2026

DOKTORA TEZİ

Tuğçe KILIÇGİL ÇİÇEK



T.C.

ANKARA YILDIRIM BEYAZIT ÜNİVERSİTESİ

SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

BİYOTEKNOLOJİK TIBBİ ÜRÜNLERDEN DOĞAN HUKUKİ SORUMLULUK

DOKTORA TEZİ

Tuğçe KILIÇGİL ÇİÇEK

ÖZEL HUKUK ANABİLİM DALI

Ankara, 2026

T.C.
ANKARA YILDIRIM BEYAZIT ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

BİYOTEKNOLOJİK TIBBİ ÜRÜNLERDEN DOĞAN HUKUKİ SORUMLULUK

DOKTORA TEZİ

Tuğçe KILIÇGİL ÇİÇEK

ÖZEL HUKUK ANABİLİM DALI

Ankara, 2026

ONAY SAYFASI

Tuğçe KILIÇGİL ÇİÇEK tarafından hazırlanan "Biyoteknolojik Tıbbi Ürünlerden Doğan Hukuki Sorumluluk" adlı tez çalışması, aşağıdaki jüri tarafından oy birliği ile Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı'nda Doktora tezi olarak kabul edilmiştir.

Jüri Üyesi	**Kabul / Red**	**Kurumu**	**İmza**
Doç. Dr. Akın ÜNAL	Kabul	Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi	
Prof. Dr. Hasan İŞGÜZAR	Kabul	Yozgat Bozok Üniversitesi	
Prof. Dr. M. Fadıl YILDIRIM	Kabul	Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi	
Dr. Öğr. Üyesi Ünsal DÖNMEZ	Kabul	Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi	
Dr. Öğr. Üyesi Ümmühan KAYA	Kabul	Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi	

Tez Savunma Tarihi: 15/01/2026

Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı'nda Doktora tezi olması için şartları yerine getirdiğini onaylıyorum.

Prof. Dr. Muhammet Enes KALA
Sosyal Bilimler Enstitüsü Müdürü V.

BEYAN

Bu tez çalışmasının kendi çalışmam olduğunu, tezin planlanmasından yazımına kadar bütün aşamalarda patent ve telif haklarını ihlal edici etik dışı davranışımın olmadığını, bu tezdeki bütün bilgileri akademik ve etik kurallar içinde elde ettiğimi, bu tezde kullanılmış olan tüm bilgi ve yorumlara kaynak gösterdiğimi beyan ederim. 15/01/2026

Tuğçe KILIÇGİL ÇİÇEK

TEŞEKKÜR

Tez çalışmamın her aşamasında bilgi birikimi ve tecrübeleriyle tezime katkı sunarak sabır ve anlayışı ile her zaman desteğini hissettiğim, yapıcı eleştirileri ve değerli katkılarıyla tezin son halini almasını sağlayan kıymetli danışmanım Sayın Doç. Dr. Akın Ünal'a minnet ve şükranlarımı sunarım.

Tez konusunun belirlenmesi, tezin yazımı ve planlanmasına katkı sunan, cesaretlendirici ve yönlendirici yorumlarını benden esirgemeyen çok kıymetli Hocamız ve tez izleme komitesi üyemiz Prof. Dr. Mustafa Fadıl Yıldırım'a teşekkürlerimi ve şükranlarımı arz ederim. Tez savunma jürimde yer alarak bana onur veren, değerli katkı ve yapıcı eleştirileriyle çalışmamın daha nitelikli hale gelmesine vesile olan saygıdeğer hocalarım Prof. Dr. Hasan İşgüzar, Dr. Öğr. Üyesi Ünsal Dönmez ve Dr. Öğr. Üyesi Ümmühan Kaya'ya içten teşekkürlerimi sunarım.

Tezin yazılması sürecinde Münih Ludwig Maximilians Üniversitesi'nde araştırma yapma imkânı veren, sohbetlerinden pek çok şey öğrendiğim sayın Prof. Dr. Andreas SPICKHOFF'a teşekkür ederim.

Bu çalışmanın hazırlanması sürecinde, desteklerini her daim yakından hissettiğim kıymetli meslektaşlarım ve dostlarım; Arş. Gör. Doç. Dr. İpek Betül Aldemir Toprak, Arş. Gör. Dr. Kübra Ertürk, Arş. Gör. Dr. Gözdenur Güllü İmamoğlu, Arş. Gör. Şeyma Akyel, Arş. Gör. Dr. Nagehan Çakır, Arş. Gör. Eray Ertürk, Dr. Öğr. Üyesi Nazlı Çoban, Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Zahid Yener'e gönülden teşekkür ederim.

Teşekkürlerin en büyüğünü manevi desteğini benden hiçbir zaman esirgemeyen, akademik süreçte çocuklarımla fedakârca ilgilenerek bana güç veren canım annem Emine KILIÇGİL'e sunarım. Hayatımın her adımında yanımda olan, maddi ve manevi her türlü desteklerini yakından hissettiğim babam ve kardeşlerime müteşekkirim.

Teşekkürlerimin en özeli ise sevgisi ve sabrı ile hayatımı daha anlamlı kılan hayat arkadaşım, değerli eşim Dr. Özcan ÇİÇEK ile anne olma duygusunu bana yaşatan; kendilerinden çok şey öğrendiğim, çok kıymetli evlatlarım Zeynep Hafsa ile Ayşe Vera'yadır.

ÖZET

Biyoteknolojik Tıbbi Ürünlerden Doğan Hukuki Sorumluluk

Biyoteknolojik tıbbi ürünler, biyoteknoloji yöntemleri sayesinde hastalıkların teşhisi, tedavisi veya önlenmesi amacıyla insanlar üzerinde kullanmak için üretilen ürünlerdir. Bu ürünler; biyoteknolojik ilaç, biyoteknolojik aşı, biyoteknolojik tıbbi tanı kitleri, biyosensör ve biyoçip şeklinde sıralanabilmektedir. Biyoteknolojik tıbbi ürünler çok ciddi avantajlar içermekle birlikte kimi dezavantajları da bünyesinde barındırmaktadır. Özellikle biyoteknolojik ilaçlar ve aşılar insan sağlığı üzerinde doğrudan etki doğurmakta ve piyasaya arz edilmeleriyle bu ürünler, hukuki sorumluluğa konu olmaktadırlar. Bu kapsamda zarar görenin zararının tazmin edebilmesi için üreticinin sorumluluğunun hukuki dayanağının belirlenmesi gerekmektedir.

Türk hukukunda biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan hukuki sorumluluğu doğrudan düzenleyen özel bir hukuki düzenleme bulunmamaktadır. Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin, 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nu (ÜGTDK) kapsamında ürün olarak kabul edilmesi sebebiyle çalışmamızda üreticinin sorumluluğu bu Kanun çerçevesinde belirlenmektedir. Bu kapsamda sorumluluğun diğer şartları olan zarar, hata, illiyet bağı unsurları ele alınmaktadır. Ayrıca zararın tazminin sağlanabilmesi için gerekli olan sorumluluğun süjeleri de tespit edilerek çalışmamızda açıklanmaktadır.

Sorumluluğun giderilmesi için tazmin önem taşıdığından maddi ve manevi tazminat kavramları konu özelinde incelenmektedir. Bununla birlikte ürün sorumluluğu ile yarışan sorumluluk sebepleri de çalışmamızda ele alınarak bunların şartları incelenmektedir. Sonuç olarak çalışma, biyoteknolojik tıbbi ürünlerin taşıdığı yüksek teknik ve bilimsel riskler karşısında zarar görenin etkin biçimde korunabilmesi için Türk hukukunda özel bir hukuki düzenlemeye ihtiyaç bulunduğunu ortaya koymaktadır.

Anahtar Kelimeler: Biyoteknolojik Tıbbi Ürün, Ürün Sorumluluğu, Kusursuz Sorumluluk, Üretici, Hatalı Ürün, Tazminat.

ABSTRACT

Legal Liability Arising from Biotechnological Medical Products

Biotechnological medicinal products are products manufactured through biotechnological methods for the purpose of diagnosis, treatment, or prevention of diseases in humans. These products are categorized as biotechnological drugs, vaccines, medical diagnostic kits, biosensors, and biochips. While biotechnological medicinal products offer significant advantages, they also entail certain disadvantages. Particularly, biotechnological drugs and vaccines have a direct impact on human health, and their placement on the market subjects these products to legal liability. In this context, the legal basis of the manufacturer's liability must be established so that the injured party can seek compensation for damages.

In Turkish law, there is no specific legislation directly regulating the legal liability arising from biotechnological medicinal products. Since biotechnological medicinal products are considered "products" under the Law No. 7223 on Product Safety and Technical Regulations (ÜGTDK), this study determines the manufacturer's liability within the framework of this Law. Accordingly, the other elements of liability-namely damage, defect, and the causal link-are examined. Furthermore, the subjects of liability required to ensure the compensation of damages are identified and explained.

Since compensation is essential for the redress of liability, the concepts of pecuniary and non-pecuniary damages are analyzed specifically in the context of this subject. Additionally, the grounds of liability competing with product liability are addressed, and their requirements are examined. Consequently, the study reveals that a specific legal regulation is needed in Turkish law to effectively protect the injured party against the high technical and scientific risks inherent in biotechnological medicinal products.

Keywords: Biotechnological Medical Product, Product Liability, Strict Liability, Manufacturer, Defective Product, Compensation.

İÇİNDEKİLER

ONAY SAYFASI i
BEYAN ii
TEŞEKKÜR iii
ÖZET iv
ABSTRACT v
İÇİNDEKİLER vi
KISALTMALAR DİZİNİ x
GİRİŞ 1
1. KONUNUN TAKDİMİ VE ÖNEMİ 1
2. KONUNUN SINIRLANDIRILMASI 4

BİRİNCİ BÖLÜM
BİYOTEKNOLOJİK TIBBİ ÜRÜNLERE İLİŞKİN TEMEL KAVRAMLAR VE HUKUKİ DÜZENLEMELER

1. BİYOTEKNOLOJİK TIBBİ ÜRÜN İLE İLGİLİ TEMEL KAVRAMLAR 7
1.1. Biyoteknoloji Kavramı 7
1.2. Sağlık Biyoteknolojisi Kavramı 10
1.3. Tıbbi Ürün Kavramı 16
1.3.1. Genel Olarak 16
1.3.2. Tıbbi Ürünün Çeşitleri 17
1.3.2.1. İlaç Kavramı 17
1.3.2.2. Aşı Kavramı 19
1.4. Biyoteknolojik Tıbbi Ürün Kavramı 21
1.4.1. Genel Olarak 21
1.4.2. Biyoteknolojik İlaç Kavramı 21
1.4.3. Biyoteknolojik Aşı Kavramı 26
1.4.4. Biyoteknolojik Tıbbi Tanı Kiti Kavramı 28
1.4.5. Biyosensör ve Biyoçip Kavramları 29
2. BİYOTEKNOLOJİK TIBBİ ÜRÜN İLE İLGİLİ HUKUKİ DÜZENLEMELER 30
2.1. Genel Olarak 30
2.2. Uluslararası Düzenlemeler 31
2.2.1. Dünya Sağlık Örgütü Düzenlemeleri 31

2.2.2. Lugano Konvansiyonu 33
2.2.3. Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi 33
2.2.4. Cartagena Biyogüvenlik Protokolü 36
2.2.5. Nagoya-Kuala Lumpur Ek Protokolü 36
2.2.6. Avrupa Birliği Hukuku 37
2.3. Ulusal Düzenlemeler 43
2.3.1. Alman Hukuku 43
2.3.2. İsviçre Hukuku 50
2.3.3. ABD Hukuku 53
2.3.4. Türk Hukuku 59
2.3.4.1. Genel Olarak 59
2.3.4.2. Biyogüvenlik Kanunu 63
2.3.4.3. Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu 64
2.3.4.4. İlgili Diğer Düzenlemeler 67

İKİNCİ BÖLÜM

ÜRÜN SORUMLULUĞU KAPSAMINDA BİYOTEKNOLOJİK TIBBİ ÜRÜNLERDE ÜRETİCİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU

1. GENEL OLARAK 68
2. BİYOTEKNOLOJİK TIBBİ ÜRÜN ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU 69
2.1. Genel Olarak Ürün Sorumluluğu 69
2.2. Terminoloji 72
2.3. Tanım 73
2.4. Hukuki Nitelik 74
2.5. Sorumluluğun İncelenmesi 81
2.5.1. Sorumluluğun Şartları 81
2.5.1.1. Hatalı Biyoteknolojik Tıbbi Ürünün Varlığı 82
2.5.1.1.1. Genel Olarak Ürün Kavramı 82
2.5.1.1.2. Biyoteknolojik Tıbbi Ürünlerin Ürün Niteliği 85
2.5.1.1.3. Biyoteknolojik Tıbbi Ürünün Hatalı Olması 87
2.5.1.1.3.1. Hatalı Ürün Kavramı 87
2.5.1.1.3.2. Biyoteknolojik Tıbbi Ürünlerde Hata 90
2.5.1.1.3.3. Hata Türleri 92
2.5.1.1.3.3.1. Tasarım Hatası 92
2.5.1.1.3.3.2. Bilgilendirme Hatası 94

2.5.1.1.3.3.3. Fabrikasyon Hatası 97
2.5.1.1.3.3.4. Gelişim Hatası 98
2.5.1.2. Hatalı Biyoteknolojik Tıbbi Ürünün Piyasaya Arz Edilmiş Olması 101
2.5.1.3. Hatalı Biyoteknolojik Tıbbi Ürün Nedeniyle Zararın Doğması 104
2.5.1.3.1. Genel Olarak 104
2.5.1.3.2. Zarar Kavramı ve Türleri 105
2.5.1.3.2.1. Maddi Zarar 107
2.5.1.3.2.1.1. Fiili Zarar-Yoksun Kalınan Kâr 108
2.5.1.3.2.1.2. Doğrudan Zarar- Dolaylı Zarar-Yansıma Zarar 109
2.5.1.3.2.1.3. Mevcut Zarar-Müstakbel Zarar-Muhtemel Zarar 110
2.5.1.3.2.2. Manevi Zarar 111
2.5.1.4. İlliyet Bağının Bulunması 112
2.5.1.4.1. Genel Olarak İlliyet Bağı 112
2.5.1.4.2. İlliyet Bağının Kesilmesi 116
2.5.1.5. Kurtuluş Kanıtı Getirilmemiş Olması 118
2.5.1.5.1. Genel Olarak 118
2.5.1.5.2. Biyoteknolojik Tıbbi Ürün Üreticisinin Ürünü Piyasaya Arz Etmemesi 121
2.5.1.5.3. Uygunsuzluğun Dağıtıcının veya Üçüncü Bir Tarafın Ürüne Müdahalesinden veya Kullanıcıdan Kaynaklanması 122
2.5.1.5.4. Teknik Düzenlemelere veya Diğer Zorunlu Teknik Kurallara Uygun Olarak Üretilmesine Rağmen Üründe Hatanın Bulunması 124
2.5.2. Sorumluluğun Süjesi 126
2.5.2.1. Genel Olarak 126
2.5.2.2. Üretici 127
2.5.2.3. İthalatçı 131
2.5.2.4. Satıcı, Sağlayıcı ve Dağıtıcı 133
2.5.3. Tazminat Talep Edebilecek Kişiler 136

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

BİYOTEKNOLOJİK TIBBİ ÜRÜN ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞUNUN HÜKÜM VE SONUÇLARI

1. TAZMİNATIN BELİRLENMESİ VE ÖDENMESİ 139
1.1. Genel Olarak 139
1.2. Maddi Tazminat 141
1.3. Manevi Tazminat 142
2. SEBEPLERİN YARIŞMASI 144
2.1. Genel Olarak 144
2.2. Biyoteknolojik Tıbbi Ürünlerden Doğan Hukuki Sorumluluk Bakımından Sebeplerin Yarışması 147
2.2.1. Sözleşmeden Doğan Sorumluluk 147
2.2.2. Tehlike Sorumluluğu 148
2.2.3. Adam Çalıştıranın Sorumluluğu 150
2.2.4. Organizasyon Sorumluluğu 152
3. MÜTESELSİL SORUMLULUK 154
3.1. Genel Olarak 154
3.2. Biyoteknolojik Tıbbi Ürünlerde Müteselsil Sorumluluk 155
3.2.1. Genel Olarak Müteselsil Sorumluluk 155
3.2.2. Dış İlişkide Müteselsil Sorumluluk 156
3.2.3. İç İlişkide Müteselsil Sorumluluk 157
4. SORUMSUZLUK ANLAŞMALARI 157
4.1. Genel Olarak Sorumsuzluk Anlaşması 157
4.2. Biyoteknolojik Tıbbi Ürünlerden Doğan Hukuki Sorumlulukta Sorumsuzluk Anlaşması 158
5. ZAMANAŞIMI 158
6. GÖREVLİ ve YETKİLİ MAHKEME 161
6.1. Görevli Mahkeme 161
6.2. Yetkili Mahkeme 163
7. KONUNUN OLMASI GEREKEN HUKUK AÇISINDAN İNCELENMESİ 164
SONUÇ 166
KAYNAKÇA 173

KISALTMALAR DİZİNİ

AB	: Avrupa Birliği
ABAD	: Avrupa Birliği Adalet Divanı
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
AMG	: Arzneimittelgesetz
Art.	: Artikel
ATMPs	: Advanced Therapy Medicinal Products
Aufl.	: Auflage
AÜEHFD	: Atatürk Üniversitesi Erzincan Hukuk Fakültesi Dergisi
AÜHFD	: Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi
BATİDER	: Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi
BTÜRY	: Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
BGB	: Bürgerliches Gesetzbuch
bkz.	: Bakınız
BLA	: Biologics License Application
BGK	: 5977 Sayılı Biyogüvenlik Kanunu
BTYK	: Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu
GEF	: Global Environment Facility
C.	: Cilt
CIOMS	: Council for International Organizations of Medical Sciences
DPT	: Devlet Planlama Teşkilatı
DSÖ	: Dünya Sağlık Örgütü
EFPIA	: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EFSA	: European Food Safety Authority
EMA	: European Medicines Agency
EPA	: Environmental Protection Agency
EuropaBio	: European Association for Bioindustries
FDA	: Food and Drug Administration
FDCA	: Federal Food, Drug and Cosmetic Act
GDO Yön.	: Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik
GenTG	: Gentechnikgesetz
GMP	: Good Manufacturing Practices

GÜGY : Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği
HD : Hukuk Dairesi
HGK : Hukuk Genel Kurulu
HMK : 6100 sayılı Hukuk Muhakemeleri Kanunu
ICBA : International Council of Biotech Associations
ISAAA : International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications
İBK : Yargıtay İçtihadı Birleştirme Kararı
İÜHFM : İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası
İTMK : 1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu
m. : Madde
MRC : Medical Research Council
NIH : National Institutes of Health
PCR : Polimeraz Zincir Reaksiyonları
PHSA : Public Health Service Act
PrHG : Produktehaftpflichtgesetz
ProdHaftG : Produkthaftungsgesetz
RG : Resmî Gazete
s. : Sayfa
S. : Sayı
s.e.t. : Son Erişim tarihi
ss. : Sayfa sayıları
T. : Tarih
TAGEM : Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı Tarımsal Araştırmalar Genel Müdürlüğü
TBK : 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu
TBMM : Türkiye Büyük Millet Meclisi
TDK : Türk Dil Kurumu
TİTCK : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TKHK : 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun
TMK : 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu
TTGV : Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı
TÜSEB : Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
TÜBA : Türkiye Bilimler Akademisi
TÜSAP : Türkiye Sağlık Platformu
TÜSİAD : Türk Sanayicileri ve İş İnsanları Derneği

UÇEP : Ulusal Çevre Stratejisi ve Eylem Planı

UNEP : United Nations Environment Programme

ÜGTDK : 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu

vb. : Ve benzeri

VFA : Verband der forschenden Pharma-Unternehmen

Vol. : Volume

WHO : World Health Organization

Y. : Yıl

YÜHFD : Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi

GİRİŞ

1. KONUNUN TAKDİMİ VE ÖNEMİ

Çalışmamızın konusunu, *"biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan hukuki sorumluluk"* oluşturmaktadır. Biyoteknolojik yöntemler sağlık, tarım, endüstri, çevre gibi çeşitli alanlarda kullanılmaktadır. Dünyada özellikle sağlık ve tarım sektöründeki biyoteknolojik uygulamalarda ciddi atılımlar yaşanmakta ve *"modern biyoteknoloji"* ya da *"yeni biyoteknoloji"* olarak tanımlanan bu ilerlemeler insanlığa daha sağlıklı ve kaliteli bir yaşam imkanı sağlamaktadırlar[1].

Biyoteknolojik yöntemlerin, endüstrinin hizmetine sunulması ile pek çok gen ürünü sentetik olarak elde edilebilir hale gelmiştir. Bu yöntemle elde edilen ürünlerin içinde soya, pamuk, mısır gibi genetiği değiştirilmiş bazı bitkiler de bulunmaktadır[2]. Sağlık sektörü, biyoteknoloji alanında kaydedilen hızlı ve yenilikçi gelişmeler sayesinde teşhis, tedavi ve hastalıkların önlenmesi gibi birçok alanda kapsamlı çalışmaların yürütüldüğü dinamik bir yapıya sahiptir. Yeni bazı hastalıkların tedavisi ve artan sağlık ihtiyacına çözümler sunmak amacıyla hastalıklarla mücadele edebilmek için aşıların geliştirilmesi; hastalıklara karşı tanı ve tedavinin sağlanması için kit, ilaç üretimi; hastalıkların tedavisi için yapay doku, organ geliştirilmesi sağlık sektöründe yapılan çalışmalardandır.

Biyoteknolojik yöntemler ilaç ve aşı üretiminin maliyetini düşürmekte böylece ilaca ve aşıya dolayısıyla da tedaviye erişim kolay hale gelmektedir. Kişiye özel ilaç üretimi sayesinde ise gereksiz ilaç kullanılmasının önüne geçilmektedir. Tedavisi olmayan pek çok hastalık için biyoteknolojik ilaç ve aşılar umut vericidir. Yaklaşık 30 yıldır solunum sistemini

---

1 **Olhan, Emine** (2010) "Modern Biyoteknolojinin Tarımda Kullanımının Politik ve Ekonomik Yönden Değerlendirilmesi", Aslan, Dilek/Şengelen, Meltem (Editörler), Farklı Boyutlarıyla Genetiği Değiştirilmiş Organizma, Mattek Matbaacılık, ss. 9-14, s. 9; **Artemel, Mehmet Nafi** (2014) Biyogüvenlik Hukuku (Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmaların Araştırma, Geliştirme ve Ticari Amaçla Kullanımı), Legal Yayıncılık, s. 9; **Aksu Kayacan, Simge** (2021) Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizma ve Ürünlerinden Doğan Hukuki Sorumluluk, Adalet Yayınevi, s. 30; Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu, Ulusal Bilim ve Teknoloji Politikaları 2003-2023 Strateji Belgesi (TÜBİTAK): <https://www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/vizyon2023/Vizyon2023_Strateji_Belgesi.pdf>, s.e.t. 05.07.2023, s. 18.

2 2025 yılı itibarıyla dünya üzerinde toplam ekili alanlarında genetiği değiştirilmiş tohumların payı son veriler çerçevesinde; ekili soyanın yaklaşık %75'i, ekili pamuğun %78,4'ü, ekili mısırın %33,7'si genetik olarak değiştirilmiş çeşitlerden oluşmaktadır. Ayrıntılı bilgi için bkz. <https://www.geneonline.com/whats-next-for-emerging-biotechs-investment-and-rd-insights-from-bio-2025/?utm>, s.e.t. 05.07.2023.

etkileyen hastalıkların, otoimmün, onkoloji, enfeksiyon gibi pek çok hastalığın teşhis ve tedavisi biyoteknolojik yöntemler sayesinde yapılmaktadır[3]. Bu durum da biyoteknolojinin sağlık alanında kullanımını teşvik etmektedir[4].

Bununla birlikte bu ürünler yalnızca önemli faydaları barındırmakla kalmayıp kimi durumlarda ciddi zararlı sonuçlara da yol açabilmektedirler. Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin üretim süreçlerindeki yüksek teknik karmaşıklık, canlı organizmalarla etkileşim hâlinde olmaları ve sonuçlarının tam olarak öngörülememesi, bu ürünlerin zararlı etkiler doğurma riskini artırmaktadır. Özellikle biyoteknolojik ilaç ve aşılarda üretim hataları, kontaminasyon veya saflaştırma aşamasındaki sorunlar ile bilimsel olarak kaçınılması mümkün olmayan yan etkiler, insan vücudunda kalıcı hasarlara hatta ölümle sonuçlanabilen ciddi zararlara sebep olabilmektedir. Başta ilaç ve aşı olmak üzere tıbbi ürünlerin alerjik şok (anafilaksi) gibi zararlı etkiye sebep olabilme ihtimali olduğundan esasen güvenli ilacın olmadığı kabul edilmektedir[5]. Bu nedenle ilaçlar için, uluslararası alanda *"kaçınılmaz olarak güvensiz ürünler"* (*unavoidably unsafe products*) kavramı ön plana çıkmaktadır[6].

Biyoteknolojik tıbbi ürünler, doğrudan insan sağlığı üzerinde etkili olmaları ve yüksek risk potansiyeli taşımaları sebepleri ile bu ürünlerden kaynaklı üretici ve kullanıcı

---

3 **Erbaş, Hayriye** (2008) Türkiye'de Biyoteknoloji ve Toplumsal Kesimler, Ankara Üniversitesi Basımevi, s. 17.

4 **Erbaş**, s. 17. Özellikle ilaç biyoteknolojisinin temel amaçları yeni ilaç geliştirmek, mevcut ilaçların daha güvenli ve etkili çeşitlerini üretmektir. Bkz. **Topal, R. Şeminur** (2006) Biyogüvenlik ve Biyoteknoloji, Cemturan Ofset Matbaası, s. 30. Günümüzde, genetik klonlama (genetik klonlama, bir organizmanın DNA'sından alınan belirli bir genin, bir taşıyıcı vektör (örneğin plazmid) vasıtasıyla bir konak hücreye aktarılması ve bu hücrede çoğaltılması sürecidir) ve rekombinant DNA teknolojileri (rekombinant DNA teknolojisi; bir organizmadan alınan genin, bir başka organizmanın DNA'sına laboratuvar ortamında eklenmesi veya yerleştirilmesi işlemi olarak tanımlanabilmektedir) ile genetik yapısı değiştirilmiş (transgenik) organizmalar veya hücreler meydana gelmektedir. Rekombinant DNA teknolojileri kullanılarak üretilen ilaçlar, rekombinant ilaç olarak adlandırılmaktadır. Bu ilaçlardan bazıları enzimler, sitokinler, hormonlar, kan pıhtılaşma faktörleri ve monoklonal antikorlar olarak sıralanabilmektedir. Rekombinant DNA yöntemi, ilaç sektörüne ciddi katkılar sağlamıştır. Bu yöntem sayesinde insan vücudu için daha güvenli ve etkili ilaçlar üretilebilmiştir. Bkz. **Steinberg**, **Fredric M./ Raso, Jack** (1998) "Biotech Pharmaceuticals and Biotherapy: An Overview", J Pharm Pharmaceut Sci, S. 2, C. 1, ss. 48-59, s. 48.

