandan tüketici sözleşmesi veya satış sözleşmesinin konusunun bir parçasıdır. Ayıptan sorumluluk ilkelerinin satış sözleşmesi içerisinde yer alması, ayıplı üründen kaynaklanan zararların tazmini hususunda öncelikle uygulanacak hükümlerin sözleşmeye aykırılık hükümleri mi, ayıptan sorumluluk hükümleri mi olduğu konusunu gündeme getirmektedir. Sözleşmeye aykırılık daha genel bir şemsiye olup, ürünün içkin ayıplarında, vasıflarına veya yapısına dair ayıplarda,

⁴²⁵ ibid, s.100

⁴²⁶ NOMER, Haluk N.: “Borçlar Hukuku Genel Hükümler”, Beta Yayınları 2013, s.128

ayıptan sorumluluk ilkesine kolaylıkla ve öncelikle dayanılması daha pratik görünmektedir.

Ayıptan sorumluluk ile sözleşmeye aykırılık arasındaki fark, tazminat talebinde odaklanmaktadır. Genel hükümlere başvuru hakkı saklı olmak üzere, ayıptan sorumlulukta doğrudan zararların tazmini ancak sözleşmeden dönme halinde talep edilebilmekte, sözleşmeye aykırılık halinde ise doğrudan talep edilebilmektedir.

Tıbbi malzemenin ayıbından kaynaklanan zararlarda ayıptan sorumluluk ilkelerine başvurulup, ayıptan sorumluluğun diğer şekil şartlarına da (muayene, ihbar, zamanaşımı) uyulmak koşuluyla doğrudan tazminat da istenebileceği, Yargıtay'ın ayıba ilişkin kararlarından örneklendirilebilmektedir.⁴²⁷

2.4.1.6. Ayıptan Sorumluluk

TBK ve TTK ayıplı mal ve hizmet nedeniyle satıcının ya da sağlayıcının sorumluluğuna gidilebilmesi için tüketiciye bazı külfetler yüklemiştir. Bu külfetler, satın alınan mal ya da sağlanan hizmetin muayene edilmesi ve karşılaşıldığı iddia edilen ayıpların satıcı ya da sağlayıcıya ihbar edilmesidir⁴²⁸

6502 sayılı TKHK hükümleri arasında tüketiciye malı gözden geçirme yükümlülüğü yükleyen herhangi bir yüküm bulunmadığı gibi önceden var olan ihbar yükümlülüğü de ortadan kaldırılmıştır. İhbar yükümlülüğü, AB 1999/44 sayılı Tüketici Mallarının Satımı ve Bağlantılı Garantiler Hakkında Direktifin zorunlu unsurları arasında yer almamakta olup, bu durum üye devletlerin takdirine bırakılmıştır.⁴²⁹

TBK 223. madde bu bildirim yükümlülüğüne işaret etmekte ve *“alıcı, devraldığı satılanın durumunu işlerin olağan akışına göre imkân bulunur bulunmaz gözden geçirmek ve satılанда satıcının sorumluluğunu gerektiren bir ayıp görürse, bunu*

⁴²⁷ Yargıtay 13.HD, T: 19/03/1992, E: 1992/384, K: 1992/2617, (erişim),“<http://www.kazanci.com.tr>”, 10/01/2019; KULAKLI, s.30

⁴²⁸TİRYAKI 2007, s. 109; ÖNDER DİNGİL, s.54

⁴²⁹ÖNDER DİNGİL, s.55.

uygun bir süre içinde ona bildirmek zorundadır” ifadesiyle, tüketiciye bir külfet yüklemektedir. Ancak, tıbbi malzemedeki zarar gören hastanın çoğu zaman, malı doğrudan satın alan alıcı olmadığı ve gözden geçirme veya inceleme ile malzemedeki ayıbı anlayamayacak olması sebebiyle, maddenin ikinci fıkrasındaki “... satılarda olağan bir gözden geçirmeyle ortaya çıkarılmayacak bir ayıp bulunması hâlinde, bu hüküm uygulanmaz. Bu tür bir ayıbın bulunduğu sonradan anlaşılırsa, hemen satıcıya bildirilmelidir, ...” hükmü, konumuz itibarıyla daha uygulanabilir görünmektedir. Bu yorum, TKHK’nın gerekçesine de yansımıştır.

Gözden geçirme ve bildirim, teknik anlamda bir yükümlülük değil, bir külfettir. Yani, yerine getirilmemesi hâlinde herhangi bir tazminat söz konusu olamaz, sadece seçimlik hakların kaybedilmesi sonucu doğar. Böylelikle bu külfetler, alıcının ayıptan sorumluluk nedeniyle doğan haklarını kullanabilmesinin ön şartı olarak ortaya çıkmaktadır.⁴³⁰

TBK alıcıya, açıkça malın gözden geçirilmesi, muayenesi külfetini yüklediği halde, TKHK tüketiciye böylesi bir külfet yüklememiştir. Gerekçe, karışık özellikler taşıyan malların ortalama bir tüketici tarafından muayene edilmesinin mümkün olmayacağıdır. Zira, garanti belgelerinde dâhi ürünlerin yetkili servisler dışında başkaları tarafından açılmaması gerektiği uyarıları yapılmaktadır. Dolayısıyla bilgisi olmayan tüketicinin malı muayene etmesi veya masraflarına katlanıp bir uzmana muayene ettirmesi söz konusu olamaz. Genellikle tüketiciler satın aldığı ve çalışır durumdaki malları bir uzman kişiye muayene ettirmezler.⁴³¹

Böylelikle TKHK, TBK’nın getirmiş olduğu muayene külfetini ortadan kaldırarak, tüketici lehine bir uygulama yaratmıştır. Tüketici malı kullanırken bir ayıp ile karşılaşması durumunda satıcıya ihbar etmekle yükümlü değildir ancak her hâlükârdahangi seçimlik hakları kullanacağını satıcıya bildirmesi gerekir. Tüketici, seçimlik hakkını doğrudan talep veya dava edebilir⁴³².

⁴³⁰ARAL, Fahrettin / AYRANCI, Hasan: “Borçlar Hukuku, Özel Borç İlişkileri”, Ankara 2014, s.120; YAVUZ 2012, s.73; ZEVKLİLER/AYDOĞDU, s. 119. (ÖNDER DİNGİL, s.56’dan naklen)

⁴³¹ASLAN 2016, s.103.; ÖNDER DİNGİL, s.57

⁴³²ZEVKLİLER, (y.y.) s. 74 vd. (ÖNDER DİNGİL, ibid, naklen)

TTK 23. madde de bildirim yükümlülüğüne işaret eder ve ticari satışlarda, alıcıya, açık ayıplarda iki gün içinde bildirim, açık olmayan ayıplarda ise sekiz gün içinde satılanı muayene külfeti yükler.

Konumuzun tıbbi malzemeler olması itibariyle, ve bu malzemelerin ayıpları da genellikle gizli ayıplar olduğuna göre TBK m. 225 hükümleri nedeniyle, satıcı, zamanaşımı def'i ileri süremeyecek, TBK 219. madde gereği ayıbı bilmesede dâhi sorumlu olacaktır. Daha önce de değinildiği üzere, hastanın uğradığı tıbbi malzeme kaynaklı zararlarda hastanın çok fazla seçimlik şansı olmamakla birlikte, TBK ve TMK'daki genel hükümlere dayanarak uğradığı zararın tazmini yoluna gidebilecektir.

Ürün sorumluluğuna özel düzenlemeler olan Ayıplı Mal Yönetmeliği ve ÜGTDK'da "ayıbın ihbarı" müessesesinin mevcut olmadığı ve bu vesileyle, zararın tazminini TBK, TKHK, TTK gibi genel düzenlemelere nazaran daha da kolaylaştırmaya yönelik olduklarını görebilmek mümkündür.

Tıbbi malzeme kullanımında üretici (ve temsilcileri) ile sağlık personeli (veya sağlık işletmesi) arasında ve sağlık personeli (veya sağlık işletmesi) ile hasta arasında olmak üzere iki ana ilişki vardır. Bu ilişkilerden ilkinde de, ikincisinde de aliud ifa ile karşılaşılabilir. Sözleşmenin konusunu oluşturan ürün yerine başka bir ürünün tesliminde aliud ifadan bahsedilmektedir.

TKHK'da aliud ifaya dair bir hüküm olmaması sebebiyle konu TBK çerçevesinde ele alınmalıdır. Ancak, aliud ifa ayıp mıdır, ayıptan sorumluluk çerçevesinde mi, sözleşmeye aykırılık çerçevesinde mi ele alınmalı konusu tartışmalıdır. Hâkim olan düşünce; *ayıptan sorumluluk hükümlerinden daha ziyade, sözleşmenin gereği gibi ifa*

*edilmemesine dair hükümlerin ve borçlunun temerrüdü hükümlerinin uygulanması gerektiğidir.*⁴³³

Üründe bulunması gereken vasıfların bulunmaması halinde ayıptan sorumluluk ilkeleri uygulanabilecek, ürünün vasfına ilişkin olmayan hususlarda satıcının sorumluluğunun doğması için bir yan anlaşmanın veya bir garanti taahhüdünün bulunması gerekecektir. Bu taahhüdün ihlalinde ise ayıptan sorumluluk değil, borca aykırılık gündeme gelecektir.⁴³⁴

Sözleşmenin kurulduğu anda var olduğuna veya kurulduktan itibaren belirli bir süre boyunca var olacağına ilişkin, malın vasfı ile ilgili vaatlerin yerine getirilmemesi, satıcının ayıptan sorumluluğu hükümleri çerçevesinde sorumluluk doğuracaktır.⁴³⁵

Tüketici, aliud ifayı bilerek teslim almış ve kullanmışsa bu durumda *ifa yerine geçen edim* söz konusudur ve bu malın da ayıplı çıkması halinde, satıcının ayıptan sorumluluğu hükümleri uygulama alanı bulur.⁴³⁶

Hemen hemen aynı özelliklere haiz olan kalp pillerinden Medtronic marka yerine Boston Scientific marka kalp pilinin, tedarikçi tarafından sağlık personeline sunulması ve sağlık personelinin de bunu hemen anlayamaması ve hastaya uygulaması ve durumun sonradan hastanın beklenmedik bir zarara uğramasıyla anlaşılması durumunda farklı marka ürün kullanılmasının bir ayıp olup olmadığı, aliud ifa olup olmadığı, üreticinin sorumluluğunun ayıptan sorumluluk mu, sözleşmeye aykırılık mı, haksız fiil mi olduğu konusunda bir tespit yapabilmek çok da kolay değildir. Arz ettiğimiz örnek somut olay için düşüncemiz; hemen hemen aynı özellikte ancak farklı marka kalp pili sunulmasını aliud ifa olarak, uygulanan pilin

⁴³³ EDİS, s.11; TUNÇOMAĞ, Kenan: "Türk Borçlar Hukuku Cilt II – Özel Borç İlişkileri", İstanbul 1977, s.76; ARBEK, Ömer: "Satım Konusu Ayıplı Malın Tamir Edilmesi", Ankara 2005, s.160 (KULAKLI, s.83'den naklen)

⁴³⁴ ZEVKLİLER, Aydın/ ÖZEL, Çağlar: Tüketicinin Korunması Hukuku, Birinci Baskı, Kasım 2016, s.155

⁴³⁵ GIGER, Hans: "Berner Kommentar zum Schweizerischen Zivilgesetzbuch, Das Obligationenrecht, Band VI", 2. Abteilung, Art. 189-210, 3. Vollstaending Neu Bearbeitete, Bern 1977, Art. 197, N.20 (KULAKLI, s.27'den naklen)

⁴³⁶ ZEVKLİLER/ÖZEL, loc.cit.

beklentiye karşılammamasını da ayıp olarak kabul etmek, tüketicinin zararlarını gidermek açısından daha uygun olacaktır.

Kalp pili takılan hastanın zarar görmemesi ancak sipariş edilenden farklı bir ürünün implante edilmesi durumunda ise üreticinin sorumluluğu gündeme gelmeyecektir.

Ayıplı ifa ile aliud ifa arasındaki ayırımın net olmadığı durumlar için SEROZAN şöyle bir çözüm önermektedir; *“Ayıptan sorumlulukta alıcının, ayıptan sorumluluk veya sözleşmeye aykırılık hükümlerinden en çok istifade edebileceğine başvurabilmesine kıyasen, aliud ifa karşısında da sözleşmeye aykırılık hükümlerine seçenek olarak ayıptan sorumluluk hükümlerine de başvurabilmelidir.”*⁴³⁷

3.1.2. HAKLI GÜVENLİK BEKLENTİSİNİN SOMUTLAŞTIRILMASI

Somitlaştırma ile ilgili temel kurallar olarak şu hususlardan bahsedebilmek mümkündür;

- Makul olarak beklenebilir güvenlik kavramı, kişisel değil, genel ve objektif bir beklentiye ifade eder. Buradaki ortalama kullanıcı veya tüketici, dürüstlük ilkesi kıstas olarak belirlenir ⁴³⁸ ve ihtiyaç duyulabilecek güvenlik beklentisinin düzeyi, normal, orta zekada, vasat ihtiyaç ve tercihlere sahip bir kimsenin bakışı ile oluşturulmalıdır.⁴³⁹
- Ürünün, fonksiyonlarını, üreticinin planladığı tarzda yerine getirmesi, ayıplı olmasına engel değildir. Hatalı talimat ya da hatalı etiketleme ile tehlike ve zarar ortaya çıkabilir. Üreticinin, ürünü piyasaya sürdüğü anda olası tehlikeyi

⁴³⁷ SEROZAN 2019, s.205-206

⁴³⁸ ZEVLİLER Aydın: “Açıklamalı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun – Örnek Yargıtay Kararları – İlgili Yönetmelikler – Tebliğler – Avrupa Birliği Direktifleri”, B. 3, Ankara 2004, s.63; DOĞAN, Murat: “Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Kapsamında Ayıplı Mal ve Hizmetlere Karşı Tüketicinin Korunması, Anadolu da Tüketici Eğitimi ve Bilinçlendirilmesi”, Ankara, 2001, s.88; AYDOS, s.127

⁴³⁹AYDOS, ibid

bilmediğini ileri sürmesi bir kurtuluş yolu olamaz. Ancak, bilimsel ve teknik olarak gelinen mevcut seviye itibari ile olası tehlikenin bilinemeyecek olmasını ispatlaması sorumluluktan kurtuluş için bir yoldur.⁴⁴⁰

- Ürünün kullanımında yer alan özellikler, çocuk, engelli veya alerjik yapılı kişiler için tehlike oluşturabilir. Bu tür olasılıklar için, üreticinin yeterli düzeyde uyarı yapmaması sorumluluk doğurur. Özellikle gruplar için bilinmesi gereken özel riskler aydınlatmanın kapsamını çizmektedir.⁴⁴¹
- Bir ürün, yalnızca kullanılarak, eskime veya aşınma suretiyle ayıplı hale gelmez. Bununla birlikte, eski ürün kullanan kişi, yeni ürün kullanan kişiye göre, genellikle daha fazla tehlike altındadır ve ürünü daha önce kullanan kişi, sonra kullanan kişi ile aynı güvenlik derecesine sahip değildir. Üreticinin sorumlu olabilmesi için ürünün piyasaya sürümünde ayıplı olması gerektiği Direktifin 7. maddesinde açıkça hükme bağlanmıştır. Bu bir karinedir fakat aksini ispat da mümkündür.⁴⁴²
- Hukuki güvenlik ilkesi gereğince, güvenlik düzenlemelerinin ürünün piyasaya sürülmesinden sonraki bir dönemde daha katı bir hal alması, ürünün ayıplı olarak nitelendirilmesine gerekçe olamaz. Böyle bir durumla karşılaşan üreticiye, tüm ürünleri geri çekmek gibi bir borç yüklenemez.⁴⁴³ Üreticiye yüklenebilecek yükümlülük ancak bilgilendirme yükümlülüğü olabilir.

⁴⁴⁰ GEDDES, s.22 (AYDOS, s.128'den naklen)

⁴⁴¹ GEDDES, ibid (AYDOS, s.127'den naklen)

⁴⁴² PHILLIPS, s.13; GEDDES, s.23. (AYDOS, ibid, naklen)

⁴⁴³ GEDDES, loc. cit. (AYDOS, ibid, naklen)

3.2. SORUMLU KİŞİLER

Türk Dil Kurumu Sözlüğü'nde imalat, “*ham maddenin işlenerek yeni bir mal yapılması*”, üretim ise “*belirli faaliyet ve işlemler sonucu yeni bir mal veya hizmet meydana getirme*” olarak; imalatçı, “*imalat yapan kimse*” ve; üretici de “*üretim yapan kimse*” olarak tanımlanmaktadır.⁴⁴⁴

Öğretide üreticinin tanımı yapılmamış, daha çok gördüğü iş üzerinden dolaylı olarak tanımlamalar yapılmıştır. Ürünle herhangi bir şekilde temas halinde olan kişi ve işletmelerin tamamı, üretici olarak kabul edilmişlerdir.⁴⁴⁵

İmalatçının Sorumluluğuna Uygulanacak Kanuna Dair La Haye Sözleşmesi'nin⁴⁴⁶ 3. maddesi ile, “*bitmiş bir ürünün veya bir bileşen parçasının üreticileri, doğal ürün üreticileri, bir ürünün tedarikçileri, bir ürünün hazırlanması veya dağıtım zincirindeki tamirciler ve depolar da dahil olmak üzere tüm diğer kişiler*” üretici gibi sorumlu tutulmuş ve üretici ile aynı sınıfa sokulmuştur.

AB 85/374 sayılı Direktifinin de 3. maddesi hükmü ile;

- 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 kişi,
- ticari faaliyetleri çerçevesinde satış, kiralama, finansal kiralama veya herhangi bir şekilde dağıtım amacıyla AB üye ülkelerine ürün ithal eden herhangi bir kişi,

⁴⁴⁴www.tdk.gov.tr, (erişim), 14/08/2018

⁴⁴⁵ ÖZTAN, s.26; ÖZSUNAY 1979, s.153 (ÖZLENEN ÇIĞ, s.9'dan naklen)

⁴⁴⁶ Convention on The Law Applicable to Products Liability, (erişim), <https://www.hcch.net/en/instruments/conventions/full-text/?cid=84>, <http://www.diabgm.adalet.gov.tr/arsiv/sozlesmeler/coktarafli-soz/lahey.html>, 17/02/2019

- zarara uğrayan kişiye, üreticinin veya kendisine ürünü tedarik eden kişinin kimliğini ve ürün ithal edilmiş ise ithalatçıyı, makul bir süre içinde bildirmediği durumlarda, tedarikçilerin her biri,

ürünün üreticisi olarak muamele görür, üretici sayılır ve üretici gibi sorumlu olurlar.

*İngiliz Hukuku'nda da asıl üretici dışında perakendeci, toptancı gibi ürünü nihai kullanıcıya ulaştıran araçlar, hatta ürünü paketleyenler veya şişeleyenler bile üretici olarak sorumlu tutulabilmektedirler.*⁴⁴⁷

TKHK m. 3/n üreticiyi, “kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere tüketiciye sunulmuş olan mal ya da bu malların hammaddelerini yahut ara mallarını üretenler ile mal üzerine markasını, unvanını veya herhangi bir ayırt edici işaretini koyarak kendisini üretici olarak gösteren gerçek veya tüzel kişi” şeklinde tanımlamış;

Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik ise, “İmalatçı-Üretici: Kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere tüketiciye sunulmuş olan malları veya bu malların hammaddelerini veya ara mallarını üreten ile mal üzerine kendi ayırt edici işaretini, ticari markasını veya unvanını koyarak satışa sunanları veya satışa sunmak amacıyla ithal edenleri” şeklinde bir üretici-imalatçı tanımı yapmıştır.⁴⁴⁸

7223 sayılı ÜGTDK imalatçıyı “ürünü imal ederek veya ürünün tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişi”; ithalatçıyı “ürünü ithal ederek piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişi”; yetkili temsilciyi “imalatçının bu Kanun ve ilgili diğer mevzuat kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı şekilde görevlendirilen Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişi” ve dağıtıcıyı da “ürünü tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışındaki

⁴⁴⁷ HARVEY Brian W. / PARRY Deborah L.: “The Law of Consumer Production and Fair Trading”, (Third Ed. London: Butterworths&Co (Publishers) Ltd, 1987), s.121 (Consumer Protection) (ŞENGÜR, s.9’dan naklen)

⁴⁴⁸madde 4/d

gerçek veya tüzel kişi” olarak tanımlamış ve 11. madde de “*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*” ifadesiyle ürün sorumluluğu hususunda, maddedeki şartlar çerçevesinde hepsininin *sorumlu* olarak kabul edileceğini hüküm altına almıştır.

Direktifin gerekçesindeki “... *tüketicinin korunması, üretim sürecine dâhil bütün üreticilerin, arz ettikleri nihai ürünün, bileşen parçanın veya herhangi bir ham maddenin hatalı olması ölçüsünde sorumlu tutulmalarını gerektirdiğinden; aynı nedenle sorumluluğun, Topluluğa ürün ithal edenler ile isimlerini, ticari markalarını ya da diğer ayırt edici özelliklerini ürünlere iliştiirmek suretiyle kendilerini üretici olarak tanıtanlar veya üreticisi tespit edilemeyen bir ürünü arz eden kişiler için de geçerli olması gerektiğinden; ...*” cümlesi ile, üretim sürecindeki ilgili tüm kişilerin ürünün verdiği zararlardan sorumlu tutulması gerektiği bildirilmiştir.

Gerekçedeki bu bildirimden, üretim sırasında üreticiye bağımlı konumda çalışan usta, montaj elemanı, üretime soyut katkı sağlayan bağımsız kişi, fikri hak sahibi, lisans sahibi, mucit, franchise sahibi gibi kişiler anlaşılmalıdır.^{449, 450} Üretilmiş ürüne lisans almak suretiyle “gerçek yapımcı” kabul edilen kişi ile üretim için katkı sağlayan lisans veren kişinin durumları farklıdır. Lisansını aldığı üretilmiş ürünlerin fabrikasyon ayıpları nedeniyle oluşan zararlardan, lisans alanın da üretici gibi sorumlu olduğu kabul edilmektedir.⁴⁵¹

⁴⁴⁹ SCHMIDT-SALZER/HOLLMAN1992, s.97; TASCHNER/FRIETHSCH Berlin 1990, s.15; KULLMAN 2001, s.118 (AYDOS, s.94’den naklen)

⁴⁵⁰ AYDOS, s.94’de, KIRCA 1999,s.21-36’nin, franchise verenin de üretici gibi sorumlu olması gerektiğine dair görüşünü bildirmektedir.

⁴⁵¹ CHRISTEN, Andreas: “Das neue Produkthaftungsgesetz – ein Fortschritt? ZIP 8/90, s. 28; TASCHNER, Hans Claudius: “Internationale Entwicklung in der Produkthaftung, insbesondere Stand

Kan, doku ve organlar da ürün olmasına rağmen, ticari kâr amacı olmaması sebebiyle, donör kişi, üretici olarak kabul edilmemektedir.

Ürünler ve özellikle tıbbi malzemeler bir takım parçalardan oluşmaktadır ve çoğu zaman bu parçaları ayırabilmek de, hangi parçanın temel, hangi parçanın ek parça olduğunu söyleyebilmek de en azından tüketici açısından mümkün değildir. *AB Komisyonu, 1974'den beri her ne kadar, sorumluluğu parça üreticilerine de yayma eğilimi göstermekteyse de,*⁴⁵² parçaların ayıplarından parça üreticisinin sorumlu tutulması ancak üretici ile parça tedarikçisi arasındaki ilişkiyi ilgilendirmekte olup tüketicinin karşısında nihai ürün üreticisini sorumlu tutmak daha uygulanabilir görünmektedir.

İsmi, markasını veya ayırt edici işaretini ürüne koyan kişi, gerçek üretici olsun veya olmasın, üretici sayılmıştır. *Bu sorumluluk, işaretini, markasını ya da lisansını ancak kendi isteği ile ürüne koyan kişi için gündeme gelecek, işaret, lisans ya da markasının rızası dışında ürüne konduğunu ispatlayan kişi sorumluluktan kurtulacaktır. Bir tüketicinin, işaret sahibini üretici olarak algıladığı işaretler sorumluluğa yol açar. Bir ürün üzerinde " ... firması için üretilmiştir" şeklinde bir ifadenin varlığında her iki firmanın da ayrı ayrı sorumluluğu gündeme gelmelidir.*⁴⁵³

Ürün üzerine kendi markasını veya diğer tanımlayıcı işaretleri koyarak kendisini üreticiymiş gibi gösterenler "üretici benzeri" olarak nitelendirilmektedir.⁴⁵⁴

Ürüne işaret lisansı ve franchise lisansı veren firma, "üretici" olarak değil, ancak "üretici benzeri" olarak değerlendirilebilmektedir. Çünkü, franchise alan, franchise verenin adının yanında kendi adını kullanamamaktadır. Tüketicinin güveni franchise verende yoğunlaşmakta ve franchise verenin ticari itibarına güvenilmektedir. Bu güvenin korunması da, franchise verenin "üretici benzeri" sıfatı ile sorumlu

der Umsetzung der EG-Richtlinie zur Produkthaftung, PHI 1997, s.68 vd. N. 10, Art. 3 (ERLÜLE, Doktora Tezi, s.76'dan naklen)

⁴⁵² SCHWEIGHAUSER, s.15-16; KULLMAN 2001, s.124. (AYDOS, s.97'den naklen)

⁴⁵³AYDOS, s.100.

⁴⁵⁴ DEMİRCİ, s.124 (ÖZLENER ÇİĞ, s.12'den naklen)

sayılması ile mümkün olacaktır. Lisans alan dışarıda tanınmıyorsa ve lisans veren sorumluluğu üzerine almışsa, lisans veren “üretici sayılarak” sorumlu tutulabilir. Lisans verenin bu durumdan haberdar olmaması durumunda lisans veren üretici olarak kabul edilmemelidir.⁴⁵⁵

İsmi, markasını veya diğer ayırt edici işaretini ürüne koymayan, sadece ürünün tüketiciye ulaşmasına aracılık eden satıcının, ürünün ayıbından Direktif ve Yönetmelik anlamında herhangi bir sorumluluğu söz konusu değildir. Ancak TKHK anlamında “tüketiciye mal sunan” kişi olduğu için sorumludur.⁴⁵⁶

Ürün tedarik-kullanım zincirinde satıcının da yükümlülükleri vardır;

- Denetleme ve deneme yükümlülüğü
Satıcıların denetleme ve deneme yükümlülüğünden bahsedilemez ancak satıcı güvenlik arz eden bir ürünün satışı ile uğraşıyorsa -ki tıbbi malzemelerin çoğunu bu grupta kabul etmek yerinde olacaktır- bu yükümlülüğü yerine getirmek zorundadır. Ayrıca satıcıya bağlanan bu yüküm, satıcının onarım yenilediği, ve/veya güvenli olduğuna dair garanti verdiği bir ürün bakımından da söz konusudur.⁴⁵⁷
- Uyarma yükümlülüğü
Satıcının ürünün özünde var olan tehlikeden, alıcıları uyarma yükümlülüğü vardır. Kullanıcının yaşı ve zihinsel yeterliliği, bu yükümlülüğün kapsamını belirlemede önemli bir faktördür. Ticarete uzman olması ve sağlanmak istenen amaç için elverişli olmayan ürünün satılmayacağını bilmesi gereken satıcı, bu deneyimini ve bilgisini alıcıyla paylaşmakla yükümlüdür.⁴⁵⁸

⁴⁵⁵KIRCA 1999, s.32 vd.; SCHWEIGHAUSER, s.74; SCHMIDT-SALZER/HOLLMAN 1992, s.139(AYDOS, s.99’dan naklen)

⁴⁵⁶TKHK, madde 3/i

⁴⁵⁷ RYAN, Kenneth E.: “Product Liability Risk Control Even Keys to Success”, Professional Safety, February 2003, s.21 (çevrimiçi), http://pure.au.dk/portal/files/40654288/Bilag_5.pdf, 27/02/2019, (AYDOS, s.99’dan güncelleme)

⁴⁵⁸RYAN, ibid (AYDOS, ibid)

- Sadece güvenli ürünleri piyasaya sürme yükümlülüğü
AB 1992/59 sayılı Ürün Güvenliği Direktifinin 5. maddesinin satıcıya yüklediği bir yükümlülük olarak karşımıza çıkmaktadır. Ürünün güvenli olduğunun bilinmesinin ölçütü, satıcıya üretici tarafından verilen bilgiler ve satıcının kendi mesleki birikimi sebebiyle bilmek durumunda olduğu bilgilerdir.⁴⁵⁹

ÜGTDK ile TKHK arasında da üretici tanımı yönünden iki fark mevcuttur;⁴⁶⁰

- 1) TKHK’da üretici kavramına ithalatçı, üreticinin yetkili temsilcisi ve dağıtıcı dâhil edilmediği halde, ÜGTDK’da ürün güvenliğini etkileyen kişilerin tamamını kapsayacak şekilde imalatçı, ithalatçı, yetkili temsilci ve dağıtıcı olarak *-belli şartlarla hepsi de sorumluluk anlamında özdeş olacak şekilde-* farklı tanımlamalar yapılmıştır.
- 2) TKHK’da sadece tüketicilere satılmak üzere üretim yapan kişiler üretici olarak kabul edildiği halde, ÜGTDK’da alıcılar açısından bir sınırlama getirilmemiş, böylece üretici tanımı relatif olarak genişletilmiştir.