5 **Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas** (2008) Medizinrecht, Springer, s. 843.

6 **Deutsch/Spickhoff**, s. 842; **Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/Fleischfresser, Andreas** (2014) Arzneimittelrecht, Handbuch für die Pharmazeutische Rechtspraxis, 2. Auflage, s. 27. *"Kaçınılmaz olarak güvensiz ürün"* yaklaşımı ilk olarak Amerikan Restatement (Second) of Torts §402A hükmünde ifade edilmiş, daha sonra Avrupa ürün sorumluluğu anlayışında da geniş ölçüde kabul görmüştür. Bkz. **Noah, Lars** (2009) "This Is Your Products Liability Restatement on Drugs", Brooklyn Law Review, C. 74, S. 3, s. 839-906, s. 842 vd. ABD'de 2011 tarihinde ABD Yüksek Mahkemesi tarafından verilen, Bruesewitz v. Wyeth LLC kararında bir aşının FDA tarafından ruhsatlandırılması ve üretim hatası bulunmaması ve bilgilendirme tam olarak yapılmışsa; o aşının yan etkileri hukuken *"kaçınılmaz"* (unavoidable) kabul edileceği belirtilmiştir. Karar için bkz. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/562/09-152/index.pdf>, s.e.t. 04.11.2025.

arasındaki ilişki klasik anlamda üretici-tüketici çerçevesinde değerlendirilmeyecek kadar önemli olup daha ileri düzeyde korunma ihtiyacı doğurmaktadır. Konunun taşıdığı bu önem sebebi ile pek çok hukuk düzeni, özellikle biyoteknolojik tıbbi ürün alanında özel hukuki düzenlemeler yapma yoluna gitmektedir[7]. Biyoteknolojinin ciddi gelişme gösterdiği ABD'de konu ile ilgili hukuki düzenlemeler ihdas edilmiştir. AB ülkelerinde de gerekli hukuki düzenlemeler çerçevesinde bu alanda üretimler yapılmaktadır. Türk hukukunda ise Cartagena Protokolü, 17.06.2003 tarihinde 25148 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanmış ve 24.01.2004 tarihinde yürürlüğe girmiştir[8]. Protokole taraf olunması ile hukuki düzenleme yapma zorunluluğu doğmuştur. Bu çerçevede Türk hukukunda bazı hukuki düzenlemeler yapılmıştır[9].

Çalışma konumuz ile alakalı uluslararası alanda çalışma yapan pek çok kurum bulunmaktadır[10]. Ülkemizde ise Sağlık Bakanlığı'na bağlı Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü, Türkiye Aşı Enstitüsü, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türkiye Biyoteknolojik İlaç ve Biyoteknoloji Platformu konu ile ilgili çeşitli çalışmalar yapmaktadır. Ayrıca Türkiye Sağlık Platformu'nun (TÜSAP) çalışmaları, Türk Sanayicileri ve İş İnsanları Derneği (TÜSİAD) raporları çalışmamız açısından önemlidir.

Günden güne artan önemi sebebi ile biyoteknolojik ürünler ve başta ilaç olmak üzere tıbbi ürünler ile ilgili Türk Hukukunda pek çok çalışma yapılmıştır[11]. Bu çalışmalar

---

7 AB'de 2001/83/EC sayılı Direktif, 2001/18/EC sayılı GDO'lu Ürünlerin Çevreye Salınımı Hakkında Direktif, 90/219/EEC GDO'ların Kapalı Sistemlerde Kullanımı Hakkında Direktif; Almanya'da Alman İlaç Kanunu (Arzneimittelgesetz), Alman Gen Teknik Kanunu (Gentechnikgesetz); İsviçre'de İlaç ve Tıbbi Ürünlere İlişkin Federal Kanun (Heilmittelgesetz), Gen Teknik Kanunu (Gentechnikgesetz); ABD'de Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Kanunu (Federal Food Drug and Cosmetic Art), Biyolojik Kontrol Kanunu & Halk Sağlığı Hizmet Kanunu (Biologics Control Act & Public Health Service Act (PHSA) bu düzenlemelere örnek olarak verilebilmektedir.

8 RG T. 11.08.2003, S. 25196.

9 Bu kapsamda 2010 yılında 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu akabinde ise Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik yürürlüğe girmiştir.

10 *"International Council of Biotech Associations (ICBA)", "European Association for Bioindustries (EuropaBio)", "Biotechnology Innovation Organization, International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA)", "European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)", "Medical Research Council, National Institutes of Health (MRC)" ve "Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ)"* gibi kuruluşlar bu kapsamda önemli yer tutmaktadır. Ayrıca *"Biyotechnology Annual Review"*, *"Global Biotechnology Report"* gibi raporlar da konumuz açısından yol gösterici nitelik taşımaktadırlar.

11 **Yıldırım, M. Fadıl** (2008) Gen Teknik Uygulamalardan Doğan Hukuki Sorumluluk, Engin Yayınevi; **Aksu Kayacan, Simge** (2021) Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizma ve Ürünlerinden Doğan Hukuki Sorumluluk, Adalet Yayınevi; **Ateş, Zehra Gizem** (2020) Biyogüvenlik Kanunu Çerçevesinde Hukuki Sorumluluk, Seçkin Yayıncılık; **Hakeri, Hakan** (2024) İlaç Hukuku, Adalet Yayınevi, 3. Baskı; **Doğan, Beşir Fatih/Işıktaş Esra** (2023) "5977 Sayılı Biyogüvenlik Kanunu Kapsamında Temel Esaslar ve Hukuki Sorumluluk", Türk-Alman Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 5, S. 1, ss. 33-80; **Güneş, Ahmet** (2008) "Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar ve Çevre Hukuku-Uluslararası Düzenlemeler, Avrupa Birliği Hukuku ve Türkiye'deki Mevcut Durum" İÜHFM, C. 66, S. 2, ss. 49-90; **Büyükay, Yusuf** (2005) "Gen Analizleri ve Mukayeseli Hukuktaki Düzenlemeler", AÜEHFD, C. 9, S. 3-4, ss. 355-382;

genellikle genetiği değiştirilmiş organizmalardan kaynaklı hukuki sorumluluğu tespit etmektedir. Tıbbi ürünler konusunda yapılan çalışmalarda ise biyoteknolojik tıbbi ürünler konusunun ele alınmadığı görülmektedir. Çalışma konumuz olan biyoteknolojik tıbbi ürünlerden kaynaklı hukuki sorumluluğun tespitini mevcut hukuki düzenlemeler ve güncel teknolojik gelişmeler çerçevesinde yapan kapsamlı bir çalışma bulunmamaktadır. Doktora tezi olarak hazırlanan bu çalışma ile konunun esasen hukuki sorumluluk boyutunun belirlenmesi ve meydana gelen zararın giderilmesinin tespiti amaçlanmaktadır.

2. KONUNUN SINIRLANDIRILMASI

Çalışmanın kapsamı, biyoteknolojik beşerî tıbbi ürünlerde üreticinin hukuki sorumluluğu ile sınırlı tutulmuştur. Beşerî tıbbi ürün dışında biyoteknolojinin kullanıldığı tarım, endüstri gibi alanlar çalışmaya dahil edilmemiştir. Ayrıca biyoteknolojik tıbbi ürünlerden kaynaklı idarî ve cezaî sorumluluk da kapsam dışında bırakılmıştır. Bu ürünlerden kaynaklanan hukuki sorumluluk, 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK)[12] çerçevesinde tespit edilmiştir. Bununla birlikte yer yer özel kanunlarda yer alan düzenlemelerden de faydalanılmıştır.

Çalışmamız giriş ve sonuç hariç olmak üzere üç bölümden meydana gelmektedir.

Birinci bölümünde biyoteknoloji kavramı ve çeşitleri ele alınmıştır. Ardından ise biyoteknolojinin uygulama alanlarından biri olan sağlık biyoteknolojisi kavramı

Yazıcı, Zeliha (2022) "COVID-19 Sürecinde İlaç Tedavisinin ve Aşı Uygulamalarının Etik Boyutu", Biruni Health and Education Sciences Journal*,* S. 9, ss. 6-18; **İskit, Alper B./ Demir Dora, Devrim/ Çiçin, İrfan/ Ar, Muhlis Cem/ Kılıç, Levent/ Kiraz, Sedat/ Sardaş, Semra** (2020) Biyoteknolojik İlaçlar: Biyolojik ve Biyobenzer Ürünlerin Üretimi, Kalitesi, Preklinik-Klinik Çalışmaları ve Güvenliliği, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD); **Yıldırım, Abdurrahman Ali** (2020) "Biyoteknoloji Hukukunun Temel Konuları", TBB Dergisi, S. 151, ss. 303-327; **Türkoğlu, Selda** (2017) Avrupa Birliği'nde Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar ve Yeni Gıdalara İlişkin Yasal Düzenlemeler, Avrupa Birliği Uzmanlık Tezi, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı, Dış İlişkiler ve Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı; **Akçelik, Mustafa** (2007) "Genetik Mühendisliği ve Yaşamımızdaki Yeri", 6. Ankara Biyoteknoloji Günleri: Biyoteknoloji, Biyogüvenlik ve Sosyo-Ekonomik Yaklaşımlar 15-17 Kasım 2007, ss. 5-18; **Artemel, Mehmet Nafi** (2014) Biyogüvenlik Hukuku: Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmaların Araştırma, Geliştirme ve Ticari Amaçla Kullanımı (Avrupa Birliği ile Karşılaştırmalı), Legal Yayıncılık; **Hayırsever Topçu, Ferhunde** (2015) "Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi: Müzakereden Uygulamaya", Marmara Üniversitesi Avrupa Topluluğu Enstitüsü Avrupa Araştırmaları Dergisi, C. 20, S. 1, ss. 57-97; **Demirhan, İlhan** (2010) "Biyoteknolojik Aşılar: Modern Biyoteknoloji ve Uygulamaları", Erciyes Üniversitesi Yayınları No: 180, ss. 464-488; **Kıvılcım, Zeynep** (2012) "Cartagena Protokolü ve Türkiye Biyogüvenlik Mevzuatı", Marmara Üniversitesi Avrupa Topluluğu Enstitüsü Avrupa Araştırmaları Dergisi C. 20, S. 1, ss. 99-121; **Öztürk, Esra** (2013) Klinik İlâç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk, Yetkin Yayınları; **Durak, Yasemin** (2025) Endikasyon Dışı (Off-Label) İlaç Kullanımından Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk, Adalet Yayınevi.

[12] RG T. 12.03.2020, S. 31066.

açıklanmıştır. Tıbbi ürün ve çeşitleri, biyoteknolojik tıbbi ürün ve çeşitleri gibi çalışmanın temelini oluşturan kavramlar çalışma konumuz ile sınırlı olarak incelenmiştir. Ayrıca birinci bölümde konu ile ilgili Türk hukukunda, uluslararası hukukta ve karşılaştırmalı hukukta yer alan hukuki düzenlemelerin çalışmamızı ilgilendiren yönleri ele alınmıştır. Bu kapsamda Lugano Konvansiyonu[13], Cartagena Biyogüvenlik Protokolü[14], Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi[15], Nagoya-Lumpur Ek Protokolü gibi uluslararası hukukta yer alan düzenlemeler ele alınmıştır. Böylece konunun hukuki gelişimi ve sınırlarının belirlenmesi hedeflenmiştir.

Çalışmanın ikinci bölümünde ise biyoteknolojik tıbbi ürünlerde üreticinin hukuki sorumluluğu tespit edilmiştir. Bu kapsamda öncelikle sorumluluğun hukuki dayanağı belirlenmiştir. Türk hukuku açısından sorumluluğun belirlenmesinde 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu (BGK)[16], ÜGTDK, 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun (TKHK)[17], Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik (GDO Yön.)[18] hükümlerinden de faydalanılmaktadır. Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin ürün teşkil etmeleri sebebiyle sorumluluk ürün sorumluluğu kapsamında ele alınmıştır. Akabinde ise sorumluluğun şartları konumuz kapsamında ayrıntılı olarak incelenmiştir. Ayrıca sorumluluğun süjelerinin sorumlulukları da belirlenmiştir.

Çalışmanın üçüncü ve son bölümünde ise sorumluluğun hukuki sonuçları, tazminat, zamanaşımı ve usul hukukuna ilişkin meselelere yer verilmiştir. Türk hukukunda başta ilaç ve aşı olmak üzere tıbbi ürünlerden doğan hukuki sorumluluğu düzenleyen bir kanun olmaması ciddi bir eksikliktir. Bu eksikliği gidermek amacı ile çalışmamızda biyoteknolojik tıbbi ürünleri de içeren bir ilaç kanunu önerisi sunulmaktadır.

---

13 Resmi adı *"Çevreye İlişkin Tehlikeli Faaliyetlerden Doğan Zararlardan Hukuki Sorumluluk Sözleşmesi"* olan Lugano Konvansiyonu, 8.03.1993 tarihinde Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi tarafından kabul edilerek 21.06.1993 tarihinde Lugano'da imzaya açılmıştır. Konvansiyon, çevre hukuku alanında hukuki sorumluluk konusunda genel çerçeveyi oluşturan ilk düzenlemedir. Ancak Lugano Konvansiyonu henüz yürürlüğe girmemiştir.

14 Cartagena Biyogüvenlik Protokolü, Birleşmiş Milletler Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'ne ek olarak hazırlanmıştır. Protokol, 11.09.2003 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Biyoteknolojik ürünlerin ticareti konusunda ilk evrensel ve hukuki bağlayıcılığı olan belgedir. Biyoteknolojik ürünlerin uluslararası ticaretini düzenlemesi sebebiyle *"Biyo-Ticaret Protokolü"* olarak da adlandırılmaktadır. Ülkemizde ise Cartagena Protokolü, 17.06.2003 tarihinde 25148 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanmış ve 24.01.2004 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

15 Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi, 29.12.1993 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Birleşmiş Milletler Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi, biyoteknolojik yöntemler ile üretilen ürünlerin biyolojik güvenliği konusunu düzenleyen belgelerden biri olması, çevre hukuku alanında bağlayıcı ilk sözleşme olması sebepleri ile önemlidir.

16 RG T. 26.03.2010, S. 27533.

17 RG T. 28.11.2023, S. 28835.

18 RG T. 13.08.2010, S. 27671.

Sonuç kısmında, çalışmamız kapsamında elde edilen sonuçlar bütüncül bir değerlendirme ile sunulmuştur.

BİRİNCİ BÖLÜM

BİYOTEKNOLOJİK TIBBİ ÜRÜNLERE İLİŞKİN TEMEL KAVRAMLAR VE HUKUKİ DÜZENLEMELER

1. BİYOTEKNOLOJİK TIBBİ ÜRÜN İLE İLGİLİ TEMEL KAVRAMLAR

1.1. Biyoteknoloji Kavramı

Biyoteknoloji, genetik mühendisliği[19] tekniklerinin kullanılmasıyla mikroorganizma, bitki veya hayvanlar üzerinde değişiklik yapılarak insan için faydalı ürün meydana getirmeyi hedefleyen teknolojik bir süreçtir[20]. Bu süreçlerle mikroorganizmalar üzerinde yapılan genetik birtakım değişiklikler sayesinde mikroorganizmalar tarafından üretilemeyen bazı ürünler üretilmektedir[21]. Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi[22] m. 2 hükmünde yer alan tanıma göre biyoteknoloji, *"özgün bir kullanım amacıyla ürünler veya prosesler meydana getirmek veya varolanları değişime uğratmak üzere biyolojik sistemlerin, canlı organizmaların veya bunların türevlerinin kullanıldığı her türlü teknolojik uygulama anlamındadır"*[23]. Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu'nda yer alan tanımda, *"Biyoteknoloji: Özel bir kullanıma yönelik olarak ürün veya işlemleri dönüştürmek veya meydana getirmek için biyolojik sistem ve canlı organizmaları veya türevlerini kullanan teknolojik uygulamalar"* şeklinde ifade edilmiştir[24]. Aynı raporda geleneksel biyoteknoloji, *"modern bilgi ve teknolojilerin kullanımını gerektirmeyen ve*

---

19 Genetik mühendisliği (rekombinant DNA teknolojisi); canlıların bilimsel, medikal ya da endüstriyel amaçlar doğrultusunda genetik özelliklerinin araştırılması, bu özelliklere yeni işlevler kazandırılması amacıyla araştırma ve uygulamalarla uğraşan interdisipliner bir bilim dalıdır. Bir organizmanın genomunun bilerek değiştirilme işlemine genetik mühendisliği adı verilmektedir. Bkz. **Aksu Kayacan**, s. 60; **Akçelik**, s. 5; **Özçelik, Sami** (2019) Biyoteknoloji, Bizimbüro Matbaacılık, s. 3; **Ekmekçi, Abdullah** (2021) Tıbbi Biyoloji ve Genetik, Gazi Kitabevi, s. 313.

20 **Thieman, William/Palladino Michael A.** (2013) Biyoteknolojiye Giriş, çev. Mücella Tekeoğlu, Palme Yayıncılık, s. 2; **Ekmekçi**, s. 313; **Özçelik**, s. 3.

21 **Lanigan, Thomas M./Kopera Huira C./Saunders, Thomas L**. (2020) "Principles of Genetic Engineering", Genes, C. 11, S. 3, ss. 291-312, s. 294.

22 Türkiye tarafından 29.08.1996 tarih ve 4177 sayılı Kanun ile onaylanması uygun bulunan Sözleşme, 21.11.1996 tarihinde 96/8857 sayılı Bakanlar Kurulu kararı ile onaylanarak 27.12.1996 tarih ve 22860 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmıştır.

23 Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi: <https://inhak.adalet.gov.tr/Resimler/Dokuman/2312020101029bm_51.pdf>" s.e.t. 20.06.2025, s. 3.

24 "Devlet Planlama Teşkilatı, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Raporu: <https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2022/08/Biyoteknoloji-ve-Bioguvenlik-OIK-Raporu.pdf>, s. viii, s.e.t. 04.07.2023.

insanlık tarihi boyunca deneme-yanılma yoluyla geliştirilen biyoteknoloji" olarak; modern biyoteknoloji ise *"rekombinant DNA'nın[25] hücre ya da organellere doğrudan enjeksiyonu ya da farklı taksanomik arasında uygulanan hücre füzyonu gibi doğal çoğalma ve rekombinasyon engellerini ortadan kaldıran ve klasik ıslah ile seleksiyon yöntemlerince kullanılmayan in vitro (deneysel) nükleik ait tekniklerinin tamamı"* olarak tanımlanmaktadır[26]. Türk hukukunda biyoteknoloji konusundaki düzenlemelerden olan BGK ve GDO Yön. hükümlerinde biyoteknoloji kavramına ilişkin bir tanım bulunmamaktadır. Ancak BGK m. 2/s hükmünde modern biyoteknoloji, *"Geleneksel ıslah ve seleksiyonda kullanılan teknikler dışında, doğal fizyolojik üreme engelini aşarak, rekombinant deoksiribonükleik asidin (rDNA) ve nükleik asidin hücrelere ya da organallere doğrudan aktarılmasını sağlayan in vitro nükleik asit tekniklerinin ya da taksonomik olarak sınıflandırılmış familyanın dışında, farklı tür ve sınıflar arasında hücre füzyonu tekniklerinin uygulanması"* olarak tanımlanmaktadır

Kökeni oldukça eskiye dayanan biyoteknoloji yeni bir bilim dalı değildir. Öyle ki geleneksel anlamda biyoteknoloji tarihi, insanlık tarihi kadar eskidir[27]. 1953 yılında DNA'nın yapısının çözümlenmesi, biyoteknoloji açısından dönüm noktası niteliğindedir. 1973 yılında Amerikalı biyokimyacı Paul Berg, Stanford Üniversitesi'nde laboratuvar ortamında (in vitro) ilk rekombinant DNA molekülünü üretmiştir[28]. Böylece farklı

---

25 **Khan, Suliman/Ullah Muhammad Wajid/Siddique, Rabeea/Nabi, Ghulam/Manan, Sehrish Manan/ Yousaf, Muhammad/Hou, Hongwei Hou** (2016) "Role of Recombinant DNA Technology to Improve Life", International Journal of Genomics, ss. 1-14, s. 2. Rekombinant DNA, bir organizmadan alınan genetik materyalin laboratuvar ortamında başka bir organizmanın genetik yapısına yerleştirilmesi ile meydana getirilen DNA olarak tanımlanabilir.

26 Devlet Planlama Teşkilatı, Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Raporu: <https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2022/08/Biyoteknoloji-ve-Bioguvenlik-OIK-Raporu.pdf>, s. ix, s.e.t. 04.07.2023.

27 Arkeolojik kayıtlara göre Yunanlılar, Romalılar, Çinliler, Babilliler, Mısırlılar yaklaşık olarak M.Ö. 2000 li yıllardan beri biyoteknoloji ile ilgilenmektedirler. Koyun, sığır gibi hayvanları evcilleştirerek hayvancılık yapmak, mikroorganizmalardan faydalanarak fermentasyonu kullanarak (mayalama) ekmek, peynir, yoğurt, bira, şarap gibi ürünler üretmek de biyoteknolojiye verilecek örnekler arasındadır. Bkz. **Aksu Kayacan**, s. 25; **Aksan Kurnaz, Işıl/Arı Uyar, Oya/Salman Ünver, Sevgi** (2019) "Girişimcilik ve Biyoteknolojiye Giriş Adım Adım Biyogirişimcilik: Biyoteknoloji ve Yatırımcılarına Yol Haritası", Salman Ünver, Sevgi/Aksan Kurnaz, Işıl (Editörler) Aba Organizasyon Eğitim Danışmanlık, s. 13; **Thieman/Palladino**, s. 3; **Özçelik**, s. 3. 14. yüzyılda endüstriyel sirke üretimine başlanmış olup, mayaların mayalanma özelliğinin bulunması 1800'lü yıllarda gerçekleşmektedir. Bkz. **Ligon, B. Lee** (2002) "Louis Pasteur: A Controversial Figure in a Debate on Scientific Ethics", Seminars in Pediatric Infectious Diseases, C. 13, S. 2, ss. 134-141, s. 135. İnsanların yiyecek amaçlı bitkisel ve hayvansal üretimlerini iyileştirmek için kullanılan seleksiyon ıslahı yoluyla geliştirilmiş mısır, Casper isimli zebra balığı, marul ve lahana türleri biyoteknolojiye örnek olarak verilebilir. Bkz. **Aksu Kayacan**, s. 25; **Aksan Kurnaz/Arı Uyar/Salman Ünver**, s. 13; **Thieman/Palladino**, s. 3; **Özçelik**, s. 3.

28 **Khan/Ullah/Siddique/Nabi/Manan/ Yousaf/Hou**, s. 2.

organizmalardan elde edilen DNA moleküllerinin yeni bir kombinasyonu oluşturulmuştur[29]. 1973 yılında Cohen ve Boyer farklı türlerin DNA'larının bir araya getirilmesi ile konakçı bir organizmaya sokulabildiğini göstererek rekombinant DNA teknolojisi meydana gelmiştir[30]. *"Hücre Biyolojisi ve Genetik Mühendisliği Dönemi"* olarak adlandırılan 1973 yılı sonrasındaki dönemde hayvan aşıları, insan insülini ve büyüme hormonları üretimi gerçekleştirilmiştir. Biyoteknoloji tarihçesindeki bu son dönem, *"Yeni (Modern) Biyoteknoloji"* şeklinde de isimlendirilmektedir. Küresel ölçekte biyolojik ürünlerin dünya pazarındaki oranları %77 gıda, %12 antibiyotik, %7 ilaç-kit ve %3 tarım sektörü şeklindedir[31]. Öyle ki, ilk biyoteknolojik ilaç 1982 yılında ABD'de onaylanmışken, ilk biyoteknolojik tahılın ticarileşmesi 1990lı yılların ortasında olmuştur[32]. Önemli biyoteknolojik tıbbi ürünlerden olan antibiyotikler de biyoteknolojinin en yaygın uygulama alanlarından birisidir[33].

Biyoteknolojinin türlerine bakıldığında ise pek çok ayrımın yapıldığı görülmektedir. En yaygın tasnif kırmızı biyoteknoloji, sağlık, medikal tanı, yeni ilaçların üretimi (aşılar, gen terapötikleri, terapötik antikorlar); beyaz biyoteknoloji, endüstriyel biyoteknoloji (biyoparçalanabilir ve akıllı polimerlerin üretimi); yeşil biyoteknoloji, tarım ve çevre (transgenik bitkilerden farmasötik protein üretimi); altın biyoteknoloji, biyoinformatik, çip

---

29 **Baiker, Armin** (2024) Geschichte der Gentechnik und Gentechnik-Gesetzgebung, Bavyera Eyaleti Sağlık ve Gıda Güvenliği Dairesi, <https://www.lgl.bayern.de/rubrikenuebergreifende_themen/gentechnik/gentechnische_anlagen_index.htm>, s.e.t. 09.05.2025.

30 **Eberbach, Wolfram** (2022) "Zur Entstehung des Gentechnikrechts: Eine auch persönliche Geschichte", Medizinrecht, 40/9, ss. 723–730, s. 724; Herbert W. Boyer and Stanley N. Cohen: <https://www.sciencehistory.org/education/scientific-biographies/herbert-w-boyer-and-stanley-n cohen/">, s.e.t. 20.01.2025; Geschichte der Gentechnik: <https://www.planet-wissen.de/natur/forschung/gentechnik/index.html>, s.e.t. 09.05.2025. Herbert Wayne Boyer, biyokimya, moleküler biyoloji alanlarında çalışmış olup rekombinant DNA teknolojisinin öncülerindendir. Stanley Norman Cohen ise iç hastalıkları, genetik alanında çalışmıştır. Özellikle moleküler genetik, plazmid aktarımı ve rekombinant DNA çalışmaları bilim dünyasında çığır açmıştır. Boyer ve Cohen, rekombinant DNA teknolojisini icat ederek Genentech de dahil, çeşitli tıbbi kullanımlar açısından önemli uygulamalar meydana getiren biyoteknoloji endüstrisinin öncülüğünü yapmışlardır. Boyer, 2000 yılında, şu anda Bilim Tarihi Enstitüsü olarak bilinen Kimyasal Miras Vakfı ve Biyoteknoloji İnovasyon Örgütü'nden Biyoteknoloji Miras Ödülü'nü almıştır. Cohen ise tüm biyoteknolojinin temeli olan rDNA plazmitlerinin meydana getirilmesindeki öncü çalışmaları sebebi ile 2016 Biyoteknoloji Miras Ödülü'nü almıştır. Ayrıca Boyer 2007 yılında Kimya Endüstrisi Derneği'nin Perkin Madalyası'nı ve 2005 yılında Winthrop-Sears Madalyası'nı almaya hak kazanmıştır. Bkz. <https://www.sciencehistory.org/education/scientific-biographies/herbert-w-boyer-and-stanley-n-cohen/>, s.e.t. 09.06.2025.