İmalatçının Sorumluluğuna Uygulanacak Kanuna Dair La Haye Sözleşmesinin 3. maddesi dördüncü bendinde sayılan *“tedarik zincirinde görev alan herkes”*in kapsamına ithalatçılar da girmekte, aynen üreticiler gibi sorumlu tutulmaktadırlar. 85/374 sayılı Direktifin 3. maddesinin ikinci fıkrasında ise, *“bir ticari işin icrası gereği bir ürünü piyasaya sürmek üzere AB’ye ithal eden kimse üretici kabul edilir, üretici gibi sorumlu olur”* denilerek ithalatçı da üretici kavramına dâhil edilmiştir.

İsviçre’de dava konusu edilmiş 1995 tarihli *diş kliniğindeki hasta koltuğu olayında*⁴⁶¹, bir diş muayenesi sırasında koltuk kırılmış ve hastanın omurgası zarar

⁴⁵⁹CANPOLAT, Önder: “Ürün Güvenliği Sunumu”, Ankara 2005; GEDDES, s.43-44; MARBURGER, s.277. (AYDOS, s.133’den naklen)

⁴⁶⁰ ÖZLENEN ÇIĞ, s.11

görmüştür. Koltuk, dış hekimi tarafından, ithalatçı firmadan satın alınmıştır. Üretici, İtalya merkezli bir firma olup, ithalatçı ve satıcı pozisyonundaki firma da İsviçre merkezlidir. İlk derece mahkemesi satıcıyı ayıptan sorumlu tutmuş. Bölge Yüksek Mahkemesi ise “*satıcının, koltuğun mukavemetini ölçme ve test etme gibi bir yükümlülüğü yoktur*” gerekçesiyle ilk derece mahkemesi kararını bozmuştur. Federal Yüksek Mahkeme de, olayı “*organizasyon sorumluluğu*” çerçevesinde kabul etmiş, ithalatçının da üretici gibi sorumlu olduğuna hükmetmiştir.⁴⁶²

TKHK’ya göre ithalatçı, “*Kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere mal veya hizmetleri ya da bu malların hammaddelerini yahut ara mallarını ticari veya mesleki amaçlarla ithal ederek satım, kira, finansal kiralama veya benzeri bir yolla piyasaya süren gerçek veya tüzel kişi*” olup, Ayıplı Mal Yönetmeliği’nin 4/d maddesi sorumlu kişiler arasında, *satışa sunmak amacıyla ithal edenleri* de saymıştır.

TKHK; ithalatçı tanımını geniş tutmuş, Yönetmelik ise *ithalat ve satış yapan kişiye* sorumluluk yüklemiştir. Sözelimi, bir ürünü ticari amaçla Türkiye’ye ithal edip Türkiye’de satış yapan kişi, ayıplı ürünün verdiği zararlardan Yönetmeliğe göre sorumlu olacak, sadece kiralama yoluyla ticaret yapan kişi Yönetmeliğe göre sorumlu olmayacaktır.

Üretim veya tasarım sırasında bir etkisi olmayan ithalatçı, yabancı üretici ile sorumsuzluk sözleşmesi yapabilir. Bu tür sözleşmelerin geçerliliği tartışmaya açıktır. Sözleşmenin geçerliliği, ithalatçının pazar pozisyonu, sözleşme hukuku ve usul hukuku kurallarına göre belirlenmelidir⁴⁶³ ancak mutlak olan şudur ki, ithalatçı ile üretici arasındaki sorumluluğun kaldırılmasına veya sınırlandırılmasına ilişkin sözleşmeler tüketiciyi, zarar göreni bağlamayacak, ancak tarafların kendi aralarındaki iç ilişkide değer kazanacaktır.

461 KİBAR, s.153-154

463 KULLMANN 2001, s.138-139. (AYDOS, s.103’den naklen)

Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler ve Standardizasyon Rejimi Kararı⁴⁶⁴ da, ithalatçının ithal ettiği ürünün çevre, sağlık ve emniyet koşullarına uygunluğundan sorumlu olacağını hükme bağlamıştır. Yargıtay 13. Hukuk Dairesi, bir kararında⁴⁶⁵ “Türkçe kullanım kılavuzu verilmesine ve tasarlandığı amaç için kullanılmasına rağmen ithal edilen ürün, ayıplı nedeniyle zarara neden olmuş ise bu durumun idareye bildirilmesi gerekir” demiştir. Bu durumda Dış Ticaret Müsteşarlığı, ilgili mevzuata⁴⁶⁶ dayanarak, ürünün ilgili Türk standardına veya uluslararası standard ya da teknik düzenlemelere yahut TSE-ISO 9000 veya ISO 9000 Kalite Güvencesi sistemine uygun olarak üretildiğini ispatlamasını ithalatçıdan talep edebilir. İdarenin yazısının tebliği tarihinden itibaren 15 gün içinde bu hususu ispatlayamayan ithalatçı, genel hükümlerin yanı sıra bu kararın 5. maddesindeki yaptırımlara da muhatap olur. Bunun yanı sıra, Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler ve Standardizasyon Yönetmeliği⁴⁶⁷ 20. maddesi de, ayıplı ürünler nedeniyle ortaya çıkan zararlar için yukarıda anılan Rejim Kararının 5. maddesindeki yaptırımların uygulanacağını hükme bağlamıştır.

Hükme göre;

“Ürün sorumluluğu zararları mahkeme kararları veya mahkemelerce düzenlettirilen bilirkişi raporları ile sağlanır.

- a) *Zarar ölüm şeklinde ise, Rejim Kararının 5-d (firmanın ve gerektiğinde sermayesinin yansından fazlasına sahip olduğu diğer firmaların ithalattan süreli veya süresiz men edilmesi) ve 5-e (firmanın teşviklerden süreli veya süresiz yararlandırılmaması ve/veya idari müeyyide uygulanmasına esas teşkil eden faaliyetiyle ilgili teşviklerinin geri alınması) yaptırımları*

⁴⁶⁴ RG: s. 22541, t. 01/02/1996, 96/7794 sayılı Karar

⁴⁶⁵ Yargıtay 13. HD, 24/12/2003 T., 5296 E., 15376 K.; AYDOS, s.100

⁴⁶⁶RG: s. 23385, t. 27/04/2001, 2001/2298 sayılı Karar ile değişik 5. madde

⁴⁶⁷RG: s. 25333, t. 31/12/2003; AYDOS, s.100

- b) Zarar bedensel zarar şeklinde ise 5-b yaptırımını (firmanın ve gerektiğinde sermayesinin yansından fazlasına sahip olduğu diğer firmaların ihracatının ve/veya ithalatının Müsteşarlık müsaadesine bağlanması)
- c) Zarar diğer ürünlere veya tesisat veya inşaatı verilen maddi nitelikte ise, ağırlığına göre Rejim Kararının 5. maddesinde sayılan yaptırımlardan biri veya birkaçı uygulanabilir.”

ÜGTDK, Geçici 1. Maddesi ile *Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararı*na gönderme yapmakta, Kararların yürürlüğünün devam edeceğini bildirmektedir.

AB mevzuatında “supplier” kelimesi ile ifade edilen kavram, Türkçe’de daha çok “tedarikçi” kelimesi ile kullandığımız kavrama karşılık gelmektedir. Ancak, AB mevzuatına atıf yapan yayınlarımızda ve çevirilerde genellikle “sağlayıcı” ifadesi kullanıldığı için, tarafımızca da “sağlayıcı” kelimesi kullanılmaktadır.

Üreticinin kimliğinin belirlenemediği hallerde tüm sağlayıcılar kendisinden önceki sağlayıcı veya üreticiyi makul bir süre içerisinde zarar görene bildirmedikçe, üretici gibi sorumlu olur.⁴⁶⁸

TKHK,“Tanımlar” başlıklı 3/1 maddesinde sağlayıcıyı, “*ticari veya mesleki amaçlarla tüketiciye hizmet sunan*” olarak ifade etmiştir. Bu bağlamda, mal satan kişiden sağlayıcı olarak bahsedilemeyecektir. Ancak, kanun, seçimlik hakların kullanılmasında üretici, ithalatçı ve satıcıyı müteselsil sorumlu tutmuştur. Bu pencereden bakıldığında, ithalatçı ve satıcının da tedarik zincirinde görev alan bir tedarikçi olduğu, başka bir ifadeyle *sağlayıcı* olduğu hükmüne varabilmek mümkündür.

Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik ise, sağlayıcıya ve sağlayıcı sorumluluğuna yer vermemiştir.

⁴⁶⁸ AB 85/374 sayılı Direktif, madde, 3/III

*Sağlayıcılar, kiralama, leasing, ürün denemesi ve benzeri işler yapabilir ve hangi işlemi yapıyorlarsa o şekilde sorumlu olurlar. Örneğin sağlayıcı, leasing işlemi yapıyorsa, leasinge ilişkin hukuk kuralları uygulanmalıdır.*⁴⁶⁹

*Sadece nakliyecisi ve dağıtım ile görevli kişiler sağlayıcı değildirler. Malzemeyi ticari amaçla değil, şahsi kullanım için satın alan veya kiralaayan kişi de sağlayıcı sıfatını almaz.*⁴⁷⁰

AB Direktifine göre; zarar görenin sağlayıcıya müracaatından itibaren bir ay içerisinde tedarik zincirindeki bir önceki sağlayıcıyı veya üreticiyi bildirmesi ile sağlayıcının sorumluluğu kalkar. Bu bildirim herhangi bir şekilde tabii değildir, sözlü bildirim dâhi geçerlidir.⁴⁷¹ Bildirilen kişinin tespit edilebilir olması yeterlidir, zararın tazmin edilebilir olması şart değildir. Zararın tazmin edilemediği durumlarda sağlayıcının sorumluluğu gündeme gelmez.⁴⁷²

Görüldüğü üzere AB’de sağlayıcının sorumluluğu, asıl sorumlu olan üretici veya ithalatçının tespit edilememesi halleriyle sınırlandırılmış, aksi durumun bir kapsam genişlemesine yol açacağı ifade edilmiştir.⁴⁷³ Bu sınırlandırmanın mevzuatımızda yer almaması, dikkate değer bir husus olarak karşımıza çıkmaktadır.

Ayıp kaynaklı zararın, üreticinin talimatı sonucu ortaya çıktığının sağlayıcı tarafından ispatlanması durumu ve mesleki birikiminin olası tehlikeleri öngörebilecek düzeyin altında olması durumları da sağlayıcının sorumluluğunu kaldıran hususlardır.⁴⁷⁴

7223 sayılı ÜGTDK’ya göre imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı ve dağıtıcı teselsül ilkeleri ile sorumludurlar. Ancak, yine aynı Kanuna göre üretici, güvenli olmadığı

⁴⁶⁹ SCHMIDT-SALZER/HOLLMAN 1992, s.283 vd.; TASCHNER/FRIETSCH Berlin, s.26; KULLMAN 2001, s.140. (AYDOS, s.105’den naklen)

⁴⁷⁰ SCHMIDT-SALZER/HOLLMAN 1992, s.289. (AYDOS, ibid, naklen)

⁴⁷¹ KULLMAN 2001, s.141-142. (AYDOS, ibid, naklen)

⁴⁷² SCHMIDT-SALZER/HOLLMAN 1992, s.334 (AYDOS, ibid, naklen)

⁴⁷³ AYDOS, s.104

⁴⁷⁴ SCHMIDT-SALZER/HOLLMAN 1992, s.200; KULLMAN 2001, s.67. (AYDOS, s.107’den naklen)

tespit edilen ürünün kendisi tarafından piyasaya arz edilmediğini veya ürünün güvenli olmaması halinin ilgili teknik düzenlemeye uygunluktan kaynaklandığını ispatladığı takdirde sorumluluktan kurtulur. Bu durumda, piyasaya arzın onayını veren ve denetim ve gözetimle yükümlü olan idarenin (Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) sorumluluğu devam etmektedir.

3.3. ZARAR

Sorumluluk hukuku yaptırımlarının uygulanabilmesi için, diğer sorumluluk hallerinde olduğu gibi ürün sorumluluğunda da her şeyden önce bir zararın doğması gerekir.⁴⁷⁵

Zarar, gerek kusur sorumluluğu, gerekse kusursuz sorumluluk bakımından, sorumluluğun doğması için aranan temel unsurlardan biridir. Kısaca, kişinin malvarlığının veya şahıs varlığının, istemi dışında eksilmesi veya zedelenmesidir.⁴⁷⁶ Zarar, malvarlığına karşı veya şahıs varlığına karşı olabilmektedir. Bedensel zararlar, şan, şöhret, itibar kaybı gibi zararlar şahıs varlığına yönelik zararlardır.

Zarar görenin beden veya ruh bütünlüğünün maddi veya manevi bir zarar meydana getirecek şekilde bozulmasına, beden bütünlüğünün ihlali denilir. Bu tanımlamadan da anlaşıldığı üzere, beden bütünlüğünün ihlali, fizik ya da ruhsal bütünlüğün ihlali şeklinde olur.⁴⁷⁷

Üretici, ürettiği ürünlerdeki ayıp sebebiyle zarar görenin ölümü halinde, tedavi giderlerini, cenaze giderlerini, zararın meydana geldiği an ile ölüm anı arasında

⁴⁷⁵ KAPLAN, s.96

⁴⁷⁶ TANDOĞAN 2010, s.63; ASLAN 2016, s.143-144; DİNÇ, s.118; ERLÜLE Fulya: "Türk Borçlar Kanununa Göre, Bedensel Bütünlüğün İhlalinde Manevi Tazminat", Ankara, Seçkin Yayıncılık, İkinci Baskı, Eylül 2015, (Atıf şekli: ERLÜLE, Manevi Tazminat), s.31

⁴⁷⁷ EREN 2019, s.595; OĞUZMAN/ÖZ 2014, s.91-92; ERLÜLE, Doktora Tezi, s.138

ölenin yoksun kaldığı kazancı ve ölenin desteğinden yoksun kalanların uğradığı mal varlığı zararını (destekten yoksun kalma zararını) gidermekle yükümlüdür.⁴⁷⁸

Cenaze giderleri, ölüm olayıyla doğrudan doğruya ilgili ve ölenin sosyo-ekonomik durumuna ve dini inancına uygun düşen şekilde cenazenin taşınması, tabut, otopsi, cenaze töreni, mezarlık, mezar taşı ve ilan giderleri gibi giderleri kapsar.⁴⁷⁹

*Beden bütünlüğü ihlalini, zarar görenin fiziki veya ruhsal bütünlüğüne yönelik her türlü müdahale ve bu müdahaleye bağlı olarak, zarar görenin fiziksel ya da ruhsal sağlığının bozulması şeklinde tanımlamak mümkündür.*⁴⁸⁰ Bu bağlamda zararı, maddi zarar ve manevi zarar ayırımına tabi tutmak da mümkündür.

3.3.1. MADDİ ZARAR

Bedensel bütünlüğün bozulması durumunda üretici,

- zarar görenin yeniden sağlığına kavuşabilmesi için gerekli olan, ambulans, doktor, hastane, ilaç, rehabilitasyon, kür ve benzeri doğrudan tedavi giderlerini,
- tedavi sırasında zorunlu olan ulaşım, refakat, bakıcı ücreti gibi giderleri,
- yaşanan konutun değiştirilmesi, ev içerisinde yapılması zorunlu olan tadilatlar, özel tertibatlı motorlu araç kullanımı gibi tedavi sonrasında yapılması gereken zorunlu harcamaları,
- ortez - protezin değişimi⁴⁸¹, yeni bir ameliyat gibi bir süre sonra zorunlu hale gelecek olan tedavilerin giderlerini,

⁴⁷⁸ÇELİK, Çelik Ahmet: "Türk Hukuku'nda Ölüm ve Bedensel Zararlar Nedeniyle Maddi Tazminat Hesapları" (erişim),<http://www.tazminathukuku.com/arastirma-yazilari/destekten-yoksun-kalma-tazminatının-hukuksal-niteliği.htm>, 21/05/2019

⁴⁷⁹ OĞUZMAN/ÖZ 2014, s.99; ERLÜLE, loc.cit

⁴⁸⁰ERLÜLE, Manevi Tazminat, s.129

⁴⁸¹*Yazarın Notu*; Eklem, kemik, doku veya organ gibi herhangi bir vücut bölümünün fonksiyonel ve/veya fiziksel olarak desteklenmesi, sabitlenmesi, korunması ve benzeri amaçlarla kullanılan yardımcı cihazlara *ortez*; fiziksel veya fonksiyonel olarak yokluğu sebebiyle, ilgili eklem, kemik, doku

- ekonomik ve mesleki faaliyet gösterememesi nedeniyle kişinin yoksun kaldığı kazancı ve
- zarar gören kişinin, aynı işi daha fazla efor ile yapacak olmasından doğan güç kaybını tazmin etmekle yükümlüdür.

Yoksun kalınan kazancın kapsamına, zarar görenin tazminata hüküm verileceği tarihe kadar olan kazanç mahrumiyeti girdiği gibi, çalışma gücünün tamamen veya kısmen kaybının gelecekte yol açacağı kazanç mahrumiyeti de girer.⁴⁸²

Kalıcı sakatlıklarda, kişinin bir işi ve kazancı olup olmadığına bakılmadığı gibi, kazançlarında bir azalma olmasa bile, aynı işi yaparken sakatlığı oranında zorlanacağından, daha fazla güç (efor) sarfedeceğinden tazminat isteme hakkı bulunduğu; ev kadınlarının ev hizmetlerini yaparken, küçük çocukların okullarına gidip gelirken, yaşlı ve emekli kişilerin günlük yaşamlarını sürdürürlerken sakatlıkları oranında zorluk çekecek olmaları tazminat isteğinin haklı nedenleri olarak kabul edilmekte ve buna “güç kaybı tazminatı” denilmektedir.⁴⁸³

Tıbbi müdahale sebebiyle oluşan zarar yeni bir tıbbi müdahale ile giderilebilecek nitelikteyse hasta önerilen yeni müdahaleyi kabul edip etmemekte özgürdür. Üretici, hastanın seçimi sonrasında oluşan zararı tazmin ile yükümlüdür.

Önerilen yeni müdahaleyi kabul etmesi durumunda hasta, tıbbi malzemenin kusursuz bir yenisi ile değiştirilmesini ve fiili zararını isteyebilir. Zarar, malzemenin yenilenmesi ile giderilebilecek nitelikte değilse hem yeni bir tıbbi malzeme uygulanmasını hem de müspet ve menfi zararını isteyebilir.

Yeni bir müdahaleyi kabul etmeme durumunda ise hasta, yine fiili zararını isteyebilir, müspet ve menfi zararını isteyebilir. Maluliyeti oranında kazançtan yoksun kalma tazminatı isteyebilir.

veya organ gibi vücut bölümlerinin yerine geçerek onların görevlerini yerine getirecek olan yardımcı cihazlara *protez* adı verilmektedir.

⁴⁸² OĞUZMAN/ÖZ 2014, s.94

⁴⁸³ ÇELİK 2018, s.969

Ölüm halinde ise, hayattayken kendisinden destek alan kişiler, destekten yoksun kalma tazminatı isteyebilirler.

3.3.2. MANEVİ ZARAR

Kişiliği oluşturan tüm değerler ve varlıkların üzerindeki haklar kişilik hakları olarak nitelendirilir. En temeli yaşam hakkıdır. Beden bütünlüğü, sağlık hakkı, psikolojik bütünlük gibi kavramlar hep yaşam hakkının alt unsurlarıdır.

Psikolojik bütünlük üzerinde oluşan fiziki veya ruhsal acılar, üzüntüler, yaşama sevincindeki azalma gibi negatif duygusal zararlar manevi zararlar olarak nitelendirilir.

Manevi zarar ifadesinin terminolojik olmaktan ziyade teorik bir değeri vardır.⁴⁸⁴ Bu sebeple, tanımlamaktan ziyade içeriğini değerlendirmek daha faydalı olacaktır.

Eleştirilen ve içeriği tam karşılamadığı düşünülen subjektif teoriye göre manevi zarar kavramı, kişiliğe yapılan saldırılar sonucunda duyulan panik, korku, endişe, öfke, acı, utanç, aşağılanmışlık, güvensizlik, ümitsizlik, yalnızlık, terkedilmişlik, değersizlik gibi bütün ruhsal sarsıntı ve çöküntüleri, bedensel acı ve ağrıları kapsar.⁴⁸⁵

Objektif teoriye göre manevi zarar iki ayrı kalemden oluşmaktadır; kişinin hukuken korunan fiziki veya manevi şahıs varlığına yönelik bir ihlal olması (dış ihlal zararı) ve bu zararı takip eden (refakat eden) ve kişinin maddi manevi bütünlüğünü geliştirme hakkının ihlal edilmiş olması. Teoriye göre, dış ihlal zararından bahsedebilmek için ihlalin, kişinin iç dünyasında duygusal değişiklikler yapmış olması aranmamakta, ihlalin varlığı yeterli olmaktadır. Kişiliğin serbestçe geliştirilmesi hakkının ihlali, maddi manevi varlığını geliştirmesi için zarar görene

⁴⁸⁴ERLÜLE, Manevi Tazminat, s.133-147

⁴⁸⁵ERTAŞ, Şeref: "Manevi Tazminatın Hukuki Niteliği ve Miktarının Tespiti", Prof. Dr. İlhan E. Postacıoğlu'na Armağan, İstanbul 1990, s.65 vd; ERLÜLE, Manevi Tazminat, s.39-43

tanınmış olan olanaklardan zarar görenin yararlanması geçici ya da sürekli olarak engellenmesi anlamına gelir. Tazmin edilebilecek takip eden (refakat eden) dış ihlal zararlarına örnek olarak, beden bütünlüğünün ihlali halinde, hastanede geçirilen tedavi süresi, ihlal nedeniyle geçirilen ameliyat sayısı ve müdahale türü, iş göremezlik süresi, organ veya çalışma gücünün kaybı nedeniyle zorunlu olarak gerçekleştirilen iş ya da meslek değişikliği, kariyer hedefine planlanandan daha uzun sürede ulaşılması, bazı hobi ve uğraşlardan vazgeçmek zorunda kalınması, evlenme şansının azalması, sosyal statünün değişmesi imkânının zorlaşması ve sosyal çevre kaybı gösterilebilir.⁴⁸⁶

3.3.3. ZARARIN KAPSAMI

Ürün sorumluluğunda, üründeki ayıp nedeniyle başkalarının beden bütünlüğü ve malvarlığı değerlerinin zarar görmesi nedeniyle tazminat yükümlülüğü söz konusudur.⁴⁸⁷ Bir ürünün/malın ayıplı olması sebebiyle kendisinde meydana gelen zararlar *ayıp zararları*, malın dışındaki diğer hukuki değerlerde meydana gelen zararlar ise *ayıbı takip eden zararlar* olarak nitelendirilir.⁴⁸⁸

AB 85/374 Direktifinde düzenlenen zarar, Avrupa ve özellikle ABD Hukuku'nda satıcının ayıptan sorumluluğu hükümlerinin geliştirilmesi sonucunda ortaya çıkmış olan *ayıbı takip eden zarar* niteliğindedir.⁴⁸⁹ Direktifin 9. maddesinde üreticinin zararlarının kapsamı belirtilmiştir.

⁴⁸⁶ SEROZAN, Rona: "Manevi Tazminat İstemine Değişik Bir Yaklaşım", Prof. Dr. Haluk Tandoğan'ın Hatırasına Armağan, Ankara, BATİDER, 1990, s.67 vd; ERLÜLE, Manevi Tazminat, s.43-56

⁴⁸⁷HAVUTÇU 2005, s.21; KULAKLI, s.113

⁴⁸⁸ KIRCA 2007, s.251; KULAKLI, ibid

⁴⁸⁹ SCHMIDT-SALZER, Joachim, Kommentar EG-Richtlinie Produkthaftung, Band 1, 2. Auflage, Heidelberg 1990, Art. 6, Nr. 136; WANDT,p.1, Nr. 9; HONSELL, p 21, Nr. 2; LÖSCHNER,s.181; SCHULZE, Reiner / SCHULTE-NÖLKE / Hans, JONES, Jackie: "A Casebook on European Consumer Law", Oxford-Portland, Oregon 2002, pg.235; BISCHOF, s.23; MUSULAS, Giorgos: "Die Haftung Des Softwareherstellers im Hinblick auf das ProdHaftG.", Diss., Frankfurt am Main 1993, s8; DIELMAN/KUNTZ/MIKOSCH/MURPHY/VELTINS: "Das neue Recht der Produkthaftung ab 1.1.1990

Maddenin ilk fıkrası, “ölüm ya da yaralanmaların neden olduğu zararı” herhangi bir sınırlama getirmeksizin kapsama almaktadır. Kapsamın sınırlandırılmamış olmasından hareketle ve fıkranın amaçsal yorumu ile; ürün ile zarar arasında nedensellik bağı kurulabilen üçüncü kişilerin de, sözleşme ilişkisi aranmaksızın koruma kapsamında olduğunu ifade etmek mümkündür.

Direktifin 9/b maddesi “*hatalı ürünün kendisi dışındaki herhangi bir mala gelen zararı*”, zararın 500 ECU’dan fazla olması, genel olarak özel kullanıma veya tüketime yönelik olması ve zarara uğrayan kişi tarafından başlıca kendi özel kullanımı veya tüketimi için kullanılmış olması şartlarıyla kapsama almaktadır. Bu bağlamda değerlendirilğinde ayıplı ürününün kendisi için olan zararlar, Direktif kapsamında talep edilemeyecek, ancak sözleşmeye aykırılık, haksız fiil veya satıcının ayıptan sorumluluğu hükümlerine dayanılarak talep edilebilecektir.

İçerik itibarıyla üretim hatası içeren 100 litre diyaliz solüsyonunun diyaliz makinesine verdiği zarar Direktifin 9/b maddesi kapsamında talep edilebilecekken, 100 litre dializ sıvısının bedeli kadar zarar ancak genel hükümlere göre talep edilebilecektir.

Beden bütünlüğü terimi kişinin fiziksel ve psikolojik varlığının tüm unsurlarını içermektedir. Bedensel zarar ifadesinin de bu içerik ile değerlendirilmesi gerekmektedir. Halbuki, Direktifin 9/a maddesinde “... *yaralanmalar* ...” ifadesi ile “*beden bütünlüğüne yönelik zararlar*” kastedilerek, 9/son cümlesinde manevi zararlar ilgili düzenlemelerin Direktif’ten ayrıştırılarak iç hukuklara bırakılması, bir çelişki olarak karşımıza çıkmaktadır. TKHK’nın 11/6. maddesi, “*tüketici seçimlik hakları ile birlikte TBK hükümleri uyarınca tazminat da talep edebilir*” hükmü ile manevi tazminatın da yolunu açmaktadır.

TKHK 11/2. maddesi, ücretsiz onarım ve malın ayıpsız misli ile değiştirilmesi konusunda satıcıyı, üreticiyi ve ithalatçıyı müteselsil sorumlu tutmuş, bu

Hamburg 1990, s.30; POTINECKE, Harold Werner: “Produkthaftung bei Just-in-Time-Systemen (Diss.), Stuttgart 1999, s.29; KIRCA 2007, s.127. (KULAKLI, s.19’dan naklen)

sorumluluğu garanti süresi boyunca uzatmış ve ayıbın, malın piyasaya sürümünden sonraki bir dönemde oluştuğunun ispatı ile üretici ve ithalatçıyı sorumluluktan kurtarmıştır.

AB üye ülkeleri için, ürünlerin ayıbından kaynaklanan ölüm veya beden bütünlüğüne yönelik zararlarda üreticinin toplam sorumluluğunun 70 milyon ECU'dan az olmamak üzere sınırlandırılması, ülkelerin kendi iç hukuklarına bırakılmıştır.⁴⁹⁰ Bunun yanı sıra, 500 ECU'luk bir alt sınır da mevcuttur.⁴⁹¹

TBK 229. maddede ayıptan doğan zararlar için, satıcının kusurundan bağımsız olarak tazmin edilmesi gereken doğrudan zararlar ve satıcının kusursuz olduğunu ispat etmekle sorumluluktan kurtulabileceği dolaylı zararlar olmak üzere ikili bir ayırım yapılmıştır. TBK'nın bazı münferit hükümlerinde varlığını sürdüren doğrudan zarar ve dolaylı zarar kavramından ne anlaşılması gerektiği öğretide tartışmalıdır. Yaygın olarak kabul edilen görüşe göre, doğrudan zarar ve dolaylı zarar ayırımında ölçüt olarak *müspet zarar* ve *menfi zarar* ayırımı esas alınmalıdır.⁴⁹² Bu görüşe göre, doğrudan zararın tazmini ile "fiili zarar" şeklindeki menfi zararın tazmini, dolaylı zararın tazmini ile de "fiili zarar" ve "kazanç kaybı" şeklindeki müspet zararın tazmini anlaşılmalıdır.⁴⁹³

Doğrudan zarar ve dolaylı zarar kavramları, illiyet bağı ile ilgili bir ayırıma da tabi tutulmuştur. Bu ayırıma göre, doğrudan zarar, zarar verici fiilin ilk ve en yakın sonucu olan ve uygun nedensellik bağı içeren zarar olup, ayıbı takip eden ve ürüne refakat eden sonraki zararları⁴⁹⁴ ifade eder. Uzak refakat zararı olarak da nitelendirilen⁴⁹⁵ dolaylı zarar ise, zarar verici fiilin ilk ve en yakın sonucuna bağlı olan ve ondan doğan zararı ifade etmektedir.⁴⁹⁶ Öğretide EREN, kötü ifa nedeniyle

⁴⁹⁰Direktif madde 16

⁴⁹¹Direktif madde 9/b

⁴⁹²YAVUZ 2012, s.94-95; ERLÜLE, Doktora Tezi, s.154

⁴⁹³ ERLÜLE, ibid

⁴⁹⁴ ÖZTAN, s.22; ERLÜLE, Doktora Tezi, ibid

⁴⁹⁵ ÖZTAN, ibid; SEROZAN 1996, s.591; ÖZEL 2000, s.801; EREN 2019, s.596; ERLÜLE, Doktora Tezi s.154

⁴⁹⁶ EDİS, s.115-116; TANDOĞAN 2010, s.70; ERLÜLE, Doktora Tezi, ibid

oluşan dolaylı zararların da, kötü ifa ile uygun illiyet bağı içinde olmaları halinde, doğrudan zararı oluşturduklarını savunmaktadır. Satıcının teslim ettiği hayvan, hasta olduğu için, alıcının diğer hayvanları da hastalanmışsa, meydana gelen zarar doğrudan zarardır. Görüldüğü üzere EREN, doğrudan zarar olarak nitelenen ilk zarar ile dolaylı zarar olarak nitelenen ikinci zarar ayırımını benimsemeyerek, ilk ihlal fiili ile uygun illiyet bağı içinde bulunduğu gerekçesiyle, dolaylı zararları doğrudan zarar kavramının içinde değerlendirmektedir.⁴⁹⁷

SEROZAN, doğrudan ve dolaylı zarar ayırımının, satıcının tazminat borcu açısından da göz önünde tutulması gerektiğini ileri sürmektedir. Buna göre, kusursuz satıcı, doğrudan zararı tazmin ederken, ayıbı bilmesi gereken kusurlu satıcı dolaylı zararı da tazmin etmelidir.⁴⁹⁸ Bu bağlamda, TBK m. 229 çerçevesinde satıcının kusurundan bağımsız olarak tazmin edilmesi gereken doğrudan zararın tazminiyle, alıcının ifa çıkarı karşılanır. Bu durumda talep hakkının temelini, satıcının ayıplı ifadan kusursuz sorumluluğu oluşturur. Satıcının ancak kusurlu olduğunda tazmin edeceği, nedenselliği uzak dolaylı zararlar ise, ayıp sonucunda doğmuş, ürüne refakat eden zararlardır. SEROZAN bu nedenle, ayıplı ifa dolayısıyla alıcının kişi ve mal varlığında gerçekleşen dolaylı zararların, TBK m. 229 hükmü ve doğrudan zarar kavramı çerçevesinde değerlendirilerek satıcının ayıba karşı tekeffül sorumluluğunun kapsamına sokulmaması gerektiğini savunmaktadır.⁴⁹⁹

*Saf ekonomik zararlar, ürün sorumluluğu hukukunda, mahiyeti gereği tazmin konusu olmaz.*⁵⁰⁰ Zira, *Ürün Sorumluluğu Direktifinde, saf ekonomik zararlar, sorumluluk konusu içinde yer almamıştır.*⁵⁰¹ Öyle ki, *Direktif öncesi hazırlık çalışmaları sürecinde, Avrupa Konseyine üye devletler arasında, ürün sorumluluğuna ilişkin maddi hukukların uyumlaştırılması için bir uzmanlar kurulu oluşturulmuş, kurulun*

⁴⁹⁷ EREN 2019, s.596-598; DOĞAN, Gül: "Tüketicinin Korunması Hakkındaki Kanuna Göre Satıcının Ayıba Karşı Tekeffül Borcu", Ankara, AÜSBE, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, 1997, s.117; ERLÜLE, Doktora Tezi, ibid

⁴⁹⁸ SEROZAN 1996, s. 591; ERLÜLE, Doktora Tezi, ibid

⁴⁹⁹ SEROZAN 1996; ÖZEL 2000, s.801 (ERLÜLE, ibid, naklen)

⁵⁰⁰ MERKIN, R., M.: Insurance Law Monthly, "Products Liability", March 1992, Volume 4, Issue No: 3, s.7-8. (DİNÇ, s. 125'den naklen)

⁵⁰¹ AKÇURA KARAMAN, s.250-251; DİNÇ, s.125

1972 ve 1976 yıllarında oluşturduğu ilk tasarıların ismi dâhi “Vücut Bütünlüğünün İhlali ve Ölüm Halinde Ürün Sorumluluğu Hakkında Avrupa Konvansiyonu (European Convention on Products Liability in regard to Personal Injury and Death) olarak konulmuş ve sorumluluk bu zararlara özgülenmiştir. Bu itibarla, Direktifi yapanların önceden beri iradesi, saf ekonomik zararların ürün sorumluluğu kapsamına dâhil edilmemesi yönündedir.⁵⁰² Ancak, İngiltere’de 1983 tarihli *Junior Books Ltd vs. Veitchi Co. Ltd.* davasında Lordlar Kamarası, herhangi bir fiziki zarar söz konusu olmasa bile ekonomik zararların ürün sorumluluğu kapsamında olduğuna karar vermiştir. Buna karşın, 1983 tarihli *Pirelli vs. Oscar Faber & Partners* davasında ise Lordlar Kamarası aktüel bir fiziki zararın söz konusu olmadığı durumda ekonomik zararın sorumluluk kapsamında olmadığına hükmetmiştir. Yine, 1989 tarihli *D&F Estates vs. Church Commisioners* ve 1991 tarihli *Murphy vs. Brentwood District Council* davalarında da saf ekonomik zararlardan dolayı ürün sorumluluğuna gidilemeyeceğine hükmedilmiştir.⁵⁰³

Zarar görenin bedensel bir zarar veya eşya zararı dolayısıyla uğradığı ikincil ekonomik kayıplar, dolaylı ekonomik zarardır.⁵⁰⁴ Dolaylı ekonomik zarar, ürün sorumluluğu hukukunda, güvenli olmayan ürünün piyasaya sürülmesi ile uygun illiyet içinde olmak kaydıyla, bir kişi veya mal zararı dolayısıyla gerçekleştiğinden, tazmin sorumluluğu kapsamındadır.⁵⁰⁵

Yargıtay, TBK m. 49 çerçevesinde istenebilecek tazminatın, ürünün kendisi dışında meydana gelen ürüne refakat eden zararlar ve dolaylı zararlar olduğuna hükmetmiştir.⁵⁰⁶ Doktrinde de, ürün sorumluluğu bakımından saf ekonomik zararların, ancak sözleşmesel sorumluluk kapsamında tazmin edilebileceği, başka bir anlatımla, zarar gören ile zarar veren arasında ayrıca bir sözleşme ilişkisinin

⁵⁰² ASLAN, İ. Yılmaz: “Tüketici Hukuku Dersleri”, Bursa, Ekin Yayınevi, 2010, s.134; DİNÇ, s.125

⁵⁰³ MERKİN, s.7-8. (DİNÇ, ibid, naklen)

⁵⁰⁴ SANLI, Kerem Cem: “Haksız Fiil Hukukunun Ekonomik Analizi”, İstanbul 2007, s.33; DİNÇ, ibid

⁵⁰⁵ BUTTERWORTHS: “European Product Liabilities”, Edited by Andrew Grubb, General Editor, Geraint Howells, LexisNexis London, 2007, s. 545 (DİNÇ, ibid, naklen)

⁵⁰⁶ Yargıtay 11. Hukuk Dairesi, tarih: 27/01/1989, E: 1989/216, K: 1989/328

bulunduğu durumlarda, *sözleşmeden umulan menfaatin elde edilememesi* kapsamında tazmin edilebileceği belirtilmiştir.⁵⁰⁷

3.3.4. ZARARIN TAZMİNİ

Direktif, malvarlığına ilişkin zararı kişisel malvarlığına verilen zarar ile sınırlandırmıştır. Başka bir ifade ile bu koruma, zarara uğrayanın ticari alandaki tüm zararını kapsamamaktadır.⁵⁰⁸ ÜGTDK ise “*bir mala zarar vermesi hali*”ni de kapsamaktadır.

Direktifin 9. maddesindeki “*genel olarak özel kullanıma veya tüketime yönelik olması ve zarara uğrayan kişi tarafından başlıca kendi özel kullanımı veya tüketimi için kullanılmış olması şartlarıyla hatalı ürünün kendisi dışındaki herhangi bir mala gelen zarar*” hükmünün üye ülkeler tarafından nasıl anlaşılması gerektiği hususunda ATAD’a “*donörden alınan fakat nakil için uygun olmayan böbreğin alıcıya nakli sonrası alıcıda ortaya çıkan zararın bedensel zarar olarak nitelendirilip nitelendirilemeyeceği, hüküm çerçevesinde değerlendirildiğinde bu zararın kendisi dışındaki herhangi bir mala zarar vermiş sayılıp sayılmayacağına dair*” bir soru sorulmuş ve ATAD da; “*sadece manevi zararların ulusal hukuklara bırakıldığını, bunun dışında ölüm veya bedensel zarardan kaynaklanan malvarlığının herhangi bir kalemine ilişkin zararlar konusunda, ulusal hukukların sınırlama hakkı olmadığını, Direktifte düzenlenmiş olan zarar türlerinin ulusal mahkemeler tarafından değerlendirme dışı bırakılamayacağını, böbrek nakli olayında bedensel bir zararın*

⁵⁰⁷ÖZSUNAY 1981, s.99; DİNÇ, s.125

⁵⁰⁸ FOSTER, Nigel: “Blackstone’s EC Legislation 2003-2004, B.14, Oxford 2003, s.592 (AYDOS, s.147’den naklen)

ortaya çıkmış olduğunun kabul edilmesi gerektiğini ve bu durumdaki zararın malvarlığı zararı olarak nitelendirilemeyeceğini” kararına almıştır.⁵⁰⁹

Tıbbi uygulamanın yeri ve hastanın hekimle ve hastaneyle olan ilişkisi hastanın başvuracağı hukuk yolunu belirlemektedir. Bu yol, yargı yolu, görev ve yetki kurallarına göre belirlenmektedir. Şöyle ki; hasta öncelikle karşısında hekimini ve hekimin bağlı olduğu kurumu görecektir. Hasta, kamu hastanesi uygulamalarından oluşan zararlarının tazmini için idari yargı yoluna, özel hastane uygulamalarından oluşan zararlar için ise adli yargıda tüketici mahkemesine başvuracaktır.

Ürün sorumluluğu kavramının temelini oluşturan ve ürün sorumluluğunu diğer sorumluluk türlerinden ayıran en önemli özellik, tanımdan da anlaşıldığı gibi, bu sorumluluğun, ayıplı üründe meydana gelen zararların değil, ayıplı ürünün neden olduğu zararların karşılanması amaçlanmasıdır.⁵¹⁰ Ürünün kendisindeki zararlar ürün sorumluluğu çerçevesinde değil, koşulları uygunsa garanti sorumluluğu veya satış sözleşmesi çerçevesinde tazmin edilebilir.⁵¹¹ Hemen belirtmek gerekir ki, garanti belgesi (garanti sözleşmesi) bağımsız bir garanti taahhüdü oluşturmakta ve tüketiciye karşı sadece onarma ve değiştirme imkânı vermekte, buna karşılık zarar gören kişinin mal ve kişi varlığında meydana gelen zararları kapsamamaktadır.⁵¹²

Ölüm halinde ve bedensel zararlarda zararın kapsamı genel hükümlere göre belirlenir.

Sorumluluk hukukunda zararın hesaplanması teknik bir meseledir. TBK m. 55/1 uyarınca, *“hâkim, tazminatın kapsamını ve ödenme biçimini, durumun gereğini ve özellikle kusurun ağırlığını göz önüne alarak belirler.”*

Özellikle ölüm ve bedensel zararlarla sonuçlanan olaylar için tazminat borcunun bir tavan rakam ile sınırlandırılması, hem kişilere yüklenecek ağır sorumlulukların

⁵⁰⁹ Henning Veedfald/Arhus Amtskommune Kararı, (erişim), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A61999CJ0203>, 22/02/2019, (AYDOS, s.148, güncelleme)

⁵¹⁰ ÖZTAN, s.21; ŞENGÜR, s.4

⁵¹¹ ÖZTAN, s.23; ŞENGÜR, s.5

⁵¹² HATEMİ/SEROZAN/ARPAÇI, s.106; ŞENGÜR, ibid

gelişen ekonomi üzerindeki olumsuz etkilerini azaltmak, hem de sigorta endüstrisi ve tekniği bakımından ödenecek primlerin belirlenmesini ve fahiş miktarlara gelmemesini sağlamak gibi işlevleri olduğundan, mümkün ve yararlıdır.⁵¹³ Nitekim, tazminat borcunun çok yüksek meblağlara kadar çıkabilmesi, zararın tazminini ve sigortalanmasını güçleştiren bir faktördür. Bu sebeple, hem sigorta primlerinin belirlenmesine imkân sağlamak, hem de makul bir seviyede tutmak ve kişileri altından kalkamayacakları çok ağır tazminat borçlarından korumak için, sorumluluk hukukunda, ödenecek tazminata üst sınır belirlenmesi yolunda düzenlemelere gidilmektedir.⁵¹⁴

3.3.4.1. Bedensel Zararlar ve Ölüm Hali

Bedensel zararlar TBK'nın 54. maddesinde; tedavi giderleri, kazanç kaybı, çalışma gücünün azalmasından ya da yitirilmesinden doğan kayıplar ve ekonomik geleceğin sarsılmasından doğan kayıplar olarak sıralanmıştır.

Yaşama hakkı ve beden bütünlüğü üzerindeki hak, Anayasa 12., 17. ve 56. maddelerine uygun olarak TMK 23. ve 24., TBK 56 ve 64/1. ve TCK'nın 81. ve 86. maddeleri ile korunmaktadır.⁵¹⁵

Ölüm hâlinde uğranılan zararlar TBK 53. maddede sıralanmıştır; cenaze giderleri, ölüm hemen gerçekleşmemişse tedavi giderleri ile çalışma gücünün azalmasından ya da yitirilmesinden doğan kayıplar ve ölenin desteğinden yoksun kalan kişilerin bu sebeple uğradıkları kayıplar.

Destekten yoksun kalma tazminatı ancak norm olarak düzenlenen hukuk sistemlerinde yer bulabilir ki bizim hukukumuzda bu konuda düzenleme mevcuttur.

⁵¹³TANDOĞAN Haluk: "Kusura Dayanmayan Sözleşme Dışı Sorumluluk Hukuku", Ankara, Turhan Kitabevi, 1981,, s. 44; KARAYALÇIN, Yaşar: "Ölüm ve Cismani Zarar Hallerinde Zararın ve Tazminatın Hesap Edilmesi Sempozyumu", Bildiriler-Tartışmalar, Açılış Konuşması, Ankara, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü Dergisi, 1993, S.IX, s.135; DİNÇ, s.127

⁵¹⁴ YONGALIK, s.262; DİNÇ, s.128

⁵¹⁵ ERLÜLE, Manevi Tazminat, s.102

Destekten yoksun kalma tazminatı isteme hakkı, *ölenden mirasçılara geçen bir hak değil, destekten yoksun kalanların kendi kişiliklerinde oluşan bağımsız bir haktır.*⁵¹⁶

3.3.4.2. Manevi Zararların Tazmini

Manevi tazminatın birincil amacı, uğranılan manevi zararın aynen veya nakden telafi edilmesi, giderilmesi olup, amacı ve işlevine ilişkin olarak ceza görüşü, tatmin görüşü, önleme ve caydırma görüşü, denkleştirme görüşü, telafi görüşü, maddi tazminatı tamamlayıcı ve düzeltici sosyal denkleştirme görüşü gibi farklı görüşlere ve bu görüşlerin farklı eleştirilerine öğretilerde rastlamak mümkündür.⁵¹⁷

SEROZAN'a göre manevi tazminat, maddi tazminatın yetersiz kaldığı durumda, eksiği denkleştirme görevi gören müessesedir.⁵¹⁸

Manevi tazminat, TBK'da iki ayrı maddede düzenlenmiş olup, 56. maddede *cana gelen zararlar* ve 58. maddede *de kişilik haklarına verilen zararlar* yer almaktadır.

Manevi tazminat esas itibariyle özel hukuka ilişkin bir konu olup amacı, fiziki veya ruhsal acıların, üzüntülerin, ihlal sonucu oluşan yaşama sevincindeki azalmanın bir miktar para veya başka bir yolla giderilmesidir. Manevi tazminat olarak bir miktar paranın ödenmesi, zarar görende meydana gelen, parayla ölçülemeyen, fiziksel ve duygusal olumsuzluklar içindir.⁵¹⁹

TBK'nın 56. ve 58. madde metinlerine bakarak, manevi tazminat isteyebilmenin koşulları şöyle sıralanabilir;⁵²⁰

⁵¹⁶ ÇELİK, Çelik Ahmet: "Destekten Yoksun Kalma Tazminatının Hukuksal Niteliği" (erişim), <http://www.tazminathukuku.com/arastirma-yazilari/destekten-yoksun-kalma-tazminatinin-hukuksal-niteligi.htm>, 15/02/2019

⁵¹⁷ ERLÜLE Manevi Tazminat, s.73-85

⁵¹⁸ SEROZAN 1990, s.67-101

⁵¹⁹ YİBGK E. 1966/7 K. 1966/7 T. 22.06.1966 (erişim), www.kazanci.com, 26/04/2018

⁵²⁰ ÇELİK, Çelik Ahmet; "Can Zararlarında Manevi Tazminata Ölçü Arayışı", Prof. Dr. İsmet SUNGURBEY'e Armağan, Borçlar Hukuku Genel Hükümler Konferansı Sunumu, İstanbul Barosu Yayınları, 24-25 Mart 2012

a) *Hukuka aykırı bir biçimde bedensel zarara veya ölüme neden olunmalıdır.*

b) *Zarar ile eylem arasında nedensellik bağı kurulabilmelidir.*

c) *Zarar veren, az çok kusurlu olmalı, sorumluluğu gerektiren koşullar oluşmalıdır.*

d) *Maddi tazminattan farklı olarak, zarar gören, bedensel zarara uğramasa bile, fiziksel kişilik değerleri etkilenmiş; eylem veya olay, ruhsal sarsıntı ve sinir bozukluğu yaratmış olmalıdır.*

e) *Beden bütünlüğü bozulan veya ölümden etkilenen bazı kişiler, zarar gördükleri kesin olmakla birlikte, (bir takım katı kurallar ve hesaplama yöntemleri yüzünden) hiç maddi tazminat alamamış veya aldıkları maddi tazminat yetersiz kalmış olmalıdır.*

Ürün Sorumluluğu Direktifi manevi zararların tazmini ile ilgili düzenlemeleri üye ülkelerin iç hukukuna bırakmıştır. (m 9/II)

TKHK ve Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik manevi zararlara ilişkin herhangi bir hüküm içermemektedir. Ancak TKHK'nin 15/1. maddesi, “... tüketicisi, seçimlik haklarından biri ile birlikte Türk Borçlar Kanunu hükümleri uyarınca tazminat da talep edebilir. ...” hükmü ile manevi tazminatın da yolunu açmaktadır. Bu durum karşısında TMK m. 25, TBK m. 56, m. 58 gibi genel hükümler uygulanacaktır.

4077 sayılı Eski TKHK'daki, “yapımcı ve diğer sorumluların, ayıplı malın neden olduğu her türlü zarardan sorumlu oldukları”na dair madde 6502 sayılı TKHK'da karşılık bulamamıştır.⁵²¹ Maddi zararlar yanında manevi zararlar yukarıda da ifade edildiği üzere ancak 6502 sayılı Kanunun 15/1 maddesinin yollamasıyla kapsama dâhil olmaktadır.

⁵²¹ ERLÜLE, Doktora Tezi, s.156

ÜGTDK'nın 6/1 maddesinde “ürünün, bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde, bu ürünün imalatçısı veya ithalatçısı zararı gidermekle yükümlüdür” ifadesi ile kişiye yönelik zararların kapsama alındığı, maddi veya manevi zarar şeklinde bir ayırım yapılmadığı ve manevi zararların da giderim talebine konu edilebileceği kolaylıkla saptanabilmektedir.

Manevi tazminatın belirlenmesinde hâkim tarafından dikkate alınacak olgular; zararın ağırlığı, zarar verenin kusuru (veya kusursuz sorumluluk kapsamında olup olmadığı), zarar görenin birlikte kusuru, tarafların ekonomik durumu ve sosyal konumları, zarar görenin meslek hayatının olumsuz şekilde etkilenmesi, zarar görenin bakıma ve yardıma muhtaç hale gelmesi, olayın meydana geldiği tarih, paranın satınalma gücü ve zarar görenin yaşı, zarar görenin bedensel yatkınlığı, zarar görenin rızası, zararın hatır işleri veya zarar görene yardım sırasında meydana gelmesi, evlenme şansının azalması, cinsel fonksiyon kalıcı bozuklukları olarak ifade edilmektedir.⁵²²

Oksijen cihazı arızası sebebiyle cihazı davalıya iade edip tamirini isteyen hasta 45 gün boyunca beklemiş ve sonrasında ihtarı üzerine davalıdan yeni bir cihaz alıp tedavisine devam etmiştir. 45 gün boyunca oksijen tedavisi alamadığı için manevi tazminat talebinde bulunmuştur. Temyizen incelemeye dair Yargıtay kararında, “Davacının nefes darlığı çeken bir kişi olduğu, bu nedenle davalı şirketten temin ettiği oksijen cihazının arızalanması üzerine davalıya iade ettiği, davalının da bu cihazı 45 gün kadar sonra onardığı çekişme konusu değildir. Uyuşmazlık, arızalı cihazın onarım sürecinde ikame bir cihaz verilip verilmediği konusundadır. Davalı, arızalı cihaz teslim alındığında ikame tüp verildiğini bildirmiş, ancak davacı, tüpün, dava açılacağı ihtarı üzerine kendisine verildiğini ileri sürmüştür. Davacının bu husustaki iddiası ispat edilmiş değildir. Kaldı ki, oksijene ihtiyacı olan davacının geçici süre için başka şekilde oksijen tüpü temin etme imkanı da vardır. Davacının bu imkanı kullanmayarak, davalıdan tazminat istemesi hakkaniyete uygun düşmez.

⁵²²ERLÜLE, Manevi Tazminat, s.358-410

Olayda manevi tazminat isteminin şartları gerçekleşmemiştir” ifadesi yer almıştır.

523

TBK'nın “Manevi tazminat” başlıklı 56. maddesi, “*hâkim, bir kimsenin bedensel bütünlüğünün zedelenmesi durumunda, olayın özelliklerini göz önünde tutarak, zarar görene uygun bir miktar paranın manevi tazminat olarak ödenmesine karar verebilir. Ağır bedensel zarar veya ölüm hâlinde, zarar görenin veya ölenin yakınlarına da manevi tazminat olarak uygun bir miktar paranın ödenmesine karar verilebilir.*” hükmü ile, manevi tazminat davasının zarar gören tarafından bizzat açılabileceğine, zarar görenin *yakınları* tarafından ise, ancak ağır bedensel zarar veya ölüm halinde açılabileceğine işaret etmektedir.

56. maddenin bedensel yaralanmaya dair olması sebebiyle tüzel kişiler 56. maddeye dayanarak talepte bulunamayacak, manevi zarar taleplerini 58. madde çerçevesinde ileri sürebileceklerdir.⁵²⁴

TMK 151, 435, 510 ve TBK 38, 56, 295 ve 420. maddelerinde de zikredilen “*yakınları*” kavramı bir belirsizlik taşımakla birlikte; *bir kimsenin ölenin yakını sayılabilmesi için, ölen ile fiili bir aileve sevgi bağı varlığı gerekir. Burada önemli olan, aile hukuku çerçevesindeki yakınlık değil, duygusal yakınlıktır. Böyle olunca da, uzak ya da yakın hısımlık bağları yerine, ölenle çok yakın ve içtenlik taşıyan duygusal bir bağlılığın varlığı aranmalıdır, önemli olan, aile hukuku anlamında yakın bir ilişkinin varlığı değil, duygusal yakınlık olduğuna göre, manevi tazminat talebinde bulunan kişinin ölen kişinin mirasçısı olması da gerekmez. Çünkü bir kişi, ölenin yakını olduğu halde mirasçısı olmayabilir ya da ölenin mirasçısı yakını olmayabilir.*^{525,526}

Ağır bedensel zarar kavramı, kanun metninde açık olmayıp öğreti ile açıklığa kavuşturulmalıdır;

⁵²³ Yargıtay 13. HD, 11/11/1999 T., 1999/7510 E., 1999/8182 K.