31 **Kolankaya, Nazif** (2000) "Küreselleşme Sürecinde Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik", Biyoteknolojiye Bir Bakış: Dünya ve Türkiye Sempozyum Bildiriler Kitabı, T.C. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı ve Biyoteknoloji Derneği Ortak Yayınları, ss. 1-6, s. 1 vd.

32 **Başağa, Hüveyda/Çetindamar, Dilek** (2006) Uluslararası Rekabet Stratejileri: Tükiye'de Biyoteknoloji İşbirlikleri, Türk Sanayicileri ve İşadamları Derneği, s. 86**.** İlk biyoteknoloji şirketi olan *"Cetus"* şirketi 1971 yılında kurulmuştur. 1976 yılında ise bir başka biyoteknoloji şirketi olan *"Genentech"* Herbert Boyer ve Robert Swanson tarafından kurulmuştur.

33 **Thieman/Palladino,** s. 3-4.

teknolojisi, nanobiyoteknoloji; mavi biyoteknoloji, su ve deniz biyoteknolojisi (deniz canlılarından enzim ve biyopolimer eldesi); sarı biyoteknoloji, gıda, beslenme (bira, şarap, peynir, ekmek, nutrasötikler); mor biyoteknoloji; patentler, yayınlar, fikri mülkiyet hakları; gri biyoteknoloji, çevrenin korunması; kahverengi biyoteknoloji, çöl ve kuraklık; siyah biyoteknoloji; biyoterör şeklindedir[34]. Çalışma konumuz olan biyoteknolojik tıbbi ürünler, kırmızı biyoteknoloji başlığı altında değerlendirilmektedir.

1.2. Sağlık Biyoteknolojisi Kavramı

Sağlık sektörü, biyoteknoloji uygulamalarının çok sık kullanıldığı alanlardan biridir[35]. Biyoteknolojinin sağlık alandaki kullanımında ilk gelişme, rekombinant DNA teknolojisi ile geliştirilen büyüme hormonlarında ve insülinde kullanılan proteinlerdir[36]. İkinci büyük gelişme, monoklonal antikorlardır[37]. Üçüncü büyük gelişme ise, insan genom

---

34 **İskit/Demir Dora/Çiçin/Ar/Kılıç/Kiraz/Sardaş**, s. 14; **Akkaya, Alper/Pazarlıoğlu, Nurdan** (2004) "21.Yüzyılın Anahtar Teknolojisi: Beyaz Biyoteknoloji", Kırıkkale Üniversitesi Bilimde Gelişmeler Dergisi, ss. 22-33, s. 23; **Silva, Edgar J. Da** (2004) "The Colours of Biotechnology Science, Development and Humankind", Electronic Journal of Biotechnology, ss. 1-4, s. 4; **Heberer, Bettina** (2022) Gentechnik in der Medizin-Hintergründe, Chancen und Risiken, Springer, Berlin Heidelberg, s. 2.

35 **Aksu Kayacan**, s. 32; **Thieman/Palladino**, s. 13; **Özçelik,** s. 255; **Topal**, s. 4; **Akkaya/Pazarlıoğlu**, s. 34. Sağlık alanında biyoteknolojinin kullanımının önemi sebebiyle, Vizyon 2023 çerçevesinde hazırlanan Biyoteknoloji ve Gen Teknolojileri Stratejisinde sağlık alanı, en öncelikli alan olarak belirlenmiştir. Türkiye'nin sağlık alanında biyoteknoloji ve gen teknolojileri çerçevesindeki stratejik amacı transgen teknolojisi ile ilaç üretimi olarak belirlenmiş olup, somut hedefleri beş grupta toplanmış olup bu hedefler şu şekildedir: Hedef 1: Koruma, tanı ve tedavide genombilim (Hastalıkların genetik bileşenlerinin belirlenerek koruma, tanı ve tedavide kullanımının yaygınlaştırılması), hedef 2: Hücre tedavileri, hedef 3: İlaç keşfi (İlaç tarama ve tasarım teknolojilerinde yetkinleşme), hedef 4: Terapötik protein ilaçlar: (Patent sonrası terapötik proteinler başta olmak üzere terapötik proteinlerin üretimi), hedef 5: Biyoinformatik araç ve ürünler. Bkz. <https://www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/vizyon2023/Vizyon2023_Strateji_Belgesi.pdf>, s. 9, 19, s.e.t. 23.06.2025. Biyoteknolojik yatırımların sektörlere göre dağılımına bakıldığında, güncel veriye göre en büyük payın %52 lik bir oran ile sağlık sektöründe olduğu görülmektedir. bkz. Biotechnology Market Insights, Innovations, and Investment Potential: <https://www.pharmiweb.com/press-release/2025-02-19/biotechnology-market-insights-innovations-and-investment-potential?utm_>", s.e.t. 23.06.2023. Küresel biyofarmasötik pazarının 2024 yılında 422,5 milyar dolarlık bir değeri bulunmaktadır. Bkz. Biopharmaceutical Market - By Product Type, By Application, By Drug Type, By Manufacturing Type, By Route of Administration, By Prescription Type, By Distribution Channel - Global Forecast 2025 - 2034 (Global Market Insights, Nisan 2025); <https://www.gminsights.com/industry-analysis/biopharmaceutical-market>, s.e.t. 23.06.2025. Pazarın, 2025 yılında ise 453,7 milyar dolardan başlayarak 2034 yılında 921,5 milyar ABD dolarına ulaşması ve bu süre zarfında %8,2'lik bir yıllık büyüme oranı beklenmektedir. Bu büyümenin arkasında gelişmiş biyolojik ürünlere ve hedefe yönelik tedavilere olan talebin artması ile kronik ve nadir hastalıkların gün geçtikçe yaygınlaşması yer almaktadır. Kullanım alanına göre biyofarmasötik pazar; onkoloji, kan hastalıkları, enfeksiyon hastalıkları, metabolik hastalıklar, kardiyovasküler hastalıklar, nörolojik hastalıklar, immünoloji ve diğer alanlar olarak sınıflandırılmıştır. Onkoloji segmenti, 2024'te %30,9'luk pazar payı ile öne çıkmıştır.

36 **Başağa/Çetindamar**, s. 99; **Gül, Ülküye Dudu** (2014) "Sağlık Alanında Biyoteknolojik Uygulamalar: Kırmızı Biyoteknoloji", Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Fen Bilimleri Dergisi, C. 1, S. 1, ss. 66-70, s. 67.

37 **Başağa/Çetindamar**, s. 99.

projesinin de etkisi ile özel bir gruba hitap eden ilaçların üretilmesidir[38]. 1960'lı yıllarda Jacob[39] ve Monad[40]ın operon'u[41] bulmaları, Kohler[42] ve Milestein'in[43] 1970'lerde hibridoma teknolojisini[44] ve monoklonal antikor[45] üretimi prensiplerini keşfetmeleri ile bu alandaki gelişmeler hız kazanmış ve günümüzdeki anlamıyla teşhis ve tedavi alanına farklı ve yeni bir boyut kazandırılmıştır[46]. 1980'li yıllarda insan gen haritasının çıkarılması ile biyoteknolojinin sağlık alanında kullanımı hızlanmıştır[47]. Antikor geliştirme teknolojisi, rekombinant DNA teknolojisi ile yakın bir gelişim göstermektedir[48]. Bu teknolojinin kökeni Von Behring'in[49] 1890lı yıllarda enfekte hayvanların serumlarının başka hayvanlarda enfeksiyonu engellemek amacıyla kullanıldığını göstermesine dayanır[50]. *"İnsan Genom*

38 **Başağa/Çetindamar**, s. 99; **Gül**, s. 67.

39 1920–2013 yılları arasında yaşamış, biyolog ve genetikçi olan François Jacob, moleküler genetik, bakteriyel gen regülasyonu alanlarında çalışmaktadır. Jacques Monod ile birlikte laktoz operonunu (lac operon) keşfetmesi, hücrelerde gen ekspresyonunun çevresel koşullara göre nasıl düzenlendiğini açıklaması bilim açısından önemlidir. Ayrıca 1965 tarihinde Jacques Monod ve André Lwoff ile birlikte Nobel Fizyoloji veya Tıp Ödülü'nü almıştır. Bkz. **Lewis, Mitchell** (2011) "A Tale of Two Repressors-A Historical Perspective", J Mol Biol., S. 409, ss. 14-27, s. 15 vd.

40 **Ullmann, Agnes** (2011) "In Memoriam: Jacques Monod (1910–1976)", Genome Biology and Evolution, ss. 1025-1033, s. 1025 vd. Jacques Monod, 1910–1976 yılları arasında yaşamış olan biyokimyager ve moleküler biyologtur. Çalışma alanları; genetik regülasyon, enzim sentezi, evrimsel biyolojidir. Genetik kontrol mekanizmaları, allosterik regülasyon ve enzim indüksiyonu kavramlarını geliştirmiştir. 1965 yılında Nobel Fizyoloji veya Tıp Ödülünü almıştır.

41 Operon, prokaryotlarda gen ifadesinin nasıl düzenlendiğini açıklamak için geliştirilen bir genetik regülasyon modelidir. Bkz. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0022283661800727?via%3Dihub> s.e.t. 06.06.2025.

42 Georges J.F. Köhler, 1946–1995 yılları arasında yaşamış Alman immünologtur. İmmün sistemin moleküler düzeyde anlaşılması üzerine ciddi çalışmalar yapmıştır. Ayrıca monoklonal antikor teknolojisinin hayvan modellerinde uygulanabilirliğini geliştirmiştir. Bkz. <https://www.nobelprize.org/prizes/medicine/1984/kohler/facts/?utm_>, s.e.t. 06.06.2025.

43 César Milstein, 1927–2002 yılları arasında yaşamış olan Arjantinli-İngiliz biyokimyacıdır. Antikor çeşitliliği ve bağışıklık sisteminin evrimi üzerine önemli çalışmalar yapmış, hibridoma teknolojisinin teorik ve deneysel temelini geliştirmiştir. Bkz. <https://www.nobelprize.org/prizes/medicine/1984/milstein/facts/?utm_>, s.e.t. 06.06.2025.

44 Hibridoma teknolojisi sayesinde özgül bir antikoru üretilmekte ve bunlar laboratuvar ortamında sınırsız çoğalabilmektedir. Bu hücreler ile seçilerek istenilen antikoru yüksek miktarda üretmek mümkün olmaktadır. **Mitra, Sanchita/Tomar, Pushpa Chaudhary** (2021) "Hybridoma Technology; Advancements, Clinical Significance, and Future Aspects", Journal of Genetic Engineering and Biotechnology, C. 19, S.1, ss. 1-12, s. 160 vd.

45 Monoklonal antikorlar; kanser tedavisi (ör. Rituximab, Trastuzumab), otoimmün hastalıklar (ör. İnfliximab, Adalimumab), alerjik reaksiyonlar, COVID-19 tedavisi ve teşhisi, laboratuvar tanı kitleri üretim alanlarında kullanılmaktadır. Bkz. **Li, Ping/Zheng,Ying/ Chen Xin** (2017) "Drugs for Autoimmune Inflammatory Diseases: From Small Molecule Compounds to Anti-TNF Biologics", Frontiers in Pharmacology, C. 8, ss. 1-12, s. 2 vd.

46 **Aksan Kurnaz/Arı Uyar/Salman Ünver**, s. 14.

47 **Erbaş**, s. 10.

48 **Aksan Kurnaz/Arı Uyar/Salman Ünver,** s. 19.

49 **Kaufmann**, **Stefan H. E.** (2017) "Remembering Emil von Behring: From Tetanus Treatment to Antibody Cooperation with Phagocytes", mBio, C. 8, S. 1, ss. 1-6, s. 1 vd.

50 **Aksan Kurnaz/Arı Uyar/Salman Ünver**, s. 19; Nobel Ödülleri: <https://toraks.org.tr/site/community/news/2492>, s.e.t. 23.01.2025.

Projesi"[51] olarak bilinen çalışma ile 2001 yılında insan genomunun büyük bölümü, 2003 yılında da tamamı çözümlenmiştir[52]. Bu proje ile Watson ve Francis Crick[53] DNA'nın yapısını çözümleyerek 20. yüzyılın en çok tartışılan ve en önemli keşiflerinden birine imza atmışlardır[54]. İnsan genomunun çözümlenmesi ile biyoteknolojide gelişmeler ciddi ilerleme göstererek genler ve işlevleri tanımlanmış ve hastalıkların teşhis ve tedavisinin yolu açılmıştır[55]. Biyoteknolojik tıbbi ürün üretiminde çığır açan isimlerden olan Louis Pasteur[56] ve Robert Koch'un[57] hastalıkların biyolojik kökenlerine ilişkin çalışmaları, farmasötik şirketlerin[58] biyoteknoloji alanına yönelmesine yol açmıştır[59]. Pasteur'ün 1885 yılında kuduz aşısını geliştirmesi ve Koch'un 1882'de tüberküloz basilini izole etmesi, mikroorganizmaların hastalık etkeni olduğunu bilimsel olarak kanıtlamıştır. Zira bu çalışmalar ile modern mikrobiyolojinin temeli atılarak ilaç endüstrisinde ciddi değişiklikler yapılmıştır. 20. yüzyılın ilk yarısında antibiyotikler, serumlar ve klasik aşılar gibi biyolojik ürünlerin geliştirilmesi bu alandaki öncü çalışmalardandır. Ardından ise rekombinant DNA teknolojisi ve hücre kültürü gibi tekniklerin 1970'lerden itibaren endüstriyel ölçekte uygulanabilir hale gelmesi biyoteknolojik ilaç üretiminin başlamasını sağlamıştır. Özellikle

---

51 ABD Enerji Bakanlığı 1984 yılında, insan gen haritasının çıkarılması konusunda kapsamlı bir çalışma yapılmasına öncülük etmiştir. Gen klonlamada en üst düzey proje olan *"İnsan Genom Projesi"* nin en temel amacı, insan hücrelerindeki DNA'da yer alan tüm genleri -genom- belirlemek ve bunların 24 kromozom üzerindeki yerlerinin harita çalışmasını yapmaktı. Bkz. **Thieman/Palladino,** s. 4; **Borem, Aluizio /Santos, Fabricio R./Bowen, David E**., (2003) Understanding Biotechnology, Prentice Hall Professional Technical Reference, s. 12.

52 **Erbaş**, s. 10; **Thieman/Palladino**, s. 2,4; **Gül**, s. 67.

53 Francis Crick, İngiliz moleküler biyolog, biyofizikçi ve sinirbilimcidir. James D. Watson ile DNA'nın çift sarmal yapısını keşfetmesiyle tanınmaktadır. Bu çalışması ile Maurice Wilkins ile 1962 Nobel Fizyoloji veya Tıp Ödülü almaya hak kazanmıştır.

54 **Erbaş**, s. 82; **Aksan Kurnaz/Arı Uyar/Salman Ünver**, s. 14; Geschichte der Gentechnik: <https://www.planet-wissen.de/natur/forschung/gentechnik/index.html>, s.e.t. 23.01.2025.

55 **Erbaş**, s. 10; **Thieman/Palladino**, s. 2,4; **Gül**, s. 67.

56 **Ligon,** s. 134. Louis Pasteur, 1822-1895 yılları arasında yaşamış olan Fransız kimyager ve mikrobiyologtur. Bilimsel çalışmaları sebebi ile dünya genelinde modern mikrobiyolojinin kurucularından biri olarak bilinmektedir. Çalışmaları ile mayalanma ve bulaşıcı hastalıklardan mikroorganizmaların sorumlu olduğunu kanıtlamış, *"kendiliğinden üreme"* kuramını çürütmüş, pastörizasyon yöntemini ve kuduz aşısını bulmuştur.

57 **Sravanthi Kasireddy/ Sattiraju, Krishna Sailaja/ Sheuli, Paul/ Nihal, N G/ Salunkhe, Shradha/ Mane Shailaja** (2024) "Robert Koch: From Anthrax to Tuberculosis – A Journey in Medical Science", ss. 1-11, s. 3 vd. Robert Koch, 1843-1910 yılları arasında yaşamış Alman hekim ve mikrobiyologtur. 1905 yılında tüberkülozun etkenini keşfi nedeniyle Tıp Nobel Ödülü almıştır. Ayrıca tüberküloz, kolera ve şarbonun etken maddelerini tanımlaması ve mikroorganizmalar ile hastalıklar arasındaki bağlantıyı kurmak için kullanılan bir dizi kriter olan Koch'un postulatlarını geliştirmesi bilim dünyası açısından önemlidir.

58 Farmasötik şirket; İnsan veya hayvan sağlığının tedavi, teşhis veya korunması amaçları ile kullanılan ilaç, aşı ve serum gibi tıbbi ürünleri geliştiren, üreten ve dünya çapında pazarlayan şirketler olarak tanımlanmaktadır. Bkz. **Tıraş, Hacı Hayrettin** (2020) "Türkiye'de İlaç Sektörünün Gelişimi; Bir Durum Değerlendirmesi", Journal of Economics and Research, C. 1, S. 1, ss. 42-59, s. 43.

59 **Aksan Kurnaz/Arı Uyar/Salman Ünver**, s. 13.

1928 yılında Alexander Fleming[60] tarafından penisilinin[61] bulunması, antibiyotiklerin laboratuvarda üretilmesi ile biyoteknoloji, sağlık alanında çağ atlamıştır[62]. Bu gelişmeler sayesinde biyoteknolojinin ilaç sektöründeki gelişimi başlamıştır. Ticari olarak üretilen ilk gen ürünü olan insülin 1982 yılında tedavi amacı ile Kaliforniya'da bir biyoteknoloji şirketi olan Genentech[63] tarafından piyasaya sürülmüştür[64]. 1982 yılında Eli Lilly şirketi tarafından, *"Humulin"* markasıyla insülinin piyasaya sürülmesi ile önceden mezbahalarda kesilen domuzların pankreas organlarından elde edilebildiği için sınırlı ve pahalı olan hayvan insülininin yerini biyosentetik hayvan insülini almıştır[65].

Sağlık sektöründe biyoteknoloji, enfeksiyonların epidemiyolojisinde biyoteknoloji, enfeksiyonların teşhisinde biyoteknoloji, enfeksiyonların sağaltımında biyoteknoloji ve enfeksiyonlardan korunmada biyoteknoloji olarak dört ana başlıkta incelenmektedir[66]. Enfeksiyonların epidemiyolojisinde biyoteknolojiye SARS-CoV-2 varyantlarının genomik sekanslama ile izlenmesi örnek olarak verilebilir[67]. COVID-19 pandemisi esnasında biyoteknolojik tekniklerle yapılan genomik sekanslama yöntemi, SARS-CoV-2'nin genetik varyantlarının tespiti ve yayılımının izlenmesinde ciddi katkılar sağlamıştır[68]. Bu teknik sayesinde enfeksiyonun epidemiyolojik takibi mümkün hale gelmiş, halk sağlığı stratejileri de şekillendirilmiştir[69]. Enfeksiyonların teşhisinde biyoteknolojiye örnek olarak ise PCR (Polimeraz Zincir Reaksiyonu) testleri gösterilmektedir[70]. PCR teknolojisi, enfeksiyon

---

60 Alexander Fleming, 1881-1955 yılları arasında yaşamış, penisilini keşfeden İskoç biyolog ve farmakologdur. Fleming, 1944 yılında tıp alanındaki katkıları sebebi ile Kral VI. George tarafından şövalye ilan edilmiş, 1945 yılında Fizyoloji ve Tıp alanında Nobel Ödülü'ne layık görülmüştür. Fleming, penisilinin yanı sıra antibiyotik direnci ile antibiyotiklerin güvenli ve sorumlu kullanımı alanlarında önemli araştırmalar yapmıştır. Bu çalışmaları sayesinde Fleming günümüzde penisilinin kâşifi, enfeksiyonlar ve hastalıklar konusunda önemli bir bilim insanı olarak bilinmektedir. Bkz. **Tan, Sy/Tatsumura, Y** (2015) Alexander Fleming (1881–1955): Discoverer of Penicillin, "Singapore Medical Journal", C. 7, S. 5, ss. 379-383, s. 366.

61 Penisilin, bakterilerde hücre duvarı sentezini durdurarak üremeyi engelleyen bir antibiyotik çeşididir.

62 **Aksan Kurnaz/Arı Uyar/Salman Ünver,** s. 13; **Thieman/Palladino**, s. 4; **Özçelik,** s. 256; **Topal**, s. 30.

63 1976 yılında ABD'de Helmut Boyer ve Robert Swanson tarafından ilk biyoteknoloji şirketi olan *"Genentech"* kurulmuş ve bu şirket, 1978 yılında mikroorganizmaları genetik olarak değiştirerek insan insülini üretebilir hale getirmeyi başarmıştır, bkz. Geschichte der Gentechnik: <https://www.planet-wissen.de/natur/forschung/gentechnik/index.html> s.e.t. 09.05.2025.

64 **Kasap, Halil** (2019) Tıbbi Biyoloji ve Genetik, Akademisyen Yayınevi, s. 255; **Thieman/Palladino**, s. 6; **Özçelik**, s. 269.

65 **Artemel**, s. 9.

66 **Arda, Mustafa** (1995) Biyoteknoloji, Kükem Derneği Bilimsel Yayınları No. 3, s. 18.

67 **Hadfield, James/Megill, Colin/Beel, Sidney/Huddleston, John/Potter, Barney/Callender, Charlton/ Sagulenko, Pavel/Bedford, Trevor/Nehe, Richard A.** (2018) "Nextstrain: Real-Time Tracking of Pathogen Evolution", Oxford University Press, s. 2.

68 **Hadfield vd**., s. 2.

69 **Hadfield vd**., s. 2.

70 **Müllis,Kary B./Faloona, Fred A.** (1987) "Specific Synthesis of DNA in Vitro via a Polymerase-Catalyzed Chain Reaction", Academic Press, C. 155, ss. 335-350, s. 337.

etkeni olan mikroorganizmanın genetik materyalini çoğaltarak saptamaya yarayan bir biyoteknolojik tanı aracıdır[71]. Bu teknik; COVID-19, HIV, Hepatit B ve tüberküloz gibi pek çok enfeksiyonun erken ve doğru teşhisinde kullanılmaktadır[72]. Enfeksiyonlardan korunmada biyoteknolojiye mRNA aşıları (örneğin: BioNTech/Pfizer COVID-19 aşısı) örnek olarak verilebilir. mRNA bazlı aşılar, bir virüsün yüzey proteinine ait genetik bilgiyi taşıyarak vücudu bu proteine karşı bağışıklık yanıtı geliştirmesi için eğitir[73]. Pfizer-BioNTech tarafından geliştirilen BNT162b2, COVID-19'a karşı ilk onay alan mRNA aşısı olmuş ve pandemiye karşı biyoteknolojik çözüm olarak büyük başarı göstermiştir[74].

Biyoteknolojinin sağlık sektöründeki uygulamaları hastalıkların teşhis ve tedavisi, gen terapisi, yeni ilaç moleküllerinin geliştirilmesi, aşı üretimi, rekombinant teknikler kullanılarak protein, enzim, antikor, hormon üretilmesi, hızlı tanı yöntemleri için çeşitli kitlerin üretilmesi, kriminal çalışmalarda DNA analizleri, insanın zarar görmüş organ ve dokularının yerine yapay organ ve doku üretimi gibi alanlarda söz konusu olmaktadır[75]. Şeker hastalarının kullandığı insülinin tamamı, test kitlerinin, immünolojik ürünlerin, kan ve plazma ürünlerinin, kanser ilaçlarının, aşıların ve antibiyotiklerinse büyük bir bölümü biyoteknolojik yöntemlerle üretilmektedir[76]. Kanser, AIDS, MS, alzheimer ve kalp hastalıkları gibi iki yüzden fazla hastalığın tedavisinde kullanılan yüzlerce ilaç ve aşı biyoteknoloji ürünüdür[77]. Ayrıca biyoteknoloji sayesinde farklı insanların aynı hastalığa gösterdikleri farklı tepkilere karşı da çözüm bulunmaktadır[78]. Böylece kişiye özel tedavi

---

71 **Müllis/Faloona**, s. 337.

72 **Müllis/Faloona**, s. 337.

73 **Polack, Fernando/Thomas, Stephen J./Kitchin, Nicholas/Absalon, Judith/Gurtman, Alejandra/Lockhart, Stephen/Perez, John L./Marc, Gonzalo P´erez/Moreira, Edson D./Zerbini,Cristiano** (2020) "Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine", New England Journal of Medicine, C. 383, S. 27, ss. 2603-2615, s. 2604**.**

74 **Polack/Thomas/Kitchin/Absalon/Gurtman/Lockhart/Perez/Marc/Moreira/Zerbini**, s. 2604; COVID-19 pandemisi sırasında, SARS-CoV-2 aşılarıyla yapılan aşılama sayesinde dünya genelinde 10 milyondan fazla ölümün önlendiği tahmin edilmektedir. Bu başarı büyük ölçüde, mRNA aşılarının benzeri görülmemiş bir hızla geliştirilmesine bağlıdır. mRNA'nın basit tasarımı, dizilimin belirlenmesinden klinik değerlendirmeye geçişin yalnızca birkaç ay içinde gerçekleşmesini mümkün kılmıştır. Bkz. **Papadatou, Ioanna/Michos, Athanasios** (2025) "Advances in Biotechnology and the Development of Novel Human Vaccines", Vaccines, C. 13, S. 989, ss. 1-15, s. 2.

75 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 36; **Eberbach**, s. 4; **Denli, Muzaffer** (2012) Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar (GDO), İstanbul Ticaret Odası Yayınları, s. 27; **Akçelik**, s. 10; **Özçelik**, s. 255; **Topal**, s. 4; **Gül**, s. 67; **Akkaya**, s. 25; Modern Biyoteknoloji ve Biyoteknolojik İlaç: <https://www.inpharmadergi.com/post/modern-biyoteknoloji-ve-biyoteknolojik-i-la%C3%A7>, s.e.t. 13.09.2024.

76 **Ekmekçi**, s. 313; **Çetiner, Selim** (2023) "Genetiği Değiştirilmiş Organizma (GDO) Nedir? Sorular ve Yanıtlar-1", ss. 1-12, s. 1; **Aral, Yılmaz/ Sarıhan Şahin, Tuğba/Gökdai, Arzu** (2018) "Dünyada Genetiği Değiştirilmiş Ürünler Pazar Yapısı ve Sosyo-Ekonomik Değerlendirme", Veteriner Hekim Derneği Dergisi C. 89, S. 2, ss. 85-108, s. 88.

77 **Ekmekçi**, s. 313; **Thieman/Palladino**, s.7.