⁵²⁴ ERLÜLE, Manevi Tazminat, s.109

⁵²⁵ KARAHASAN 1995, s.92

⁵²⁶ OĞUZMAN/ÖZ 2014, s.99-104

Bir kişinin ölümü ya da yaralanması, üçüncü bir kişinin de manevi zarara uğramasına neden olabilir. Yani aynı olay hem ilk, hem de ikinci zarar görenlerin ortaya çıkmasına sebep olabilir. Öğretide, ikinci zarar görenin uğramış olduğu manevi zarar, beden bütünlüğü ihlali oluşturacak düzeye ulaşip ulaşmama yönünden değerlendirilerek, şok zararı ve duygusal zarar olarak ayırım yapılmaktadır.⁵²⁷ Bir kazaya şahit olmaları ya da kazadan haberdar olmaları nedeniyle üçüncü kişilerin psikolojilerinin hastalık derecesinde bozulmuş olması şok zararları,⁵²⁸ bir yakını ölen ya da ağır şekilde yaralanan kişinin bu olaylara bağlı olarak hissettiği acı, keder, elem, üzüntü, endişe, çaresizlik, şaşkınlık, tükenmişlik gibi duygular da duygu (üzüntü) zararı olarak nitelendirilmektedirler.⁵²⁹

Bu noktada üçüncü kişinin zararından bahsetmek faydalı olacaktır;

Sorumluluk hukuku, genel olarak taleplerin ölçümlenemeyecek derecede büyümesine izin verilmemesi eğilimindedir. Bu bağlamda mahkeme kararlarında da yerleşmiş düşünce gereğince, sadece zararlı sonucun doğrudan sonucu olan zarara uğrayan kişiler zarar giderim talebinde bulunabilirler. Dolaylı zarar denilen durum, en az üç kişinin katıldığı bir ilişkiden doğar. Bu kişilerden biri (sorumlu) bir başkası (doğrudan mağdur) için yeniden bir zarara yol açar ve bu zarar da yansıma yoluyla bir üçüncü kişi (dolaylı mağdur) için yeni bir zarara yol açar. Dolaylı zarar bu yolla dördüncü, beşinci, altıncı olmak üzere başka kişileri de etkileyebilir. Bir mağdurun bir başka mağdura yönelmesi bazan önemli sayılabilecek nüansla "üçüncü kişiye

⁵²⁷STIEGLER, Anita Maria: "Schmerzensgeld für Schock-und Trauerschaden", Wien-Köln-Weimar 2009, s.11; BEISTEINER, Lisa Barbara: "Angehörigenschmerzensgeld, Der ersatz von Schock-und Trauerschaden bei Tötung oder Schwerverletzung naher Angehöriger", Wien 2009, s.45 (ERLÜLE, Manevi Tazminat, s.273)

⁵²⁸ROBERTO, Vito: Schweizerisches Haftpflichtrecht, Zürich 2002, N.116; KARNER, Ernst / KOZIOL, Helmut: "Der Ersatz ideellen schadens im österreichischen Recht und seine Reform, Bnd II/1", Wien 2003, s.77; KARNER, Ernst: "Der Ersatz Ideeller Schaden bei Körperverletzung, Wien und New York 1999, s.101 (ERLÜLE, ibid, s.287'den naklen)

⁵²⁹BEISTEINER, s.45 (ERLÜLE, ibid, s.299'dan naklen)

verilen zarar", "dolayısıyla zarar", "yansıma zarar" ya da "dolaylı zarar" deyimleriyle ifade edilir.⁵³⁰

OĞUZMAN/ÖZ yansıma zararı, *hukuka aykırı bir fiile maruz kalan kişiden başka bir kişinin bu davranış yüzünden uğradığı zarar* olarak⁵³¹; GÖKYAYLA ise, *hukuka aykırı fiil yüzünden doğrudan zarar görenle ilişkisi nedeniyle, üçüncü kişinin uğradığı zarar* olarak tanımlamaktadır.^{532,533} Yansıma zarar, destekten yoksun kalma tazminatında olduğu gibi maddi zarar şeklinde ortaya çıkabileceği gibi, manevi zarar şeklinde de ortaya çıkabilir. Haksız fiil sonucunda doğrudan zarara uğrayan kişinin zararının mutlaka malvarlığı şeklinde ortaya çıkması da gerekli değildir. Yansıma yoluyla zarardan söz edebilmek için aynı haksız fiil yüzünden, zarara doğrudan maruz kalan kişiyle olan ilişkisi sebebiyle üçüncü bir kişi zarara uğramalıdır.⁵³⁴

Hangi tür yansıma zararların tazmininin talep edilip hangilerinin edilemeyeceği konusu tartışmalıdır.

Türk Hukuku'ndaki görüşler ana hatlarıyla şu iki kutupta toplanmaktadır;⁵³⁵

- 1) Nisbî hak ihlalinin TBK'da yer bulan ahlâka aykırılık maddeleriyle ya da özel bir yasa hükmüyle düzenlenmiş tazmin yükümlülüğü doğurmaması halinde nispi hakların ihlallerinden doğan zararların talep edilememesi, sadece üçüncü kişinin yansıma yolla uğradığı mutlak hak ihlalden kaynaklanan zararlarının talep edilebilmesi gerekmektedir.

⁵³⁰ÖZEL, Çağlar: "Sözleşme Dışı Sorumlulukta Yansıma Zarar ve Giderimine İlişkin Bazı Düşünceler", Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C.50, S.4, s.85

⁵³¹ OĞUZMAN/ÖZ 2014, s.42

⁵³²GÖKYAYLA, Emre: "Destekten Yoksun Kalma Tazminatı", Ankara 2004, s.60; ÖZEL 2001, s.85; ERLÜLE, Manevi Tazminat, ibid

⁵³³ÖZEL 2001, s.85

⁵³⁴GÖKYAYLA, loc.cit; ERLÜLE, Manevi Tazminat, s.287

⁵³⁵ÖZEL 2001, s.93

- 2) Nisbî hak ihlalleri halinde uygun illiyet bağının yanısıra hukuka aykırılık unsuru da mevcut ise, yansıma zarar gören kişinin zararı, ihlalin nisbî veya mutlak hak üzerinde olduğuna bakılmaksızın tazmin edilebilmelidir.

Alman Hukuku'nda, istisnaları olmakla birlikte ana kural; yasada -destekten yoksun kalma tazminatında olduğu gibi- açık bir tazminat talep hakkı tanınmadığı sürece, üçüncü kişinin zararı dolayısıyla sorumluluk doğmayacağı kuralıdır.⁵³⁶

Manevi tazminat talebi hakkının mirasçılara intikali ile ilgili de çeşitli tartışmalar mevcut olup, EREN ve SEROZAN ile aynı yönde görüşe⁵³⁷ sahip olan ERLÜLE; *“manevi tazminatın amacı zarar görenin tatmin edilmesi değil, meydana gelen manevi zararının karşılanıp telafi edilmesidir. Manevi hak talebi kişiye sıkıya bağlı bir hak değildir, kişiye sıkı sıkıya bağlı olan hak ihlal edilen kişisel değerlerdir. Belli bir miktar paranın ödenmesini öngören manevi tazminat talebi, malvarlıksal nitelikte bir alacak hakkıdır. Bu nedenle manevi tazminat talebi diğer malvarlığı hakları gibi, hiçbir kısıtlamaya tabi olmadan ve mirasbırakan ölmeden önce manevi tazminat talebine ilişkin iradesini açıklamamış olsa bile mirasçılar geçer”* demektedir.⁵³⁸

Her ne kadar hâkim görüş, *“manevi tazminat talebi bir alacak hakkıdır”*⁵³⁹ ise de; TMK'nın *“manevî tazminat istemi, karşı tarafça kabul edilmiş olmadıkça devredilemez; mirasbırakan tarafından ileri sürülmüş olmadıkça mirasçılara geçmez”* içerikli 25/4 maddesi yürürlükte olduğu sürece şartsız bir şekilde devri mümkün olamayacaktır.

Benzer şekilde; İcra İflas Kanununun 82. madde 11. fıkrası yürürlükte olduğu sürece, bedensel bütünlüğün ihlalinin doğan tazminat talepleri hacz edilemeyecektir de.

⁵³⁶ÖZEL 2001, s.93

⁵³⁷ EREN 2019, s.599-605; SEROZAN 1990, s.94

⁵³⁸ERLÜLE, Manevi Tazminat, s.442

⁵³⁹ ibid, s.446

2.4.3.4. Ürün Sorumluluğunun Diğer Sorumluluk Halleri İle İlişkisi / Taleplerin Yarışması

Ayıplı Maldan Doğan Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik, Strasbourg Konvansiyonuna (Yaralanma ve Ölümle İlgili Avrupa Ürün Sorumluluğu Sözleşmesi)⁵⁴⁰ paralel olarak, diğer hukuki sebeplerden doğan tazminat talep haklarını saklı tutmuştur. Buna göre, Yönetmeliğin 6. maddesinden doğan sorumluluk yanında, sözleşme veya sözleşme dışı sorumluluk (örneğin tehlike veya kusur sorumluluğu) veya diğer tazminat talepleri ileri sürülebilecektir.⁵⁴¹

Zarar görene özel bir talep imkânı sağlayan Yönetmeliğin yanı sıra, diğer sorumluluk koşulları da gerçekleşirse, taleplerin yarışması söz konusu olur. Zarar gören, bunların arasından tazminat talebi şartları bakımından en az yük getirenini, bir başka ifade ile, kendisi için en elverişli olanını seçer. Diğer talep imkânlarının Yönetmeliğe göre daha geniş kapsamlı olması halinde, örneğin bedensel zararlarda manevi tazminat veya iktisadi geleceğin sarsılmasına ilişkin taleplerde de bulunabiliyorsa, bu durumda taleplerini TBK hükümlerine dayandırabilecektir. Her talep için, şartlarına, içeriğine, zamanaşımına ve ispat ilkelerine göre karar verilecektir.⁵⁴²

Yönetmelikte açık bir düzenleme olmamakla birlikte, zamanaşımı açısından yarışan talepler değerlendirildiğinde, sözleşmenin müspet ihlalinden doğan talepler, ihlal edilen hukuki değerlerin ayıpla bağlı olmaması koşuluyla, 10 yıl sonra zamanaşımına uğrarlar (TBK m. 72). Ayıp durumunda ise TKHK m. 12 süreleri (teslimden itibaren 2 yıl, ikinci el satışlarda en az 1 yıl) geçerli olacaktır. ÜGTDK'da tazminat talebi için zamanaşımı süresi, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten itibaren 3 yıl ve her halde zararın doğduğu tarihten itibaren 10 yıldır.

⁵⁴⁰European Convention on Products Liability in Regard to Personal Injury and Death (Strasbourg, 27/01/1977), Council of Europe, European Treaty Series No. 91, February 1977, madde 12 (erişim), <https://rm.coe.int/1680077321>, madde 12, 22/05/2020

⁵⁴¹ AYDOS, s.224; ERLÜLE, Doktora Tezi, s.33

⁵⁴² KULLMAN 2001, s.192 (AYDOS, ibid, naklen)

“Zamanaşımı / Hak Düşürücü Süre” başlıklı Bölüm 2.3’de sunulan TKHK, TBK, Ayıplı Mal Yönetmeliği ve ÜGTDK düzenlemelerinde zamanaşımı ve hak düşürücü sürelerle ilişkin karşılaştırmalı tablo, mevcut düzenlemelerin süre yönünden mukayesesini kolaylaştırmaktadır.

İhbar sürelerinin kaçırılması sebebiyle talep hakkının ortadan kalkması dışında, yarışan taleplerden birinin diğerini dışlayacağı veya önüne geçeceğine ilişkin herhangi bir hüküm bulunmamaktadır.⁵⁴³ Kaldı ki, ürün sorumluluğuna özel düzenlemeler olan Ayıplı Mal Yönetmeliği ve ÜGTDK’da “*ayıbın ihbarı*” şartının aranmadığını, “Ayıptan Sorumluluk” başlıklı Bölüm 2.4.1.6.’da ifade etmiştik.

Talep normlarının yarışması hallerinde her talebin kendi şartlarına göre değerlendirilmesi gerektiğinden, Yönetmeliğin ihtiva ettiği belirli değerlendirmeler diğer yarışan taleplere uygulanmaz. Bu nedenle, yönetmelikte yer alan ürünün piyasaya sürülmesinden sonraki ayıplardan sorumluluğun kalkacağına ilişkin ilke (m. 7/c), haksız fiil sorumluluğuna veya üretici benzerlerinin yapım ve fabrikasyon ayarlarından doğan sorumluluğuna uygulanamaz.⁵⁴⁴

Üreticinin sözleşmesel sorumluluğu uyarınca onunla sözleşme ilişkisi içinde bulunan ve zarar gören alıcı veya tüketicinin, TBK ve TKHK hükümleri uyarınca üreticiye başvurma hakkı her zaman vardır. Hatta TKHK ile, satış sözleşmesinin tarafı olan tüketiciye, ÜGTDK ile de zarar görene, ürünün kendisine gelen zararlar dışında, başka bir mal veya zararının ortaya çıkması halinde, haksız fiil hükümleri çerçevesinde üreticiye başvurma hakkı da verilmiştir. Zira, TKHK m. 15/1 uyarınca tüketici, seçimlik haklarının yanında TBK hükümleri uyarınca tazminat da talep edebilmektedir.⁵⁴⁵

ÖZLENEN ÇİĞ ve OĞUZMAN/ÖZ, Kanunun 2. maddesinde, kapsamın, “tüketici” olarak sınırlandırılmasından hareketle, “*ayıplı üründen zarar gören üçüncü kişi*,

⁵⁴³ AYDOS, s.225.

⁵⁴⁴KULLMANN 2001, s.195 (AYDOS, s.226’dan naklen)

⁵⁴⁵ SARAÇOĞLU, Mahmut: “AB ile Gümrük Birliği Aşamasında Sorumluluk Sigortaları ve Türkiye’deki Yeri”, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul 1996, s.23; ÖZLENEN ÇİĞ, s.27

tüketici sözleşmesinin tarafı olmadığı için 6502 sayılı TKHK ile koruma altında değildir."⁵⁴⁶ demektedir. Halbuki, 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanununun 10/3, 74/3 ve 79/3. maddelerinin göndermesiyle, güvenli olmayan ürünlere 7223 sayılı ÜGTDK hükümlerinin (mülga ÜTMUK hükümlerinin) uygulanacağı bildirilmektedir. ÜGTDK'nın yürürlüğe girmesi ile birlikte bu tartışma bitmiştir. Kanununun 6. maddesinin ilk fıkrası, *"ürünün, bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde, bu ürünün imalatçısı veya ithalatçısı zararı gidermekle yükümlüdür."* hükmünü düzenlemektedir. Bu bağlamda, güvenli olmayan üründen zarar gören *"bir kişi"*, TKHK anlamında da tüketicidir.

3.3.5. SORUMLULUĞUN SİGORTALANMASI

Sorumluluk sigortası sözleşmesi, sigortacının belli bir prim karşılığında, sigortalının hukuki sorumluluğunun ekonomik sonuçlarına karşı sigorta himayesi sağlamasını öngören bir sözleşmedir.⁵⁴⁷

Sorumluluk sigortaları 6102 sayılı kanununun 1473-1485. maddeleri arasında düzenlenmiş olup, sigorta ettirenin üçüncü kişilere karşı sorumluluğuna yol açan olaylardan kaynaklanan zararlarını güvence altına alan zarar sigortası türüdür. Amacı, sigorta ettirenin mal varlığında oluşabilecek azalmayı en aza indirmek, sigorta ettireni acze düşmekten kurtarmaktır. Bu bağlamda, indirekt olarak zarar gören üçüncü kişilere de fayda sağlamaktadır.⁵⁴⁸

Kimi durumlarda ortaya çıkan zararlar miktar itibariyle ciddi boyutlarda olabilmekte, kişilerin tazmin kapasitesini aşabilmektedir. Sorumluluk sigortaları, meydana gelebilecek zararların tazminini kolaylaştırmak amacıyla doğmuş, giderek de artan bir şekilde faaliyet alanlarında kullanılmaya başlanmıştır. Ürün sorumluluğu sigortası

⁵⁴⁶ OĞUZMAN/ÖZ 2014, s.227; ÖZLENEN ÇIĞ, s.29

⁵⁴⁷ ÜNAN, Samim: "İsteğe Bağlı Genel Sorumluluk Sigortasında Riziko", İstanbul, Beta, 1998, s.8;

ÖZLENEN ÇIĞ, s.34

⁵⁴⁸ ÇEKER, s.135-136

da bu amaçla kullanılmakta olan bir sigorta türü olarak karşımıza çıkmaktadır.⁵⁴⁹ Avrupa’da son otuz yılda, özellikle ilaç ve tıbbi malzeme sektöründe, üreticiler aleyhine hükmedilen tazminatların artması nedeniyle, bu sigortanın daha fazla gündeme geldiği görülmektedir. Örneğin Fransa’da, Allianz sigorta şirketi, meme kanserine yol açan bir silikon markası olan Poly Implant Prothèse (PIP)’in, ürün sorumluluk sigortalarını üstlenmiş, 2005 yılından 2010 yılına kadar verdiği sigorta güvencesi ile güvenli olmayan bu üründen kaynaklanan zararları tazmin etmiştir.⁵⁵⁰

Zararın tazmini noktasında AB’de olduğu gibi bir üst sınır da ülkemizde olmadığına göre, üreticilerin bu tür bir sigorta ile kendi finansal varlıklarını güvenceye alma ihtiyaçları kaçınılmaz olmaktadır.

Zararı, gerektiği gibi tazmin edebilmenin temeli olan sigorta, tüketiciden ziyade üretici için uygundur. Üreticiye sorumluluk yüklenmesi, üreticilerin yaygın bir şekilde kendilerini sigortalamalarına neden olur. Bu durum, oluşan zararın yükünün mağdurdan alınıp toplumun büyük bir bölümüne yayılması anlamına gelmektedir.⁵⁵¹

Zarar verme özelliği olan olayların gerçekleşme olasılığı, “*riziko*” olarak adlandırılmaktadır. Rizikonun sigorta hukukunda bir anlam ifade etmesi için, riziko olarak nitelendirilen olayın gerçekleşip gerçekleşmeyeceği şüpheli veya meydana geleceği tarih belirsiz olmalı, kişinin kendisini veya malvarlığını tehdit eden bir olay olmalı ve ileride meydana gelecek bir olaya ilişkin olmalıdır.⁵⁵²

Ürün sorumluluğu sigortasında riziko, üreticinin ayıplı ürünü nedeniyle zarar görenin zararının tazminidir.

⁵⁴⁹ ULAŞ, Işıl: “Uygulamalı Sigorta Hukuku: Mal ve Sorumluluk Sigortaları”, Ankara, Turhan Kitabevi, 2012, s.802; ÖZLENEN ÇİĞ, s.35

⁵⁵⁰ KOHEN, David, “Meme Silikonunda Mali Sorumluluk Sigortası”, Sigortacı Gazetesi, Yıl 28, Sayı 405, Ağustos 2012, s. 58 (DİNÇ, s.144’dan naklen)

⁵⁵¹DUGGAN, s.80; BAYKAN, Renan: “Türkiye’de Tüketicinin Korunması Tedbirleri, Öneriler ve Ekonomik Etkileri”, İstanbul 1996, s.216. (AYDOS, s.227’dan naklen)

⁵⁵² ÇEKER, s.65

Sorumluluk sigortalarında riziko, sigorta ettirenin üçüncü kişilere tazminat ödemek zorunda kalması veya ödemek zorunda kalma olasılığının bulunmasıdır.⁵⁵³ Bu anlamda, sorumluluk sigortalarında riziko, hukuki bir nitelik taşımaktadır.⁵⁵⁴

Çoğu zaman zarar seri haldedir⁵⁵⁵ ve yüksek tazminatlar gerektirmektedir.

Sigortalının sorumluluğunun belirli bir tutar ile sınırlanmadan sigortalanması halinde, *sınırsız hukuki sorumluluk sigortası*, belirli bir tutar ile sınırlandırılarak sigortalanması halinde ise, *sınırlı hukuki sorumluluk sigortası* söz konusu olmaktadır.⁵⁵⁶ Ürün sorumluluğu sigortası, sınırlı hukuki sorumluluk sigortaları grubu içinde yer almaktadır.⁵⁵⁷ Bu sınırlamanın sigortanın taşıyacağı rizikonun öngörülebilir olması açısından sektörel önemi bulunmaktadır.

Sigorta ettirenin kasıtlı olarak ayıba neden olması, finansal kayıplar, üründen beklenen faydanın elde edilememesi, ürünün kendisinin zarara uğraması halleri sigorta poliçelerinde istisna olarak bırakılmaktadır. Bunların yanı sıra, usul hataları ve havacılık ürünleri de istisna olarak bırakılmak suretiyle bu hususlarda da sigorta şirketlerinin sorumluluğu kaldırılmaktadır.⁵⁵⁸

Ürün Sorumluluk Sigortasına ilişkin mevzuatımızdaki tek düzenleme, Başbakanlık Hazine Müsteşarlığı Sigortacılık Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan ve 19/07/2014 tarihinde yürürlüğe giren Ürün Sorumluluk Sigortası Genel Şartları'dır. Genel şartlar öncesindeki poliçeler, genellikle yabancı poliçe metinlerinin hukukumuzda uyarlanması şeklinde hazırlanmıştır. Ayrıca, halen yürürlükte olan 6 Nisan 1959 tarihli ve kendine özgü genel şart düzenlemesi bulunmayan sorumluluk sigortaları türleri için temel genel şart niteliğindeki Üçüncü Şahıslara Karşı Mali

⁵⁵³ ULUĞ İlknur; "Sigorta Hukuku'nda Riziko Kavramı ve Bu Kavramdaki Değişiklikler", Tükiyede Sigorta Hukukunun Sorunları ve Geleceği Sempozyumu, Ankara, Türkiye Barolar Birliği Yayınları, 2012, s.392; DİNÇ, s.26

⁵⁵⁴ KENDER, Rayegan: "Türkiye'de Hususi Sigorta Hukuku, Sigorta Müessesesi, Sigorta Sözleşmesi",Güncelleştirilmiş 15. Baskı, İstanbul, Onikilevha Yayıncılık, 2016, s.212-213; DİNÇ, s.26

⁵⁵⁵AYDOS, s.228.

⁵⁵⁶ HANİMELİ, s.43; ÖZLENEN ÇİĞ, s.39

⁵⁵⁷ ÖZLENEN ÇİĞ, ibid

⁵⁵⁸ HANİMELİ,s.72; AYDOS, s.229

Mesuliyet Sigortası Genel Şartlarında, Ürün Sorumluluk Sigortası amacıyla sıklıkla kullanılmıştır.⁵⁵⁹

Ürün sigortalarının konusunu, seri ve çoklu üretim ve dağıtım süreçlerinin doğurduğu riskler ve bu risklere karşı sigorta koruması oluşturur. Ürün sigortaları genel olarak, klasik/standart ürün sorumluluk sigortası, ürün garantisi sigortası, ürün geri çağırma sigortası ve finansal zararların sigortası olarak sınıflandırılmaktadır. Ancak bu sınıflandırma sınırlı sayıda değildir.⁵⁶⁰

T.C. Başbakanlık Hazine Müsteşarlığı Sigortacılık Genel Müdürlüğü tarafından 19/07/2014 tarihinde yürürlüğe konmuş olan Ürün Sorumluluk Sigortası, güvenlik eksikliği bulunan ürünlerin neden olduğu üçüncü kişi zararlarından dolayı, sigorta ettirenlerin malvarlığındaki eksilmenin ikamesini amaçlamaktadır.

Ürün geri çağırma masrafları ve ürün garantisi, Genel Şartlara yapılan 14/03/2016 tarihli eklemeler ile kapsam dışına çıkartılmış, ek sözleşme ile kapsama dâhil edilebileceği belirtilmiştir. Saf ekonomik zararlar ise kapsam dışına çıkartılmadığı için, kapsama dâhil olduğu mütalaa edilmektedir.⁵⁶¹

Ürün sorumluluk sigortası güvenli olmayan ürünlerin üçüncü kişilerin bütünlük menfaatlerini zedelemiş olması nedeniyle, bu kişilerin sigorta ettiren üreticiden (veya diğer sorumlulardan) talep ettiği tazminatların, onun malvarlığında eksilme şeklinde ortaya çıkaracağı gerçek zararı temin eden bir zarar sigortası türüdür. Bu bakımdan, ürün sorumluluk sigortasında sigorta tazminatı, zarar sigortalarındaki prensiplere uygun olarak tespit ve hesap edilecektir. Örneğin, güvenli olmayan bir ürünün, üçüncü bir kişinin ölümüne veya maluliyetine yol açması halinde, geride kalanların destekten yoksun kalma veya malul olanın geçici ve kalıcı iş göremezlik zararları hesaplanacak ve tazmin edilecektir. Benzer şekilde, sarf edilen tedavi giderleri de,

⁵⁵⁹DEMİRÇİ, Serdar; "Ürün Sorumluluk Sigortasına Sorumluluk Hukuku ve Genel Şartlar Çerçevesinde Güncel Bir Bakış", Ankara, Ankara Barosu Dergisi, 2019, S.3/4, s.119-180

⁵⁶⁰ DİNÇ, s.141

⁵⁶¹ibid

usulüne uygun olarak ortaya konduğu takdirde, sigortacı tarafından karşılanacaktır.⁵⁶²

Ürün sorumluluk sigortası, sigorta ettiren üreticilerin, zarar gören üçüncü kişilere karşı yükümlü buldukları tazminat borçlarını tazmin eden bir pasif zarar sigortasıdır. Başka bir sınıflandırma kapsamında ise ürün sorumluluğu sigortası, “kanuni yükümlülükler karşı sigorta” başlığı altında incelenebilecektir. Bu sigorta türü, rizikonun konusuna göre, bir mal varlığı sigortasıdır.⁵⁶³

Ürün sorumluluğu sigortası, tehlikeli madde ve tüpgaz gibi bazı tür ürünlerde istisnai olarak zorunlu olmakla birlikte,⁵⁶⁴ ihtiyari bir sigorta türü olarak poliçelendirilmektedir.⁵⁶⁵ Ancak;

AB 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü’nün Mayıs 2020 itibariyle yürürlüğe girmesi ile şöyle bir çelişki doğmuş bulunmaktadır;

Başbakanlık Hazine Müsteşarlığı Sigortacılık Genel Müdürlüğü tarafından ihtiyari olarak poliçelendirilmek üzere yayımlanan ürün sorumluluk sigortası, 2017/745 sayılı AB Tüzüğü’nün Türkiye’de doğrudan mevzuata girmiş olması sebebiyle zorunlu bir sigorta türü olarak karşımıza çıkmaktadır.⁵⁶⁶ Bu durumda, mevzuat gereği tıbbi cihaz ürünlerde zorunlu olması gereken ürün sigortasının Müsteşarlık tarafından da, tıbbi cihazlarla sınırlı olmak üzere zorunlu hale getirilmesi ve duyurulması gerekmektedir.