78 **Başağa/Çetindamar**, s. 34.

imkanları artırılarak zaman ve tıbbi ürün israfı önlenebilmektedir. Bunların yanı sıra biyoteknolojik yöntemler sayesinde enfeksiyona yol açan hastalıkların sebeplerinin de önceden belirlenebilmesi biyoteknolojinin sağladığı bir diğer fayda olarak sayılabilmektedir[79]. Bu sayede hastalıkların viral bulaşma risklerini azaltmaktadır[80]. Biyoteknolojik yöntemler sayesinde hastalıkların teşhisi çok daha hızlı, kesin ve güvenilir şekilde yapılabilmektedir[81]. Genetik hastalıkların ve kanserin önceden belirlenmesi, erken tedavi yöntemlerinin uygulanarak hastalığın tedavisinin başarıyla sonuçlanması ihtimalini artırmaktadır[82]. Yaklaşık 30 yıldır solunum sistemini etkileyen hastalıkların, otoimmün hastalıkların, onkoloji, enfeksiyon gibi pek çok hastalığın teşhis ve tedavisi biyoteknolojik yöntemler sayesinde yapılmaktadır[83]. Bu durum da biyoteknolojinin sağlık alanında kullanımını teşvik etmektedir[84]. Özellikle ilaç biyoteknolojisinin temel amaçları yeni ilaç geliştirmek, mevcut ilaçların daha güvenli ve etkili çeşitlerini üretmektir[85]. DNA mikroçipleri kullanılarak bireysel gen profillerinin çıkartılması ile kişilerin yatkın olduğu hastalıklar ve tedaviler tespit edilmektedir[86]. Günümüzde hastalıklardan korunmak ve hastalıkları tedavi etme konusunda moleküler biyoloji ve gen teknolojisinden sıklıkla yararlanılmaktadır[87]. Sağlık alanında biyoteknoloji uygulamaları sayesinde ölüm oranı[88]

---

79 **Akkaya/Pazarlıoğlu**, s. 25.

80 **Akkaya/Pazarlıoğlu**, s. 25.

81 **Arda**, s. 387.

82 **Lino, C./Barrias, S./Chaves, R./Adega, F./Martins-Lopes, P./Fernandes, J.** (2022) "Biosensors as Diagnostic Tools in Clinical Applications", Biochimica et Biophysica Acta (BBA) - Reviews on Cancer, C. 1877, S. 3, ss. 1-14, s. 2; **Akkaya/Pazarlıoğlu**, s. 24.

83 **Erbaş**, s. 17.

84 **Erbaş**, s. 17.

85 **Topal,** s. 30. Günümüzde, genetik klonlama (genetik klonlama, bir organizmanın DNA'sından alınan belirli bir genin, bir taşıyıcı vektör (örneğin plazmid) vasıtasıyla bir konak hücreye aktarılması ve bu hücrede çoğaltılması sürecidir) ve rekombinant DNA teknolojileri (rekombinant DNA teknolojisi; bir organizmadan alınan genin, bir başka organizmanın DNA'sına laboratuvar ortamında eklenmesi veya yerleştirilmesi işlemi olarak tanımlanabilir. Bu işlem neticesinde genetik yapısı değiştirilmiş (transgenik) organizmalar veya hücreler meydana gelmektedir.) kullanılarak üretilen ilaçlar, rekombinant ilaç olarak adlandırılmaktadır. Bu ilaçlardan bazıları enzimler, sitokinler, hormonlar, kan pıhtılaşma faktörleri ve monoklonal antikorlar olarak sıralanabilir. Rekombinant DNA yöntemi, ilaç sektörüne ciddi katkılar sağlamıştır. Bu yöntem sayesinde insan vücudu için daha güvenli ve etkili ilaçlar üretilebilmiştir. Bkz. **Steinberg**, **Fredric M./Raso Jack** (1998) "Biotech Pharmaceuticals and Biotherapy: An Overview", J Pharm Pharmaceut Sci, S. 1(2), ss. 48-59, s. 48.

86 **Erbaş**, s. 10.

87 **Aksu Kayacan**, s. 35.

88 2000 li yılların başına kadar ölüm oranları yüksek seviyelerde idi. Bu duruma ise yetersiz beslenme, tedavi imkanlarının kısıtlı olması, antiseptik, aşı, vitamin, antibiyotik gibi tıbbi maddelerin yetersiz olması gibi durumlar sebebi ile ölüm oranları sebep oluyordu Modern dönemde, 1990'larda dünya genelinde beş yaş altı çocuklarda ölüm oranı yaklaşık 93 ölüm/1000 canlı doğum düzeyindeydi. Yani 11 çocuktan 1'i (yaklaşık %9) beş yaşına ulaşamıyordu. Bu oran, 2023 itibarıyla yaklaşık 37 ölüm/1000 canlı doğum seviyesine düşmüştür (yaklaşık %3.7). Bkz. **Bryce, Jennifer/Cynthia, Boschi-Pinto/Shibuya, Kenji/ Black, Robert E** (2005) "WHO Estimates of the Causes of Death in Children", The Lancet Obstetrics, Gynaecology, & Women's Health C. 365, S. 9465, ss. 1147-1152, s. 1147.

başta olmak üzere pek çok olumsuz durum çözüme kavuşturulmuştur[89]. Bu durumlara sistik fibrosis, büyüme bozuklukları, kan hastalıklarının bazıları, şeker hastalığı, hemofili gibi hastalıkların tedavisi örnek olarak gösterilebilir[90]. Aşıların üretim maliyetlerinin yüksek olması ve ilaç üretiminde her zaman istenilen seviyelere ulaşılamaması gibi sebepler, biyoteknolojik yöntemlerin kullanılmasını zorunlu hale getirmiştir[91]. Bu sayede, genetiği değiştirilmiş bitki ve hayvanlar kullanılarak daha düşük maliyetlerle aşı ve ilaç üretilmektedir[92]. Biyoteknolojik yöntemlerle üretilen yeni ilaç ve tedavi yöntemleri sayesinde pek çok kronik hastalığın etkileri kontrol altına alınmıştır[93]. Önceki yıllarla karşılaştırıldığında sağlık standartlarının da biyoteknolojik tıbbi ürünler sayesinde yükseldiği görülmektedir[94]. Genetiği değiştirilmiş çiftlik hayvanlarında rekombinant protein ve hormon gibi maddeler üretilebilmekte ve tıbben önemli olan bu maddeler aşı, ilaç üretiminde, insan ve hayvan hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır[95]. Klonlanan genetiği değiştirilmiş hayvanlardan diyabet hastalarında kullanılmak üzere insülin hormonu, hemofili hastalarında kullanılmak üzere de pıhtılaştırma faktörü elde edilerek bu ürünlerin hastalara başarıyla uygulanması örnek olarak verilebilir[96].

1.3. Tıbbi Ürün Kavramı

1.3.1. Genel Olarak

Çalışmamızda, sağlık alanında kullanılan beşeri tıbbi ürünleri kapsayacak şekilde üst başlık olarak *"tıbbi ürün"* kavramı kullanılmaktadır. Tıbbi ürün hastalıkların teşhisi, tedavisi, özellikle kişinin fizyolojik fonksiyonlarının geri kazandırılması, düzeltilmesi veya

89 **Özçelik**, s. 255.
90 **Gül**, s. 67.
91 **Denli**, s. 45.
92 **Aksu Kayacan**, s. 35; **Gül**, s. 67.
93 AIFD Vizyon 2023 Raporu (2012) Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD), <https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2017/03/AIFD-VIZYON-2023-RAPORU.pdf>, s.e.t. 17.10.2024, s. 23.
94 The Pharmaceutical Industry in Figures Edition (2011) The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), <https://www.efpia.eu/media/15489/the-pharmaceutical-industry-in-figures-edition-2011.pdf>, s.e.t. 17.10.2024, s. 4 vd.
95 **Denli**, s. 35.
96 **Uzogara**, **Stella G.** (2000) "The Impact Of Genetic Modification Of Human Foods in The 21st Century: A Review", Biotechnology Advances, C. 18, S. 3, ss. 179-206, s. 197.

değiştirilmesi gibi amaçlar için kullanılan ilaçlar, aşılar, tıbbi tanı kitleri başta olmak üzere tıp bilimi ile alakalı tüm ürünler olarak tanımlanmaktadır[97].

Türk hukukunda pek çok hukuki düzenlemede beşeri tıbbı ürün ifadesi yalnızca ilaç kavramını ifade etmek için kullanılmaktadır. Ancak çalışmamızda tıbbi ürün kavramı insana özgü hastalıkların önlenmesi, teşhisi ve/veya tedavi edilmesi, bir fizyolojik fonksiyonunun düzeltilmesi, düzenlenmesi veya değiştirilmesi gibi amaçlarla insana uygulanan doğal ve/veya sentetik içerikli etkin madde veya maddeler kombinasyonundan olan ilaç, aşı, test-tanı kitlerini içine alan bir üst başlık olarak ele alınmaktadır. Ayrıca ziraî ve hayvan tedavilerinde kullanılan ilaçlar konu dışı tutularak çalışmamızda yalnızca insan kullanımına özgü olan biyoteknolojik ilaç, aşı, test-tanı kitleri gibi tıbbi ürünler incelenmektedir.

1.3.2. Tıbbi Ürünün Çeşitleri

1.3.2.1. İlaç Kavramı

İlaç kavramı, yaşamsal özellik taşıyan bir ürün olması sebebi ile diğer ürünlerden farklılaşmaktadır[98]. İlacın biyoteknolojik tıbbi ürünlerden biri olması sebebi ile çalışmamızda ilaç kavramı ve çeşitleri kısaca ele alınmaktır. Farmasötik müstahzarlar olarak da kullanılan ilaç kavramı, yeni düzenlemelerde *"beşeri tıbbi ürün"* olarak ifade edilmektedir. Türk hukukunda ilaç kavramı için farklı yaklaşımların olduğu görülmektedir. İlaç ifadesi; beşerî tıbbi ürün, beşerî ilaç, ispençiyari, tıbbi müstahzar kavramları ile aynı anlama gelecek şekilde kullanılmaktadır. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği[99], Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği[100], Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik[101], Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışmanlık ve Ruhsatlandırma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkındaki Yönetmelik hükümlerinin ilgili maddeleri incelendiğinde ilaç,

---

97 **Doğan, Cahid** (2011) Orijinal, Jenerik, Sahte ve Taklit İlaçlar, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Lefke Avrupa Üniversitesi II. Sağlık Hukuku Sempozyumu, Nilgün, Sarp (Editör), Adalet Yayınevi, ss. 215-252, s. 216.

98 **Ersöz, Kürşat** (2016) İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu, On İki Levha Yayıncılık, s. 25.

99 RG T. 25.04.2017, S. 30048.

100 RG T. 21.10.2017, S. 30217.

101 RG T. 03.07.2015, S. 29405.

ispençiyari, tıbbi müstahzar kavramları yerine daha çok *"beşerî tıbbi ürün"* kavramının tercih edildiği görülmektedir.

Türk hukukunda halihazırda bir ilaç kanunu bulunmamaktadır. Hukukumuzda ilaç konusunda ilk hukuki düzenleme 1928 yılında yürürlüğe giren, bazı maddelerinde değişiklikler yapılan ve günümüzde halen yürürlükte olan 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'dur (İTMK)[102]. İlaç hukukuna ilişkin hukuki düzenlemelerin temelini oluşturan bir diğer düzenleme ise Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (BTÜRY)'dir. İlaçların ruhsatlandırılmasında Sağlık Bakanlığı'na bağlı olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) görevlidir. Bu Kurum tarafından yayımlanan klinik araştırma süreçleri ve ilaçların tanıtım faaliyetleri gibi hususların düzenlendiği çeşitli yönetmelik ve kılavuzlar da bulunmaktadır.

İlaç kavramının üzerinde uzlaşılmış bir tanımı yoktur[103]. Hukuki niteliğin ve sorumluluğun tespit edilebilmesi için hangi ürünlerin ilaç kavramına dahil olduğu sağlıklı şekilde tespit edilmelidir. İlaç kavramı mevzuatta *"ispençiyarı ve tıbbi müstahzar"* veya *"beşerî tıbbi ürün"* gibi kavramlarla ifade edilmektedir[104]. İspençiyarı kavramı ise *"eczacılık"* anlamına gelmektedir[105]. TDK'ya göre, müstahzar kavramı[106] önceden hazırlanarak eczanede bulundurulan ticarî ilaç, preparat olarak tanımlanmaktadır. İspençiyar ve müstahzar kavramları hukuk düzenlemelerinde birlikte kullanılmakta olup bu kavramlardan insanlara yönelik ilaçlar anlaşılmaktadır[107]. Çalışmamız açısından ilaç olarak ele alınacak ürünler, kural olarak BTÜRY m. 2 hükmü çerçevesinde Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak kullanıma hazır biçimde özel bir ambalajda ve belirli bir isimle pazara sunulan, ruhsat alınması gereken ilaçlardan olan, beşerî kullanım amacıyla endüstriyel olarak üretilen veya ithal edilen beşeri ilaçlardır.

İlacın türleri ise çok geniştir. Kullanım amacına göre ilaçlar; otonom sinir sistemi ilaçları, santral sinir sistemi ilaçları, kardiyovasküler sistem ilaçları, solunum sistemine etkili

---

102 RG T. 26.05.1928, S. 898.

103 **Hakeri**, s. 25; **Durak**, İlaç Kullanımı, s. 7; **Doğan, Cahid** (2021) İlaç Ruhsatlarının Rehni, Haczi ve Devredilmesi, I. Uluslarası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Hakan, Hakeri/Cahid, Doğan/İbrahim, Ankara/Rezzan, Günday (Editörler), Ankara, ss. 775-825, s. 780 vd.

104 **Hakeri**, s. 25; **Ankara, İbrahim** (2020) İlaç ve Eczacılık Hukuku, Dora Basım-Yayın Dağıtım Ltd. Şti., s. 9.

105 **Hakeri**, s. 26.

106 Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik m. 4 hükmünde *"Mustahzar: Belirli bir formülasyona göre belirli bir farmasötik şekil halinde araştırma/geliştirme boyutunda veya üretim boyutunda imal edilen ilaç"* şekilde tanımlanmaktadır.

107 **Hakeri**, s. 26.

ilaçlar, histamin ve antihistaminikler, sindirim sistemi ilaçları, vitaminler, endokrin ve metabolik sistemlere etkili ilaçlar, diüretikler ve su elektrolit dengesini düzenleyen ilaçlar, antibiyotikler, antiseptikler, antipazariter ilaçlar, antikanser ilaçlar, oftalmoloji KBB ve jinekolojide kullanılan ilaçlar, radyolojik tanıda kullanılan kontrast maddeler şeklinde türlere ayrılmaktadır[108]. İlaçların veriliş tarzına göre; ilaçların kana karışarak etki göstermesine göre, ağız yoluyla (tabet, draje, şurup, damla vs.); rektal (makat) ya da vaginal yolla (suppozituvar ve ovül); enjeksiyon yoluyla (ampuller, flaktonlar); inhalasyon yoluyla (aerosoller); cilt yoluyla (pomad ve kremler, transdermal flasterler, hormon içeren krem ve jeller) verilen ilaçlar olarak ayrılmaktadır[109]. Bir diğer ayrıma göre ise ilaçlar; orjinal-jenerik ilaç, reçeteli-reçetesiz ilaç, müstahzar ilaç- hazır ilaç (majistral ilaç)-ofisinal ilaç, endikasyon dışı kullanılan ilaç ve yetim (nadir) ilaç şeklinde sıralanabilir. İlaç çeşitlerine kısaca değindikten sonra aşı kavramı ile devam edilmektedir.

1.3.2.2. Aşı Kavramı

Ölümcül patojenlere karşı aşı geliştirilmesi çok önemli ve aktif bir çalışma alanıdır[110]. Aşının geçmişi çok eskilere dayanmaktadır[111]. Aşı, insanın vücut bütünlüğüne doğrudan veya dolaylı olarak yapılan bir tıbbi müdahaledir. Sözlük anlamıyla aşı, hastalığa karşı bağışıklık sağlamak için ilgili hastalığın kendi mikrobu kullanılarak hazırlan eriyik yani solüsyondur[112]. Aşı kelimesi, bu solüsyonun uygulanması anlamını da taşımaktadır. Aşılar, enfeksiyonlara karşı koruma ve tedavi etme gibi amaçlarla kullanılan, belirli hastalığa karşı bağışıklık kazanılmasını sağlayan öldürülmüş veya virülansı azaltılmış mikropları veya bunların ürünlerini içeren çözeltilerdir[113]. İnsan, hayvan ve bitkiler bünyelerine giren yabancı maddelere (antijen) karşı antikor olarak isimlendirilen savunma maddeleri

---

108 **Dökmeci, İsmet** (2001) Farmakoloji Dersleri, Nobel Tıp Kitabevi, 67 vd.

109 **Dökmeci**, 9 vd.

110 **Thieman/ Palladino,** s. 279.

111 Öyle ki aşı, Çin toplumunda M.Ö. 1000'li yıllardan itibaren uygulanmaktadır. Bkz. **Metin**, **Sevtap** (2021) "Covid-19 Bağlamında Zorunlu Aşı Tartışmalarının Hukuki Boyutu", İstanbul Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Sağlık Bilimlerinde İleri Araştırmalar Dergisi, C. 4, S. 1, ss. 37-50, s. 37. 1796 yılında, İngiliz bilim insanı Edward Jenner (1749-1823) tarafından yapılan çalışmalar, immünoloji ve aşı geliştirme alanında ciddi ilerlemelerin yaşanmasına katkı sağlamıştır. Bkz. **Demirhan,** s. 467. Çiçek aşısı, ilk defa 1796 yılında Edward Jenner tarafından uygulanmıştır. Pasteur, hastalıklara sebep olan *"mikropları"* ilk olarak tanımlayan ve halihazırdaki anlamı ile aşıyı 1885 yılında geliştiren kişidir. Bkz. <https://beckchris.com/science-nature-technology/most-important-scientific-discoveries-of-all-time/>, s.e.t. 10.10.2024.

112 <https://sozluk.gov.tr/>, s.e.t. 10.10.2024.

113 **Özçelik**, s. 274; **İlbasmış Tamer, Sibel/Değim, İsmail Tuncer** (2016) "Biyoteknolojik İlaçlar, Genel Bakış", Türkiye Klinikleri Journal of Pharmacy Sciences, C. 5, S. 2, s. 77-92, s. 81.

geliştirirler[114]. Antijen görevini yapacak *"aşı"* olarak tanımlanan madde ise, modern biyoteknolojik yöntemler ile üretilerek insan, hayvan ve bitkilerin tedavisi amacıyla kullanılmaktadır[115].

Aşılar, hastalıklardan korunmayı sağlamak için bağışıklığın gelişmesine yardımcı olan antijen olarak adlandırılan maddeler ile adjuvan, stabilizatör ve koruyucu bazı maddeleri içerirler[116]. Adjuvan şeklinde isimlendirilen ek maddeler, aşıların etkinliğini artırmak üzere bakteri ve virüs bileşenleri yanında kullanılan maddelerdir[117]. Stabilizatörler ise aşılar uygulanana kadar aşının stabilitesini korumak üzere aşı flakonlarına ilave edilen maddelerdir[118]. Genellikle aşılarda adjuvan olarak alüminyum hidroksit, koruyucu olarak thiomersal ile antibiyotikler (neomisin), kanamisin, eritromisin, stabilizatör olarak da magnezyum klorid maddeleri kullanılmaktadır[119]. Örneğin, tifo aşısı ölü S. Typhi hücreleri, poliomyelitis aşısı ölü poliomyelitis virüsü içermektedir[120].

Aşılar ve ilaçların geliştirilme, test edilme ve yönetilme süreçleri çok benzer olup bu süreçler, kamunun ve özel sektörün de katılımı ile, normal koşullarda, genellikle 10-15 yıl devam etmektedir[121]. Aşı üretim süreci ve Ar-Ge faaliyetleri ciddi maliyetlidir. Bu süreç standart prosedürler ve yönetmelikler ile devam ettirilmektedir[122]. Aşı ve ilaç geliştirme konusunda pek çok ülke, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) standartlarını kabul etmektedir[123]. Aşılar ve diğer ilaçlar ile ilgili düzenlemeler ABD'de Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), Avrupa Birliği'nde Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Türkiye'de TİTCK tarafından denetlenmektedir. Ayrıca aşılar, DSÖ tarafından önerilen ve onaylanan İyi Üretim Uygulamaları (GMP) kurallarına uygun üretilirler[124]. Satın alınan aşı ve antiserumların zararsızlık ve etkinlik analizleri ile uygunluk testleri TİTCK kontrolünde bulunan ulusal referans laboratuvarı olan İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Laboratuvarı tarafından deneyimli personel ve gelişmiş cihazlarla yapılmaktadır[125]. Türk Eczacılar Birliği'nin Aşı Hakkında Bilinmesi Gerekenler

---

114 **Topal**, s. 29; **Özçelik**, s. 271.
115 **Thieman/ Palladino,** s. 279; **Özçelik**, s. 271.
116 Aşı İçerikleri: <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77806/asi-icerikleri.html>,, s.e.t. 30.11.2024.
117 <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77806/asi-icerikleri.html>, s.e.t. 30.11.2024.
118 <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77806/asi-icerikleri.html>, s.e.t. 30.11.2024.
119 <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77806/asi-icerikleri.html>, s.e.t. 30.11.2024.
120 **Özçelik**, s. 274.
121 **Yazıcı**, s. 8.
122 **Yazıcı**, s. 8.
123 International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans (2016) Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>, s.e.t. 13.11.2025, s. 80.
124 <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77806/asi-icerikleri.html>, s.e.t. 20.09.2024.
125 <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77806/asi-icerikleri.html>, s.e.t. 20.09.2024.

isimli yayınında, aşının bireyleri hastalıklardan korumak amacıyla geliştirilmiş efektif ve güvenilir yöntem olduğu ifade edilmektedir. Bu yayında ayrıca bağışıklığı güçlendiren aşının vücudu pek çok enfeksiyona karşı dirençli hale getireceği düzenlenmiştir. Aktif aşı yapma teknolojileri canlı, alt birim (öldürülmüş veya inaktive edilmiş) ve genetik olarak üç genel gruba ayrılmaktadır[126]. Tıbbi ürün kavramı ve çeşitlerinin ele alınmasının akabinde biyoteknolojik tıbbi ürünler açıklanmaktadır.

1.4. Biyoteknolojik Tıbbi Ürün Kavramı

1.4.1. Genel Olarak

Biyoteknolojik yöntemler kullanılarak üretilen tıbbi ürünler, biyoteknolojik tıbbi ürün olarak isimlendirilmekte olup biyoteknolojik ilaç (biyofarmasötik), biyoteknolojik aşı, biyoteknolojik tıbbi tanı kitleri, biyosensörler ve biyoçipler olarak sıralanmaktadır.

1.4.2. Biyoteknolojik İlaç Kavramı

Biyoteknolojide yaşanan gelişmelerin etkisi ile biyoteknolojik ilaç üretimi hızla artmaktadır[127]. Biyoteknolojik yöntemler kullanılarak üretilen tıbbi ilaç olan biyoteknolojik ilaçlar[128], biyolojik kaynakları veya bunlardan üretilmiş bir veya birden fazla etkin maddeyi içeren ilaçlardır[129]. Bu ilaçların etkin maddeleri peptit ve/veya proteinlerdir[130]. Biyoteknolojik ilaçlar, -uluslararası tabiri ile biyofarmasötikler- rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak üretilen peptid, protein veya antikorlar ile gen ve hücre tedavilerini de içine alan geniş bir içeriğe sahiplerdir[131]. Bu ilaçlar, rekombinant DNA teknolojisi ile fermentasyon gibi biyoteknolojik yöntemler sayesinde mikroorganizmalar, hayvan hücreleri

---

126 **Ellis, Ronald W.** (1999) "New Technologies For Making Vaccines", Vaccine, ss. 1596-1604, s. 1596.

127 **Aksan Kurnaz/Arı Uyar/Salman Ünver**, s. 108.

128 **Michtner, Wolfgang/Gantschacher, Martina** (2002) "Arzneimittelrecht und Biotechnologie", Wien, Manz Verlag, s. 167; **Aksan Kurnaz/Arı Uyar/Salman Ünver**, s. 110.

129 Questions And Answers On Biosimilar Medicines (Similar Biological Medicinal Products) (2012) European Medicines Agency, Science Medicines Health, s. 1, <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/WC500020062.pdf>, s.e.t.13.12.2025.

130 **İskit/Demir Dora/Çiçin/Ar/Kılıç/Kiraz/Sardaş,** s. 17; **Aksan Kurnaz/Arı Uyar/Salman Ünver**, s. 108. Söz konusu etkin maddeler, diğer ilaçların etkin maddelerinin molekül yapılarına oranla daha büyük ve karmaşıktır. Proteinler, insülinler, büyüme hormonu ve eritropoetinler zaten insan vücudunda bulunmaktadır. Bu ilaçlar genellikle canlı sistemler kullanılarak, bir proteinin bakteri veya memeli hücresi gibi bir canlı hücrede yeniden üretilmesi ile elde edilmektedirler.

131 **İskit/Demir Dora/Çiçin/Ar/Kılıç/Kiraz/Sardaş,** s. 19; **Aksan Kurnaz/Arı Uyar/Salman Ünver**, s. 108.

veya çok nadir de olsa bitki gibi genetiği değiştirilmiş hücreler kullanılarak üretilirler[132]. Ülkemizde biyoteknolojik ilaç alanındaki teşvik ve yatırımlar genellikle rekombinant proteinler veya monoklonal antikorlar alanında olmaktadır[133].

Klasik ilaçlarda etken madde doğadaki canlı olduğundan ve canlı maddeler *"buluş"* olarak kabul edilmediğinden klasik ilaçlar patentlenmez[134]. Ancak biyoteknolojik yöntemler kullanılarak üretilen biyoteknolojik ilaçlar doğada bulunmayan bir sistem meydana getirdiklerinden patentlenebilmektedirler. Dolayısıyla ilaç şirketleri biyoteknolojik tıbbi ürün araştırmalardan milyarlarca gelir elde etmektedir. Bu durum da, ilaç şirketlerini biyoteknolojik ilaç üretmeye ve bu alanda araştırmalar yapmaya yönlendirmektedir[135].

Biyoteknolojik gelişmeler ile uyumlu olarak insanlar üzerinde uygulanacak tıbbi ilaçların üretilmesinde pek çok yöntem kullanılmaktadır[136]. Söz konusu yöntemlerin temelinde insan geni ve bu genden yola çıkılarak programlanmış proteinler bulunmaktadır[137]. Bunun ilk adımı ise DNA'nın yeniden yapılandırılması teknolojisidir[138]. Bu işlem sırasında bir genin bulunduğu ortamdan yalıtılması, ayrıştırılması sağlanmakta ve gen dizilişi ortaya çıkarılmaktadır[139]. Gen dizilişinin ortaya çıkarılmasının akabinde uygun

---

132 Biopharmaceuticals–Original Products and Biosimilars (2022) VFA Bio, s. 1 vd, <file:///C:/Users/HP/Downloads/biopharmaceuticals-original-products-and-biosimilars-en%20(4).pdf>, s.e.t. 13.12.2025.

133 **Aksan Kurnaz/Arı Uyar/Salman Ünver**, s. 108.