Hukuki sorumluluk sigortasının bir türü olan ürün sorumluluğu sigortası, tüketicinin uğradığı zararları karşılama fonksiyonundan dolayı zarar sigortası olarak

⁵⁶² DİNÇ, s.145

⁵⁶³ ibid

⁵⁶⁴ BAYKAN, s.136; (AYDOS, s.228’den naklen)

⁵⁶⁵ AYDOS, s.227

⁵⁶⁶ AB 2017/745 sayılı Tüzüğünün Türkiye’de doğrudan uygulama alanı bulduğuna dair gerekçe, “Ürün Sorumluluğunun Türkiye’de Düzenleniş Biçimi” başlıklı, Bölüm 1.7’de açıklanmıştır.

nitelendirilir. Risk gerçekleştiğinde, sigorta poliçesinde belirlenen limitin (meblağ) tamamı değil, zarar miktarı kadar ödeme yapılır.⁵⁶⁷

Ürün sorumluluğu sigortası bir zarar sigortası olmakla birlikte mal sigortası değildir. Zira, sigortalanan şey belirli bir mal değildir. Aksine, genel olarak sigortalı tarafından üretilen ayıplı ürün, aksi, sözleşmede belirtilmedikçe teminat dışında bırakılmakta, ancak ayıplı ürünün üçüncü kişiler nezdinde bir zarara neden olması halinde, zarar gören üçüncü kişinin talep ettiği tazminat nedeniyle, sigortalının malvarlığında oluşan zararlar sigorta himayesi kapsamında kabul edilmektedir. Ürün sorumluluğu sigortasında, sigortalanan menfaat, mal sigortalarında olduğu gibi, somut bir varlığı olan nesneye ilişkin değildir.⁵⁶⁸

Ürün sorumluluğu sigortası ile sigortalının faaliyetleri nedeniyle, yani sigortalı üretici tarafından üretilen, satılan, tedarik, tesis ve monte edilen, onarılan, tadil edilen veya işlenen her türlü ürünün üçüncü kişiler nezdinde yol açtığı zararlar, sigorta sözleşmesinin süresi içinde teminat altına alınır. Teminat kapsamındaki zararlar, üçüncü kişilerin ölmesi veya yaralanması gibi bedeni zararlar olabileceği gibi, üçüncü kişilere ait mallarda zıya veya hasar meydana gelmesi halinde oluşan mal zararları şeklinde de olabilmektedir. Tazmini talep edilen zararlar, Türk Hukuku sorumluluk prensiplerine göre, üçüncü kişiler tarafından sigortalıya yöneltilebilecek zararlar olmalıdır. Zararın, sigorta himayesi altına alınan süre zarfında ihbar edilmesi ve sigorta sözleşmesinin süresi zarfında ya da sigorta sözleşmesinde belirtilen geçmişe etkili süre içinde meydana gelmiş olması gerekmektedir.⁵⁶⁹

Ürün sorumluluğu sigortası bir zarar sigortası olduğundan, sadece kişilerin uğradığı gerçek zararlar sigorta himayesi kapsamında karşılanır. Ölüm ve yaralanma halinde, destekten yoksunluk tazminatı, hastane ve bakım giderleri, kazanç kaybı ile üçüncü kişilere ait bir malda zarar meydana gelmesi halinde, bu malda oluşan gerçek zarar

⁵⁶⁷ HANİMELİ, s.40; AYDOS, s.228'den naklen)

⁵⁶⁸ ŞENOCAK, Kemal: "Türk Ticaret Kanununun Mal Sigortalarına İlişkin Hükümlerinin Sorumluluk Sigortalarına Uygulanabilirliği", Ankara, AÜHFD, 2009, C.58, S.1, s.195; ÖZLENEN ÇIĞ, s.38

⁵⁶⁹ ÖZLENEN ÇIĞ, s.88

hesaplanmak sureti ile tazminat ödemesi yapılır. Bu zararların yanı sıra üçüncü kişilerin açtığı dava ve yaptığı icra takipleri nedeniyle ortaya çıkan masraflar da teminat kapsamındadır. Aynı şekilde, öğretide, sigortalı tarafından ödenen temerrüt faizi de sigorta teminatının kapsamında sayılmıştır.⁵⁷⁰

Manevi zararlar da öğretide kişi varlığına yönelik zararlar olarak mütaala edilip kapsama dâhil olması gerektiği ifade edilmekteyse de⁵⁷¹, poliçe genel şartlarında aksinin kararlaştırılabileceğine işaret edilmektedir.⁵⁷²

Ürün Sorumluluk Sigortası Genel Şartlarının A.1. “Sigortanın Konusu” başlığı altındaki hükümde “*ürünlerin kusurundan kaynaklanan tazminat talepleri*” ifadesi bulunmaktadır. “Üretici” yerine “ürün” tercih edilmesi, kusursuz sorumluluğa atıf yapıldığını düşündürmekte, ancak “ayıp” yerine “kusur” ifadesi de üreticiye bir kusur sorumluluğu yüklediğini düşündürmektedir. Zira kusur kavramı kişi davranışları ile ölçülebilmekte, eşyanın ise ancak ayıbından bahsedilebilmektedir.

Poliçenin B1 maddesindeki “... *başkalarının zarara uğraması sonucunda riziko gerçekleşmiş olur*” ifadesi ile kişi varlığı-mal varlığı ayırımı ortadan kaldırılmaktadır. Başka bir deyişle, daha önce uygulanmakta olan Üçüncü Şahıslara Karşı Mali Mesuliyet Sigortası poliçe şartlarında “*(mevcut) mallarda ziya ve hasar*” ifadesi ile “*yoksun kalınan kâr*” dışarıda bırakılmışken, Ürün Sorumluluk Sigortası ile malvarlığı zararları da kapsam içine alınmış bulunmaktadır.

Poliçede, “... *sözleşme süresi içinde piyasaya sürmüş olduğu ürünler dolayısıyla, gerek sözleşme dönemi gerekse sözleşmenin bitiminden itibaren iki yıl içinde başkalarının zarara uğraması sonucunda,*” ifadesi ile zaman yönünden bir sınırlama yapıldığı görülmektedir.

⁵⁷⁰ ULAŞ, s.803; ÖZLENEN ÇİĞ, s.89

⁵⁷¹ SMITH, Walter Jr. / CUZMANES, Paul T.: “Insurance Protection - Product Liability”, Food Drug Cosmetic Law Journal, 40, L.J. 112, 1985, s.116 (ÖZLENEN ÇİĞ, ibid, naklen)

⁵⁷²<https://www.tsb.org.tr/urun-sorumluluk-sigortasi-genel-sartlari-.aspx?pageID=1060>(erişim), 15/02/2019

Hukuki koruma ve yardım konusu TTK m. 1474 ile sigortacıya yüklenmiş olup, poliçede de bu kapsama dair ifade mevcuttur.

TTK m. 1478 ile uygulama alanı bulan doğrudan dava hakkı, poliçede de mevcut olup, *“zarar gören, uğradığı zararın sigorta bedeline kadar olan kısmının tazminini, sigorta sözleşmesi için geçerli zamanaşımı süresi içinde kalmak şartıyla, doğrudan sigortacıdan isteyebilir”* ifadesi ile yer almaktadır.

TTK m. 1479’a göre sigortacı zarar görenden zarara ilişkin bilgi isteyebilecektir. Ancak, sigorta ettirenin sorumluluğunun ortaya konması, çözülmesi gereken ön meseledir.

Tıbbi uygulamalar ve malzeme kullanımı dikkate alındığında şöyle bir ikilem ile karşılaşabilmek mümkündür; doğrudan sigortacıya dava açıldığı durumlarda, sigortacının tıbbi müdahaleye ilişkin bilgileri zarar görenden isteyebileceği noktasında duraksama yoktur. Ancak, bu bilgileri tıbbi müdahaleyi yapan hekimden veya hastaneden istemesi ve hatta mütalaa istemesi durumu Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ile bir çatışma doğuracaktır.

Ürün sorumluluğunda olası tüm risklerin önceden bilinmesi ve kapsama alınması mümkün değildir.⁵⁷³ Sektörel denge gereği, sigorta ettiren, tüm rizikoların kapsam dâhilinde olmasını isteyecekken, sigortacı da olabildiğince bilinen riskleri teminat kapsamına almak isteyecektir. Bu sebeple, ürün sorumluluğu sigortasının tamamen taraflarınözgür iradesine bırakılması sigortadan beklenen amaçlara ulaşılmasında engel teşkil edecektir. Ürün sorumluluğu sigortasında riziko kavramı genellikle istisna şartları ile belirlenmekte ve çeşitli açılardan sınırlanmaktadır.⁵⁷⁴

⁵⁷³ KUTLU, İhsan: “Mamul Sorumluluğu Sigortası”, Teori ve Uygulama Açısından Mesuliyet Sigortaları, III. Sigorta Semineri, İstanbul, 4-7 Nisan 1977, s.276 (ÖZLENEN ÇIĞ, s.48’den naklen)

⁵⁷⁴ KUTLU, ibid (ÖZLNEN ÇIĞ, ibid)

Ürün sorumluluğu sigortası, teminat sağladığı rizikoların türü açısından geleneksel ürün sorumluluğu sigortası ve genişletilmiş ürün sorumluluğu sigortası olmak üzere ikiye ayrılmaktadır;⁵⁷⁵

Geleneksel ürün sorumluluğu sigortasında, sigorta ile teminat verilen rizikonun gerçekleşmesi, yani ürünlerin hatalı üretilerek piyasaya sürülmeleri halinde üçüncü kişiler nezdinde ortaya çıkabilecek maddi ve bedeni zararlar teminat altına alınmaktadır.⁵⁷⁶ Bu halde üretici, kâramacı götüğü faaliyetler sonunda, yüklendiği sorumluluk sebebiyle yüksek meblağlarda tazminat ödemek durumunda kalmaktadır.⁵⁷⁷

Ürün sorumluluğu sigortasının koruma alanı, üreticinin bulunduğu ülkenin mevzuatı (TBK, TKHK, TTK, ÜGTDK vd) doğrultusunda, sorumluluğu nedeniyle hükmedilen tazminatı ödeme borcudur. *Ürün sorumluluğu sigortasında teminatın kapsamı Üçüncü Şahıslara Karşı Mali Mesuliyet Sigortası Genel Şartlarında yer aldığı şekilde, Türkiye Cumhuriyeti hukuki mes'uliyeti müteallik hükümleri dairesindedir.⁵⁷⁸*

Diğer yandan, geleneksel ürün sorumluluğu sigortası ile verilen ve üreticinin sorumluluğunu gerektiren, ayıplı ürün sonucunda sadece üçüncü kişiler nezdinde ortaya çıkabilecek maddi ve bedeni zararların karşılanmasına ek olarak, sigorta sözleşmesine eklenen bir takım özel şartlar ile başka rizikoların meydana gelmesi halinde de sigorta korumasının sağlanması ve bu şekilde teminatın kapsamının genişletilmesi halinde, genişletilmiş ürün sorumluluğu sigortası söz konusu olacaktır.⁵⁷⁹

⁵⁷⁵ ÖZLENEN ÇİĞ, s.49

⁵⁷⁶ HANİMELİ, s.54; ÖZLENEN ÇİĞ, ibid

⁵⁷⁷ ÖZLENEN ÇİĞ, ibid

⁵⁷⁸ BALTAÇI, Mustafa / TEKAND, Feyyaz / ÜNALTUNA, Bülend: "Türkiye'de Mes'uliyet Sigortalarında Uygulama", Teori ve Uygulama Açısından Mesuliyet Sigortaları, III. Sigorta Semineri, İstanbul 4-7 Nisan 1977, s.35 (ÖZLENEN ÇİĞ, ibid, naklen)

⁵⁷⁹ SMYTYTH, Colin: "Sorumluluk Sigortaları Uygulamaları", The Chartered Insurance Institute 1991, Study Course 631, (TSEV Yayını No. 20), s.16 (ÖZLENEN ÇİĞ, s.50'den naklen)

*Genişletilmiş ürün sorumluluğu sigortalarında, üçüncü kişiler nezdinde oluşan maddi ve bedeni zararlar ile bunları takiben doğan netice zararlarına ek olarak, finansal zararlar da teminat kapsamına alınmaktadır.*⁵⁸⁰ Bu rizikonun kapsamının belirlenmesi, sigortacının inisiyatifinde olmakla birlikte, üçüncü kişilerde maddi ve bedeni zararlar oluşturmayan, saf finansal kayıplar oluşmasına sebep olan zararlar, bu şekilde teminat kapsamına alınabilmektedir. Malların salt kullanım amaçlarına uygun olmaması sonucunda, beklenen yararın sağlanamaması ve ortaya çıkan kâr kaybı ve sair zararların teminat kapsamına alınmasıyla birlikte, kullanılan ayıplı ürünün başkaca ürünlerle birleştirilmesi, karıştırılması, işlenmesi ve sair durumlarda ortaya çıkan ve boşa giden harcamalar⁵⁸¹ şeklindeki ürün garantisi rizikolarına karşı da teminat sağlanması mümkündür.⁵⁸² Ayrıca, ek klozlar ile makine ve sair üretim araçları da teminat kapsamına dâhil edilebilmektedir.⁵⁸³

3.4. İLLİYET BAğI

İlliyet bağı, sorumluluğun asli şartlarından olup tazminat hukukunun temel ilkesidir, *gerçekleşen zararla sorumluluğu doğuran olay veya davranış arasındaki sebep-sonuç ilişkisine*, genel anlamda *illiyet bağı* denilir.⁵⁸⁴ Açıklanmasında çeşitli teorilerden faydalanılır. Bunlardan en önemlileri “*şart teorisi*” ile “*uygun illiyet bağı teorisi*”dir.⁵⁸⁵

şart teorisi ilke olarak mantıki illiyet teorisinden hareket eder. Bu teoriye göre her zarar, bunun doğumu için sorumlu bulunan bütün fiiller ile sebep-sonuç ilişkisindedir.⁵⁸⁶ Bu teoriye göre bir olayın varlığı için olayı meydana getiren şartların her biri mevcut olmalıdır. Sonucu meydana getiren şartları gerçekleştiren

⁵⁸⁰ ibid, s.26 (ÖZLENEN ÇIĞ, ibid, naklen)

⁵⁸¹ HANIMELİ, s.57; ÖZLENEN ÇIĞ, s.50

⁵⁸² SMTYTH, loc. cit. (ÖZLENEN ÇIĞ, ibid, naklen)

⁵⁸³ ÖZLENEN ÇIĞ, ibid

⁵⁸⁴ EREN 2019, s.605

⁵⁸⁵ REİSOğLU 2014; s. 175

⁵⁸⁶ ibid

her şahıs zararlı sonuçtan sorumludur. Her şart birbirine eşittir. Her şart sonucun meydana gelmesi için zorunludur.⁵⁸⁷

Bugün Türk, İsviçre ve Alman Hukuku bakımından hâkim teori *uygun illiyet bağı* teorisi. ⁵⁸⁸ Kaynağını modern ihtimal teorilerinden, geçmişteki hayat tecrübelerinden, olayların normal akışından, hakkaniyet duygusu, pratik ihtiyaçlar ve sağ duyardan alan “*uygun illiyet bağı*” teorisi, modern bilimin gelişim ve yapısına uygun olarak, mutlak ve kesin sonuçlardan kaçınmakta, ihtimali yaklaşımlara ve dolayısıyla geniş bir elastikiyet ve esnekliğe sahip bulunmaktadır.⁵⁸⁹ Teoriye göre; *genel hayat deneyimlerine ve olayların normal akışına göre, bir zarar, belli bir fiilin uygun ve normal bir sonucu gibi karşılanabiliyorsa, bu ikisi arasında uygun illiyet gerçekleşmiş olur.*⁵⁹⁰ Ürün sorumluluğundan bahsedebilmek için, üreticinin ürettiği ürünün öncelikle ayıplı olması, ayıplı ürünün etkisinin bir sonucu olarak da, kişinin kişilik varlığı veya mal varlığı değerleri üzerindeki bir veya daha fazla hakkının muhtel olması gerekmektedir.

“Uygun illiyet teorisinin kurucusu olan Von Kries'e göre illî unsurla (şartla) sonuç arasındaki bağ genelleştirilecek nitelikteyse, yani bu şart, böyle bir sonucu meydana getirmeye genel olarak elverişli ve mütemayilse, şartla sonuç arasında uygun illiyet bağı mevcuttur. Aksi halde somut olaya has, uygun olmayan tesadüfi bir illiyet söz konusu olur. Traeger'e göre ise, belirli bir sonucun zorunlu şartı olarak görünen bir davranış (fiil) veya diğer herhangi bir olay, gerçekleşen türden bir sonucu genel olarak kolaylaştıran bir şartsa, yani bu türden bir sonucun gerçekleşme ihtimalini genel ve objektif olarak önemli ölçüde artırmışsa, bu davranış veya olay, söz konusu sonucun uygun şartıdır. Otinger uygun illiyeti şu şekilde tanımlamaktadır: Olayların normal akışına ve genel tecrübelerine göre, gerçekleşen türden bir sonucu meydana getirmeye elverişli olan sebep, sorumluluğu doğuran sebeptir. Böylece bu sonucun gerçekleşmesi, söz konusu sebeple kolaylaştırılmış görünür. Böyle bir sebebe, uygun sebep; sonuca ise, uygun sonuç, bu mahiyetteki illiyet bağına da uygun illiyet bağı

⁵⁸⁷ibid, s.176

⁵⁸⁸EREN 2019,s.610

⁵⁸⁹ EREN 2019, s.610-615; ERLÜLE, Doktora Tezi, s.185

⁵⁹⁰ TEKİNAY/AKMAN/BURCUOĞLU/ALTOP, s. 573; ERLÜLE, Doktora Tezi, ibid

*denir. Tandoğan'a göre de, "... fiil, mahiyeti itibariyle hadiselerin mutad cereyanına ve hayat tecrübelerine göre, husule gelmiş olan zarar nevinden bir zararı tevlide salih ise o fiille zarar arasında uygun illiyet rabıtası mevcuttur. Başka bir deyimle, zararlı netice tipik mahiyeti itibariyle fiile uygun olmalı, onun uygun neticesi olarak görünmelidir"*⁵⁹¹

Ürün sorumluluğu hukukunda illiyet bağının, kusura dayalı ürün sorumluluğu bakımından, üretici veya üretici sayılanların hukuka aykırı davranışları ile zarar arasında; kusursuz sorumluluk bakımından ise, güvensiz ürünün piyasaya sürülmesi ile zarar arasında bulunması gerekmektedir. Bu itibarla, kusursuz ürün sorumluluğunun doğması için zararın, üründeki güvenlik eksikliğinin bir sonucu olarak ortaya çıkmış olması gerekmektedir.⁵⁹²

Ayrıca, üreticinin, ayıplı ürünün vermiş olduğu zararlardan sorumlu olabilmesi için, mücbir sebep, üçüncü kişinin ağır kusuru ve zarar görenin ağır kusuru gibi illiyet bağını kesen sebeplerin bulunmaması gerekir. İlliyet bağını kesen bu sebeplerin yoğunluğu her özel durum için farklı olup, ayıpla birleşen hangi sebeplerin illiyet bağını keseceği, somut olayın koşullarına göre değerlendirilmelidir.⁵⁹³

İlliyet bağını kesen durumlar ile ilgili olarak TKHK'da bir hüküm olmaması sebebiyle, değerlendirme genel hükümler çerçevesinde yapılacaktır.⁵⁹⁴ Hukuka aykırılığı ortadan kaldıran, zarar görenin rızası, daha üstün nitelikte özel veya kamusal yarar, zarar verenin davranışının haklı savunma niteliği taşıması ve zorunluluk gibi hallerde illiyet bağının da kesildiğinin kabulü gerekecektir.

AB Direktifinin giriş bölümünde de değinildiği üzere; zararın doğmasına üçüncü kişilerin katkısı olsa dâhi bu etki, üreticinin sorumluluğunu kaldıran bir etki değildir, illiyet bağını kesen bir etki olarak değerlendirilemeyecektir. Bir başka ifade ile

⁵⁹¹ EREN, Fikret; "Sorumluluk Hukuku Açısından Uygun İlliyet Bağı Teorisi", Ankara, Ankara Hukuk Fakültesi Yayınları, No:361, 1975, s.52; TANDOĞAN 2010, s.71-85

⁵⁹² ASLAN Ankara 2015, s. 139; KIRCA 2007, s.163, AYDOS, s.189; DİNÇ, s.131

⁵⁹³ ERLÜLE, Doktora Tezi, s.185

⁵⁹⁴ ASLAN Ankara 2015, s.187 (ERLÜLE, Doktora Tezi, s.186'dan naklen)

Üretici, kendi sorumluluk ve tehlike alanı içindeki faaliyetlerden kaynaklanan tüm ayıplardan, kusuru olmasa da sorumlu olacaktır.⁵⁹⁵



DEĞERLENDİRME VE SONUÇ

Üretici, farklı hukuk düzenlerinde olduğu gibi Türk Hukuku'nda da farklı kelimelerle ifade edilmiştir. nemli olan kelimenin içeriğidir ve hukuken yüklendiği anlamdır. rn sorumluluğu açısından değerlendirildiğinde, üretici, ithalatçı, yetkili temsilci,

⁵⁹⁵AYDOS, s.160

dağıtıcı, ara ürün üreticisi ve benzeri şekilde ürün sunum ve kullanım zincirine iştirak eden her kişi üretici benzeri sayılmış ve -belli şartlarla sorumluluk kurtulma yolları ayrık tutulmak suretiyle- kendilerine üretici gibi sorumluluk yüklenmiştir. AB Hukuku'nda ve yakın zamana kadarki Türk Hukuku'nda, sağlayıcı da aynı grupta mütalaa edilmiştir. Ancak 7223 sayılı ÜGTDK'nın kanunlaşmasıyla "sağlayıcı"ya farklı bir tanım getirilmiş, "e-ticaret için internet servisi sağlayan" anlamında kullanılmıştır. Bu bağlamda değerlendirildiğinde, tıbbi malzemelerin uygulanmasına dönük olarak e-hizmetler sunan gerçek veya tüzel kişiler TKHK anlamında yine sorumlu olacak ancak bu durumda da muhatabın tüketici olması gereği karşımıza çıkacaktır. ÜGTDK ile birlikte üreticinin sorumluluğu alanında internet servis sunucusu da belli şartlarla üretici gibi sorumlu tutulabilecektir ancak mutlak şekilde somut olay değerlendirmesi gerekecek, zarar ile internet servis sunucusunun fiili arasında illiyet bağının kurulabildiği durumlarda sorumluluktan bahsedilebilecektir.

Bu açıklamadan ve doktrinden hareketle;

- nihai ürünü ya da nihai üründeki parçayı ya da parça ve temel maddeleri üretenler,
- üretim faaliyetlerine katkısı olmasa dâhi mal üzerine markasını, unvanını veya herhangi bir ayırt edici işareti kendi rızasıyla koyarak kendisini üretici olarak gösteren üretici benzeri kişiler,
- ürüne koyduğu işaret ile, tüketici tarafından "üretici olarak" algılanan kişiler,
- satışa sunmak amacıyla ithal edenler,
- üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilci ve/veya ithalatçı,
- ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiler,
- aracı olarak tabir edilen, tamirci ve antrepocu da dâhil olmak üzere, ürünlerin hazırlanması ve dağıtılması işlemlerinin oluşturduğu ticaret zincirine dâhil olan gerçek veya tüzel her kişi,

- perakendeci, toptancı gibi ürünü nihai kullanıcıya ulaştıran araçlar, hatta ürünü paketleyenler veya şişeleyenler,
- ürüne karakteristik özelliklerini veren endüstriyel veya diğer işlemleri yerine getiren kişiler,
- üretilmiş ürüne lisans alan kişiler,
- bir ticari işin icrası gereği bir ürünü piyasaya sürmek üzere veya bir ürünü satmak, kiralamak, finansal kiraya vermek suretiyle veya kendi ticari akışı içinde herhangi bir şekilde dağıtım ve satış yapmak için ithal eden herhangi bir kimse (ithalatçı),
- kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere tüketicie sunulmuş olan mal veya hizmetleri ya da bu mal veya hizmetlerin hammadelerini yahut ara mallarını yurt dışından getirerek satışı sunan gerçek veya tüzel kişiler,
- e-ticaret için internet servisi sağlayan kişiler “üretici olarak” kabul edilecektir.

Ürün sorumluluğu öğretide, *üreticinin sorumluluğu*, *imalatçının sorumluluğu*, *yapımcının sorumluluğu* gibi çeşitli ifadelerle karşılık bulmuştur. Bu çeşitlilik, Türk Hukuku’nda “ürün sorumluluğu” adı altında bir yasanın olmaması ve buna mukabil, ifade karşılıklarının Türkçe’ye tercüme edilirken, farklı yorumcular tarafından farklı kelimeler kullanılmış olmasından kaynaklanmaktadır. Yürürlükteki düzenlemeler içerisinde özü itibariyle ürün sorumluluğuna temas eden 7223 sayılı Kanunun dahi ismi Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu’dur. Sorumluluğun özüne ve ismine münhasır bir yasa olmadığı sürece ürün sorumluluğu, yine farklı terimlerle, farklı kelimelerle ifade edilecektir.

Üreticinin sorumluluğu / ürün sorumluluğu, öğretide terminolojik olarak tartışılmamış bir durumdur. Anlamı itibariyle ikisi de aynı tür sorumluluğu ifade etmekle birlikte “üreticinin sorumluluğu” ifadesi sorumluluğun temelini üreticinin davranışına bağlı olduğu algısını yaratmaktadır. Halbuki, sorumluluğun döndüğü nokta, üründeki hata çevresindedir. Bu bağlamda, üreticinin sorumluluğu yerine ürün

sorumluluğu ifadesi, zihinlerde yaptığı gönderme itibariyle daha doğru görünmektedir.

Ürün sorumluluğu, ürün güvenliği temelinde kurulmuştur. Ürün sorumluluğu ile, bir ürünü üreten veya piyasaya sürenlerin, bu üründeki güvenlik eksikliği nedeniyle başkalarının kişi ve mal varlıklarına verdikleri zararları tazmin borcu altında olmaları konu edilmektedir. Ürün sorumluluğunun konusu, zarar görmüş ekonomik menfaatlerin karşılanması değil, bir malda mevcut olan ve/veya piyasaya sürüldüğü anda mevcut olmayıp sonradan ortaya çıkan vasıf noksanlıklarının beden bütünlüğüne veya mal varlığına verdiği zararlardan doğan sorumluluktur.

Hukuken korunmaya çalışılan menfaat, üretici ile doğrudan bir sözleşme ilişkisi olmayan kullanıcı veya üçüncü kişiler nezdinde, üründeki güvenlik eksikliği sebebiyle oluşan zararların tazminidir.

AB Hukuku'nda sorumluluğun temeli sözleşme ve sözleşme dışı ilişki ile kusursuz sorumluluk şeklinde kurulmuş, sebep sorumluluğu ilkelerinin uygulanması konusunda fikir birliği oluşmuştur. Türk Hukuku'nda ürün sorumluluğu ise, TKHK ve Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik'i ile sözleşme ilişkisi içerisinde kusursuz sorumluluk esasına uygun kurulmuş, 7223 sayılı ÜGTDK ile sözleşme ilişkisi içerisinde olmayan üçüncü kişilerin zararının da tazmini hukuki koruma altına alınmıştır.

Güvenli olmayan ürünlerden kaynaklanan zararlarda kusura dayalı sorumluluk ilkeleri, ancak üreticisinin kusurunun varlığında uygulanabilecektir. Üretime ilişkin işletme organizasyonunda gösterilmesi gereken makul, objektif özenin ihlal edilmesi, başka bir anlatımla, üretim sürecinde genel bir gereklilik olan tehlikeyi uzaklaştırma yükümlülüğüne uygun davranılmaması halinde ise kusursuz sorumluluk ilkeleri ile ürün sorumluluğu gündeme gelecektir.

Ürün sorumluluğun temeline dair doktrindeki tartışmalar tam da bu noktada başlamaktadır. Kusur sorumluluğu, kusursuz sorumluluk ikilemi, kusursuz sorumluluğun daha adil olduğu, zararın tazminine daha çok hizmet ettiği yönündeki

görüşümüz ile karşılık bulmaktadır. Kusursuz sorumluluğun temelini de, hakkaniyet veya fedakarlığın denkleştirilmesi esasıyla bağdaştırılabilmek oldukça zordur. Tehlike sorumluluğu altında mı incelenmeli, sebep sorumluluğu altında mı incelenmeli sorusunun cevabı da çok net olmamakla birlikte;

Tehlike sorumluluğu altında incelenebilmesi için öncelikle kanunla tanımlanmış olması gerekmektedir. Tıbbi malzemeler diğer tüketime esas mallardan bir takım farklılıklar arz etmektedir. Kullanımında keyfilik söz konusu değildir, çoğunlukla sağlığı tehdit eden bir mecburiyet karşısında kullanılmaktadırlar. Hızla ilerleyen, değişen ileri teknolojinin ürünleridirler ve genellikle çok büyük yatırım maliyetleriyle icat edilmektedirler. Üretici açısından getirisinin de büyük olduğu bir gerçektir fakat en nihayetinde insan sağlığına hizmet etmektedirler. Üreticilerin piyasadan çekilmesi veya karşılaştıkları tazminat yükleri sebebiyle arzı azaltmaları sağlığa erişim noktasında çeşitli tehditler oluşturabilmektedir. Aksi görüşün de taraftarları mevcut olmakla birlikte, ürün sorumluluğunun doğrudan tehlike sorumluluğu olarak düzenlenmesi kanımızca doğru değildir. Çünkü tehlike sorumluluğundaki esas, tehlikenin işletme faaliyetlerinin bünyesinde doğal olarak bulunmasıdır. Tehlike sorumluluğu soyut ve genel bir kavramdır. İşletme faaliyetinin tehlike barındırması sorumluluk için tek başına yeterlidir ve zarardan işletmeciyi sorumludur. Kurtuluş kanıtları geçersizdir.

Tıbbi cihazlar risk sınıflamasına tabi tutulup yeni bir sınıflandırma geliştirilirse ve yüksek riskli cihazlar tanımlansa dahi bu cihazlarla ilgili ürün sorumluluğunu tehlike sorumluluğuna dayandırabilmek yine de mümkün değildir. Çünkü tehlike sorumluluğundaki esas, ürünün riskli olması değil, işletme faaliyetlerinin riskli olmasıdır.

Ürün sorumluluğunun kusursuz sorumluluk çerçevesinde değerlendirilmesi gerektiğine dair saptamalardan sonra çalışmamızın varmak istediği noktalardan birisi de, ürün sorumluluğuna uygulanacak kusursuz sorumluluğun ne düzeyde belirlenmesi gerektiğidir;

Kusursuz sorumluluğu, olağan sebep ve ağırlaştırılmış özen sorumluluğu olarak ayırmak mümkündür. Bu ayırım, kurtuluş kanıtına dayanabilme noktasında önem kazanmaktadır.

Üründeki fabrikasyon, tasarım ve bilgilendirme hatalarından kaynaklanan zararlarda olağan sebep sorumluluğu esaslarına göre davranılması gerektiğine; gelişim hatalarında ise ancak ürünü izleme, takip etme, olası zararlar gündeme geldiğinde tedbirler alma yönünden olağan sebep, salt gelişim ayıpları yönünden ise sadece kusur sorumluluğuna gidilebilmesi gerektiğine dair kanaatimiz oluşmuştur. Kurtuluş kanıtı sunulamayan, ağırlaştırılmış sorumluluğun, tıbbi malzeme ürün sorumluluğunda uygulanması, tıbbi malzeme üretim işletmelerini nükleer santral işletmeleri ile eş değer konuma getirecek olması, müteakiben arzın kısıtlanması, sektörün tekelleşmesi ve nihayetinde sağlık hakkına, yaşam hakkına olumsuz etkilerinin gündeme gelecek olması sebepleriyle doğru değildir.

Gelişim hataları, ürün piyasaya çıktıktan sonra, ilerleyen bilim, teknoloji ve bilgi birikim ile anlaşılan hatalardır. Bu tür hatalar ile ilgili olarak üreticiyi geçmişe dönük olarak, kusursuz da olsa sorumlu tutmak, üretici ile tüketici menfaatleri arasında denge bozukluğuna yol açacaktır. Ürünle ilgili bilimsel gelişmeleri, teknolojiyi takip etme üreticinin yükümlülüğündedir. Olası bir zarar belirdiğinde piyasadaki ürünler ile ilgili tedbirler almak da üreticinin yükümlülüğündedir, bu açılarından üreticiye sorumluluk yüklenmesi gereklidir. Fakat, bir teknolojik gelişim karşısında geriye dönük olarak üreticiye kusursuz bir sorumluluk yüklenmesi doğru değildir. Bu durumda gündeme gelebilecek sorumluluk, diğer şartlar da mevcut ise ancak kusur sorumluluğu olabilecektir.

Ürün sorumluluğundan bahsedilirken ürünün haklı güvenlik beklentisini karşılamamasının karşılığı olarak “ayıp” kelimesi kullanılmaktadır. Bu durum ürün sorumluluğunun tüketici hukuku ya da borçlar hukuku çerçevesinde çözümlenmesi gerektiği gibi bir algı oluşturmaktadır. Bu algının yönelteceği yanılsamaya düşmemek, bakış açısını geniş tutmakta fayda olacaktır.

Ayıp kavramı için “uygunluk ayıbı” ve “güvenlik ayıbı” olmak üzere ikili bir ayırım mümkündür. Satış sözleşmesi ilişkisi çerçevesinde borcun, alıcının haklı beklentisine uygun ifa edilmediği durumlarda uygunluk ayıbından, genellikle sözleşme dışı ilişkilerde, ürünün, kullanıcının beden bütünlüğü ve mal varlığı güvenliği yönünden bir tehlike arz etmesi durumunda da güvenlik ayıbından bahsedilir.

AB Hukuku’nda ürün sorumluluğunun kurucu unsuru güvenlik eksikliği kavramıdır.

AB hukuku “haklı güvenlik beklentisi”ni karşılamayan ürünü ayıplı saymıştır. Türk Hukuku’nda ise, kullanım süresi içinde, normal kullanım koşullarında risk taşımayan veya kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan ve temel gerekler bakımından azamî ölçüde koruma sağlayan ürün güvenli ürün olarak tanımlanmış, ayıplı ürün tanımı yapılmamıştır. Güvenli ürünün mefhumu muhalifinden hareketle, güvenli ürün özelliklerini karşılamayan ürünün ayıplı ürün olduğunun kabulü uygun görünmektedir.

Haklı güvenlik beklentisine dair sıralanmış somut kriterler söz konusu değildir. Somut her olay için haklı beklenti kavramının ayrıca değerlendirilmesi gerekmektedir. Haklı güvenlik beklentisi, zarar görenin kendi kişisel beklentisi değil, kamuoyunun genel ve objektif beklentileridir. Haklı güvenlik beklentisini belirlemede kullanılan birtakım ölçütlere AB normlarında yer verilmiş olup, bunlar; ürünün sunumu, makul kullanım amacı ve piyasaya sunulduğu zaman ölçütleridir. Ürünün piyasaya sürülüş şekli, tarzı ve amacı, ambalajı, kullanılan herhangi bir markanın ürünlerle ilgisi, yapılması veya yapılmaması gereken tüm talimatların veya uyarıların ürünlerle birlikte veya ürünlerle ilişkili olması, ürünlerle birlikte veya ürünlerle ilişkili olarak makul şartlar altında oluşabilecek beklentiler ve üretim zamanı gibi ölçütler haklı beklentiyi değerlendirmeye yarayabilecek diğer ölçütlerdir. Değerlendirilebilecek ölçütler sınırlı sayıda değildir, somut olayın gereklerine göre belirlenmelidir.

Kullanıcı üzerinde haklı beklentiyi oluşturan en önemli unsur, sunum ve pazarlama faaliyetleri sırasında piyasaya arz edilen bilgilendirmelerdir. Bu bilgilendirmelerdeki

ayıplar, aydınlatma hataları veya bilgilendirme hataları olarak normlardaki yerlerini almaktadırlar.

Üründeki ayıplar, Amerikan hukuk sisteminde, üretim hataları, dizayn hataları ve yetersiz bilgilendirme olmak üzere çeşitli türlere ayrılmış ve farklı düzenlemelere tabi tutulmuştur. Avrupa modelinde ise, üründe ortaya çıkan ayıplar arasında herhangi bir ayırma gidilmemiş ve tümü aynı düzenlemeye tabi tutulmuştur. Kanaatimizce, ürün sorumluluğu açısından bu ayırım önemlidir. Zira bu önem en başta gelişim ayıpları ile ilgili olarak kendisini göstermektedir. Hukukumuzdaki düzenlemelerde bu ayırımların datasarım ayıbı, fabrikasyon ayıbı, talimat ayıbı, gelişim ayıbı, ürünün türünden kaynaklanan özel sorunlar ve ürünün etkisizliği, elektrik ürününün ayıpları, baskı ayıpları, bilgisayar program ve yazılımlarının ayıpları, gen teknolojisi ürünlerinin ayıpları, tali ürünler ve hammadde ayıpları olarak belirlenmesi gerekmektedir. Bu belirlemeye paralel olarak da, hangi tür hatada hangi ilkelerin uygulanacağına dair esasların ortaya konması yerinde olacaktır.

AB'den ithal edilmiş ikinci el ürünlerin ve kullanıldıktan sonra üzerinde değişiklik yapılarak tekrar piyasaya arz edilecek ürünlerin de ÜGTDK'nın kapsamına alınacağına dair tasarı maddesi, kanunlaştırma aşamasında dışlanmıştır. İkinci el ürünlerin ayıpları ile ilgili bir düzenleme hukukumuzda yoktur. İkinci el ürünlerin ayıpları ile ilgili normların da mevzuattaki yerini alması gerekmektedir.

Ürün sorumluluğuna dayanak olarak mevzutumızda yer bulan düzenlemeler, 6098 sayılı TBK, 7223sayılı ÜGTDK, 6502 Sayılı TKHK ve Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmeliktir.

Bu düzenlemeler içerisinde TKHK, özellikle tüketici hukuku ile ilgili satış sözleşmelerini konu edinirken, ürün sorumluluğuna temas noktasında diğer düzenlemeler daha ön plana çıkmaktadır.

Ürün sorumluluğu konusuna özel bir kanun ihtiyacından doğan 7223 sayılı Kanun, özel hukuk düzenlemesinden çok idari bir düzenleme görüntüsü çizmekte, güvenlik şartı taşımayan ürünlerle ilgili yaptırımlara yer vermektedir. Bu bağlamda, 7223

sayılı Kanun, uygulamada, özellikle TBK'daki genel hükümlerle tamamlanmak durumunda kalacaktır.

6502 sayılı TKHK'da satıcıdan bağımsız olarak, ürün sorumluluğuna temel oluşturacak bir yasal dayanak bulunmamaktadır. Ancak, Kanun 10/3, 74/3 ve 79/3. maddelerinde, güvenli olmayan ürünlere 4703 sayılı (mülga) (ÜTMUK) yaptırımlarının uygulanacağı bildirilmektedir. ÜTMUK yerine ÜGTDK ikame edilmiştir. Böylece TKHK'nın uygulanabilirliği, ÜGTDK varlığında mümkün olabilecektir.

TKHK ile tüketici, karşı tarafa ilave olarak imalatçı/üretici sorumluluğuna da başvurabilir durumdadır. Ancak bu madde de AB 85/374 sayılı Direktifi ile uyumlu değildir. Zira, imalatçı/üretici, ayıbı takip eden zararlar ile de sorumlu olmakta ancak ayıplı maldan zarar gören üçüncü kişilerin zararları karşılıksız kalmaktadır. TKHK'daki bu boşluk, ürünlerden sorumluluk anlamında özel kanun niteliği arz eden 7223 sayılı ÜGTDK ile tesis edilmiştir.

Üreticinin kusurlu olması durumunda TBK m. 49 (haksız fiil sorumluluğu), üreticinin çalışanlarının kusurlu olması durumunda TBK m. 66 (adam çalıştırmanın sorumluluğu), üreticinin aynı zamanda satıcı olduğu durumlarda da, sözleşmeye aykırılık hükümlerinin somut olaya göre uygulanması söz konusu olacaktır. Yine, dürüstlük kuralına dayanan bağımsız bir kurum olarak kabul edilen üçüncü kişiyi koruyucu etkili sözleşme kuramı kapsamında, sözleşmeden doğan koruma yükümleri, işin niteliği haklı gösteriyorsa, sözleşme ile birlikte sözleşme konusunun etkisi altında bulunan üçüncü kişiler için de uygulanacaktır. 6098 sayılı Borçlar Kanunu'nun 114/2.maddesine göre, sözleşmeden kaynaklanan sorumluluklara haksız fiil hükümlerinin uygulandığı, bu nedenle, haksız fiilin tarafı durumundaki kişilerin tüketici olarak nitelendirilemeyeceğini ileri süren görüşe de bu noktada katılmak mümkündür.

Adam çalıştırmanın sorumluluğu ile organizasyon sorumluluğu arasındaki farklar sebebiyle TBK 66. maddesinin 3. fıkrası ürün sorumluluğuna daha uygun görünmektedir. Üretici sorumluluğu / ürün sorumluluğu ikilemine benzer bir durum

burada da söz konusudur. Adam çalıştırmanın sorumluluğunda yine bir kişisel davranış, organizasyon kusurunda ise işletme ile ilgili bir durum mevcuttur. İşletmenin sadece çalışanları ile ilgili değil, tedarikçileri, paydaşları, ürün üretim bandındaki teknolojileri, tasarımı, ürünün sunumu, pazarlanması gibi tüm faaliyetler işletmenin organizasyon yapısı içerisindeki faaliyetlerdir ve bu faaliyetler içerisinde -aksi ispatlanabilir- hataların olması mümkündür.

Ürün sorumluluğunu, niteliği itibarıyla TBK 66/3. maddesindeki organizasyon sorumluluğuna dayandırmak bugün için doğru yol olarak görünmektedir.

Ancak, ifade ettiğimiz üzere, üründe mevcut tüm hatalardan kaynaklanan zararları TBK 66/3 yoluyla tazmin yoluna gitmek doğru değildir. Hataların türlerinin belirlenmesi ve özellikle gelişim ayıplarının ayrı tutulması önem arz etmektedir.

Gelişim hatalarından kaynaklanan zararlardan dolayı sorumluluğu doğrudan üreticiye yüklemek, fabrikasyon, tasarım veya aydınlatma hatalarından kaynaklanan zararlardan dolayı sorumluluk yüklemekten biraz daha farklıdır. Çünkü, gelişim hataları zaman içerisinde teknolojinin gelişmesiyle ortaya çıkan, üretimden sonraki bir dönemde belirlenebilir olan hatalardır. Bu hatalar için üreticiye bugünden sorumluluk yüklenmesi, adil olmayan bir yaklaşımdır. Kanaatimizce, gelişim hatalarının ürün sorumluluğunda ayrı tutulması, üreticiye izleme yükümlülüğü yüklenmesi ve ancak bu yükümlülüğe aykırılık durumunda sorumluluğun gündeme gelmesi daha uygun olacaktır.

Mevzuatımızda, ÜGTDK ile yer bulan “izlenebilirlik” sayesinde gelişim ayıpları takip edilecek, ürünün zaman içerisinde hatalı hale gelmesi ile tüketiciyi bilgilendirme, veya ürünü geri çekme gibi önlemler alınabilecektir. Yeri gelmişken ifade etmekte fayda var; izlenebilirlik düzenlemesi ile, imalatçıdan satıcıya kadar tüm işletmelere, ürünün tedarik zincirinin kayıtlarını tutma zorunluluğu getirilmiş ve ülkemizde ihtiyari olan geri çağırma prosedürleri zorunluluk haline getirilmiştir.

Organizasyon sorumluluğuna dayanabilmek için, zarar görenin, zararın işletme faaliyetlerinden kaynaklandığını ispatlaması gerekmektedir. Uygulamada zorluk

nedeniyle bu noktada, hayatın olağan akışı, ilk görünüş ispatı gibi hususlar ile ispat yükünün ters çevilmesi gündeme gelmeli, işletmecinin de, *organizasyon yapısının, ürünün ayıplı olmasına müsaade etmesinin mümkün olmadığını veya zararın işletme faaliyetlerinden kaynaklanmadığını* ispatlamasıyla sorumluluk kalkmalıdır.

Gelişim hatalarından kaynaklanan zararlarda, yahut üreticinin kusurlu davranışından kaynaklanan ürün zararlarında TBK 49. madde doğrudan ve tartışmasız şekilde uygulama alanı bulacaktır.

Malzemenin yabancı menşeli veya ithal edilmiş olması durumunda ise 5718 sayılı Milletlerarası Özel Hukuk ve Usul Hukuku Hakkında Kanun'un ikinci bölümü Kanunlar İhtilafı Kuralları'na göre hukuk seçimi yapılacak ve Türk Hukuku'nun seçildiği durumlarda kanununun 30. (temsil yetkisi), 32. (sözleşmeden doğan ilişki), 34. (haksız fiil sorumluluğu), 36. (imalatçının sözleşme dışı sorumluluğu) ve 46. (sigortacının sorumluluğu) maddelerinden somut olaya uygun olanının kullanılması gündeme gelecektir.

Ürün sorumluluğu hukuku tıbbi cihazları kapsamakta kanımızca yeterlidir. Tıbbi cihaz ürün sorumluluğu isimli veya içerikli ayrıca bir kanuna gerek yoktur. Böylesi bir kanun, her sektör için ayrı bir ürün sorumluluğu kanunu gereği anlamına gelecektir. Sektörel farklılıklar için farklı yönetmeliklerle boşluklar doldurulabilir. Yönetmeliklerin kolaylıkla değiştirilebilmesi de bazı olumsuzluklarının yanında bu konuda olumlu bir özellik olarak karşımıza çıkacaktır. Ayıplı Mal Yönetmeliği ürün sorumluluğuna birebir uygulanamamasına rağmen, ihtiyacı genel anlamda karşılar niteliktedir.

Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik, ÜGTDK'ya nazaran, güvenlik standardına ilişkin daha katı bir norm ihtiva etmektedir. Yönetmeliğin aradığı şartlar, bilim ve teknoloji ile geline seviye ile sınırlandırılmamış, bilim ve tekniğin ulaştığı duruma göre ayıbın tespit edilemez olduğu hallerde dâhi üretici sorumlu tutulmuştur. Üretici ancak bilim ve tekniğin en son birikimlerini dikkate aldığı ve bunu ispatladığı takdirde sorumluluktan kurtulabilecektir.

Olağan sebep sorumluluk hallerinde birtakım unsurların varlığında sorumluluktan kurtuluş söz konusu olabilmektedir. Bu sorumluluk türünde zarar sorumlusu, öngörülen objektif özeni gösterdiğini veya özen ödevi yerine getirilmemiş olsa dâhi zararın ortaya çıkacağını kanıtlamak suretiyle sorumluluktan kurtulabilmektedir.

Olağan sebep sorumluluğunda kurtuluş kanıtı ileri sürülebilmekteyken, tehlike, hâkimiyet ve yararlanma alanı, hakkaniyet ve fedakarlığın denkleştirilmesi esaslarında kurtuluş kanıtı ileri sürülememektedir.

Ürün sorumluluğunun daha çok TBK 66/3'ün organizasyon sorumluluğu hükmü doğrultusunda ve fabrikasyon, tasarım ve bilgilendirme ayıplarının olağan sebep sorumluluğu çerçevesinde değerlendirilmesine dair görüşümüz bu sebeptir. Kurtuluş kanıtı sunabilmesi hususunda üreticiye savunma hakkı tanınmalıdır.

Tıbbi malzemenin üretiminden kullanımına kadar bir seri hukuki olay gerçekleşmesi sebebiyle, zararın birden fazla kişinin kusurundan kaynaklanması olasıdır. Borcu doğuran sebepler ve dolayısıyla sorumluluğunun temelleri farklı olabilir. Söz gelimi, sorumlu kişilerden biri veya bir kısmı haksız fiille, ötekiler sözleşmeye aykırılıkla zarar vermiş olabilirler, bir diğeri ise kusursuz sorumlu olabilir. Bu durumda TBK 61. madde ve ÜGTDK 6/3. madde uygulama alanı bulacak, zarara sebebiyet verenlere müteselsil sorumluluk hükümleri uygulanacaktır.

Sorumluluğun kaldırılmasına ilişkin temel ilke, üretici lehine sorumsuzluk anlaşması yapılamayacağıdır. Bu ilke, üretici ile zarar gören arasındaki ilişkiye münhasırdır. Üretici sayılanların kendi aralarında yapacakları, zarar görenin haklarına hâlel getirmeyecek sorumsuzluk anlaşmaları, sözleşme serbestisi ilkesi gereğince geçerlidirler.

İspat yükü, sorumluluktan kurtuluş ve sorumluluğun azaltılması ile ilgili olarak;

- Kusur sorumluluğunun uygulanması halinde, zarar görenin kusuru ispat edememesi,

- Adam çalıştırmanın, objektif özen yükümlülüğünü, organizasyon sorumluluğunu yerine getirdiğini ispat etmesi,
- Objektif özen yükümlülüğü yerine getirilmemiş olsa dâhi zararın ortaya çıkacağına ispatlanması,
- Ürünün, üreticisi tarafından piyasaya sürülmemiş olması,
- Ürünün, üreticinin iradesi dışında elinden çıkmış olması,
- Üretim aşamaları sırasında üçüncü kişilerin zarar görmesi,
- Üründeki güvenlik eksikliğinin ürün piyasaya sürülürken var olmadığını ispatlanması,
- Piyasaya sürülen ürünün sonraki üreticilerce değiştirilmiş olması,
- Üründeki güvenli olmama halinin, ilgili teknik düzenlemelere uyum mecburiyetinden kaynaklandığının ispatı,
- Ürünün ekonomik faaliyet için üretilmemiş olması, ticari faaliyet kapsamında olmaması,
- Kamu otoriteleri tarafından çıkartılan düzenlemelere uyum sebebiyle güvenlik eksikliği meydana gelmesi,
- Piyasaya sürülme anındaki bilimsel ve teknolojik gelişmelerin güvenlik eksikliğini fark etmeye elverişli olmadığını ispatlanması,
- Bileşen ürün tasarımındaki eksikliğin veya bileşen ürün üreticisinin verdiği talimatta hata veya eksiklik olduğunun sonradan anlaşılması,
- İliyet bağına kesen durumların varlığının ispatı,
- Saticının, kendisinden kaynaklanmayan reklam yoluyla yapılan açıklamalardan haberdar olmadığını ispatlaması veya haberdar olmasının kendisinden beklenemeyeceğini ispatlaması,
- Gerçeği yansıtmayan reklam ya da ilan sözleşme kurulması anına kadar düzeltilmediğinin ispatlanması ya da reklam ve ilanların tüketicinin satınalma iradesini etkilemediğinin ispatlanması,
- Zarar görenin veya üçüncü kişilerin ortak kusurunun varlığı,

sorumluluğun azaltılması/kaldırılması için geçerli gerekçelerdir.

Ayıplı maldan sorumluluk hükümleri kapsamında belirlenecek tazminat ile ürün sorumluluğu bağlamında belirlenecek tazminat arasında şu fark önemlidir; ürün sorumluluğunda sorumlu, sadece ölüm ve yaralanma sonucu ortaya çıkan bedensel zararlar ve hatalı ürün haricindeki diğer mallarda meydana gelen zararlardan sorumlu olacaktır. Ayıplı ürünün kendisinde meydana gelen zarar, üründen beklenen faydanın gerçekleşmemesi sebebiyle doğan zarar, ürünün onarımında olduğu süre boyunca kullanılmamasından doğan kazanç yoksunluğu gibi zarar kalemleri ise, ürün sorumluluğu kapsamında değildir.

Ancak, ürün sorumluluğu kapsamı dışında bırakılan bu tür zarar kalemleri TBK'nın sözleşmeye aykırılık veya ayıptan sorumluluk hükümleri kapsamında talep edilebilecektir. Somut olayın uygun düştüğü durumlarda TBK 49. maddeye başvurulabilecek, yine malzemenin riskleri sigorta kapsamında ise sigortacının sorumluluğu ilkelerine başvurulabilecektir.

Ürün sorumluluğunda tazminat değerlerinin alt ve üst sınırları ile ilgili olarak AB Hukuku'nda *-bedensel zararlar ve ölüm halinde sınırsız olmak üzere-* birtakım sınırlamalar mevcuttur. Bizim hukukumuzda ise ne bedensel zararlar için ne de mal varlığı zararları için sınırlandırmaya dair bir hüküm yoktur. Üst sınırın hesaplanmasında gözetilen faktörler, faiz ve giderlerin sınıra dâhil olup olmadığı, birden fazla zarar gören ve olası zarar görecektir olanların varlığında üst sınırın nasıl paylaşılacağı, öncelik sırası mı, garamaten mi paylaşılacağı, hesabın nasıl yapılacağı konularına dair bir sınır, alt limit, üst limit AB Hukuku'nda da, iç hukukumuzda belirlenmemiştir. Bu konuda, ilave bir kanun maddesi sonrası, çıkartılacak bir yönetmelik ile boşluğun doldurulabileceğini ve bu boşluğun doldurulması gerektiğini düşünmekteyiz.

TKHK, ÜGTDK ve Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik manevi zararlara ilişkin herhangi bir hüküm içermemektedirler. Ancak TKHK'nın 11/6. maddesi, "tüketici seçimlik hakları ile birlikte TBK hükümleri uyarınca tazminat da talep edebilir" demek suretiyle manevi tazminatın da yolunu açmaktadır. Bu durum karşısında TMK m. 25, TBK m. 56, m. 58 gibi genel hükümler

uygulanacaktır. Hemen anlaşılacağı üzere, madde metinleri manevi tazminatın istenebilmesini kusura bağlamış, psikolojik değerlerin etkilenmiş olmasını şart koşturmuştur. Halbuki, ürün sorumluluğu, kusursuz sorumluluk ile temellendirilmekte ve fiilin kişi üzerinde psikolojik etki yaratmış olması aranmamakta, kişilik haklarına yönelik bir ihlalin varlığı yeterli olmaktadır.

ÜGTDK'nın 6/5 maddesinde; "ürünün sebep olduğu zarar nedeniyle ödenecek maddi manevi tazminatın belirlenmesinde TBK hükümleri uygulanır" ifadesi ile yine TBK'ya gönderme yapılmakta ancak TBK'daki manevi tazminat maddelerinin kusur ön şartı ile ilişkili olduğu göz ardı edilmektedir.

Bu durumda TBK'nın manevi tazminat ile ilgili maddeleri, ürün sorumluluğu için uygulanabilir görünmemektedir.

Bir uyuşmazlığın çözümü noktasında öncelikle haklı güvenlik beklentisinin somutlaştırılması gerekmekte ve bu beklentinin de, teknik düzenlemelere uygunluk, fayda-risk analizleri ve kullanıcının aydınlatılması gibi bileşenleri olduğu ve özellikle bilgilendirme konusunda sağlık personelinin yükümlülüğünün derecesi değerlendirilmeli, sonrasında zarar veren ayıbın türü belirlenmeli, ayıbın türüne göre de, önceden belirlenmiş ve norm halini almış sorumluluk rejimi uygulanmalıdır. Ayıp türüne göre uygun olduğunu düşündüğümüz sorumluluk rejimini tekrar etmek gerekirse;

- ürünlerdeki fabrikasyon, tasarım ve bilgilendirme hatalarından kaynaklanan zararlarda olağan sebep sorumluluğu;
- ürünü izleme, takip etme veya olası zarar durumunda tedbir almama şeklindeki gelişim hataları sebebiyle bir zarar ortaya çıkması durumunda yine olağan sebep sorumluluğu,
- bilimin ve teknolojinin gelişmesiyle ortaya çıkan salt gelişim hatalarının zarara yol açması durumunda da sadece kusur sorumluluğu rejimi uygulanmalıdır.

Tıbbi malzeme ürün sorumluluğunda,kurtuluş kanıtı sunulamayan, ağırlaştırılmış sorumluluğun uygulanması, sağlık hakkına yönelik olarak doğuracağı olumsuz etkiler nedeniyle doğru değildir.



KAYNAKÇA

BASILİ ESERLER

ABAKA, Talha: "Avrupa Adalet Divanı 4. Daire'nin 5 Mart 2015 Tarihli Hatalı Ürün Konulu Boston Scientific Medizintechnik Kararı", UAÜHFD, 2015, C.3, S.6, s.221-233

AKÇURA KARAMAN, Tuba: "Üreticinin Ayıplı Ürününün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu", İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2008.

AKDAĞ TATLI, Esra: "(EU) 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü, Tıbbi Cihaz Direktiflerine Göre Temel Değişiklikler", Ankara, Gazi Kitapevi, Haziran 2019

AKINCI, Şahin: "Ayıplı Mal ve Hizmetlere Karşı Tüketicinin Korunması", Konya, 1998.