134 **Aksan Kurnaz/Arı Uyar/Salman Ünver**, s. 110.

135 Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (Araştırmaya Dayalı İlaç Şirketleri Birliği) kısa adıyla VFA tarafından yapılan araştırma çerçevesinde 30.04.2025 verilerine göre, Almanya'da biyoteknolojik yöntemler kullanılarak üretilen 385 etken maddeye sahip 431 biyofarmasötik ilaç ruhsatlandırılmıştır. Bkz. <https://www.vfa.de/de/forschung-entwicklung/datenbanken/amzulassungen-gentec.html>, s.e.t. 07.05.2025. Önemli uygulama alanları arasında diyabet (insülinler), multipl skleroz ve romatoid artrit ve sedef hastalığı gibi otoimmün hastalıklar (immünomodülatörler), kanser (monoklonal antikorlar), konjenital metabolik ve pıhtılaşma bozuklukları (enzimler, pıhtılaşma faktörleri) ve aşılar (rahim ağzı kanseri, hepatit B) ve osteoporoz yer almaktadır. Bkz. <https://www.vfa.de/de/forschung-entwicklung/datenbanken/amzulassungen-gentec.html>, s.e.t. 20.06.2025. VFA üyeleri, Almanya'daki toplam ilaç pazarının üçte ikisinden fazlasını oluşturmaktadır. Bu şirketler, ilaç alanındaki terapötik yenilikleri ilerletmekte ve ilaç tedavilerinde yüksek standartların sürdürülmesini sağlamaktadırlar. Ayrıca VFA, Avrupa'da Antibakteriyel Tedaviler için Kuluçka Merkezi (INCATE) girişiminin destekleyici ortaklarından biri olarak, Alman Bulaşıcı Hastalıklar Araştırma Merkezi (DZIF) ile, yeni antibiyotiklerin geliştirilmesi ve ölümcül bulaşıcı hastalıklara karşı etkili stratejilerin oluşturulması yönünde çalışmalar yürütmektedir. INCATE konsorsiyumunda DZIF'in akademik ortak ve kurucu üye sıfatıyla yer aldığı bu iş birliğinin temel amacı, yenilikçi projelerin ve fikirlerin akademi ve araştırma ortamından çıkarılarak yatırım yapılabilir şirketler haline gelmesine yönelik destek sağlamak ve bu süreci teşvik etmektir. Ayrıntılı bilgi için bkz. <https://www.dzif.de/en/partner/vfa#:~:text=The%20vfa%E2%80%94the%20association%20of,companies%20in%20healthcare%2C%20research%20and>, s.e.t. 07.05.2025.

136 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 184.

137 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 184; **Walsh**, **Gary** (2018) Biopharmaceuticals Biochemistry and Biotechnology, **Wiley**, s. 65 vd.

138 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 183.

139 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 184; **Walsh**, s. 65 vd.

bir gen transferi gerçekleştirilmekte veya gen klonlanmaktadır[140]. Bakteriler, memeli hayvanların hücreleri gibi biyolojik misafir hücreler, proteinlerin yeniden sentezini gerçekleştirmeleri sebebiyle modern ilaç sanayi için bir fabrika durumuna dönüşmüşlerdir[141].

Gen laboratuvarlarında üretilen ilk ilaç olma özelliği taşıyan *"insülin"* biyoteknolojik yöntemler kullanılarak üretilen ilaçların başında gelmektedir[142]. Kansızlığa yol açan VIII faktörü de biyoteknolojik yöntemlerle elde edilen bir başka üründür[143]. Bu ürün önceleri kan bağışı sonucu toplanan kanların plazmalarının ayrıştırılması sonucu elde edildiğinden birkaç hastanın tedavi edilebilmesi için yaklaşık 100 milyon litre kan plazmasının işlenmesi gerekmekteydi[144]. Ayrıca toplanan kanlarda AIDS hastalığına yol açacak virüsün bulaşma tehlikesini ortadan kaldırmak zordu[145]. Biyoteknolojik yöntemler sayesinde bu maddenin elde edilmesi ile enfeksiyon bulaşma ihtimali bertaraf edilerek sınırsız olarak üretim yapılabildi[146]. Böylece ürün güvenliği sağlanabildi[147]. Ölmüş kişilerin hipofiz bezinden geleneksel yöntemler vasıtasıyla üretilen büyüme hormonu (dwarfism yani cücelik alanında uygulanmaktadır) artık biyoteknolojik yöntemler kullanılarak üretilmektedir[148]. 1980'li yılların ortalarında hipofiz bezinden elde edilen büyüme hormonu uygulanan bazı hastalarda *"Jacob-Creutzfeld Sendromu"* görülmüş ve bu olay üzerine ilaç piyasadan çekilmiştir[149]. Biyoteknolojik yöntemler ile üretilen büyüme hormonu sayesinde ise enfeksiyon riski ortadan kaldırılarak yeteri kadar hormon üretilmiştir[150]. Sinirlerden elde edilen ve büyümeyi etkileyen büyüme faktörü olan erythropoietin maddesi (kısaca Epo

---

140 **Walsh**, s. 65 vd.

141 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 185.

142 **Kasap**, s. 255. Bu madde daha önceleri domuz ve sığırın pankreasından geleneksel yöntemlerle üretilmekteydi. Biyoteknolojik yöntemlerle üretilen insülin, insan vücudu açısından daha az alerjik olması ve sınırsız üretime olanak vermesi gibi sebepler ile tercih edilmektedir. Bkz. **Yıldırım,** Gen Teknik, s. 185.

143 **Kasap**, s. 256.

144 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 185.

145 **Yıldırım,** Gen Teknik, s. 185; **Mannucci, Pier Mannuccio** (2023) "Recombinant FVIII: The Milestone Of Modern Hemophilia Treatment", The New England Journal of Medicine, C. 108, S. 5, ss. 1201-1202, s. 1201.

146 **Yıldırım,** Gen Teknik, s. 185**; Mannucci**, s. 1201. FVIII geninin klonlanması dönemin bilim insanları tarafından "*benzeri görülmemiş bir teknik zafer"* olarak nitelendirmiştir; zira o dönemde rekombinant DNA teknolojisiyle klinik kullanım için yalnızca insülin ve insan büyüme hormonu gibi nispeten basit moleküller üretilebilmekteydi. Rekombinant FVIII'in klinik kullanıma girmesiyle biyoteknoloji şirketleri tarafından HIV pozitif hemofili hastasındaki kanamaları güvenli ve başarılı biçimde tedavi edecek kadar ürün sağlamıştır. Bu ürünler ve 1990'larda piyasaya çıkan diğer benzer preparatlar, hemofili tedavisinde köklü bir dönüm noktasını temsil etmiştir.

147 **Mannucci**, s. 1201.

148 **Kasap**, s. 256.

149 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 186.

150 **Yıldırım,** Gen Teknik, s. 186.

olarak isimlendirilir), kırmızı kan hücrelerini harekete geçirerek kan transfüzyonuna ihtiyaç duymadan pek çok sinir hastalığını tedavi etmek için kullanılmaktadır[151]. Biyoteknolojik yöntemler kullanılarak üretilen Epo maddesi sinirlerdeki Epo eksikliğini gidererek hastalığı tedavi etmektedir[152]. Kan transferi yapılmasına ihtiyaç duyulmadan, epo-enjeksiyonu ile kişinin bağımlılığı ortadan kaldırılarak yaşam kalitesinde artış sağlanmıştır[153]. AB Komisyonu tarafından *"Atryn"* isimli ilacın satışına izin verildiğinden 2006 yılı yaz ayları genetik ilaçlar açısından bir dönüm noktası olmuştur[154]. Söz konusu ilaç genetiği değiştirilmiş keçilerin sütünden üretilmekteydi[155]. Bu kararın verilmesiyle ilk defa genetiği değiştirilmiş bir hayvandan elde edilen ilacın pazarlanmasının önü açılmıştır[156].

Biyoteknolojik yöntemlerden hormon ve protein üretiminin yanı sıra ilaç tasarımında da faydalanılmaktadır[157]. Örneğin, ilaç tasarımının temeli olan etken madde ile reseptör ilişkisinin çözülmesi sonucunda reseptörlerin belirli yerlere yönlendirilmesi ve dolayısıyla etken maddenin yönlendirilen reseptörlerle şikayet edilen yerlerde buluşturup kendisinden daha etkin olarak yararlanılabilmesine olanak sağlamaktadır. Ayrıca bu durum başka doku ve hücrelere zarar vermesini de önlenmektedir[158]. Bir örnekle açıklayacak olursak merhem, yaranın olduğu yere sürülerek hastalık tedavi edilmekte böylece tüm vücuda merhem sürme zorunluluğu ortadan kalkmaktadır[159]. Sonuç olarak da ilaç tasarrufu sağlanmakta ve istenmeyen yan etkilerin önüne geçilmiş olmaktadır[160].

---

151 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 186; **Kasap**, s. 256; **Bartels, Claudia/Späte, Kira/ Krampe, Henning/Ehrenreich, Hannelore** (2008) "Recombinant Human Erythropoietin: Novel Strategies For Neuroprotective/Neuroregenerative Treatment Of Multiple Sclerosis", Therapeutic Advances in Neurological Disorders, C. 1, S. 3, ss. 193–206, s. 193,194.

152 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 186; **Bartels/Späte/Krampe/Ehrenreich**, s. 202.

153 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 186.

154 **Rippe/Bachmann/Faisst/Oggier/Pauli-Magnus/Probst-Hensch/Völger,** s. 37; European Medicines Agency Adopts First Positive Opinion For A Medicinal Product Derived From Transgenic Biotechnology (2006) European Medicines Agency Press Office London, <https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/european-medicines-agency-adopts-first-positive-opinion-medicinal-product-derived-transgenic-biotechnology_en.pdf?utm_>, s.e.t. 14.06.2025.

155 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 186; **Valery, Gmyr** (2017) "Human Recombinant Antithrombin (ATryn®) Administration Improves Survival and Prevents Intravascular Coagulation After Intraportal Islet Transplantation in a Piglet Model", Cell Transplantation, S. 26, ss. 309–317, s. 310.

156 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 187.

157 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 187; **Suleiman, Taofik Ahmed /Francis, Ann Christopher/Abdulwasiu, Ibrahim/Adedoyin, Owolade Jonn/Joy, Ebenezer Adebiyi/Anyimadu, Daniel Tweneboah** (2023) "Biotechnological Drug Development-The Role of Proteins, Genes, In-Silico, and Stem Cells in Designing Models for Enhanced Drug Discovery", Open Access Library Journal, S. 10, ss. 1-20, s. 3.

158 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 187.

159 **Rippe/Bachmann/Faisst/Oggier/Pauli-Magnus/Probst-Hensch/Völger,** s. 88-89.

160 **Yıldırım**, Gen Teknik**,** s. 187; **Enghofer, E.** (1998) "Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel Von der Biotechnologie zur molekularen Biomedizin", Der Onkologe, München, ss. 191-197, s. 197.

Biyoteknolojik yöntemler ile üretilen ilaçların dünya ilaç pazarındaki oranı giderek artmaktadır. Tüm dünyada toplam ilaç pazarının yaklaşık %30 unu biyoteknolojik ilaçlar oluşturmaktadır[161]. ABD'de biyoteknoloji şirketlerinin yüzde 65'den fazlası ilaç sektöründe yer almaktadır[162]. Özellikle ABD, AB üyesi ülkeler ve Japonya gibi gelişmiş ülkeler, biyoteknoloji sayesinde elde ettikleri ürünleri ekonomilerinin itici gücü haline getirmişlerdir[163]. Ayrıca Güney Kore, İsrail, Hindistan, Çin gibi ekonomisi büyümekte olan ülkelerde de biyoteknoloji ile üretilen ürünler konusunda benzer gelişmeler yaşanmaktadır[164]. Ülkemizde ise dünyadaki gelişmelere paralel olarak biyoteknolojik ürünlerin ekonomi sektöründeki payı zamanla artmıştır. Halihazırda en güncel rapor olan Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği ve Avrupa İlaç Endüstrileri ve Birlikleri Federasyonu tarafından yayınlanan *"Türkiye İlaç Sektörü Raporu"na göre*, Türkiye ilaç pazarında 2024 yılında toplam 161 biyoteknolojik ilacın satışı söz konusudur[165]. Yine aynı yıl ülkemizde biyoteknolojik ürünlerin toplam satışı ise 1,9 milyar dolar olmuştur[166]. Biyoteknolojik pazar büyüklüğü konusunda ilk sırada yer alan ABD'de 300 milyar doların üzerinde biyoteknolojik ürün satışı söz konusu iken, Almanya, Fransa, İtalya'da biyoteknolojik ilaç pazarı 15 milyar doları aşmıştır[167]. Biyoteknolojik olarak üretilen ürünlerin dünya çapında pazar payları %60 sağlık, %13,8 gıda ve tarım, %7 çevre ve endüstriyel süreçler, %19,2 hizmetler sektörü olup pazarın %45,4'ünü Amerika, %26,2'ini Avrupa, %26,1'ini Asya Pasifik ve %2,4'ünü Ortadoğu ve Afrika oluşturmaktadır[168].

---

161 Biopharmaceutical Market-By Product Type, By Application, By Drug Type, By Manufacturing Type, By Route of Administration, By Prescription Type, By Distribution Channel - Global Forecast 2025 - 2034 (2005), Global Market Insights; Distribution of Global Pharmaceutical Sales from 2016 to 2030, by Technology: <https://www.statista.com/statistics/309450/pharma-revenues-worldwide-prescription-drug-and-otc-by-technology/?utm>, s.e.t. 20.06.2025.

162 **Thieman/Palladino,** s. 6.

163 TÜBİTAK 2003-2023 Strateji Belgesi: <https://www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/vizyon2023/Vizyon2023_Strateji_Belgesi.pdf>, s.e.t. 05.07.2023, s. 18.

164 TÜBİTAK 2003-2023 Strateji Belgesi: <https://www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/vizyon2023/Vizyon2023_Strateji_Belgesi.pdf>, s.e.t. 05.07.2023, s. 18.

165 **Akbil, Şule/Cebeci, Züleyha/Altuğ, Afacan** (2025) Türkiye İlaç Sektörü Raporu, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği ve Avrupa İlaç Endüstrileri ve Birlikleri Federasyonu, s. 14.

166 **Akbil/Cebeci/Altuğ,** s. 14.

167 **Akbil/Cebeci/Altuğ,** s. 14. Ayrıca biyoteknolojik olarak üretilen ürünlerin dünya çapında pazar payları %60 sağlık, %13,8 gıda ve tarım, %7 çevre ve endüstriyel süreçler, %19,2 hizmetler sektörü olup; pazarın %45,4'ünü Amerika, %26,2'ini Avrupa, %26,1'ini Asya Pasifik ve %2,4'ünü Ortadoğu ve Afrika oluşturmaktadır. Bkz. Türkiye Cumhuriyeti Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı (2015-2018), <http://www.sp.gov.tr/upload/xSPTemelBelge/files/Fd42y+20150627-15-1.pdf>, s.e.t. 04.07.2023, s. 11.

168 Türkiye Cumhuriyeti Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı (2015-2018): <http://www.sp.gov.tr/upload/xSPTemelBelge/files/Fd42y+20150627-15-1.pdf>, s.e.t. 04.07.2023.

1.4.3. Biyoteknolojik Aşı Kavramı

Gelişmiş biyoteknolojik yöntemler sayesinde aşı üretimi ciddi gelişim göstermektedir[169]. Biyoteknolojik yöntemler ile üretilen aşılar; rekombinant DNA aşıları, sentetik peptid aşıları, mutant aşılar ve anti idiotip aşılar şeklindedir[170]. Rekombinant DNA aşıları enfeksiyon etkeninin, enfeksiyona neden olan antijenlerin immünojenik karakterdeki kısımlarının sentezini kodlayan genlerin klonlanması sonucu elde edilen gen ürününün aşı olarak kullanılmasıdır[171]. Rekombinant viral, rekombinant bakteriyel ve rekombinant paraziter aşılar da vardır[172]. Rekombinant hepatit B aşısı, şap aşısı ve enfeksiyöz bronşit virüs aşıları rekombinant virüs aşılarına örnek olarak gösterilir[173]. Rekombinant aşılar ise, genetik olarak değiştirilmiş canlı aşılar, rekombinant olarak inaktive edilmiş aşılar, DNA (genetik) aşılar şeklinde sınıflandırılabilir[174].

Hâlen deneme aşamasında olan DNA aşılarında, genetik mühendisliği yöntemleriyle üretilen aşılardan farklı olarak genetik materyal, doğrudan insan vücuduna verilerek ilgili genin insan vücudunda aktif hâle gelmesiyle hastalığa karşı bağışıklık kazandırılması amaçlanmaktadır[175]. DSÖ'ye göre, bu aşı türü çok hızlı bir şekilde gelişmekte ve geleneksel yöntemlere kıyasla önemli avantajlar içermektedir[176]. Biyoteknolojik yöntemler sayesinde rekombinant antijenler ile aşılar elde edilmeye başlamıştır[177]. Maya hücrelerinden elde edilen HbsAg, biyoteknolojik yöntemlerle saflaştırılarak Hepatit B aşısı üretilmiş ve FDA tarafından 1986 yılında bu aşıya onay verilmiştir. Bu teknoloji Hepatit B aşısının daha hızlı ve güvenli üretilmesini sağlamıştır[178]. 1992 yılında ise DNA aşıları adı verilen aşılar üretilmeye başlanmış böylece çok sayıda antijen kolaylıkla meydana gelebilmektedir. Ebola

---

169 **Eberbach**, s. 15.
170 **Gül**, s. 68.
171 **Topal**, s. 30; **Demirhan**, s. 467; **İlbasmış/Değim**, s. 81.
172 **İlbasmış/Değim**, s. 81.
173 **Erbaş**, s. 81.
174 **Ellis**, s. 1598.
175 **Eberbach**, s. 15.
176 Bu faydalara; daha iyi bir aşı stabilitesi, herhangi bir enfeksiyöz etkenin bulunmaması ve büyük ölçekli üretimin görece basit olması gibi durumlar sayılabilir. Ancak DNA aşıları ile ilgili bazı endişeler de bulunmaktadır. Bu endişelerin başında doğrudan genetik materyalin insan vücuduna aktarılması nedeniyle, özellikle artmış tümör oluşumu gibi ciddi biyolojik risklerin ortaya çıkabileceği ihtimali gelmektedir. Bkz. <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/vaccine-standardization/dna-vaccines>, s.e.t. 25.08.2025.
177 **Eberbach**, s. 15; **Soysal, Tamer** (2019) Tarımda Biyoteknoloji Uygulamaları ve Patent Hakları, Adalet Yayınevi, s. 85.
178 **Eberbach**, s. 15; VFA'ya göre, aşıların bu yöntemle üretilmesi, aşının üretiminde Hepatit B virüsleri kullanılmadan gerçekleştirildiğinden, bu aşı hem üretim personeli hem de aşılananlar için hiçbir bulaşma riski taşımamaktadır. Ayrıntı için bkz. <https://www.vfa.de/de/forschung-entwicklung/medizinische-biotechnologie>, s.e.t. 25.08.2025.

hastalığı için 1997 yılında, kolera hastalığı için 1999 yılında rekombinant teknoloji ile aşılar üretilmiştir[179].

Ayrıca VFA'ya göre, genetik mühendisliği ile üretilen aşılar sayesinde yeni ortaya çıkan virüs varyantlarına karşı üretim süreçleri hızlandırılabilmektedir[180]. Böylece her yeni virüs türünden, öncelikle üretim sürecine uygun bir form geliştirilmesine gerek kalmadığından bağışıklık tepkisi için gerekli yüzey proteinleri çok daha hızlı bir şekilde üretilebilmektedir[181]. Bu durum hastalıklarla mücadele konusunda -özellikle pandemi halinde- önemli bir zaman kazancı sağlamaktadır[182]. Aşılama HPV, Hepatit B ve C Virüsü, Human T-lymhotrophic Virus, Epstein Barr Virus, Kaposis Sarkomu Virusü gibi farklı kanser tiplerinden koruma sağlayabilmektedir[183]. Özellikle de HPV ve Hepatit B aşılarının kanserden korunmada etkili olduğu bilimsel olarak ispatlanmıştır[184].

Biyoteknolojik aşı başlığı altında ele alınması gereken konulardan biri de yenilebilir aşıdır. Ulaştırma, sterilizasyon, soğuk zincirin dünyanın her yerine sağlanamaması gibi sebeplerle daha pratik aşıların üretilmesi zorunluluğu oluşmuş ve böylece ortaya yenilebilir aşılar çıkmıştır[185]. Biyoteknolojik yöntemlerden yararlanılarak bitkilere genler aktarılarak patojen mikroorganizmaların çeşitli proteinlerini sentezleyebilen bitkiler üretilmektedir[186]. Örneğin, gelişmekte olan ülkelerde hepatit, kuduz, dizanteri, kolera hastalıklarına, ishal veya diğer bağırsak hastalıklarına karşı ilaç olarak kullanılacak proteinlerin üretimi için biyomühendislik ile muz gibi olgunlaştığında çiğ tüketilen bazı tropikal ürünlerin genetiği değiştirilmiştir[187]. Muz, patates gibi bitkilere bulaşıcı hastalık unsurlarının (bakteri veya virüs) bağışıklık sistemini uyaracak bir proteinini kodlayan geni aktararak muz veya patateste bu proteinin varlığını sağlamak, bu meyve veya sebzeyi tüketen kişilerde tıpkı aşı olmuş gibi etki yapmaktadır[188]. Yenilebilir gıdalardaki bu aşılar, bu tip gıdaların düşük fiyatla yetiştirildiği, dağıtıldığı ve aşı üretimi için kaynakların ve tıbbi altyapının yetersiz

179 **Soysal**, s. 85.
180 <https://www.vfa.de/de/forschung-entwicklung/datenbanken/amzulassungen-gentec.html>, s.e.t. 16.07.2025.
181 **Eberbach**, s. 15.
182 **Eberbach**, s. 15.
183 **Thieman/Palladino**, s. 279; <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>, s.e.t. 05.04.2025.
184 <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>, s.e.t. 26.08.2025.
185 **Akalın, Erdal,** "İlaç, Sağlık Hizmetleri ve Biyoteknoloji", Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu, <http://www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/vizyon2023/si/EK-12.pdf> s.e.t 12.06.2025.
186 **Denli**, s. 45.
187 **Uzogara**, s. 194.
188 **Akalın, Erdal,** "İlaç, Sağlık Hizmetleri ve Biyoteknoloji", Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu, <http://www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/vizyon2023/si/EK-12.pdf> s.e.t 12.06.2025.

olduğu gelişmekte olan ülkelerdeki çocuklar açısından faydalı olmaktadır[189]. Ayrıca biyoteknolojik yöntemler kullanılarak ilaç fabrikası özelliğinde hayvanların geliştirilmesinde ciddi katkılar sağlanmıştır[190]. Örneğin, akciğer kanseri tedavisinde kullanılan alfa-1-antitripsin geni koyuna aktarılmış ve bu koyunun sütü, söz konusu hastalığın tedavisinde ilaç olarak kullanılmaya başlamıştır[191].

1.4.4. Biyoteknolojik Tıbbi Tanı Kiti Kavramı

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerden biri de tıbbi tanı kitleridir. Hastalıkların kısa sürede ve doğru olarak tespit edilmesinde bu tanı kitlerinin önemi büyüktür. Zira hastalıkların erken teşhis edilmesi, tedaviye erken başlanması açısından önem taşımaktadır. Biyoteknolojik testler sayesinde yüksek maliyetli gereksiz testlerin uygulanmasının da önüne geçilmektedir. Tanı kit yöntemlerinde kullanılan rekombinant antijenler[192], rekombinant proteinler[193] ile kolaylıkla elde edilen monoklonal antikorlar[194], PCR aletleri[195], Taq polimeraz enzimi[196],

189 **Uzogara**, s. 194.
190 **Akçelik**, s. 10.
191 **Akçelik**, s. 10.
192 Rekombinant antijenler, mikroorganizmalara özgü proteinlerin genetik mühendislik yoluyla başka organizmalarda (örneğin, E. coli, maya hücreleri) üretilmesidir. Aşı geliştirmede veya enfeksiyon hastalıklarının tanısında kullanılır. Örneğin, Hepatit B aşısında kullanılan yüzey antijeni (HBsAg), rekombinant olarak üretilir. Bkz. <https://www.sciencedirect.com/topics/immunology-and-microbiology/recombinant-hepatitis-b-vaccine?utm_>, s.e.t. 19.09.2025.
193 Rekombinant proteinler, bir organizmadan elde edilen genetik bilginin başka bir hücreye aktarılmasıyla bu hücre tarafından üretilen yapay (ama fonksiyonel) proteinlerdir. Tedavi (örneğin, rekombinant insülin), araştırma ve aşı üretiminde yaygın olarak kullanılır. Aynı zamanda immünolojik testlerde de antijen veya enzim olarak işlev görebilir. Bkz. <https://www.evitria.com/journal/recombinant-antibodies/recombinant-protein/?utm_>, s.e.t. 19.09.2025.
194 Monoklonal antikorlar, yalnızca tek bir tür antijene özgü olan ve laboratuvar ortamında bir hibritoma hücresinden elde edilen antikorlardır. Rekombinant protein teknolojisi, bu antikorların daha hızlı ve kontrollü üretilmesini sağlar. COVID-19 tedavisinde kullanılan bazı antikor tedavileri (örneğin, bamlanivimab) bu teknoloji ile üretilmiştir. Ayrıca kanser, otoimmün hastalıklar ve tanı kitlerinde kullanılır. Bkz. <https://my.clevelandclinic.org/health/treatments/22246-monoclonal-antibodies>, s.e.t. 14.06.2025.
195 PCR cihazları, DNA'yı belirli bölgelerinden çoğaltan cihazlardır. Isı döngüleriyle DNA zincirlerini açar, hedef bölgeyi çoğaltır. Hastalığa neden olan mikroorganizmanın genetik materyalini çok küçük miktarlarda bile tespit etmeye yarar. Örneğin, COVID-19 PCR testleri bu cihazlarla yapılır. Bkz. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3768498/>, s.e.t. 14.06.2025.
196 Taq polimeraz, PCR işleminde kullanılan ısıya dayanıklı bir DNA polimeraz enzimidir. *Thermus aquaticus* adlı sıcak su bakterisinden izole edilmiştir. DNA çoğaltma işleminin yüksek sıcaklıklarda devam etmesini sağlar. PCR'ın temel bileşenlerinden biridir. Bkz. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK589663/>, s.e.t. 14.06.2025.

tanı amaçlı DNA analiz kitleri[197] vb bu uygulamalara örnek olarak gösterilmektedir[198]. Örneğin, PCR yöntemi ile DNA molekülünün belirli bir bölümü çoğaltılmaktadır[199]. Eski testlere göre daha kesin ve çabuk sonuçlar veren yeni çeşit hamilelik testleri, kandaki LDL miktarını (düşük yoğunluklu lipoprotein ya da kötü kolestrol) ölçen testler, tıbbi tanı kitlerine verilecek örnekler arasındadır[200].