AKINCI, Ziya: "Tarafların Yetkili Hukuku Belirlememeleri Durumunda Sözleşmeye Uygulanacak Hukuk", Ankara, Dokuz Eylül Hukuk Fakültesi, 1992, s.57

American Law Institute, Restatement of the Law Third, Torts; Products Liability, St. Paul: American Law Institute Publishers, 1998, Sec, 2, 6, 8

AKINTÜRK, Turgut / ATEŞ, Derya: "Borçlar Hukuku Genel Hükümler Özel Borç İlişkileri", Beta Basınm Yayım Dağıtım A.Ş., İstanbul, Şubat 2018, (Yirmialtıncı Baskıdan Tıpkı 27. Baskı)

ALTOP, Atilla: "Türk Borçlar Kanunu Tasarısı'na Göre Hakkaniyet Sorumluluğu", İstanbul, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, C14, S.4, 2008, s.85-97

ARAL, Fahrettin: "Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri", Ankara, Yetkin Yayınları, 2003 (Atıf şekli: ARAL 2003)

ARAL, Fahrettin: “Türk Borçlar Hukuku’nda Kötü İfa”, Ankara 2011 (Atıf şekli: ARAL 2011)

ARAL, Fahrettin / AYRANCI, Hasan: “Borçlar Hukuku, Özel Borç İlişkileri”, Ankara 2014 (Atıf şekli: ARAL/AYRANCI)

ARBEK, Ömer: “Satım Konusu Ayıplı Malın Tamir Edilmesi”, Ankara 2005

ARSEVEN, Haydar: “Sigorta Hukuku”, İstanbul, Beta Yayınları, 1991

ASLAN, İ. Yılmaz: “Tüketici Hukuku Dersleri”, Bursa, Ekin Yayınevi, 2010

ASLAN, İ. Yılmaz: “6502 Sayılı Kanuna Göre Tüketici Hukuku”, 5. Baskı, Ankara, Ekin Yayınevi, 2015 (Atıf şekli: ASLAN Ankara 2015)

ASLAN, İ. Yılmaz: “Tüketici Hukuku Dersleri”, Bursa, Ekin Yayınevi, 2016 (Atıf şekli: ASLAN 2016)

AŞICIOĞLU, Faruk / DEMİRCAN, Tunç; “Sağlık Hukuku ve Mevzuatı”, İstanbul, İstanbul Üniversitesi Açık ve Uzaktan Eğitim Fakültesi, Sağlık Kurumları İşletmeciliği Ön Lisans Programı Ders Kitabı, Ekim 2015

ATABEK, Reşat: “İmalatçının Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu”, BATİDER, C. 10, S.1, 1979, s.166

ATAMER, Yeşim M.: “Tüketici Satım Sözleşmelerine İlişkin TKHK m.4 – Eleştiriler ve Revizyon Teklifleri”, Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi, Cilt.24, S.1, 2007, s.18 (Atıf şekli: ATAMER Yeşim)

ATAMER, Kerim: “Yeni Türk Ticaret Kanunu Uyarınca Zarar Sigortalarına Giriş”, Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi, Cilt. XXXVII, S.1, Mart 2011, s.39 (Atıf şekli: ATAMER)

ATAMER, Yeşim M., (TEKİNALP Ünal/ TEKİNALP Gülören): “AB Hukuku”, İstanbul, Beta Yayınları, 2. Baskı, N.14, 2000 (Atıf şekli: ATAMER/TEKİNALP/TEKİNALP)

AYDOS, Oğuz Sadık: “Ürün Sorumluluğu”, Eskişehir, A.Ü. Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk ABD, Doktora Tezi, 2006 (Yayımlanmamış Tez)

BALTACI, Mustafa / TEKAND, Feyyaz / ÜNALTUNA, Bülend: “Türkiye’de Mes’uliyet Sigortalarında Uygulama”, Teori ve Uygulama Açısından Mesuliyet Sigortaları, III. Sigorta Semineri, İstanbul 4-7 Nisan 1977, s.35

BARTL, Harald: “Produkthaftung nach neuem EG-Recht, Kommentar zum neuen Produkthaftungsgesetz”, Komm. N. 16, Art. 2 ProdHaftG, Landsberg/Lech 1989.

BAUMGARTEL, Gottfried: “Die Beweislastverteilung bei der Produzentenhaftung”, JA 1984/11.

BAYKAN, Renan: “Türkiye’de Tüketicinin Korunması Tedbirleri, Öneriler ve Ekonomik Etkileri”, İstanbul 1996.

BEISTEINER, Lisa Barbara: “Angehörigenschmerzensgeld, Der ersatz von Schock- und Trauerschaden bei Tötung oder Schwerverletzung naher Angehöriger”, Wien 2009.

BISCHOF, Pirmin; “Produkthaftung und Vertrag in der EU”, Bern 1994.

BORER, Peter: “Die Produktheftung in den USA”, Produktheftung, Schweiz-Europa-USA, Bern 1986.

BOZER, Ali: “Sigorta Hukuku Genel Hükümler – Bazı Sigorta Türleri”, Ankara, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, 2001.

BRENKERT, George G.: “Strict Product Liability and Compensatory Justice”, in W. Michael Hoffman and Jennifer Mills Moore (eds.), Business Ethics: Readings and Cases in Corporate Morality 2nd Edition, New York 1984.

BROWN, Sam: “The Product Liability Handbook Prevention Risk, Consequence and Forensics of Product Failure”, USA 1991.

BURCUOĞLU Haluk / AKÇURA KARAMAN Tuba: “Türk Hukuku’nda Ayıplı Ürünün Sebep Olduğu Zararlardan Sorumluluk Üzerine Bazı Açıklamalar”, İstanbul, İsviçre Medeni Kanununun İktibasının 80. Yıldönümü, 2. Tüketici Hukuku Sempozyumu Kitapçığı, Galatasaray Üniversitesi, 19 Nisan 2006, s.63 (Atıf şekli: BURCUOĞLU/AKÇURA KARAMAN)

BUTTERWORTHS: “European Product Liabilities”, Edited by Andrew Grubb, General Editor, Geraint Howells, LexisNexis London, 2007.

BÜYÜKSAĞIŞ, Erdem / ÖZ Kerem: “Tıbbi Ürünlerin Yol Açtığı Zararlardan Sorumluluk; Karşılaştırmalı ve Eleştirel Yaklaşım”, Antalya, Uluslararası Antalya Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, S.8, Aralık 2016 (Atıf şekli: BÜYÜKSAĞIŞ / ÖZ)

CANPOLAT, Önder, “Üretici ve Sorumluluğu”, Ankara Barosu Dergisi, 2013/2, s.384-397 (Atıf şekli: CANPOLAT 2013/2)

CANPOLAT, Önder: “Ürün Güvenliği Sunumu”, Ankara, 2005 (Atıf şekli: CANPOLAT 2015)

ÇAKIRCA, Seda İrem: “Türk Sorumluluk Hukukunda Yansıma Zararı Kuramı”, İstanbul, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı, Danışman; Prof. Dr. Hüseyin HATEMİ, Doktora Tezi, 2011

ÇEKER, Mustafa: “ Sigorta Hukuku”, 14. Baskı, Adana, Karahan Kitabevi, 2016

ÇELİK, Çelik Ahmet; “Can Zararlarında Manevi Tazminata Ölçü Arayışı”, Prof. Dr. İsmet SUNGURBEY’e Armağan, Borçlar Hukuku Genel Hükümler Konferansı Sunumu, İstanbul Barosu Yayınları, 24-25 Mart 2012

ÇELİK, Ahmet ÇELİK; “Tazminat ve Alacaklarda Sorumluluk ve Zamanaşımı”, 3. Baskı, Ankara, Seçkin Yayıncılık, Temmuz 2018 (Atıf şekli: ÇELİK 2018)

ÇELİKEL, Aysel: “Milletlerarası Özel Hukuk”, Yenilenmiş Altıncı Bası, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım, 2004.

CEYLAN, Ebru: “4822 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanunun Getirdiği Yeni Düzenlemeler”, İstanbul, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Y.1, S.2., 2002, s.280

CHRISTEN, Andreas: “Das neue Produkthaftungsgesetz – ein Fortschritt? ZIP 8/90, s.28

DEMİRCİ, Serdar; “Ürün Sorumluluk Sigortasına Sorumluluk Hukuku ve Genel Şartlar Çerçevesinde Güncel Bir Bakış”, Ankara, Ankara Barosu Dergisi, S.3/4, 2019, s.119-180

DEMİRCİ, Serdar: “Ürün Sorumluluk Sigortası”, Ankara, Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Ticaret Hukuku Anabilim Dalı, Doktora Tezi, 2011

DICEY/MORRIS: “The Conflict of Laws” Volume Two, Twelfth Ed. London, Sweet&Maxwell, 1993.

DIELMAN/KUNTZ/MIKOSCH/MURPHY/VELTINS: “Das neue Recht der Produkthaftung ab 1.1.1990 Hamburg 1990.

DİNÇ İnan Deniz: “Ürün Sorumluluk Sigortasında Rizikonun Konusu ve Teminatın Kapsamı”, İstanbul, Yeditepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı, Yayınlanmamış Doktora Tezi, Danışman: Prof. Dr. Rayegan KENDER, 2017

DOĞAN, Gül: “Tüketicinin Korunması Hakkındaki Kanuna Göre Satıcının Ayıba Karşı Tekeffül Borcu”, Ankara, AÜSBE, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, 1997

DOĞAN, Murat: “Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Kapsamında Ayıplı Mal ve Hizmetler Karşı Tüketicinin Korunması”, Anadolu Tüketici Eğitimi ve Bilinçlendirilmesi, Ankara, 2001, s.127

DOĞAN, Vahit: “İş Aktinden Doğan Kanunlar İhtilafi Alanında Bağlama Kurallarının ve Sınırlarının Tespiti”, Ankara, Yetkin Basım Yayım ve Dağıtım, 1996

DUFFY, Paul: Kluwer’s Handbook of Insurance, “Products Liability Insurance”, CCH Editions, London, 2015.

DUGGAN, Anthony J.: “Saying Nothing With Words”, Journal of Consumer Policy 20, 1997

EDİS, Seyfullah: “Türk Borçlar Hukukuna Göre Satıcının Ayıba Karşı Tekeffül Borcu”, Ankara, 1963

EPSTEIN, Richard: “Modern Products Liability”, Westport, 1980

EREN, Fikret; “Sorumluluk Hukuku Açısından Uygun İlliyet Bağı Teorisi”, Ankara, Ankara Hukuk Fakültesi Yayınları, No:361, 1975, s.52

EREN, Fikret: “Borçlar Hukuku Genel Hükümler”, Ankara, Yetkin Yayınları, 2019 (Atıf şekli: EREN 2019)

EREN, Fikret; “Borçlar Hukuku Özel Hükümler”, Ankara, Yetkin Yayınları, 2015

ERLÜLE, Fulya: “Avrupa Topluluğu Konsey Yönergesi Çerçevesinde Yapımcının Sorumluluğu”,Danışmanı: Doç. Dr. O. Gökhan ANTALYA,İstanbul, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Doktora Tezi, 2002 (Atıf şekli: ERLÜLE Doktora Tezi)

ERLÜLE Fulya: “Türk Borçlar Kanununa Göre, Bedensel Bütünlüğün İhlalinde Manevi Tazminat”, Ankara, Seçkin Yayıncılık, İkinci Baskı, Eylül 2015 (Atıf şekli: ERLÜLE, Manevi Tazminat)

ERMAN: BGB, Band I, 11. Neubearbeitete Auflage, Köln, 2004

ERTAŞ, Şeref: “Manevi Tazminatın Hukuki Niteliği ve Miktarının Tespiti”, Prof. Dr. İlhan E. Postacıoğlu’na Armağan, İstanbul, 1990

FAWCETT, J. J.: “Products Liability in Private International Law: A European Perspective”, Rec. Des Cours, C.238, S.1, 1993

FELLMAN, Walter: “Der Produkte- und Fehlerbegriff, in: Produkthaftpflicht im europäischen Umfeld, hrsg. von Rolf H. Weber, D. Thüerer und R. Zach, Zürich, 1994

FELLMANN, Walter/von BÜREN – von MOOS, Gabrielle: “Grundriss der Produkthaftpflicht”, N. 14, Bern, 1993 (Atıf şekli: FELLMANN/BÜREN von MOOS)

FEYZİOĞLU, Feyzi Necmeddin: “Borçlar Hukuku Genel Hükümler”, C. I, İstanbul, 1976

FOLMER Henk / HEIJMAN, Wim J. M. / LEEN, Auke, R: “Product Liability: A Neo-Austrian Based Perspective”, European Journal of Law and Economics, Kluwer Academic Publishers, Manufactured in Netherlands, 2002 (Atıf şekli: FOLMER/HEIJMAN/ LEEN)

FOSTER, Nigel: “Blackstone’s EC Legislation 2003-2004, B.14, Oxford 2003 (Atıf şekli: FOSTER, Nigel)

FOSTER, William F.: “Product Liability-A Comparative Study”, UBCLR, C.3, 1967-1969 (Atıf şekli: FOSTER, William)

FRAZIER, Anthony: “The Admissibility of Similar Incidents in Product Liability Actions”, Missouri Law Review Vol.53, 1988

FREIBURGHAUS, Dieter: “Die Produkthaftung des Warenimporteurs nach deutschem und schweizerischem Recht”, Bern, 1994

GEDDES, Andrew: “Product and Service Liability in the EEC, The New Strict Liability Regime”, London, 1992

GIGER, Hans: “Berner Kommentar zum Schweizerischen Zivilgesetzbuch, Das Obligationenrecht, Band VI, 2. Abteilung, Art. 189-210, 3. Vollstaending neu bearbeitete, Bern, 1977

GILIKER, Paula: “Recent Developments in Product Liability”, Business Law Review, March 2000.

GÖKYAYLA, Emre: “Destekten Yoksun Kalma Tazminatı”, Ankara, 2004.

GÖNENÇ, Fulya İlçin; “Haksız Fiil Sorumluluğunun Tarihsel Gelişimi”, İstanbul, Marmara Üniversitesi Yayınları, Hukuk Araştırmaları Dergisi, C.14, S.4, 2008, s.13-28 (Atıf şekli; GÖNENÇ)

GURZELER, Beatrice: Beitrag zur Bemessung der Genugtuung, Unter besonderer Berücksichtigung potentiell yraumatisierender Ereignisse, Diss., Zürich-Basel-Genf, 2005

GÜLEÇ, Sema: “Maddi Tazminat Esasları ve Hesaplanması (En Son Gelişmeler ve İctihatlarla Birlikte), Ankara, 2002

GÜMÜŞ, Mustafa Alper: 6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Şerhi, Cilt 1, (Madde 1-46), İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2014 (Atıf şekli; GÜMÜŞ)

GÜNGÖR, Gülin: “İnternet Yoluyla Girişilen Elektronik Tüketici Akitleri ve Milletlerarası Özel Hukukta Tüketicinin Korunması”, AÜHF Dergisi,C.XLVI, S.1-4, 1997, s.103(Atıf şekli: GÜNGÖR 1997)

GÜNGÖR, Gülin: “Milletlerarası Özel Hukukta Tüketicinin Korunması”, Yetkin Yayıncılık, 2000 (Atıf şekli: GÜNGÖR 2000)

HANIMELİ, Çağan: “Ürün Sorumluluğu Sigortası”, Danışman: Yard. Doç. Dr. Mehmet SOMER, İstanbul, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü,Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, 1999

HARVEY Brian W. / PARRY Deborah L.: “The Law of Consumer Production and Fair Trading”, Third Ed., Butterworths&Co (Publishers) Ltd, London, 1987 (Atıf şekli: HARVEY/PARRY)

HARVEY, Daniel A.: “The Applicability of Strict Products Liability to Sales of Live Animals”, Iowa Law Review Vol. 67, 1981-1982 (Atıf şekli: HARVEY)

HATEMİ, Hüseyin/SEROZAN, Rona/ARPACI Abdülkadir: “Borçlar Hukuku - Özel Bölüm”, İstanbul, Filiz Kitapevi, 1992 (Atıf şekli: HATEMİ/SEROZAN/ARPACI)

HATEMİ/GÖKYAYLA:“Borçlar Hukuku”,2. Bası,İstanbul, Vedat Kitapçılık,2012

HAVUTÇU, Ayşe; “Türk Hukuku’nda Örtülü Bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu”,Ankara, Seçkin Yayıncılık, 2005(ATıf şekli: HAVUTÇU 2005)

HAVUTÇU, Ayşe: “İfa Engelleri ve İfa Engellerine Bağlanan Hukuki Sonuçlar”, İstanbul, Marmara Üniversitesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, 2011, s.31-37(ATıf şekli: HAVUTÇU 2011)

HAVUTÇU,Ayşe; “Haksız Fiil Sorumluluğunda Zamanaşımı Sürelerinin Başlangıcı”, İzmir, Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C.12, 2012, s.591 (Atıf şekli; HAVUTÇU 2012)

HECK, Hans-Joachim: “Produkthaftung”, Stuttgart, 1990(ATıf şekli: HECK 1990)

HESS, Hans-Joachim; “Kommentar zum Produktheftpflichtgesetz (PrHG)”, 2 Aufl., N. 55, Art. 3 PrHG, Bern/Stuttgart/Wien, 1994(ATıf şekli: HESS 1994)

HESS, Hans-Joachim; “Kommentar zum Produktheftpflichtgesetz”, 2. Auflage, Bern/Stuttgart/Wien, 1996 (Atıf şekli: HESS 1996)

HETTICH, Richard: “Produkthaftung: Haftungsumfang und Risikobegrenzung”, 2. Aufl., München, 1990

HONSELL Heinrich: “Schweizerisches Haftpflichtrecht”, 3. Neubearbeitete Auflage, paragraph 21, Nr.19. Zürich, 2000

HUFNAGL, Gerd: “Der Fehlerbegriff des p 3 des Gesetzes über die Haftung für fehlerhafte Produkte”, Augsburg, 1997

İLGÜN, Candaş: “Açıklamalı, Gerekçeli, 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun”, Ankara, 2014

İLHAN, Cengiz: “Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun –Şerh”, Türkiye Barolar Birliği Yayınları, Ankara, 2006, s.42

İMRE, Zahit: “Doktrinde ve Türk Hukuku’nda Kusursuz Mesuliyet Halleri”, İstanbul, İ. Akgün Matbaası, 1949

JEBB, William T.: “The EEC’s Proposed Directive on Products Liability”, Boston College International & Comparative Law Review, Vol 6, No: 1, 1983, s. 328

KADIOĞLU, Kamil: “4077 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda 4822 Sayılı Kanunla Yapılan Değişiklikler Hakkında İnceleme”, Ankara, TBB Dergisi, S.55, 2004, s.299

KAHVECİ, Nalan; “Taşınır mal Satımında Ayıplı Mal Nedeniyel Tüketicinin Sözleşmeden Dönmesi” 1. Baskı, Ankara, Adalet Yayınevi, 2014 (Atıf şekli: KAHVECİ)

KAPLAN, İbrahim: “Türk ve İsviçre Hukuku’nda İmalatçının Sorumluluğu”, Adalet Dergisi, C.68, S. 1-2, 1977, s. 104

KARABAĞ, Nil: “Üçüncü Kişiyi Koruma Etkili Sözleşme”, Danışman: Prof. Dr. Şener AKYOL, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı, 2007

KARAHASAN, Mustafa Reşit: “Sorumluluk ve Tazminat Hukuku”, İstanbul, Beta Basım Yayın Dağıtım A.Ş., 1989 (Atıf şekli: KARAHASAN 1989)

KARAHASAN Mustafa Reşit: “Sorumluluk Hukuku”, İstanbul, Beta Yayınları, 1995 (Atıf şekli: KARAHASAN Beta)

KARAHASAN, Mustafa Reşit: “Sorumluluk Hukuku – Kusura Dayanan Sözleşme Dışı Sorumluluk – Kusura Dayanmayan Sözleşme Dışı Sorumluluk”, İstanbul, 1995 (Atıf şekli: KARAHASAN 1995)

KARAHASAN, Mustafa Reşit: “Tazminat Hukuku, Manevi Tazminat”, 6. Baskı, İstanbul, 2001.

KARAHASAN, Mustafa Reşit: “Sorumluluk Hukuku – Kusura Dayanan Sözleşme Dışı Sorumluluk – Kusura Dayanmayan Sözleşme Dışı Sorumluluk”, İstanbul, Beta Yayınevi, 2003 (Atıf şekli: KARAHASAN 2003)

KARAYALÇIN, Yaşar: “Ölüm ve Cismani Zarar Hallerinde Zararın ve Tazminatın Hesap Edilmesi Sempozyumu”, Bildiriler-Tartışmalar, Açılış Konuşması, Ankara, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü Dergisi, S.IX, 1993, s.135

KARNER, Ernst / KOZIOL, Helmut: “Der Ersatz ideelen schadens im österreichischen Recht und seine Reform, Bnd II/1”, Wien, 2003 (Atıf şekli: KARNER/KOZIOL)

KARNER, Ernst: “Der Ersatz Ideeller Schaden bei Körperverletzung, Wien und New York, 1999

KENDALL Mark, McNERLIN Jason: “Product Recall, Liability and Insurance, A Global Guide”, London, Globe Business Publishing Ltd, 2012 (Atıf şekli: KENDALL/McNERLIN)

KENDER, Rayegan: “Türkiye’de Hususi Sigorta Hukuku, Sigorta Müessesesi, Sigorta Sözleşmesi”, Güncelleştirilmiş 15. Baskı, İstanbul, Onikilevha Yayıncılık, , 2016 (Atıf şekli: KENDER 2016)

KILIÇOĞLU, Ahmet M: “Borçlar Hukuku Genel Hükümler”, İstanbul, 2005

KIRCA, Çiğdem: “Tüketicinin Korunması Hakkındaki Kanun Açısından Üretici İmalatçı Olarak Franchise Veren”, Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi, C. XX, S.1,s. 22, Ankara 1999. (Atıf şekli: KIRCA 1999)

KIRCA, Çiğdem; “Ürün Sorumluluğu”, Ankara, Bankacılık ve Ticaret Hukuku Yayınevi, Ekim 2007 (Atıf şekli: KIRCA 2007)

KIRCA/AYDIN: “Produkthaftung im türkischen Recht (Produkthaftung), Recht der Internationalen Wirtschaft”, Vol. 53, Issue 8, 2007, s.593

KİBAR, Ahmet Feviz: “Ürün Sorumluluğu Bağlamında Hatalı Tıbbi Cihazdan Doğan Hukuki Sorumluluk”, Ankara, Adalet Yayınevi, 2020 (Atıf şekli: KİBAR)

KOHEN, David: “Meme Silikonunda Mali Sorumluluk Sigortası”, Sigortacı Gazetesi, Yıl 28, Sayı 405, Ağustos 2012, s.58

KÖSEYENER, Ayşe: “Akit Dışı Sorumluluğa Uygulanacak Hukuka İlişkin Roma-II Tüzüğü Tasarısında – Ürünlerden Doğan Sorumluluk-”, Ankara, Ankara Barosu Dergisi, S.62/1,2004, s.149-174

KOZYRIS, P. John: “Choice of Law for Product Liability: Whither Ohio?”, Ohio State L. J., C.48, Interest Analysis, 1987, s.570

KULAKLI, Emrah: “Avrupa Birliği Ürün Sorumluluğu Konsey Yönergesi ve Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'a Göre Ayıp Kavramının Karşılaştırılması”,Danışman: Doç Dr. Halil AKKANA, İstanbul,Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Ana Bilim Dalı, 2008

KULLMANN, Hans Josef: “Produkthaftungsgesetz: Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ProdHaftG), Kommentar, 2. Auflage, s.150, Art. 13, Berlin, 1997 (Atıf şekli: KULLMANN 1997)

KULLMANN, Hans Josef: “Die Rechtsprechung, des BGH zum Produkthaftpflichtrecht in den Jahren 1998-2000”, Heft 27, NJW, 2000(Atıf şekli: KULLMANN 2000)

KULLMAN Hans Josef: “Produkthaftungsgesetz, Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ProdHaftG)”, Kommentar, 3. Überarbeitete und Erweiterte Auflage, Berlin, 2001(Atıf şekli: KULLMANN 2001)

KULLMAN, Hans Josef: “Produkthaftungsgesetz Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ProdHaftG), Kommentar, 5. Auflage, Berlin, 2005(Atıf şekli: KULLMANN 2005)

KURAN,Abdulsalam “Yapımcının Sorumluluğu”, Ankara, İnsan Bilimleri Dergisi, C.65, S.10-11-12, 1991, s.843

KURU, Baki: “Hukuk Muhakemeleri Usulü”, C.1, Altıncı Baskı, İstanbul, Demir Demir Müşavirlik ve Yayıncılık, 2001

KURU, Baki: “İstinaf Sistemine Göre Yazılmış Medeni Usul Hukuku”, Birinci Baskıya Ek 1. Tıpkı Baskı, İstanbul, Legal Yayıncılık, Ekim 2016

KUTLU, İhsan: “Mamul Sorumluluğu Sigortası”, Teori ve Uygulama Açısından Mesuliyet Sigortaları, III. Sigorta Semineri, İstanbul, 4-7 Nisan 1977, s.276

KÜÇÜKYALÇIN, Arzu: “Brüksel I. Tüzüğünde Tüketici Akitlerine İlişkin Milletlerarası Yetki Kuralları”, Ankara, TBB Dergisi, S.55, 2004, s.355-356

KÜHNE, Gunter: “Choice of Law in Products Liability”, California Law Review, C.60, S.1,1972, s.12-13

LORENZ, Egon: Immaterieller Schaden und “billige Entschädigung in Geld”, Eine Untersuchung auf der Grundlage des p 847 BGB, Berlin, 1981

LÖSCHNER, Ramin: “Mehrere Produkthaftpflichtige und Mitverschulden des Gescaedigten – Eine Untersuchung nach deutschem und US – amerikansichem-produkthaftungsrecht, Karlsruhe, 2004

MARBURGER, Peter: “Produktsicherheit und Produkthaftung” Festschrift für Erwin Deutsch, Zum 70. Geburtstag.

MATHISJEN, Peter S. R. F.: “A Guide to European Union Law”, Seventh Edition, London,1999

Mc CALL, John J.: “Fairness, Strict Liability and Public Policy”, in john J. Mc Call and Joseph R. Des Jardins, “Contemporary Issues in Business Ethics” 2nd Edition, 1990

MERKIN, R., M.: “Insurance Law Monthly, Products Liability”, Volume 4, Issue No: 3, March 1992, s.7-8

MUSULAS, Giorgos: “Die Haftung Des Softwareherstellers im Hinblick auf das ProdHaftG.”, Diss., Frankfurt am Main, 1993

NIMTZ, Robert O.: “Manufacturer’s Liability to Ultimate Consumers”, Marquette Law Review, C.37, 1953-1954, s.356

NOAH, Lars / NOAH, Barbara A.: “Cases And Materials, Law, Medicine, And Medical Technology”, New York, New York Foundation Press, 2002 (Atıf şekli:NOAH/NOAH)

NOMER, Ergin: “Devletler Hususi Hukuku”, Onikinci Bası, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş., 2003 (Atıf şekli: NOMER 2003)

NOMER, Haluk N.: “Borçlar Hukuku Genel Hükümler”, İstanbul, Beta Yayınları 2013(Atıf şekli: NOMER Haluk)

OĞUZMAN, M. Kemal / ÖZ, Turgut: “Borçlar Hukuku Genel Hükümler”,Cilt 2, İstanbul, 2014 (Atıf şekli: OĞUZMAN/ÖZ 2014)

ÖKÇESİZ, Hayrettin: “Die Haftung des Produzenten gegenüber dem durch das Produkt Geschädigten Konsumenten im Geltenden Deliktsrechts der Länder: Schweiz, Türkei und Deutschland unter Berücksichtigung des Schweizerisch – Türkischen Vertragsrecht”, Göttingen, 1983, s.166

ÖNDER DİNGİL, Gamze Gökçe: “6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Kapsamında Satıcının Ayıplı Mal ve Hizmetten Doğan Sorumluluğu”, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Selçuk Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Özel Hukuk ABD, 2017

OWEN, David G / MADDEN, M. Stuart / DAVIS, Mary J.: “Madden & Owen on Product Liability”, USA, 2004, s.79, (Atıf şekli:OWEN/MADDEN/DAVIS)

ÖZ, Turgut: “Üreticinin Sorumluluğu”, İstanbul, İstanbul Kültür Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt 6, Sayı 2, Temmuz 2007, s.234, (Atıf şekli: ÖZ 2007)

ÖZ, Turgut: “Yeni Borçlar Kanununun Getirdiği Başlıca Değişiklikler ve Yenilikler”, 3. Baskı, İstanbul, Vedat Kitapçılık, Ağustos 2012 (Atıf şekli: ÖZ 2012)

ÖZDAMAR, Naci: “Açıklamalı 4822 Sayılı Yasa İle Değişik 4077 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun”, Ankara, 2004

ÖZEL, Çağlar: “Tüketicinin Korunması Açısından Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk Kapsamında Yapımcının Sorumluluğu Sorunu”, Prof. Dr. Kemal OĞUZMAN’ın Anısına Armağan, İstanbul, 2000 (Atıf şekli: ÖZEL 2000)

ÖZEL, Çağlar: “Sözleşme Dışı Sorumlulukta Yansıma Zarar ve Giderimine İlişkin Bazı Düşünceler”, Ankara, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C.50, S.4, 2001, s.85 (Atıf şekli: ÖZEL 2001)

ÖZLENEN ÇIĞ, Ayşe: “Ürün Sorumluluğu Sigortasında Teminatın Kapsamı”,Danışman: Prof. Dr. Emine YAZICIOĞLU, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı, 2014.

ÖZSUNAY, Ergun: “Yapımcının Sorumluluğu”, Mesuliyet Sigortaları, Şeker Sigorta A.Ş.’nin Desteği ile Düzenlenen III. Sigorta Semineri (İstanbul 6-7 Nisan 1977), Bildiriler-Tartışmalar, Sigorta Hukuku Türk Derneği, Ankara 1977, s.220, (Atıf şekli: ÖZSUNAY 1977)

ÖZSUNAY, Ergun: “Türk Hukuku’nda Gerçek Bir Boşluk, Yapımcının Sorumluluğu” Ankara, BATİDER, C.10, S.1, 1979, s.121, (Atıf şekli: ÖZSUNAY 1979)

ÖZSUNAY, Ergun: “Türk Hukuku’nda Gerçek Bir Boşluk: Yapımcının Sorumluluğu”, Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler II. Sempozyumu, 15-16 Aralık 1978, Ankara 1981, s.99 (Atıf şekli: ÖZSUNAY 1981)

ÖZSUNAY, Ergun: “AB ve Türkiye’de Ürün Sorumluluğu, AB Yönergesi ve Bazı Yabancı Düzenlemeler ışığında Türk Hukukuna İlişkin Düşünceler” Uluslararası Tüketici Hukuku Sempozyumu, 24-25 Kasım 2011, Metinler Kitabı, İstanbul, İKU Yayını, 2011, s.174, (Atıf şekli: ÖZSUNAY 2011)

ÖZTAN, Bilge: “İmalatçının Sorumluluğu”,Ankara, Turhan Kitapevi, 1982

ÖZTEKİN GELGEL, Güneli: “Türk Devletler Özel Hukukunda Tüketici Akitlerine İlişkin Sorunlar”, İstanbul, 2000

ÖZTEKİN GELGEL, Günseli / Bahadır ERDEM: “Milletlerarası Özel Hukuk ve Usul Hukuku Hakkında Kanun, Madde 36 Gerekçesi”, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım, 2016 (Atıf şekli: ÖZTEKİN GELGEL/ERDEM)

PAKSOY, Meliha Sermin / ARSLAN DEMİR, Gizem: “Üreticinin TBK 71 Kapsamında Sorumlu Tutulması”, İstanbul, İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası, Cilt LXXI, Sayı 2, 2013, s.314 (Atıf şekli:PAKSOY/ARSLAN DEMİR)

PARKINSON, John R. / SANDERS, Holden E., “Implied Warranty in Florida”, UFLR, C. 12, 1959, s.242

PASCALES, Anthony P.; “Personal Jurisdiction Over Retailers and Regional Distributors in Product Liability Litigation; Sufficiency of a Single Contact”, , Law Review Vol. 18,San Diego, 1980-1981, s.325-340

PEKCANITEZ, Hakan: “Tüketici Mahkemeleri”, Ankara, İnsan Bilimleri Dergisi, C.70, S.4-5-6, 1996, s.155-156

PETEK, Hasan: “İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu”, 1. Baskı, Ankara, Yetkin Yayınları, 2009

PHILLIPS, Jerry J.: “Products Liability”, USA, 2003

PIKER, Andrew: “Strict Product Liability and Unfairness Objection”, Journal of Business Ethics 17, Kluwer Academic Publishers, Printed in Netherlands, 1998

POTINECKE, Harold Werner: “Produkthaftung bei Just-in-Time-Systemen (Diss.)”, Stuttgart, 1999

REIMANN, Mathias: “Product Liability in Global Context: The Hollow Victory of the European Model”, European Review of Private Law, C. 2, 2003, s.139

REİSOĞLU, Safa: “Borçlar Hukuku Genel Hükümler”, İstanbul, 2005 (Atıf şekli; REİSOĞLU)

REİSOĞLU, Safa: “Türk Borçlar Hukuku Genel Hükümler”, İstanbul, Beta Yayınları, 2014(Atıf şekli: REİSOĞLU 2014)

ROBERTO, Vito: Schweizerisches Haftpflichtrecht, N.116, Zürich, 2002

SANLI, Kerem Cem: “Haksız Fiil Hukukunun Ekonomik Analizi”, İstanbul, 2007

SANLI, Kerem CEM; “İhmalin Belirlenmesinde Bir Ölçüt, Hand Formülü”, İstanbul, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, C.14, S.4,2008, s.99-131

SARAÇOĞLU, Mahmut: “AB ile Gümrük Birliği Aşamasında Sorumluluk Sigortaları ve Türkiyedeki Yeri”, Danışman: Doç. Dr. Samim ÜNAN, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 1996

SCHMIDT-SALZER, Joachim: “Kommentar EG-Richtlinie Produkthaftung”, Band 1, 2. Auflage, Art. 6, Nr. 136, Heidelberg, 1990, s.136 (Atıf şekli: SCHMIDT-SALZER 1990)

SCHMIDT-SALZER/HOLLMAN,: “Kommentar EG-Richtlinie Produkthaftung, Bd. 1: Deutschland, N.14, Art. 11, Heidelberg, 1986, s.15-24 (Atıf şekli: SCHMIDT-SALZER HOLLMAN 1986)

SCHMIDT-SALZER, Joachim / HOLLMAN, Hermann: “Kommentar EG Richtlinie Produkthaftung”, Berlin, 1992, s.64 (Atıf şekli: SCHMIDT-SALZER/HOLLMAN 1992)

SCHULZE, Reiner / SCHULTE-NÖLKE / Hans, JONES, Jackie: “A Casebook on European Consumer Law”, Oxford-Portland, Oregon, 2002 (Atıf şekli: SCHULZE/SCHULTE-NÖLKE/JONES)

SCHWANDER, Ivo: “Das IPR der Produktheftung”, Produktheftung, Schweiz-Europa-USA, Bern, 1986, s.222

SCHWEIGHAUSER, Roland: “HerSteller, Mehrzahl von Ersatzpflichtiger und regress im Produktheftungsrecht unter Berücksichtigung der EG-Produktheftungsrichtlinie sowie de deutschen, österreichischen und schweizerischen Rechts”, St. Gallen, 1993

SCHWENZER, Ingeborg: “Schweizerisches Obligationenrecht: Allgemeiner Teil”, Bern, Stämpfli, 2012 (Atıf şekli: SCHWENZER)

ŞENOCAK, Kemal: “Türk Ticaret Kanununun Mal Sigortalarına İlişkin Hükümlerinin Sorumluluk Sigortalarına Uygulanabilirliği” Ankara, AÜHFD, C.58, S.1, 2009, s.195

SEROZAN, Rona: “Manevi Tazminat İstemine Değişik Bir Yaklaşım, Prof. Dr. Haluk Tandoğan’ın Hatırasına Armağan”, Ankara, BATİDER, 1990, s.67 (Atıf şekli:SEROZAN 1990)

SEROZAN, Rona: “Tüketiciyi Koruma Yasasının Sözleşme Hukuku Alanındaki Düzenlemesinin Eleştirilmesi”, Yasa Hukuk Dergisi, C.XV, S.173/4,1996, s.592 (Atıf şekli:SEROZAN 1996)

SEROZAN, Rona; “Tüketiciyi Koruma Kanunu Değişikliğinin Artıları ve Eksileri”, İstanbul, İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası,C.LXI, S.1-2, 2003, s.347 (Atıf şekli:SEROZAN 2003)

SEROZAN, Rona: “Medeni Hukuk, Genel Bölüm / Kişiler Hukuku”, İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2018

SEROZAN Rona: “Borçlar Hukuku Özel Bölüm”, İstanbul, Oniki Levha Yayıncılık, Ocak 2019 (Atıf şekli:SEROZAN 2019)

SİRMEN A. Lale: “Avrupa Topluluğu Hukuku’nda Tüketicinin Korunması”,Ankara Sanayi Odası Asomedy Dergisi, Haziran 2003, s.27

SMITH, Walter Jr. / CUZMANES, Paul T.: “Insurance Protection - Product Liability”, Food Drug Cosmetic Law Journal, 40, L.J. 112, 1985, s.116, (Atıf şekli: SMITH/CUZMANES)

SMYTYTH, Colin: “Sorumluluk Sigortaları Uygulamaları”,Study Course 631, (TSEV Yayını No. 20), The Chartered Insurance Institute, 1991, s.36

SÖZER, Bülent: “Deniz Ticareti Hukuku, Gemi-Donatan-Taşıyan ve Deniz Ticareti Hukuku’nda Sorumluluk Rejimi”, 2. Bası, İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2012

STAPLETON, Jane: “Product Liability”, London, 1994, s.101-102

STIEGLER, Anita Maria: “Schmerzensgeld für Schock-und Trauerschaden”, Wien-Köln-Weimar, 2009, s.45

ŞAHİN, Turan / KİZİR, Mahmut: “6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun Genel Esasları, Haksız Şartlar ile Ayıplı Mal ve Hizmetler Konusunda Getirdiği Yenilik ve Değişiklikler”, Ocak 2014, s.73

ŞANLI, Cemal / ESEN, Emre /ATAMAN FİGANMEŞE, İnci: “Milletlerarası Özel Hukuk”, 5. Bası, İstanbul, Vedat Kitapçılık, 2016 (Atıf şekli:ŞANLI/ESEN/ATAMAN FİGANMEŞE)

ŞEKER ÖĞÜZ, Zehra / KUYUCU, Aslıhan Sevinç: “Yeni Türk Ticaret Kanununda Sigorta Hukuku”, İstanbul, Filiz Kitabevi, 2001

ŞENGÜR, Esin: “Milletlerarası Özel Hukukta Ürün Sorumluluğu”, Yayımlanmamış Yükek Lisans Tezi, Anadolu Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2005

TANDOĞAN Haluk: “Tüketicilerin Korunması ve Sözleşme Özgürlüğünün Bu Açıdan Sınırlanması”, Ankara, 1977

TANDOĞAN, Haluk: “Tehlike Sorumluluğu Kavramı ve Türk Hukuku’nda Tehlike Sorumluluklarının Düzenlenmesi Sorunu”, Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler II. Sempozyumu, Ankara, 1978, s.43

TANDOĞAN, Haluk: “Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri”, 5. Bası, C.I/1, İstanbul, 1988

TANDOĞAN, Haluk, “Türk Mes’uliyet Hukuku, (Akit Dışı ve Akdi Mes’uliyet)”, İstanbul, 2010 (Atıf şekli:TANDOĞAN 2010)

TANRIBİLİR, Feriha Bilge: “Milletlerarası Özel Hukukta Ürün Sorumluluğu”, Ankara, 2004

TARMAN, Zeynep Derya: “Devletler Özel Hukuku Bakımından İmalatçının Sorumluluğu”, Ankara, Türkiye Barolar Birliği Dergisi, S:73, 2007, s.25-45

TASCHNER, Hans Claudius: “Internationale Entwicklung in der Produkthaftung, insbesondere Stand der Umsetzung der EG-Richtlinie zur Produkthaftung, PHI 1997, s.68 (Atıf şekli:TASCHNER 1997)

TASCHNER, Hans Claudius: “Produkthaftung-Richtlinie des Rates vom 25. Juli 1985”, N. 4, Art. 2, München, 1986 (Atıf şekli:TASCHNER 1986)

TASCHNER, Hans Claudius / FRIETHSCH, Edwin: “Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie, Überarbeite 2, Berlin, 1990, s.13 (Atıf şekli:TASCHNER/FRIETHSCH, Berlin)

TASCHNER, Hans Claudius / FRIETHSCH, Edwin: “Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie, Kommentar, 2. Aufl.,N. 6, Art. 11 RL, München, 1990 (Atıf şekli:TASCHNER/FRIETHSCH, München)

TAŞKENT, Savaş: “Yapımcının Sorumluluğu”, Ankara, İnsan Bilimleri Dergisi, C.47, S.11-12, 1973, s.1211

TAUPITZ, Jochen: “İmalatçının Sorumluluğu Avrupa Topluluğu Yönergesi ve Alman İmalatçının Sorumluluğu Kanunu”, (Çeviren: Şeref ERTAŞ), Şükrü Postacıoğlu'na Armağan, İzmir, Dokuz Eylül Hukuk Fakültesi, 1997, s.47-48

TEKİL, Fahiman: “Adi, Kollektif ve Komandit Şirketler Hukuku”, İstanbul, y.y., 1996

TEKİNALP Ünal: “Türk Hukukunun Avrupa Birliğine Uyumu, Acquis Communautaire'nin Alınması, Açıklamalar, Değerlendirmeler, Öneriler”, V. Bölüm, Tüketicinin Korunması Hukuku, İstanbul, İstanbul Üniversitesi Rektörlüğü Yayınları, 2001, s.381

TEKİNALP, Gülören/TEKİNALP, Ünal; Avrupa Birliği Hukuku, B.2, İstanbul, Beta Basım Yayım, 2000 (Atıf şekli: TEKİNALP/TEKİNALP)

TEKİNAY, Selahattin Sulhi/AKMAN, Servet/BURCUOĞLU, Haluk/ALTOP, Atilla: “Tekinay Borçlar Hukuku, Genel Hükümler”, 7. Bası, İstanbul, 1993. (Atıf şekli: TEKİNAY/AKMAN/BURCUOĞLU/ALTOP)

TİFTİK, Mustafa: “Türk Hukuku’nda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural İle Düzenlenmesi Sorunu”, Ankara, Yetkin Yayıncılık, 2005

TİRYAKİ, Betül: “Avrupa Konseyinin 25/07/1985 Tarihli Direktifine Göre Üreticinin Sorumluluğunun Şartları ve Tüketicinin Korunması Mevzuatı İle Mukayesesi”, Ankara, AÜHFD, 2006, s.246 (Atıf şekli:TİRYAKİ 2006)

TİRYAKİ, Betül: “Tüketicinin Korunması Hukuku Açısından Ayıplı Hizmetten Doğan Sorumluluk”, Ankara, 2007 (Atıf şekli:TİRYAKİ 2007)

TUNÇOMAĞ, Kenan:“Türk Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri”,C.I,İstanbul, 1976 (Atıf şekli:TUNÇOMAĞ 1976)

TUNÇOMAĞ, Kenan:“Türk Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri”, C.II, İstanbul, 1977 (Atıf şekli:TUNÇOMAĞ 1977)

TURHAN, Turgut: “Haksız Fiilden Doğan Kanunlar İhtilafı Alanında İka Yeri Kuralı”, Ankara,Dayınlarlı Hukuk Yayınları, 1989 (Atıf şekli:TURHAN 1989)

TURHAN, Turgut: “Literatüden Hareketle Haksız Fiilden Doğan Kanunlar İhtilafı Alanına İlişkin Bazı Genel Gözlemler”, Ankara, AÜHFD, C.41, S.1-4, 1989-1990, s.113-114, (Atıf şekli:TURHAN 1990)

ULAŞ KISA, Seda: “Avrupa Toplulukları Hukuku’nda Tüketici Hakları ve Tüketicinin Korunması”, Prof. Dr. Kemal OĞUZMAN’ın Anısına Armağan, İstanbul, Beta Yayınları, 2000

ULAŞ, Işıl: “Uygulamalı Sigorta Hukuku: Mal ve Sorumluluk Sigortaları”,Ankara, Turhan Kitabevi, 2012

ULUĞ, İlknur; “Sigorta Hukukunda Riziko Kavramı ve Bu Kavramdaki Değişiklikler”, Tükiyede Sigorta Hukukunun Sorunları ve Geleceği Sempozyumu, Ankara, Türkiye Barolar Birliği Yayınları, 2012, s.392

ULUSAN, İlhan: “Tehlike Sorumluluğu Üstüne”, Medeni Hukuk Araştırmaları Dergisi, S.6, 1970, s.35, (Atıf şekli:ULUSAN 1970)

ULUSAN, İlhan: “Medeni Hukukta Fedakârlığın Denkleştirilmesi İlkesi ve Uygulama Alanı”,2. Bası,İstanbul, Vedat Kitapçılık,2012. (Atıf şekli:ULUSAN 2012)

ÜNAN, Samim: “İsteğe Bağlı Genel Sorumluluk Sigortasında Riziko”, İstanbul, Beta Yayınları, 1998 (Atıf şekli:ÜNAN 1998)

ÜNLÜTEPE; Mustafa; “Organizasyon Sorumluluğu”,Danışman: Prof. Dr. Burak ÖZEN, İstanbul, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Hukuk Anabilim Dalı Özel Hukuk Bilim Dalı Doktora Tezi, 2015

ÜNLÜTEPE, Mustafa; “Organizasyon Sorumluluğu (TBK m. 66/III) ve Tehlike Sorumluluğu(TBK m.71) İlişkisinin Değerlendirilmesi”, Kayseri,Erciyes Üniversitesi Yayınları, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi,S.12, 2017, s.21-22

WANDT, Manfred: “Internationale Produkthaftung”, p1, Nr.12, Heidelberg, 1995

WEATHERILL Stephen, / BEAUMONT Paul: “EC Law”, Penguin Publication, 1999

WHITTAKER, Simon: “Liability for Products, English Law, French Law and European, Harmonisation”, London, Oxford University Press, 2005

Yargıtay Kararları Dergisi, Cilt 18, Sayı 8, 1992, s.1176

YAVUZ, Cevdet: “Özellikle Tüketicinin Korunması Sorunu Bakımından Satıcının Satılanın (Malın) Ayıplarından Sorumluluğu”, İstanbul, Beta Basım Yayım Dağıtım, 1989

YAVUZ, Cevdet: “Tüketicinin Korunması Bakımından İmalatçının (Ürün) Sorumluluğu”, Prof. Dr. Mustafa DURAL’a Armağan, İstanbul, 2003

YAVUZ, Cevdet: “Borçlar Hukuku Dersleri (Özel Hükümler)”, Yenilenmiş 10. Baskı, İstanbul, 2012 (Atıf şekli:YAVUZ 2012)

YILDIRIM, Kamil: “Medeni Usul Hukuku’nda Delillerin Değerlendirilmesi”, İstanbul, Kazancı Kitap Ticaret, 1990

YONGALIK, Aynur: “Çevre Sorumluluk Sigortası”, Ankara, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü Yayınları,1988, s.81

ZEVKLİLER, Aydın: “Açıklamalı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, Örnek Yargıtay Kararları ve İlgili Mevzuat”, 2. Bası, Ankara, Seçkin Yayıncılık, 2001 (Atıf şekli:ZEVKLİLER 2001)

ZEVKLİLER Aydın: “Açıklamalı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun – Örnek Yargıtay Kararları – İlgili Yönetmelikler – Tebliğler – Avrupa Birliği Direktifleri”, 3. Baskı, Ankara, 2004 (Atıf şekli:ZEVKLİLER 2004)

ZEVKLİLER, Aydın / AYDOĞDU, Murat: “Tüketicinin Korunması Hukuku, Açıklamalı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun”, 3. Bası, Ankara, Seçkin Yayıncılık, 2004 (Atıf şekli:ZEVKLİLER/AYDOĞDU)

ZEVKLİLER, Aydın/ ÖZEL, Çağlar: “Tüketicinin Korunması Hukuku”, Birinci Baskı, Kasım 2016 (Atıf şekli: ZEVKLİLER/ÖZEL)

ELEKTRONİK KAYNAKLAR

AYDOĞDU, Murat: “6502 sayılı Tüketicinin Korunması hakkında kanunun Getirdiği Yeniliklere Genel Bir Bakış, Sözleşmeye Aykırılık, Ayıplı İfa Kavramlarına Getirdiği Farklı Yaklaşım ve Bu Konudaki Önerilerimiz”, Dokuz Eylül Üniversitesi Dergisi, (çevrimiçi), <http://hukuk.deu.edu.tr/dosyalar/dergiler/dergimiz-15-2/murataydogdu.pdf>, 17/02/2019

BAŞAKOĞLU, Başak: “Sözleşme Dışı Kusursuz Sorumluluk Hukuku ve Özellikle Tehlike Sorumluluğuna İlişkin Değerlendirmeler”, (erişim) <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/208350>, 26/03/2020, (Atıf şekli: BAŞAKOĞLU)

BLEEDING EDGE (Tıbbi Suistimal), Belgesel Film, 2018, Netflix Studios. (yapımcı, yönetmen: Kirby DICK, Amy ZIERING) (Atıf şekli: BLEEDING EDGE)

ÇELİK, Çelik Ahmet: “Destekten Yoksun Kalma Tazminatının Hukuksal Niteliği”, (erişim), <http://www.tazminathukuku.com/arastirma-yazilari/destekten-yoksun-kalma-tazminatinin-hukuksal-niteligi.htm>, 15/02/2019

ÇELİK, Çelik Ahmet: “Türk Hukuku’nda Ölüm ve Bedensel Zararlar Nedeniyle Maddi Tazminat Hesapları” (erişim), <http://www.tazminathukuku.com/arastirma-yazilari/destekten-yoksun-kalma-tazminatinin-hukuksal-niteligi.htm>, 21/05/2019, (atıf şekli: ÇELİK, Bedensel Zararlar)

Convention on The Law Applicable to Products Liability, <https://www.hcch.net/en/instruments/conventions/full-text/?cid=84>, (erişim), <http://www.diabgm.adalet.gov.tr/arsiv/sozlesmeler/coktarafilisoz/lahey.html>, 17/02/2019

Council Directive of 25 July 1985 on the approximation of the law, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective

products, Official Journal L 210, 07/08/1985, (erişim), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31985L0374>, 17/02/2019

Directive 1999/34/EC of The European Parliament and 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, (erişim), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31999L0034>, 17/02/2019

Directive 2001/95/EC of the European Parliament And of the Council of 03/12/2001 on General Product Safety, (erişim), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0095>, 17/02/2019

(erişim), http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.nb&refe_cd=NANDO_INPUT_185821, 05/02/2019

(erişim) <http://www.ce-mark.com/IVD%20Regulation.pdf>, 10/03/2019

(erişim), http://www.uhdigm.adalet.gov.tr/sozlesmeler/coktarafilsoz/lahey/lah22_ing.pdf, 03/03/2019

(erişim), https://ec.europa.eu/info/general-product-safety-directive_en, 17/02/2019

(erişim), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31999L0034>, 17/02/2019

(erişim), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>, 17/02/2019

(erişim), https://www.emergogroup.com/blog/2018/01/europe-development-eudamed-well-schedule?utm_source=Radars&utm_medium=Email&utm_campaign=Email-RADAR, 03/03/2019

(erişim), http://www.emo.org.tr/ekler/3c97e9cb93576e4_ek.pdf?tipi=2&turu=X...6
Sefa TARGIT, 06/03/2019

(erişim),<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ComplianceDatesforUDIRrequirements/default.html>,
03/03/2019

(erişim),<https://www.lawteacher.net/free-law-essays/criminal-law/the-rule-in-rylands-vs-fletcher.php>, 27/02/2019

(erişim), <https://www.tbmm.gov.tr/sirasayi/donem26/yil01/ss551.pdf>, 05/02/2019

(erişim), <https://www2.tbmm.gov.tr/d27/2/2-2537.pdf>, 16/02/2021

(erişim), <https://www.titck.gov.tr/>, 03/03/2019

(erişim), <https://www.titck.gov.tr/kurumsal/gorevalanlari>, 16/02/2021

(erişim), <https://www.titck.gov.tr/haber/turkiye-ilac-alaninda-dunyadaki-kurallari-belirleyen-uluslararasi-uyum-konseyi-ne-tam-uye-olarak-kabul-edildi-03062020140806> Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu web sayfası duyurusu,
15/06/2020

(erişim), www.tdk.gov.tr, 14/08/2018

European Convention on Products Liability in Regard to Personal Injury and Death (Strasbourg, 27/01/1977), Council of Europe, European Treaty Series No. 91, February 1977, (erişim), <https://rm.coe.int/1680077321>, 17/02/2019

GRIFFIN John P; E-book: The Textbook of Pharmaceutical Medicine, (çevrimiçi), http://dvmbooks.weebly.com/uploads/2/2/3/6/22365786/5._the_textbook_of_pharmaceutical_medicine.pdf, 03/03/2019

GÜRSÖZ, Hakkı: “Türkiye ve Dünyada Ürün Takip Sistemleri”, SD (Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü) Dergisi, Mart-Nisan-Mayıs 2018, S.46, s.28-29,

(çevrimiçi), <http://www.sdplatform.com/Dergi/1089/Turkiye-ve-dunyada-urun-takip-sistemleri.aspx>, 03/03/2019

Henning Veedfald/Arhus Amtskommune Kararı, (erişim), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A61999CJ0203>, 22/02/2019

Kazancı İçtihat Bilgi Bankası, (erişim), www.kazanci.com.tr, 03/03/2019

KİPER, Mahmut: “Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi”, Ankara, Ağustos 2013, (çevrimiçi),<http://www.seis.org.tr/docs/daha-cok-uretmeliyiz/tibbi-cihaz-sektoru-strateji-onerisi.pdf>, 31/05/2020

MacPherson v. Buick Motor Co., 217 N.Y. 382 (1916), (erişim),http://www.courts.state.ny.us/reporter/archives/macpherson_buick.htm, 20/02/2019

Ms. Gonzalez v. Centro Medico de Asturias, 18 Eylül 2001, (erişim),www.eu.com, 05/03/2004

ÖZDİLEK, Ali Osman: “Türk Hukuku’nda “Güvenli Ürün” Kavramı ve Güvenli Olmayan Ürüne Bağlanan Hukuki Sonuçlar”, Sempozyum Tebliği, Asansör Sempozyumu 25-27 Eylül, 2014, (çevrimiçi),<https://www.pdfsayar.com/ali-osman-%C3%B6zdilek-pdf-1.html>, 28/05/2020

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 and 93/42/EEC, (erişim), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>, 17/02/2019

Resmi Gazete, (çevrimiçi), <http://www.resmigazete.gov.tr/>, 03/03/2019

RYAN, Kenneth E.: “Product Liability Risk Control Even Keys to Success”, Professional Safety, February 2003, (erişim), http://pure.au.dk/portal/files/40654288/Bilag_5.pdf, 27/02/2019

SENF, Donna M., “Surgically Implanted Medical Device Liability: Will The New Restatement Help The Unraveling Shield Created by Medtronic, Inc. v. Lohr”, Vol: 30, University of Baltimore Law Review 389, (2000-2001), (çevrimiçi), <http://bproxy.bahcesehir.edu.tr:2256/eds/detail/detail?vid=3&sid=f5fb251d-d1f3-448b-9711-403d4ca380cc@sessionmgr4006&bdata=Jmxhbmc9dHlmc2l0ZT1lZHMtbGl2ZQ==#AN=hein.journals.ublr30.17&db=edshol>, 15/01/2019

TARMAN, Zeynep Derya; “Milletlerarası Özel Hukukta Tüketicinin Korunması”, Public and Private International Law Bulletin, 39(1):325-356, İstanbul Üniversitesi Yayınevi, 2019, (erişim), <https://dergipark.org.tr/en/pub/ppil/issue/46360/582685>, 16/02/2021 (Atıf şekli: TARMAN, Makale)

Türkiye Avrupa Topluluğu Ortaklık Konseyi Kararları 1964-2000, Cilt I”, TC Başbakanlık Devlet Planlama Teşkilatı Yayınları, 2001, Ankara. (çevrimiçi), https://www.ab.gov.tr/files/AB_Iliskileri/okk_tur.pdf, 15/06/2020

Yargıtay İçtihadı Birleştirme Dergisi, C.LXXVIII, Sayı 1, Yıl: 2004, (çevrimiçi), <https://www.yargitay.gov.tr/kategori/33/yargitay-yayinlari>, 14/08/2018