1.4.5. Biyosensör ve Biyoçip Kavramları

Günlük hayatta pek çok biyosensör kullanılmaktadır. Biyosensörler, mevcut rutin yöntemlerle ilişkili lojistik kısıtlamaları ortadan kaldırarak doğru ve hızlı tanı sağlamada önemli bir alternatif olarak ortaya çıkmaktadırlar[201]. Biyoalıcılar ve biyolojik dedektörler olarak isimlendirilen bu aletler, biyolojik materyallerin alıcılar ile tespit edilip ölçülebilir sinyallere dönüştürüldüğü aletlerdir[202]. Alıcılar tarafından tespit edilen tanımanın sinyale dönüştürülmesinde kullanılan yöntemlere göre, biyosensörler genel olarak optik ve elektrokimyasal sensörler olarak iki gruba ayrılabilir[203]. Biyosensör olarak enzimler, mikroorganizmalar, bitkisel veya hayvansal dokular, antikorlar, reseptörler ve nükleik asitler gibi çeşitli biyolojik materyaller kullanılabilmektedir[204]. Biyosensörler yalnızca tanı amacıyla değil, görüntüleme, sağlık izleme ve ilaç etkinliği değerlendirme gibi diğer klinik alanlarda da kullanılabilmektedir[205]. Tanıma yüzeyi olarak DNA'nın kullanıldığı biyosensörler *"DNA biyosensörleri"* şeklinde ifade edilmektedir[206].

---

197 Tanı amaçlı DNA analiz kitleri, genetik materyalin (DNA/RNA) analiz edilerek hastalıkların tanısında kullanılmasına olanak tanır. İçinde genellikle PCR reaktifleri, DNA ekstraksiyon solüsyonları ve kontrol örnekleri bulunur. HIV, Hepatit, HPV, tüberküloz ve COVID-19 gibi pek çok enfeksiyonun tanısında kullanılmaktadır. Aynı zamanda genetik hastalıkların taramasında da görev alır. Bkz. <https://www.creative-diagnostics.com/ivd-materials/products-molecular-diagnosis-reagents-and-kits-3074.html?utm_>, s.e.t. 14.06.2025.

198 Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı: Biyoteknoloji ve Biyologüvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu (2000) <https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2022/08/Biyoteknoloji-ve-Bioguvenlik-OIK-Raporu.pdf>, s.e.t. 15.10.2024, s. 14.

199 **Başağa/Çetindamar**, s. 52; **Eberbach**, s. 7. Özellikle PCR kriminoloji alanında, salya izlerinden, kan örneklerinden ve saçlardan genetik materyal izole etmek için kullanılmaktadır.

200 **Başağa/Çetindamar**, s. 52.

201 **Lino, C./Barrias, S./Chaves, R./Adega, F./Martins-Lopes, P./Fernandes, J.** (2022) "Biosensors as Diagnostic Tools in Clinical Applications", Biochimica et Biophysica Acta (BBA)- Reviews on Cancer, C. 1877, S. 3, s. 2.

202 **Başağa/Çetindamar**, s. 54.

203 **Başağa/Çetindamar,** s. 54.

204 **Lino/Barrias/Chaves/Adega/Martins-Lopes/Fernandes**, s. 2; **Başağa/Çetindamar**, s. 54.

205 **Lino/Barrias/Chaves/Adega/Martins-Lopes/Fernandes,** s. 2.

206 **Başağa/Çetindamar**, s. 54.

Biyolojik olarak kullanılabilen mikroişlemciler olarak tanımlanan biyoçipler ise bir tırnaktan daha geniş olmayan yüzey alanı ile pek çok genetik testi aynı anda ve hızlı şekilde yapamaktadırlar [207]. Biyoçipler ile sağlık, tarım ve çevre gibi pek çok sektörde çeşitli enfeksiyonların tespiti, kimyasal maddelerin belirlenmesi ve tanımlanması gibi işlemler kolaylıkla ve düşük maliyet ile yapılacaktır[208]. Örneğin, COVID-19 pandemisi sırasında geliştirilen bazı biyoçipler sayesinde virüsün genetik materyali hızlı ve hassas bir şekilde tespit edilebilmiş, bu da tanı sürecinin süresini kısaltarak sağlık sistemlerinin yükünü hafifletmiştir.

2. BİYOTEKNOLOJİK TIBBİ ÜRÜN İLE İLGİLİ HUKUKİ DÜZENLEMELER

2.1. Genel Olarak

Biyoteknolojik gelişmeler bazı faydaları içinde barındırdığı gibi çok sayıda riski de içermektedir. Öyle ki biyoteknolojik yöntemlerle üretilen ürünlerin olumlu ve olumsuz sonuçlarının tam olarak bilinememesi ve zararlı etkilerinin meydana gelme ihtimalinin olması biyoteknoloji alanında üretilen tıbbi ürünlerin zararları konusunda düşündürücü olmaktadır. Zararlı sonuçları önleyebilmek, meydana gelen zararlı sonuçlardan dolayı sorumluluğu tespit edebilmek için bu alanda hukuki düzenleme yapılması gerekmektedir. Özelikle insan sağlığının korunması amacıyla bu ürünlerin işlenmesi, piyasaya sürülmesi, bu ürünlerde alan denemelerinin yapılması gibi konularda kontrol mekanizmasını da sağlayacak hukuki düzenlemelere ihtiyaç bulunmaktadır[209]. Bu çerçevede, uluslararası ve ulusal organlar tarafından hukuki alt yapının oluşturulması gerekliliği konusunda bazı çalışmalar yapılmaktadır.

Biyoteknolojik çalışmaların ciddi gelişim gösterdiği ABD'de biyoteknoloji konusundaki hukuki yaklaşım AB ülkelerine göre daha esnektir. Zira ABD'de biyoteknoloji konusunda pek çok çalışma yapılma yapılarak, bu yöntemlerle çeşitli ürünler üretilmektedir[210]. AB üyesi ülkelerde ise ABD'nin aksine daha katı hukuki düzenlemelere

---

207 **Soysal**, s. 88.
208 **Soysal**, s. 88.
209 **Özcanalp, Emine Gülşah/Erbaş, Hayriye** (2007) "Türkiye'de Biyoteknoloji Çalışmaları", 6. Ankara Biyoteknoloji Günleri: Biyoteknoloji, Biyogüvenlik ve Sosyo-Ekonomik Yaklaşımlar, 15-17 Kasım 2007, Ankara Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü, s. 138.
210 <https://www.isaaa.org/kc/cropbiotechupdate/article/default.asp?ID=12434>, s.e.t. 29.06.2024.

yer verildiği görülmektedir. Öyle ki biyoteknolojik ürünler ile ilgili hukuki düzenlemeler konusunda ABD'de pazarda bu ürünleri benzerlerinden ayırt edecek bir hukuki zorunluluk bulunmamakta iken; AB üyesi ülkeler ile Çin, Japonya, Avusturya ve Yeni Zelanda gibi ülkelerde bu ürünlerde ayırt edici bir etiket bulundurulması zorunluluğu vardır[211].

Biyoteknolojik tıbbi ürünler, klasik tıbbi ürünlerden çok daha farklı şekilde üretilmekte ve ruhsatlanmaktadır. Bu farklılardan dolayı biyoteknolojik tıbbi ürünler, hem ulusal hem de uluslararası düzeyde farklı hukuki düzenlemelere tabidirler. Bu düzenlemeler ise ana hatlarıyla ilaç hukuku, biyogüvenlik hukuku, ürün sorumluluğu hukuku çerçevesinde ele alınmaktadır.

2.2. Uluslararası Düzenlemeler

2.2.1. Dünya Sağlık Örgütü Düzenlemeleri

İlaçların kalitesi, güvenliği ve etkinliği konusunda DSÖ, uluslararası düzeyde çalışmalar yaparak üyelerine destek sağlamakta ve biyoteknolojik ürünlerin kalite, güvenlik ve etkililik kriterlerini belirleyen kılavuzlar yayımlamaktadır. Bunlardan ilki, DSÖ İyi Üretim Uygulamaları (WHO Good Manufacturing Practices (GMP) for Biological Products) düzenlemesidir[212]. Biyolojik ürünlerin üretim sürecinde kalite ve güvenliğin sağlanmasını konu edinen bu düzenleme, pek çok ülkenin iç hukukunda temel referans kabul edilmektedir[213]. Biyoteknoloji Kaynaklı İlaçların Klinik Öncesi Güvenlik Değerlendirmesi (Guidelines for Nonclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals)

---

211 **Denli**, s. 117.

212 <https://www.who.int/docs/default-source/biologicals/gmp/annex-2-who-good-manufacturing-practices-for-biological-products.pdf?utm_>, s.e.t. 14.08.2025.

213 <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>, s.e.t. 14.08.2025. Bu standartlarda DSÖ tarafından geliştirilen farmasötik normlar ve standartlar, DSÖ Üye Devletleri, ulusal düzenleyici otoriteler ve uluslararası ajansları içeren geniş bir küresel danışma süreciyle; DSÖ Uluslararası Farmakope ve Farmasötik Preparatlar Uzman Danışma Paneli, endüstriden uzmanlar, ulusal kurumlar, sivil toplum kuruluşları vb. ile istişare edilerek hazırlanmaktadır. Bu taslak kılavuzlar, DSÖ Farmasötik Müstahzarlar Spesifikasyonları Uzman Komitesi toplantılarında değerlendirilir ve uygun bulunması halinde uluslararası standartlar olarak kabul edilir. DSÖ, *"İlaçların Üretimi ve Kalitesinin Güvencesine İlişkin Dünya Sağlık Örgütü Revize Temel Kuralları"* bulunmaktadır.

düzenlemesinde ise biyoteknolojik ilaçların insan klinik denemelerine başlamadan önce toksisite ve güvenlik değerlendirmesi ele alınmaktadır [214].

DSÖ tarafından çıkarılan, Plazmid DNA Aşılarının Kalite, Güvenlilik ve Etkililiğine İlişkin Kılavuzlar (WHO Guidelines on Quality, Safety and Efficacy of Plasmid DNA of Vaccines) ile aşıların kalite, güvenlik ve etkinlik kriterlerini standardize edilmesi amaçlanmaktadır[215]. Bu düzenlemenin kapsamına canlı ve inaktive aşılar, konjuge aşılar, rekombinant DNA aşıları, kombinasyon aşıları girmektedir. Biyoterapötik Ürünlere İlişkin Kılavuzlar (Guidelines for Biotherapeutic Products) ise monoklonal antikorlar, gen terapileri, hücre terapileri gibi biyolojik ajanların kalite ve güvenlik standartlarını konu edinmektedir[216]. Aşıların Seri Serbest Bırakma Sürecine İlişkin Rehber (Guidance for Vaccines Lot Release), aşıların üretim aşamalarının ulusal ve uluslararası standartlara uygunluğunun değerlendirilmesini konu edinmektedir. Uluslararası Sağlık Tüzüğü (International Health Regulations (IHR 2005), salgın ve pandemi durumlarında biyolojik ürünlerin hızlı değerlendirilmesi ve uluslararası dağıtımı ile ülkeler için acil durumlarda test ve aşı erişimi, uluslararası bildirim yükümlülüklerini ele almaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü Aşı Standardizasyonu (WHO Vaccine Standardization) ise aşıların kalite kontrolü, stabilitesi, klinik/non-clinical değerlendirmesi ile referans materyaller üzerinden uluslararası uyumun sağlanması amaçlamaktadır[217]. DSÖ'nün 1978 tarihli İlaç Üretimi ve Kalitesinin Güvenceye Alınmasına İlişkin Temel Kurallar (WHO Good Manufacturing Practices (GMP) for Pharmaceutical Products)[218], bu alandaki temel standartlar arasındadır[219]. Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Temel İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol (Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (Oviedo, 2005), ilaçların değerlendirilmesi ise düzenli olarak biyomedikal araştırmalar temelinde, 2000 tarihli Helsinki Deklarasyonu

---

214 <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/vaccine-standardization/regulation-and-quality-control-of-vaccines?utm_>, s.e.t. 22.08.2025.

215 <https://www.who.int/activities/standardizing-biotherapeutic-products?utm_>, s.e.t. 22.08.2025.

216 <https://www.who.int/activities/standardizing-biotherapeutic-products?utm_>, s.e.t. 10.09.2024.

217 <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and standards/vaccine-standardization>, s.e.t. 10.09.2024.

218 10.03.2011 tarihli ve 6212 sayılı Kanunla onaylanması uygun bulunan ekli "*Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol"*ün onaylanması; Dışişleri Bakanlığının 19.04.2011 tarihli ve 8727229 sayılı yazısı üzerine 31.05.1963 tarihli ve 244 sayılı Kanunun 3. maddesine göre, Bakanlar Kurulu'nca 5.5.2011 tarihinde kararlaştırılmıştır, RG T. 11.06.2011, RG S. 27961 (Mükerrer).

219 **Deutsch,/Spickhoff,** s. 688.

çerçevesinde yürütülmektedir[220]. İnsan Kullanımı İçin Farmasötik Ürünlerde Teknik Gerekliliklerin Uyumlaştırılması Uluslararası Konseyi (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Biyoteknolojik Ürünler için Kalite Kılavuzları (ICH Q5A-Q5E), biyoteknolojik ürünlerin kalite standartlarını düzenlemektedir.

2.2.2. Lugano Konvansiyonu

1993 tarihli Lugano Konvansiyonu, resmi adıyla *"Çevreye İlişkin Tehlikeli Faaliyetlerden Doğan Zararlardan Hukuki Sorumluluk Sözleşmesi*[221]*"*, 8 Mart 1993 tarihinde Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi tarafından kabul edilerek 21 Haziran 1993 tarihinde imzaya açılmıştır. Bu Konvansiyon, çevre hukuku alanında hukuki sorumluluk konusunda genel çerçeveyi oluşturan ilk düzenleme olması sebebi ile önemlidir. Esasen Konvansiyon doğrudan biyoteknolojik tıbbi ürünleri düzenlememektedir. Fakat biyoteknolojik tıbbi ürünlerin GDO içerdiği durumlarda bu ürünlerin çevreye salınmasından kaynaklanan zararlar çevreye tehlikeli faaliyet kapsamında değerlendirilmektedir. Özellikle klinik deneylerde GDO içeren ilaçların kontrollü çevreye salınımı söz konusu olduğunda, Konvansiyonu'nun uygulanması söz konusu olabilir. Ancak Konvansiyon yürürlüğe girmediğinden[222] biyoteknolojik tıbbi ürünler bakımından hukuki bağlayıcılığı yoktur. Türkiye, Lugano Konvansiyonu'na taraf değildir.

2.2.3. Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi

5 Haziran 1992 tarihinde Brezilya'nın Rio de Janerio şehrinde Birleşmiş Milletler Çevre ve Kalkınma Konferansı'nda uluslararası düzeyde geçerliliğe sahip biyogüvenlik standartlarının oluşturulması amacıyla bir toplantı gerçekleştirilmiştir. 172 ülkenin katılımı ile gerçekleşen ve Rio Zirvesi olarak bilinen konferansta *"Rio Deklerasyonu"* olarak da isimlendirilen Bildirge kabul edilmiş ve bu kapsamda üç sözleşme imzalanmıştır[223]. Bu

---

220 **Deutsch/Spickhoff,** s. 688.

221 Konvansiyonun İngilizce resmi adı *"Convention on Civil Liability for Damage resulting from Activities Dangerous to the Environment"*. Konvansiyonun orijinal metinleri İngilizce ve Fransızca'dır. İngilizce orijinal metin için bkz. Convention on Civil Liability for Damage Resulting from Activities Dangerous to the Environment, <https://rm.coe.int/168007c079>, s.e.t. 20.07.2023.

222 **Philippe**, **Sands/Peel, Jacqueline** (2018) International Enviromental Law, Cambridge University Press, s. 140. Zira bu sözleşmeyi imzalayan taraflar yeterli sayıya ulaşamamışlardır. Konvansiyon'un yürürlüğe girmeme ihtimali bulunmaktadır.

223 <https://www.un.org/en/conferences/environment/rio1992>, s.e.t. 07.04.2025.

Sözleşmeler; Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi, Birleşmiş Milletler Çölleşme ile Mücadele Sözleşmesi[224] ve Birleşmiş Milletler İklim Değişikliği[225] Sözleşmesi'dir[226]. Bunlardan Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi[227], 29 Aralık 1993 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

Birleşmiş Milletler Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi, biyoteknolojik yöntemler ile üretilen ürünlerin biyolojik güvenliğine esas belgelerden biri olması, çevre hukuku alanında bağlayıcı ilk sözleşme olması sebepleri ile önemlidir. Sözleşme'de biyolojik çeşitliliğin ve biyolojik kaynakların korunması gerektiği kabul edilerek biyolojik çeşitliliğin korunması konusunda, ilk defa bütüncül bir tutum benimsenmiştir[228]. Ayrıca uluslararası biyogüvenlik standartlarının oluşturulması da ilk kez bu Sözleşme ile gündeme gelmiştir[229]. Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi, biyolojik çeşitliliğin korunması ve biyolojik kaynakların sürdürülebilir kullanımını, genetik kaynakların kullanımından kaynaklanan faydanın adil olarak paylaşımı ve biyoteknoloji konularını düzenlemektedir[230].

Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi doğrudan biyoteknolojik ilaçları düzenlememektedir. Ancak genetik kaynakların elde edilmesi, araştırma ve geliştirilmesi aşamaları sebebiyle biyoteknolojik tıbbi ürünler, bu Sözleşme'nin kapsamına girmektedir. Sözleşme ayrıca, genetik kaynaklara erişim ve biyoteknolojik tıbbi ürünlerin ticari kullanımı konularını

---

224 <https://www.tarimorman.gov.tr/ABDGM/Belgeler/Uluslararas%C4%B1%20Kurulu%C5%9Flar/UNCCD%20Tr.pdf>, s.e.t. 08.07.2025. Birleşmiş Milletler Çölleşme ile Mücadele Sözleşmesi 14-15 Ekim 1994 tarihinde imzalanmış ve 26 Aralık 1996'da resmen yürürlüğe girmiştir. Sözleşme'nin ana amaçları şu şekildedir: Küresel ölçekte çölleşmenin durumunu ortaya koymak, ülkeleri çölleşme ile mücadele konusunda çalışmalar yapmaya zorlamak ve yapılan iyi uygulamaları yaygınlaştırmak, çölleşmeden etkilenen ülkelerde sürdürülebilir kalkınmanın sağlanmasına katkıda bulunmak, çölleşme ile mücadele konusunda iş birliğini geliştirmek ve bu alandaki çalışmaları desteklemek için ulusal ve küresel fonları harekete geçirmek.

225 <https://webdosya.csb.gov.tr/db/iklim/webmenu/webmenu12421_1.pdf>,s.e.t. 08.07.2025. Sözleşmenin amacı m. 2 hükmünde "*İşbu Sözleşme'nin ve Taraflar Konferansı'nın benimseyebileceği herhangi bir ilgili yasal belgenin nihai amacı, Sözleşme'nin ilgili hükümlerine göre, atmosferdeki sera gazı birikimlerini, iklim sistemi üzerindeki tehlikeli insan kaynaklı etkiyi önleyecek bir düzeyde durdurmayı başarmaktır. Böyle bir düzeye, ekosistemin iklim değişikliğine doğal bir şekilde uyum sağlamasına, gıda üretiminin zarar görmeyeceği ve ekonomik kalkınmanın sürdürülebilir şekilde devamına izin verecek bir zaman dahilinde ulaşılmalıdır"* şeklinde belirtilmiştir.

226 <https://www.un.org/en/conferences/environment/rio1992>, s.e.t. 08.07.2025.

227 <https://inhak.adalet.gov.tr/Resimler/Dokuman/2312020101029bm_51.pdf>, s.e.t. 08.07.2025.

228 2013-2014 Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmaların Biyogüvenliği Yol Haritası Belgesi (2014) Afet ve Acil Durum Yönetimi Başkanlığı, <https://www.afad.gov.tr/kurumlar/afad.gov.tr/3913/xfiles/gdo-son.pdf>, s.e.t. 08.07.2025, s. 29.

229 2013-2014 Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmaların Biyogüvenliği Yol Haritası Belgesi (2014) Afet ve Acil Durum Yönetimi Başkanlığı, <https://www.afad.gov.tr/kurumlar/afad.gov.tr/3913/xfiles/gdo-son.pdf>, s.e.t. 08.07.2025, s. 29.

230 **Bender**, **Kirsten/Kauch, Petra** (2019) Gentechnisches Labor–Leitfaden für Wissenschaftler, Springer, s. 3; **Sayıt, Mahmut Erdoğan** (2015) Dünya'da GDO Mevzuatı, Ticareti ve Uygulamalarının Karşılaştırılması ve Türkiye, AB Uzmanlık Tezi, s. 8; 2013-2014 Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmaların Biyogüvenliği Yol Haritası Belgesi (2014) Afet ve Acil Durum Yönetimi Başkanlığı, s. 29, <https://www.afad.gov.tr/kurumlar/afad.gov.tr/3913/xfiles/gdo-son.pdf>, s.e.t. 08.07.2025, s. 29.

içermesi sebebiyle çalışmamız açısından önemlidir. Eğer bir biyoteknolojik ilaç veya aşı, genetik kaynaklardan geliştirilmişse, Sözleşme'nin uygulama alanına girmektedir. Örneğin, tropikal bir bitkiden izole edilen genetik materyal, yeni bir biyoteknolojik ilaç için kullanılırsa bu Sözleşme'nin fayda paylaşımı hükümleri uygulama alanı bulmaktadır.

Türkiye tarafından 29.08.1996 tarih ve 4177 sayılı Kanun ile onaylanan Sözleşme, 27.12.1996 tarih ve 22860 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'nin Türkiye'ye çeşitli etkileri olmuştur. Zira Türkiye, Sözleşme'ye taraf olan ülkelerden biri olarak biyoçeşitliliğin küresel ve ulusal ölçekte korunması için taahhütte bulunmuş, Sözleşme'de belirlenen amaçlarına ulaşmak üzere bazı yükümlülük üstlenmiştir[231]. Bu kapsamda Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Tarım ve Orman Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı ve TÜBİTAK çeşitli faaliyetler sürdürmektedir[232]. Biyolojik çeşitliliğin korunması amacının gerçekleştirilebilmesi için gerekli adımların atılabilmesi amacıyla Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi gereğince, 2007 yılında *"Ulusal Biyolojik Çeşitlilik Stratejisi ve Eylem Planı* hazırlanmıştır[233]. Eylem Planı'nın güncellenmesine ilişkin çalışmalar ise Tarım ve Orman Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde gerçekleştirilmektedir[234]. 2019 yılında Tarım ve Orman Bakanlığı Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü tarafından Ulusal Biyolojik Çeşitlilik Eylem Planı (2018-2028) hazırlanmıştır[235]. Bu Plan'da çevre ve tarım sektörlerinde biyoçeşitlilik konularına yer verilerek biyoçeşitliliğin sürdürülebilir bir şekilde korunması, geliştirilmesi, ekonomik değer kazandırılması için bazı politikalar ortaya konulmuş, gereken tedbirler belirtilmiştir.

---

231 **Hayırsever Topçu**, s. 83.

232 <http://www.sp.gov.tr/upload/xSPTemelBelge/files/Fd42y+20150627-15-1.pdf>, s.e.t. 22.05.2025. Bu çerçevede bakanlıklar eylem planları hazırlanmıştır. Örneğin, T.C. Çevre ve Orman Bakanlığı tarafından Mayıs 2006 tarihinde Biyolojik Çeşitlilik ile İlgili Sivil Toplum Kuruluşlarının Kapasitelerinin Artırılması için Eylem Planı hazırlanmıştır. Yine T.C. Çevre ve Orman Bakanlığı tarafından 2007 yılında Ulusal Biyolojik Çeşitlilik Stratejisi ve Eylem Planı hazırlanmıştır.

233 Ulusal Biyolojik Çeşitlilik Stratejisi ve Eylem Planı, T.C. Çevre ve Orman Bakanlığı (2008) Tasarım Ofset s. 9 vd: <http://www.surdurulebilirkalkinma.gov.tr/wp-content/uploads/2016/06/ULUSAL_B%C4%B0YOLOJ%C4%B0K_%C3%87E%C5%9E%C4%B0TL%C4%B0L%C4%B0K_STRATEJISI_VE_EYLEM_PLANI.pdf>, s.e.t. 17.10.2024.

234 2013-2014 Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmaların Biyogüvenliği Yol Haritası Belgesi (2014) Afet ve Acil Durum Yönetimi Başkanlığı, s. 29: <https://www.afad.gov.tr/kurumlar/afad.gov.tr/3913/xfiles/gdo-son.pdf>, s.e.t. 08.07.2025, s. 29.

235 Ulusal Biyolojik Çeşitlilik Eylem Planı (2018-2028): <https://faolex.fao.org/docs/pdf/tur208837Tur.pdf>, s.e.t. 20.06.2025.

2.2.4. Cartagena Biyogüvenlik Protokolü

Birleşmiş Milletler Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'ne ek olarak hazırlanan Cartagena Biyogüvenlik Protokolü[236], 11 Eylül 2003 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Protokol, GDO'lu ürünlerin biyoçeşitlilik üzerinde oluşturacağı olumsuz etkiyi gidermek ve genetik kaynakların sürdürülebilir kullanımını sağlamak için bu ürünlerin kullanımı, ticareti gibi konularda düzenlemeler içermektedir. Bu Protokol, biyoteknolojik ürünlerin ticareti konusunda evrensel ilk belge niteliğinde olması ve hukuki bağlayıcılığının bulunması nedenleriyle önem arz etmektedir[237]. Protokol'ün m. 5 hükmünde yer alan, *"Bu Protokol, insanlara doğrudan ilaç olarak kullanılan farmasötiklere uygulanmaz"* düzenlemesi sebebiyle biyoteknolojik beşeri tıbbi ürünler, Cartagena Biyogüvenlik Protokolü kapsamına girmemektedir. Ancak biyoteknolojik ürünlerin ticareti konusunda ilk evrensel ve hukuki bağlayıcılığı olan belge olması sebepleri ile çalışmamızda ele alınmıştır. Ülkemizde ise Cartagena Protokolü, 17.06.2003 tarihinde 25148 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanmış ve 24.01.2004 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Konuyla ilgili Türk hukukunda yer alan düzenlemeler incelendiğinde bazı konularda[238] Cartagena Protokolü'nde geçen terimlerin kullanıldığı görülmektedir.

2.2.5. Nagoya-Kuala Lumpur Ek Protokolü

Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'ne ilişkin Taraflar Konferansı, aynı zamanda Protokolün Taraflar Toplantısı olarak görev yaparak, 15 Ekim 2010 tarihinde Japonya'nın Nagoya kentinde gerçekleştirdiği beşinci oturumunda "*Cartagena Protokolü'nün Sorumluluk ve Tazminata İlişkin Nagoya–Kuala Lumpur Ek Protokolü'nü"* kabul etmiştir. Bu Ek Protokol, 5 Mart 2018 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Bağlayıcı olan bu uluslararası ek Protokol, devletlere iç hukuklarında uygulamaları gereken bazı yükümlülükler getirmektedir[239]. Nagoya- Kuala Lumpur Ek Protokolü'ne şu an 54 devlet üye iken; Türkiye, bu Protokol'e henüz taraf değildir[240]. Protokol, GDO'ların transit geçişi, sınır ötesi hareketi, muamelesi ve kullanımını ithalatçı ülkeye yapılacak olan ön bildirim ve bu ülkenin vereceği

---

236 Ayrıca biyoteknolojik ürünlerin uluslararası ticaretini düzenlemesi sebebiyle *"Biyo-Ticaret Protokolü"* şeklinde isimlendirildiği de görülmektedir. Bkz. **Denli**, s. 133.

237 **Bender/Kauch**, s. 3.

238 Örneğin, Cartagena Protokolü'nde kullanılan *"canlı organizma"* kavramı, Biyogüvenlik Kanunu ve ilgili Yönetmeliklerde de kullanılmaktadır.

239 **Bender/Kauch**, s. 4; "https://bch.cbd.int/protocol/supplementary/about>, s.e.t. 05.06.2024.

240 <https://bch.cbd.int/en/countries/tr>, s.e.t. 05.06.2024.

izne tabi tutan bir sistem kabul etmektedir[241]. Nagoya-Kuala Lumpur Ek Protokolü, değiştirilmiş canlı organizmalardan kaynaklanan çevre ve insan sağlığı risklerine karşı uygulanabilir uluslararası sorumluluk ve tazminat çerçevelerini uyumlu hale getirmek için düzenlenmiştir[242]. Konumuz açısından önemi ise biyoteknolojik tıbbi ürünün geliştirilmesinde genetik kaynakların kullanılması halinde ortaya çıkmaktadır. Örneğin, tropikal bir bitkiden elde edilen genetik materyal ile biyoteknolojik tıbbi ürün üretilirse Nagoya-Kuala Lumpur Ek Protokolü'nün kapsamına girer. Başka bir ifadeyle Protokol, ürün geliştirmede kullanılan genetik kaynağa erişimi ve ondan doğan faydanın paylaşımını düzenlediğinden bu ilaçların geliştirilmesinde kullanılan genetik kaynaklar açısından fayda paylaşım yükümlülüğü doğurabilmektedir.

2.2.6. Avrupa Birliği Hukuku

Avrupa Parlamentosu ve AB Konseyi tarafından çıkarılan yönergeler ile AB ilaç hukukunun uyumlu hale getirilmesi amaçlanmaktadır[243]. AB Hukukundaki ilaç hukuku düzenlemeleri ilacın sorumluluk kuralları dışındaki mevzuatına ilişkin yönergeler ve ilaç üreticisinin doğrudan sorumluluğunu inceleyen düzenlemeler olmak üzere iki ana başlık altında düzenlenebilmektedir. Sorumluluk konusunda ilk düzenleme 26 Ocak 1965 tarihli ve *"65/65/EEC sayılı Ruhsatlı Tıbbi Ürünlere İlişkin Olarak Kanun, Tüzük veya İdari İşlemlerle Getirilen Hükümlerin Yakınlaştırılmasına Dair Direktif'tir"* (Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the Approximation of Provisions Laid Down by Law,

241 **Kıvılcım**, s. 102.

242 **Aksu Kayacan**, s. 202.

243 **Deutsch/Spickhoff**, s. 688. Avrupa Topluluğu Yönergeleri doğrudan uygulanabilir hukuk niteliğinde değildir. Avrupa Adalet Divanın'na göre, bu düzenlemelerin ulusal hukuka aktarılmaları gerekmektedir. Örneğin, Almanya Federal İdare Mahkemesi (BVerwG), NJW 1988, 1534 sayılı kararında şunları belirtmiştir: Bir ilaç firması, yaptığı hayvan deneylerinin izin gerektirmediğini ileri sürerek dava açmıştır. Firma, bu deneylerin yasalar uyarınca yapılmak zorunda olduğunu savunmuştur. BVerwG ise, sadece Avrupa Birliği direktiflerine dayanarak böyle bir sonuç çıkarılamayacağına hükmetmiştir; zira bu tür direktifler yalnızca üye devletlere hitap eder ve önce iç hukuka aktarılmaları gerekir. Buna karşılık Avrupa tüzükleri (Verordnungen), doğrudan uygulanabilir ve iç hukuka aktarım gerektirmez. Bu kapsamda dikkat çeken düzenlemelerden biri, EG 1662/95 sayılı Komisyon Tüzüğü'dür (07.07.1995). Bu tüzük, insan ve veteriner ilaçlarının ruhsatlandırılmasında Topluluk düzeyinde ortak karar mekanizmalarının uygulanmasına ilişkin usulleri belirlemektedir. Bu tüzük ile Londra'da merkezi bir değerlendirme kurumu kurulmuş, firmalara merkezi ruhsatlandırma prosedürü, ulusal ruhsatların karşılıklı tanınması şeklinde iki farklı ruhsatlandırma yolu sunulmuştur. Ancak, biyoteknolojik yollarla üretilmiş farmasötik ürünler için merkezi prosedür zorunlu hale getirilmiştir. Ek olarak, Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 141/2000 sayılı Tüzüğü, *"nadir hastalıklar için ilaçlar"* hakkında olup, yetim ilaçlar (orphan drugs) kategorisinde özel ruhsatlandırma rejimleri ve teşvikler getirmiştir (örneğin: münhasırlık, hızlandırılmış prosedürler).

Regulation or Administrative Action Relating to Proprietary Medicinal Products)[244]. Bu Direktif ile üye devletlere, ilaçları ruhsatlandırmadan önce önleyici kontroller yapma yükümlülüğü getirilmiştir. İlaç ruhsat başvurularında üreticinin etiketleme ve paketleme açısından emredici kurallara uygun davranma yükümlülüğü bulunmaktadır. 20 Mayıs 1975 tarihli ve *"75/318/EEC sayılı Konsey Direktifi-Üye Devletlerin Ruhsatlı Tıbbi Ürünlerin Analitik, Farmakotoksikolojik ve Klinik Standartları İle Test Protokollerine İlişkin Mevzuatlarının Yakınlaştırılmasına Dair Direktif"* (Council Directive of 20 May 1975 on the Approximation of the Laws of Member States Relating to Analytical, Pharmacotoxicological And Clinical Standards And Protocols In Respect Of The Testing Of Proprietary Medicinal Products (75/318/EEC) ve *"20 Mayıs 1975 tarihli ve 75/319/EEC sayılı İkinci Konsey Direktifi- Ruhsatlı Tıbbi Ürünlere İlişkin Olarak Kanun, Tüzük Veya İdari Düzenlemelerle Getirilen Hükümlerin Yakınlaştırılmasına Dair İkinci Direktif"* (Second Council Directive Of 20 May 1975 On The Approximation of Provisions Laid Down By Law, Regulation or Administrative Action Relating to Proprietary Medicinal Products (75/319/EEC) ile ilaç konusundaki denetimler daha da somutlaştırılmıştır[245]. Bu Direktifler ile ilacın hukuka uygun şekilde ruhsatlandırılması için fizyolojik, kimyasal, toksikolojik, farmakolojik, mikrobiyolojik açılardan uygun olup olmadığı teorik laboratuvar testlerince test edilerek doğrulanmış olması gerektiği hususu düzenlenmiştir.

25 Temmuz 1985 tarihli 1985/374/EEC sayılı *"Bozuk (Hatalı-Ayıplı) Ürünlerden Sorumluluğa ilişkin Konsey Direktifi"* (Council Directive on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Concerning Liability for Defective Products, 85/374 EC)[246], ilaç üreticisinin sorumluluğunu inceleyen temel düzenlemedir. Bu Direktif kapsamında üreticiler için kusursuz sorumluluk ilkesi kabul edilmektedir[247]. Öyle ki üretici gibi sorumlu olanlar kusursuz olsalar bile Yönerge kapsamında sorumlu tutulmuşlardır. Üründe meydana gelen tasarım bozuklukları, üretim bozuklukları, uyarı, aydınlatma eksikliği gibi haller Direktif kapsamında sorumluluk sebebi olarak kabul edilmiştir. Ayrıca bir üreticinin sorumlu tutulabilmesi için zarar gören kişinin zarar ile üründeki bozukluk arasındaki illiyet bağını ispatlaması yeterli kabul edilmiştir.

---

244 <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31965L0065:EN:HTML>, s.e.t. 20.07.2025. Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products.

245 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31975L0318>, s.e.t. 20.07.2025; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31975L0319> s.e.t. 20.07.2025.

246 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374>, s.e.t. 20.07.2025.

247 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374>, s.e.t. 20.07.2025.

Direktif'e göre üreticinin sorumluluktan kurtulabilmesi için bazı hususları ispat etmesi gerekmektedir. Örneğin; üreticinin zarara neden olan ürünü pazara sürmemiş olduğunu ispat etmesi, ürünün piyasaya sürüldüğü sırada bir bozukluk olmadığını, bozukluğun sonradan ortaya çıkmış olduğunu, ekonomik gayelerle üretilmediğini, bozukluğun emredici idari kurallara göre üretilmesinden kaynaklanan bir sıkıntı olduğunu, ürünün piyasaya sürüldüğü zamandaki bilim ve tekniğin sonradan ortaya çıkan zararı öngörmeye yetmediğini (gelişim hatası) ispatlaması hallerinde sorumluluktan kurtulabilir. Ancak zararın oluşmasında üçüncü kişinin kusurunun bulunması, zarara üründeki bozukluğun sebep olması durumlarında üreticinin sorumluluğu ortadan kalkmaz. Zarar görenin kusuru varsa, sorumluluk ortadan kalkar. Yönerge'de ürün sorumluluğunda ortaya çıkabilecek zararlara ilişkin olarak öngörülen zamanaşımı süresi 3 yıl olarak belirlenmiştir[248]. Zararı tazminde sürenin başlangıcı davacının zararı, üründeki bozukluğu, üreticinin kimliğini öğrendiği ya da öğrenmesi gerektiği anda başlamakta olup; azami süre ise 10 yıl olarak belirlenmiştir.

Bir diğer düzenleme ise 6 Kasım 2001 *tarihli "İnsan Kullanımına Özgü Tıbbî Ürünlere İlişkin Topluluk Kodu"* (Community Code relating to Medicinal Products for Human Use) başlıklı Yönerge'dir[249]. Yönerge'nin m. 1 hükmünde, başta *"tıbbi ürünler"* olmak üzere, tıbbi ürünlerle ilgili bazı önemli kavramların içeriği açıklanmakta ve terminolojik tanımlamalar yapılmaktadır[250]. Söz konusu Yönerge'de, tıbbi ürünlerin piyasaya sunumu (m. 6 vd.); ambalajlanma yöntemleri (m. 54 vd.); reçeteye tâbi tutulup tutulmamalarına göre yapılan sınıflandırılmalar (m. 70 vd.), tıbbi ürünler hakkındaki bilgilendirme ve reklâm konusunda öne çıkarılan çeşitli kuralların yer aldığı görülmektedir. 2001/83/EC sayılı *"İnsan Sağlığı İçin Üretilen Tıbbi Ürünler"* (Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use) başlıklı AB Yönergesi[251] ile ortak ilaç ruhsatlandırma koşulları belirlenmiştir. Üye devletler arasında ortak bir tıbbi ürün standardı ve ruhsatlandırma sistemi geliştirmeyi amaçlayan bu Yönerge, genel düzenleme

248 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374>, s.e.t. 25.07.2025.

249 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083>, s.e.t. 25.07.2025.

250 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083>, s.e.t. 25.07.2025. Tıbbî ürün: İnsanlarda hastalıkların tedavisi veya önlenmesi amacıyla sunulan herhangi bir madde veya madde kombinasyonudur. Ayrıca, insanlara tıbbi tanı koymak ya da fizyolojik işlevleri düzeltmek, eski haline getirmek veya değiştirmek amacıyla uygulanabilecek herhangi bir madde veya madde kombinasyonu da tıbbî ürün olarak kabul edilmektedir.

251 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32011L0062>, s.e.t. 12.02.2025. Yönerge'de tıbbi ürünlerin üretimi, dağıtımı ve kullanımıyla ilgili her türlü düzenlemenin temel amacının, halk sağlığını korumak olduğu; ancak bu amacın AB'nde ilaç endüstrisinin gelişimini veya tıbbi ürünlerin ticaretini engellemeyecek yöntemlerle gerçekleştirilmesi gerektiği ele alınmıştır.

niteliğindedir[252]. Daha sonra bu Yönerge 2002-2011 yılları arasında yapılan değişikliklerle tamamlanmıştır[253].

AB üyesi ülkelerin biyoteknoloji ile ilgili düzenlemelerinin temelinde 1986 yılında yayımlanan rapor yer almaktadır [254]. Bu rapor, OECD üyesi olan ülkeler tarafından 1983 yılında ilk kez GDO'ların endüstriyel, tarımsal ve çevresel alanlarda kullanımları ile ilgili olarak güvenlik konusunun araştırılması için oluşturulan komite tarafından hazırlanmıştır[255]. OECD'nin bu konudaki çalışmaları sayesinde GDO'ların insan ve çevre açısından risk değerlendirmesindeki farklı yaklaşımların uyumlaştırılması ile bu alandaki farklı düzenlemelerden kaynaklanan ticari engellerin azaltılması ve önlenmesi amaçlanmaktadır[256]. Söz konusu rapor, ABD'de 1976 yılında Ulusal Sağlık Enstitüsü tarafından yayınlanan biyogüvenlik konusunda hazırlanan rapor ile benzer özellikler taşımaktadır[257]. 1993 yılında yürürlüğe giren Maastricht Anlaşması, Avrupa Topluluğu'nu mali, iktisadi ve siyasi konular bakımından bir birlik haline getirmiştir[258]. Bu anlaşma ile çevre hukuku konusundaki yaklaşımlar *"çevre politikası"* halini alarak bu tarihten sonra çevre hukukuna ilişkin ilkeler hukuki düzenlemelerin temelini meydana getirmiştir[259]. Ayrıca Maastricht Anlaşması ile GDO'ların sahip olduğu sağlık risklerine karşı hukuki düzenlemeler yapılması gerektiği sonucuna varılmıştır. Bu bağlamda AB hukukunda GDO konusunda çok sayıda yönerge ve tüzük kabul edilmiştir. Danimarka, AB üyesi ülkeler arasında hukuki düzenleme yapan ilk ülke olmuştur[260].

AB biyoteknoloji hukuku, iki temel AB Yönergesine dayanmaktadır. Öyle ki Sistem Yönergesi (System Directive), Serbest Bırakma Yönergesi (Lot Release Directive) isimli bu iki yönerge, *"biyoteknoloji hukukunun sütunları"* olarak anılmaktadır[261]. Sistem Yönergesi, GDO'lu ürünlerin laboratuvarlar, hayvan barınakları veya seralar şeklinde kapalı sistemlerde

---

252 **Deutsch/Spickhoff**, s. 688.
253 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083>, s.e.t. 03.07.2025.
254 **Erdoğan**, s. 25.
255 **Bender/Kauch**, s. 3; **Erdoğan**, s. 25.
256 **Bender/Kauch**, s. 3.
257 **Erdoğan**, s. 25; Biyoteknolojinin tarımsal ve çevresel uygulamalarına iki raporda da geniş yer verilmesi benzerliklere örnek olarak gösterilebilir. ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri (National Institutes of Health – NIH), 1976 yılında bir uzman komisyonu kurarak ilk kez rekombinant DNA araştırmaları için yönergeler oluşturmuştur, ayrıntı için bkz. **Michtner**/**Gantschacher**, s. 724.
258 Çevre ve İklim Değişikliği, Avrupa Birliği'nin Çevre ve İklim Değişikliği Politikası: <https://www.ab.gov.tr/fasil-27-cevre_92.html>, s.e.t. 20.05.2024.
259 Çevre ve İklim Değişikliği, Avrupa Birliği'nin Çevre ve İklim Değişikliği Politikası: <https://www.ab.gov.tr/fasil-27-cevre_92.html>, s.e.t. 20.05.2024.
260 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 62; **Güneş**, s. 63.
261 **Bender/ Kauch,** s. 8.

uygulanmasını ve GDO'lu ürünlerin kasten çevreye salınması ile piyasaya sürülmesini düzenlemektedir[262]. Bu Yönerge'de genetik mühendisliği çalışmalarına ilişkin temel yükümlülükler ile GDO'lu ürün üretim tesislerinde yapılacak faaliyetler için gerekli izin süreci ve şartları ele alınmaktadır[263]. Yönerge'nin kapsamı ise GDO'ların çevreye serbest bırakılması, GDO'ların ve GDO içeren veya GDO'dan oluşan ürünlerin piyasaya sürülmesi (örneğin GDO mısır, patates veya kolza) olarak sıralanabilir[264]. Ancak, GDO'dan türetilmiş (kendisi GDO içermeyen) ürünler[265] bu kapsamın dışındadır[266]. Serbest Bırakma Yönergesi, AB'nin Yeni Gıdalar Tüzüğü (Novel-Food-Verordnung) ve Gıda-Yem Tüzüğü (Lebens- und Futtermittelverordnung) ile Avrupa'da yeşil biyoteknoloji için hukuki çerçeveyi oluşturmaktadır[267].

Biyoteknoloji patentleri ve klinik araştırmalar gibi özel alanlara ilişkin sektörel yönergeler de bulunmaktadır. Bunlardan ilki, biyoteknolojik ilaç ve aşıların patent korumasını güvence altına almayı amaçlayan, 6 Temmuz 1998 de kabul edilen *"98/44/EC sayılı Biyoteknolojik Buluşların Hukuki Korunmasına İlişkin Yönerge'dir"*[268]. Bir diğer yönerge ise klinik deneylerin etik, bilimsel ve hukuki standartlara uygun şekilde yapılmasını ele alan *"2001/20/EC sayılı İnsan İlaçlarının Klinik Deneylerinde İyi Klinik Uygulamaya İlişkin Kuralların Uyumlaştırılması Hakkında Yönerge'dir"*[269]. Pediatrik İlaçlar Hakkında 1901/2006 sayılı AB Tüzüğü ise yeni ilaçların çocuklar üzerinde test edilmesini zorunlu kılmaktadır[270]. İlerleyen yıllarda çıkartılan üç Yönerge ise, AB üyesi ülkeler bakımından ulusal ilaç hukuku sorunlarının çözümünde önemlidir. Bu Yönergeler; 27 Ocak 2003 tarihli ve 2002/98 sayılı *"İnsan Kanı ve Kan Bileşenlerinin Toplanması, İşlenmesi, Saklanması ve Dağıtımına ilişkin Yönerge"*, 31 Mart 2004 tarihli ve 2004/24 sayılı *"Geleneksel Bitki Kökenli Tıbbi Ürünlere İlişkin Yönerge"*, 31 Mart 2004 tarihli ve 2004/27 sayılı *"İnsan Kullanımına Özgü Tıbbi Ürünlere İlişkin Topluluk Kodu adlı Yönerge'nin Değiştirilmesine Yönelik Yönerge"* olarak sıralanabilir. EC/726/2004 düzenlemesi, özellikle biyoteknolojik

---

262 **Bender/Kauch**, s. 8; **Raschke, Marcel** (2010) "Das Gentechnikrecht In Deutschland Mit Blick Auf Die Europarechtlichen Vorgaben (Alman Gen Tekniği Kanununun AB Hukuku Bakımından Değerlendirilmesi)", YÜHFD, C. 7, S. 2, ss. 223-239, s. 227.

263 **Bender/Kauch,** s. 8; **Raschke**, s. 227.

264 **Bender/Kauch** s. 8.

265 Örneğin, GDO'lu domatesten elde edilen domates püresi GDO'lu üründen elde edilen bir ürün olması sebebi ile Yönerge'nin kapsamı dışındadır.

266 **Bender/ Kauch,** s. 8**.**

267 **Bender/ Kauch**, s. 8.

268 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:31998L0044&from=IT>, s.e.t. 20.06.2025>; **Deutsch/Spickhoff,** s. 688.

269 **Deutsch/ Spickhoff**, s. 688.

270 **Deutsch/ Spickhoff**, s. 688.

tıbbi ürünler konusunda zorunlu merkezi ruhsatlandırma sistemi getirmektedir. Ruhsatlandırma süreci Avrupa İlaç Ajansı (European Medicines Agency-EMA) üzerinden yürütülmekte olup AB üyesi ülkelerde ilaç denetimi ve güvenliğinin sağlanması amacıyla 1995 yılında kurulmuştur[271]. 2004 yılında yayımlanan AB Yönergesine göre (2004/726)[272] bu Ajans, ilaçların biyoteknolojik süreçlere uygun üretilip üretilmediği, ilaçların etiketlenmeleri, kullanım kılavuzlarının uygun olup olmadığı, ilaçların kullanılırken gözlemlenmesi ve bununla ilgili raporların tutulması, (farmakovijilans) hayvansal ilaçları ve özellikle belirli maddeleri ihtiva eden insani ilaçları kontrol eden bir kurumdur. 1394/2007 sayılı İleri Tedavi Amaçlı Tıbbi Ürünler Hakkında Tüzük (Advanced Therapy Medicinal Products Regulation) ise gen tedavileri, somatik hücre tedavileri ve doku mühendisliği ürünlerini ele alan özel düzenlemedir.

1990'lı yılların başından itibaren biyoteknoloji alanında yaşanan gelişmelerin sosyo-ekonomik faydaları, çevre ve insan sağlığı alanındaki potansiyel etkileri AB üyesi ülkelerde tartışma konusu olmuştur[273]. Biyoteknoloji alanında yaşanan gelişmeler ve bu yöntem ile üretilen ürünlerin muhtemel olumsuz sonuçları da göz önünde bulundurulduğunda AB üyesi ülkelerde bu alanda hukuki düzenleme yapılması gündeme gelmiştir. Hukuki sistemin kurulmasını sağlamak amacıyla modern biyoteknolojinin gelişiminin daha güvenli bir ortamda yapılması amacıyla hukuki bir çerçeve oluşturulmuştur[274]. Bu konuda dikkate alınan en önemli mesele insan ve hayvan sağlığı ile çevrenin ve insan haklarının korunmasıdır[275]. Konu ile ilgili çıkarılan yönergeler ile AB üyesi ülkeler arasında bu konuda var olan uygulamaları düzenli hale getirerek yeknesak bir uygulama düzeni oluşturmak, insan sağlığını ve çevreyi korumak ve GDO'lu ürünlerin AB'de serbest dolaşımının güvenli

---

271 <https://www.ema.europa.eu/en/about-us>, s.e.t. 20.05.2025. AB'nin merkezi olmayan bir Ajansı olan EMA, ilaçların bilimsel olarak değerlendirilmesi, denetlenmesi ve güvenliğinin izlenmesinden sorumludur. Bu Ajans, Avrupa genelinde insan ve veteriner ilaçlarının etkililiğini ve güvenliğini sağlama ile ilaç geliştirme alanında araştırma ve yeniliği teşvik etme konusunda 30 yıllık bir geçmişe sahiptir. EMA'nın başarısı, Avrupa Komisyonu, Avrupa Ekonomik Alanı ülkelerindeki ilaç düzenleyici otoriteler ve EMA arasında kurulan benzersiz bir ortaklık olan Avrupa ilaç düzenleyici ağı içindeki iş birliğine dayanmaktadır. Bu iş birliği, bilgi, fikir ve en iyi uygulamaların paylaşımını teşvik etmiş ve ilaç düzenlemesinde en yüksek standartların sağlanmasına katkı sunmuştur.

272 Avrupa Parlamentosu ve Konseyi tarafından 31.03.2004 tarihli, 726/2004 sayılı Tüzük'de (ABl. EG Nr. L 136, S.1), insan ve hayvansal ilaçların ruhsatlandırılması ve kontrolüne yönelik topluluk içi süreçlerin tespiti ve bir Avrupa İlaç Ajansı kurulması öngörülmüştür. Tüzük, 20.11.2005 tarihinden itibaren geçerli olup; bütün kapsamıyla birlikte 20.5.2008 tarihinden itibaren uygulanmaktadır.

273 **Francescon**, **Silvia** (2001) "The New Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms into the Environment: Changes and Perspectives", Review of European Community & International Environmental Law, C. 10, S. 3, ss. 309-320, s. 309.

274 Questions and Answers on the Regulation of GMOs in the European Union: <https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_05_104> , s.e.t. 11.06.2024.

275 **Denli**, s. 127.

şekilde yapılmasını garanti altına alarak AB üyesi ülkelerde bu ürünlerin potansiyel zararlı etkilerine karşı ortak tedbirler alınmasını amaçlamaktadır[276]. Mevzuatta ele alınan temel konular, özetle GDO'lu ürünlerin kapalı ortamda bulunmasının düzenlenmesi, ticari yetiştirme ve alan denemeleri için çevreye kasıtlı olarak bırakılacak ve piyasaya sürülecek ürünlerin onaylanması ile bu ürünlerinin etiketlenmesi olarak sıralanabilir[277].

Biyoteknolojik ürünler ile ilgili uygulamalarda AB mevzuatının en etkili iki kurumu AB Komisyonu ve EFSA kurumudur (European Food Safety Authority-Avrupa Gıda Güvenilirliği Otoritesi)[278]. EFSA, genetiği değiştirilmiş ürünler, yemler, gıda maddeleri ile alakalı risk değerlendirmesi ve risk yönetimi yaparak bunların insan sağlığı üzerindeki etkilerini araştıran bağımsız bir kuruluştur[279]. 2002 yılında 178/2002 sayılı Yönetmelik ile kurulmuştur[280]. Avrupa Parlamentosu Komiteleri'nden Çevre, Kamu Sağlığı ve Gıda Güvenliği Komitesi'nin sorumluluk alanına girmektedir. Gıda ve yem güvenliği, beslenme, hayvan sağlığı ve refahı, bitki sağlığı ve bitki koruma gibi konularda, Avrupa Komisyonuna risk değerlendirme raporları sunmakla görevlidir[281]. EFSA, risk değerlendirmesi konusunda bağımsız bir kurum olmasına rağmen; risk iletişimini Avrupa Komisyonu ile birlikte yönetmektedir[282].

2.3. Ulusal Düzenlemeler

2.3.1. Alman Hukuku

Biyoteknolojik tıbbi ürünler konusunda Alman hukukunda Alman Gen Teknik Kanunu *(Gentechnikgesetz-GenTG)*, Alman İlaç Kanunu *(Arzneimittelgesetz-AMG)* ve Alman Ürün Sorumluluğu Kanunu *(Produkthaftungsgesetz-ProdHaftG)* olmak üzere üç temel düzenlenmenin bulunduğu görülmektedir. hükümlerinin incelenmesi gerekmektedir.

---

276 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 62; **Güneş**, s. 63.

277 **Mackenzie**, **Ruth/Francescon, Silvia** (2000) "The Regulation of Genetically Modified Foods in the European Union: An Overview", N.Y.U. Environmental Law Journal 8, ss. 530-555, s. 534,535.

278 **Denli**, s. 128; **Orhan, Hande Gürer** (2012) "Genetik Yapısı Değiştirilmiş Gıda ve Yemlerin Risk Değerlendirmesi: Genel Yaklaşım ve Yöntemler", Toksikoloji Bülteni, s. 7; **Erdoğan**, s. 25.

279 **Renckens**, **Suzy** (2004) "Avrupa Gıda Güvenliği Kurumu EFSA ve AB'de GDO'ların Bilimsel Risk Değerlendirmesi", Modern Biyoteknoloji Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar ve Gıda Güvenliği Konferans Notları, İstanbul: Türkiye Gıda ve İçecek Sanayii Dernekleri Federasyonu, ss. 48-68, s. 48 vd.; Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) ve EFSA ile İlişkiler: <https://www.tarimorman.gov.tr/Konu/1960/efsa>, s.e.t. 07.04.2025.

280 **Renckens**, s. 48; <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>, s.e.t. 07.04.2025.

281 **Renckens**, s. 49.

282 **Soysal**, s. 174.

Bu çerçevede öncelikle AMG hükümleri, ardından da diğer hukuki düzenlemeler ele alınacaktır.

Almanya'da ilaç üreticisinin hukuki sorumluluğu özellikle Contergan olayı[283] sebebiyle gündeme gelmiştir. Bu olaydan sonra ilaç üreticisinin sorumluluğu tartışılmaya başlanmıştır. Bu tartışmaların akabinde ise ilaç üreticisinin sorumluluğu hakkında mevcut sistemde düzenleme yapma ihtiyacı doğmuştur. Bu ihtiyacı gidermek amacıyla, ilaçların sebebiyet verdiği zararların tazminini öngören 1961 tarihli AMG ihdas edilmiştir. Almanya'da 1961 yılına kadar ilaç, aşı gibi tıbbi ürünlerin dolaşımı konusunda kapsamlı bir hukuki düzenleme bulunmamakta iken 1961 tarihli Kanun ile bu konuda hukuki birliğin sağlanması amaçlanmıştır[284]. AMG, insanlara ve hayvanlara yönelik ilaçların üretimi, piyasaya sürülmesi, dağıtımı ve denetlenmesi konularını düzenlemektedir. Kanun kapsamında ilaç üretimi belirli şartların varlığına bağlanarak sadece yetkili makamdan izin

---

283 Sakinleştirici bir ilaç olan ve *"Thalidomid"* maddesinin içeren Contergan, 1953-1956 yıllarında Almanya'da geliştirilen ve 1957-1961 yıllarında piyasada olan bir ilaç olup, ilacı kullanan pek çok hamile bulunmaktaydı. İlacın tanıtımı anneye ve çocuğa zarar vermediği belirtilerek yapılmıştır. Ancak ilaç kullanılmaya başlandığında ilacın insanlar üzerinde henüz yeterince denemesi yapılmamıştı. Piyasaya sunulan ilacın kullanılması sonucunda, büyük çoğunluğu Almanya'da olmak üzere tüm dünyada 10.000'den fazla bebeğin, fok balığına benzer şekilde kolsuz ve ayaksız olarak dünyaya gelmesi (phocomelia) felaketi meydana gelmiştir. Doğan bazı çocuklarda ise beyin, göz, kulak, sinir sistemi hasarı gibi hasarlar görülmüştür. Pfizer firmasına ait Rezulin isimli ilaç, Bayer firmasının kolesterol düşürücü Lipobay isimli ilaç piyasadan çekilmiştir. Zira hamilelerde mide bulantısını önleme amacıyla kullanılan bu ilaç sebebiyle binlerce çocuk sakat kalmıştır. Contergan faciası, kanunun daha fazla sorgulanmasına yol açmış, bu durum da ilaç üreticisinin sorumluluğunun düzenlenmesinde etkili olmuştur. 24.08.1976 tarihli Alman İlaç Kanunu (AMG) ile 01.01.1978 tarihinde yürürlüğe giren AMG § 84 ve devamı maddeleri uyarınca tehlike sorumluluğu, doğrudan Contergan (Talidomid) faciasından edinilen tecrübelere dayanmaktadır. Yapılan hukuki incelemeler, o dönemde tek başına mevcut olan BGB (Alman Medeni Kanunu) § 823 Fıkra 1 ve 1961 tarihli AMG § 6 ile bağlantılı BGB § 823 Fıkra 2 uyarınca kusura dayalı haksız fiil sorumluluğunun, zarar görenleri mali açıdan yeterince güvence altına alamadığını göstermiştir. Contergan faciasının mali açıdan bizzat üstesinden gelebilmek için Aralık 1971'de, Chemie Grünenthal GmbH'nin sermayesi ve federal fonlarla kamu hukuku niteliğinde "Engelli Çocuklar İçin Yardım Kuruluşu" vakfı kurulmuştur (bugünkü adıyla "Engelli İnsanlar İçin Contergan Vakfı"). Bkz. **Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/Fleischfresser, Andreas** (2014) Arzneimittelrecht, Handbuch für die Pharmazeutische Rechtspraxis, 2. Auflage, s. 27; **Başpınar, Veysel** (2009) İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu,Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009 Kayseri, Murat Şen/Ahmet Baçözen (Editörler), Roche, İstanbul, ss. 85-110, s. 86. Benzer bir durum da 1957 yılında Fransa'da yaşanmıştır. *"Stalinon"* olayı olarak bilinen bu olayda, deri hastalıklarına karşı piyasaya sürülen bir ilâç, hatalı üretildiği için, aynı yıl 102 kişinin ölümüne ve 115 kişinin de yaralanmasına veya sakat kalmasına yol açmıştır. Bkz. **Öztan**, s. 7.

284 **Deutsch/Spickhoff**, s. 683. 1961 yılına kadar olan süreçte yürürlükte olan dağınık bazı düzenlemeler arasında Ticaret Kanunu (Gewerbeordnung) m. 6/2 hükmü konu açıdan önem taşımakta idi. Bu hükme dayalı olarak çıkarılan 1901 tarihli bir imparatorluk kararnamesi, hangi *"eczacı mallarının"* serbest piyasada – yani eczane dışı satış yerlerinde de – ticaretinin yapılabileceğini tespit etmişti. Yine aynı kanunun m. 80/1 hükmüne göre, *"Deutsche Arzneitaxe"* (Alman İlaç Tarifesi) çıkarılmış, bu tarifede eczanelerde satılan ilaçlar için uygulanabilecek kâr marjları belirlenmişti. Ayrıca eyaletler tarafından çıkarılan Eczacılık İşletme Yönetmelikleri (Apothekenbetriebsordnungen), 1929 tarihli Uyuşturucu Trafiği Kanunu (Opiumgesetz), 1941 tarihli İlaç Trafiği Hakkında Tüzük ile aynı yıl kabul edilen Sağlık Alanındaki Reklamlar Hakkındaki Polis Yönetmeliği de ilaç hukuku konusunda önemli düzenlemeler idi. Bkz. **Deutsch/Spickhoff**, s. 683.

alınmak suretiyle ilaç üretimine izin verilerek denetimin sağlanması amacıyla, bu ürünler için bir kayıt zorunluluğu da öngörülmüştür [285]. Kanun'da ilaç üretiminin yalnızca resmî izinle mümkün olacağı, denetimin sağlanması amacıyla üretilen ilaçların kayıt altına alınma zorunluluğu da getirilmiştir[286]. AMG'nin ilaçlardan kaynaklanan hukuki problemlerin çözümünde yetersiz olduğu kanaatine varılması ile 1964 yılında Kanun'da değişikliğe gidilmiş, bu kapsamda ilaca ilişkin yeterli deneme ve denetlemelerin yapılması konusunda Kanun'a bazı maddeler eklenmiştir[287].

24 Ağustos 1976 tarihli Kanun'da yapılan bazı esaslı değişiklikler sonucunda ise, halen yürürlükte olan 12.12.2005 tarihli *"Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln in der Fassung der Bekanntmachung"* isimli düzenleme yapılmıştır[288]. 1976 yılında yapılan değişiklikten önce Alman Medeni Kanunu (BGB) § 823 hükmüne göre sorumluluk, kusur sorumluluğu çerçevesinde ele alınmaktaydı. 1976 yılında yapılan kanun değişikliği ile AMG § 84 hükmünde tehlike sorumluluğu ilkesi kabul edilmiştir. Böylece ilaç üreticisinin sorumluluğu artırılmıştır.

Bazı hukuk sistemlerinde, Alman hukuk sistemini örnek alınarak ilaç düzenlemeleri yapılmıştır[289]. Avusturya'da yeni bir İlaç Kanunu (Arzneimittelgesetz)[290] yürürlüğe konmuştur. Almanya'daki § 84 AMG ile getirilen tehlike sorumluluğu ilkesinin aksine, Avusturya'da ilaç özelinde herhangi bir sorumluluk rejimi öngörülmemiştir. Almanya'da tartışılan ancak yürürlüğe girmeyen *"Fon çözümü"* Japon mevzuatında uygulanmaktadır[291]. Bu çözüm, ilaçtan kaynaklanan zararlar için özel bir fon kurulmasını ve buradan tazmin

---

285 **Deutsch/Spickhoff**, s. 683.

286 Ayrıca Kanun'da şu konular ele alınmıştır: İlaç kavramında belirleyici unsur, vücut fonksiyonları üzerindeki etkilerdir. İlaçlar yalnızca resmî izin ile üretilebilecektir; istisna yalnızca eczanelerdeki ev özel formülleri (Hausspezialitäten) için geçerlidir. İlaçlar için kayıt numarası, içeriği, son kullanma tarihi gibi konularda etiketleme zorunluluğu getirilmiştir. Üretim tesisleri için denetim yetkisi tanınmıştır. Bkz. **Deutsch/Spickhoff**, s. 683.

287 Yapılan bu düzenlemeye paralel olarak Federal Adalet Divanı'nın 1971 tarihli kararında da ilaç üreticisinin hekimlere ve tüketicilere karşı özen yükümlülüğü olduğuna değinilerek üreticinin test yapma ve ürünü takip etme yükümlülüğünün bulunduğu ifade edilmiştir. Bkz. **Deutsch/Spickhoff**, s. 683.

288 Bu değişikliklerin sebebi ise Avrupa Ekonomik Topluluğu'nun 1965 tarihli Yönergesidir. Bu Yönerge ilaçlarla ilgili ruhsat yükümlülüğü ve üretilen bir ilacın piyasaya sürülebilmesi için ilacın kalitesinin, kullanılmasında herhangi bir sakınca olmadığı hususunun hem klinik olarak hem de farmakolojik yönden ispatlanması şartını getirmiştir. Bkz. **Deutsch/Spickhoff**, s. 683.

289 **Deutsch/Spickhoff**, s. 691.

290 Arzneimittelgesetz 2 Mart 1983 tarihinde kabul edilmiş ve pek çok kez değiştirilerek AB Yönergelerine uyumlu hale getirilmiştir. Kanun 97 maddeden oluşmaktadır. <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441&utm>, s.e.t. 18.07.2025.

291 Product Liability for Pharmaceuticals in Japan: How Are Side Effects and Defective Drug Claims Judged?: <https://japancompliance.com/product-liability-for-pharmaceuticals-in-japan-how-are-side-effects-and-defective-drug-claims-judged/?utm_>, s.e.t. 18.07.2025.

sağlanmasını içermektedir[292]. Japonya'nın yaklaşımı, kolektif sorumluluğu ve sosyal sigorta benzeri çözümlerini öne çıkarmaktadır[293]. Öğretide bu farklı modellerin, çeşitli ilaç zararları üzerinden karşılaştırmalı olarak analiz edilmesinin, gelecekteki hukuk politikası tartışmaları açısından son derece öğretici olabileceği belirtilmektedir[294].

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin tanımı, üretimi, ruhsatlandırılması, klinik araştırmaları, farmakovijilansı ve denetimi için temel hukuki çerçeveyi AMG oluşturmaktadır. Özellikle ileri tedavi tıbbi ürünleri (ATMPs – Advanced Therapy Medicinal Products) açısından AMG hükümleri, AB düzeyindeki EMA düzenlemeleriyle birlikte uygulanmaktadır. Gen terapileri, somatik hücre tedavileri, doku mühendisliği ürünleri ve biyoteknolojik aşılar gibi ileri tedavi tıbbi ürünleri (ATMPs) açısından AMG düzenlemeleri, AB hukukunda geçerli olan Richtlinie 2001/83/EG ve Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ile uygulama alanı bulmaktadır. AB düzeyinde 2001/83/EC sayılı Direktif ile *"İnsan Tıbbi Ürünleri için Topluluk Kodeksi"* oluşturularak ilaçların güvenlik, etkinlik ve kalite standartları AB genelinde uyumlu hale getirilmiştir. Ayrıca *"AB 1394/2007 sayılı Yönetmelik"*[295], *"Arzneimittel für neuartige Therapien"* (ATMP – Gelişmiş Terapötik Tıbbi Ürünler) kapsamında gen terapötikleri, somatik hücre terapötikleri ve biyoteknolojik olarak işlenmiş doku ürünlerinin üretim ve ruhsatlandırma süreçlerini belirleyerek, AMG ile entegre bir şekilde uygulanmasını öngörmektedir. Bu düzenlemeler, hem ulusal düzeyde hem de AB düzeyinde biyoteknolojik tıbbi ürünlerin güvenli ve etkin bir şekilde hastalara ulaştırılmasını sağlamaktadır.

AMG ilaçların üretiminden ruhsatlandırılmasına, dağıtımına ve denetimine kadar tüm süreçleri kapsayan kapsamlı bir kanun olup özellikle biyoteknolojik ürünler, aşılar, kan ve doku hazırlıkları gibi özel ürün gruplarına dair ayrıntılı hükümler içermektedir. AMG § 2–4 hükümlerinde, biyoteknolojik ürünlerin de ilaç kapsamında değerlendirileceği düzenlenmiştir. Bu ürünler, biyolojik kaynaklardan elde edilen veya genetik mühendisliği yöntemleriyle üretilmiş olmaları sebebiyle klasik kimyasal ilaçlardan ayrılmaktadır. AMG § 15 hükmüne göre, üretimden sorumlu kişilerin biyoteknoloji ve farmasötik kalite güvencesi alanında uzman olması şarttır. AMG § 21–25a hükümlerinde, biyoteknolojik ürünler için

---

292 <https://japancompliance.com/product-liability-for-pharmaceuticals-in-japan-how-are-side-effects-and-defective-drug-claims-judged/?utm_>, s.e.t. 18.07.2025.

293 <https://japancompliance.com/product-liability-for-pharmaceuticals-in-japan-how-are-side-effects-and-defective-drug-claims-judged/?utm_>, s.e.t. 18.07.2025.

294 **Deutsch/Spickhoff,** s. 691.

295 AB 1394/2007, ABl. L 324 vom 10.12.2007.

ruhsat alınmadan piyasaya arzın mümkün olmadığı düzenlenmektedir. AMG § 62–63c hükümlerinde düzenlendiğine göre ise, biyoteknolojik ürünler genellikle immünolojik yan etkilere ve uzun vadeli risklere sahiplerdir. Bu nedenle advers etkilerin raporlanması, kan ve doku ürünlerinde özel bildirim yükümlülükleri (§ 63c) biyoteknolojik tedaviler için kritik önemdedir. AMG § 64–69 hükümlerinde, biyoteknolojik ürünlerin üretim tesisleri, kalite kontrol laboratuvarları ve klinik araştırma merkezleri düzenli olarak denetlendiği düzenlenmektedir. AMG § 55 düzenlemesine göre, biyoteknolojik ilaçların kalite standartları, Avrupa Farmakopesi ile uyumlu şekilde belirlenmektedir. AMG § 72–74 hükümlerine göre ise, biyoteknolojik ürünler (özellikle hücre ve gen tedavisi ürünleri) yalnızca yetkili makamların verdiği ithalat/ihracat izinleriyle sınır ötesi dolaşıma girebilmektedir. Bu, biyoteknolojik ürünlerin biyogüvenlik riskleri nedeniyle getirilen uluslararası bir güvenlik mekanizmasıdır. AMG, biyoteknolojik ürünler için özel tanım, üretim izni, ruhsatlandırma, klinik araştırma, farmakovijilans ve ithalat/ihracat hükümleriyle klasik kimyasal ilaçlardan ayrılmaktadır.

Konumuz açısından diğer önemli düzenleme olan GenTG ve ilgili maddeleri çalışmamızın bu bölümünde incelenecektir. Almanya'da biyoteknoloji hukuku, AB'de mevcut olan hukuki düzenlemelerden etkilenmekte ve böylece Avrupa biyoteknoloji hukuku Almanya'da geçerli olmaktadır[296]. 1978 yılında Almanya'da *"Biyolojik Güvenlik Merkez Komisyonu"* (Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit – ZKBS) kurulmuştur. Komisyon, aynı yıl içinde, *"in vitro olarak yeni şekilde kombine edilmiş nükleik asitlerin oluşturabileceği tehlikelere karşı korunmaya"* yönelik *"Gen Yönergeleri"* olarak adlandırılan düzenlemeleri hazırlamış ve yayımlamıştır[297]. Gen Yönergeleri'nin amacı, insan sağlığı ve hayatını korumak başta olmak üzere çevreyi biyoteknolojik faaliyetlerin tehlikelerine karşı korumaktır[298]. Bu Yönergeler, büyük ölçüde Ulusal Sağlık Enstitüleri *(National Institutes of Health (NIH)*[299] düzenlemesine dayanmaktadır[300]. Almanya'da

---

296 **Bender/Kauch**, s. 5.

297 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 71; **Eberbach**, s. 724; **Baiker, Armin** (2024) Geschichte der Gentechnik und Gentechnik-Gesetzgebung, Bavyera Eyaleti Sağlık ve Gıda Güvenliği Dairesi, <https://www.lgl.bayern.de/rubrikenuebergreifende_themen/gentechnik/gentechnische_anlagen_index.htm>, s.e.t. 09.05.2025.

298 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 71.

299 Ulusal Sağlık Enstitüleri (NIH), Amerika Birleşik Devletleri Sağlık ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı'na bağlı biyomedikal ve halk sağlığı alanlarında temel araştırmalar yapan bir kuruluştur. Bu Enstitü temel, translasyonel ve klinik araştırmalarda 1,200 baş araştırmacı ve 4,000'den fazla doktor ile dünyanın en büyük biyomedikal araştırma kurumudur. Bkz. Mission and Goals: <https://www.nih.gov/about-nih/mission-goals>, s.e.t. 10.07.2025.

300 **Baiker,** Geschichte der Gentechnik und Gentechnik-Gesetzgebung, Bavyera Eyaleti Sağlık ve Gıda Güvenliği Dairesi,

biyoteknoloji ile ilgili ilk tasarı olan *"Gen Teknolojisinin Tehlikelerine Karşı Korunma Kanunu Tasarısı"* 1978 yılında hazırlanmıştır[301]. 1984 yılında *"Enquete-Kommission"*, *"Gen Teknolojilerinin Öncülüğünde Yarar ve Sakıncaları"* başlıklı bir metin hazırlamıştır[302]. Bu Komisyon, Ocak 1987'de, yaklaşık iki yüz tavsiyeyi içeren ve biyoteknolojik yöntemlerin gelecek açısından önemli bir teknoloji olduğunu belirten bir rapor sunmuştur[303]. Halihazırda GenTG, bu Komisyon tavsiyeleri çerçevesinde hazırlanmıştır[304]. Zamanla yeni bir kanun yapmanın daha uygun olduğu yönündeki fikirler sebebi ile özel bir kanuni düzenleme olan GenTG yapılmıştır[305]. Alman Federal Hükümeti 06.07.1989 tarihinde Gen Teknik Kanun Tasarısı'nı hazırlamıştır[306]. 1989 tarihli düzenlemede gen teknolojisinin potansiyel faydaları ile bu teknolojinin doğurabileceği riskler arasında hukuki bir denge kurulması amaçlanmaktadır[307]. Kanun'un gerekçesinde gen teknolojisinin tıp, gıda ve yem üretimi gibi alanlardaki ilerlemeleri desteklemesi ve kamuoyunda geniş yankı uyandıran iki temel tehlikeyi sınırlandırmayı amaçladığı vurgulanmaktadır[308].

1 Temmuz 1990 tarihinde ise Almanya'da gen teknolojisinin hukuki olarak düzenlenmesine yönelik çabalar somut bir kanun ile sonuçlanmış ve Alman Gen Teknik Kanunu yürürlüğe girmiştir[309]. Bu Kanun'un kabulü, Almanya'da yeni ve bağımsız bir

---

<https://www.lgl.bayern.de/rubrikenuebergreifende_themen/gentechnik/gentechnische_anlagen_index.htm>, s.e.t. 09.05.2025.

301 Bu taslak, genetik teknolojinin potansiyel riskleriyle ilgili düzenlemeler getirerek Almanya'da biyoteknolojik yöntemlere yönelik güvenlik önlemleri alarak GDO'lu ürünler ve rekombinant DNA konularına güvenli bir şekilde çalışılmasını sağlamak ve halk sağlığı ile çevreyi korumayı amaçlıyordu. Tasarı, objektif sorumluluk ilkesini benimseyerek DNA'nın yeniden oluşturulması aşamasında bir zararın ortaya çıkması halinde faaliyetle uğraşan kişileri kusursuz olsalar dahi sorumlu tutmuş ve sorumluluk saf bir tehlike sorumluluğu olarak düzenlenmiştir. Bkz. **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 72; **Eberbach**, s. 724.

302 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 72; **Eberbach**, s. 724; **Schubert, Gernot** (2012) "Gentechnikgesetz und Überwachung", 4. Fachtagung Gentechnik in Oberschleißheim am 30. November 2011, Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, ss. 5-14, s. 5.

303 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 73; **Eberbach**, s. 724; **Schubert**, s. 5.

304 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 73.

305 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 73, Gen Teknik Kanunu Birlik Hukuku Sistem Yönergesi ve Genetik Olarak Değiştirilmiş Organizmaların Salınım Yönergeleri'nden etkilenerek hazırlanmıştır.

306 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 73.

307 **Eberbach**, s. 724.

308 Bu tehlikeler GDO'lu organizmaların çevreye salındıktan sonra geri döndürülememesi ve bu organizmaların doğal ekosistemlerde biyolojik çeşitliliği tehdit edecek şekilde yerli türleri yerinden etme potansiyelidir. Zira bu riskler, uzun vadeli toplum sağlığı ve tarımsal sürdürülebilirlik açısından da önemli sonuçlar doğurabilecek türdendir. Bu nedenle kanun koyucu ihtiyat ilkesi çerçevesinde bu risklere karşı proaktif ve düzenleyici önlemler de alayı ihmal etmemiştir. Bu durumdan hareketle kanun koyucunun bilimsel ilerleme, hukukî güvenlik ve kamusal menfaatler arasında denge kuran normatif bir düzen oluşturmak istediği anlaşılmaktadır. Bkz. **Eberbach**, s. 724.

309 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 72-73; **Bender**/**Kauch**, s. 12; **Schubert**, s. 6. Kanun'un amaçları; gen teknolojisinin kullanımına kanuni bir temel oluşturmak ve insan ve çevre için riskleri mümkün olduğunca dışlamaktır, ayrıntılı bilgi için bkz. **Schubert**, s. 6 vd.

hukuk dalının inşasına yönelik bir girişim olarak kabul edilmiştir[310]. 2015 yılında ise AB üyesi devletler, 2015/412/EU sayılı 11 Mart 2015 tarihinde kabul edilen *"Üye Devletlere Kendi Topraklarında GDO Ekimini Kısıtlama veya Yasaklama Olanağı Veren AB Direktifi"* ile GDO'lu ürünlerin ekimi konusunda üye devletlere kendi topraklarında GDO'lu bitkilerin ekiminin yapılması konusunda karar verebilme özgürlüğü tanımıştır. Almanya da bu hakkı kullanarak ülkede GDO'lu mısır ekimini yasaklamıştır.

GenTG, gen teknolojisi tesisleri, gen teknolojisi çalışmaları, GDO'ların doğaya salımı ve GDO içeren ya da onlardan oluşan ürünlerin piyasaya arzı konularını içermekte olup Almanya'da gen teknolojisiyle ilgili tesisler ve faaliyetler için kapsamlı bir düzenleme modeli izlemektedir[311]. Sorumluluk konusu, GenTG beşinci bölümde m. 32-37 hükümleri arasında düzenlenmektedir. Bunun yanı sıra ProdHaftG ve BGB nin genel hükümleri sorumluluk açısından uygulanmaktadır[312]. GDO'larla ilgili faaliyetlerde bulunan kişinin tazminat sorumluluğu incelendiğinde, bu sorumluluğun belirli bir tehlike kaynağının olağan şekilde işletilmesinden doğduğu görüldüğünden burada klasik anlamda bir tehlike sorumluluğu söz konusudur[313]. Sorumlu kişilerin ödeyecekleri tazminatlar ile ilgili hükümler ve tazminatı gerektiren zararlar ayrıntılı olarak düzenlenmiştir[314]. GenTG'nin sorumluluk

---

310 **Hirsch, Günter/Didczuhn, Andrea Schmidt** (1989) "Gentechnik-Gesetz-ein Schritt in Gesetzgeberisches Neuland", Zeitschrift für Rechtspolitik, ss. 458-462, s. 458. 1989 yılında VGH Kassel (Kassel İdare Yüksek Mahkemesi) tarafından verilen karar, Almanya'da gen teknolojisinin hukuki temelleri konusunda önemlidir. Bu karar, insan insülini üretmek amacıyla kurulmak istenen bir genetik mühendisliği tesisine karşı yapılan itirazlar sonucunda alınmıştır ve mahkeme söz konusu tesisin hukuki bir dayanak olmaksızın kurulamayacağına karar vermiştir. Mahkeme, bu alandaki faaliyetlerin mevcut kanunlarla düzenlenemeyeceğini, çünkü gen teknolojisinin özel risk yapısına sahip olduğunu belirtmiştir. Özellikle, canlı organizmaların çevreye salımı gibi durumların geri döndürülemez zarar potansiyeli içerdiği vurgulanmıştır. Bu gerekçelerle mahkeme, mevcut bir kanun düzenlemesi olmadan gen teknolojisi tesislerinin kurulmasının anayasal temel haklarla bağdaşmayacağını ortaya koymuştur. Bu karar, federal yasama organını harekete geçirmiş ve 1990 tarihli Gentechnikgesetz'in (Gen Teknoloji Kanunu) hızla hazırlanmasında etkili olmuştur. Öyle ki kararda gen teknolojisinin, nükleer enerji ile kıyaslanabilecek derecede risk taşıyan bir teknoloji olduğunun altı çizilmiş ve bu nedenle Atomgesetz benzeri özel bir kanuni çerçevenin gerekli olduğu vurgulanmıştır. Ayrıntılı bilgi için bkz. **Eberbach**, s. 725. Kanun'un çıkmasından sonra da tartışmalar devam etmiş ve GenTG, 16.12.1993 tarihinde ilk kez değiştirilmiştir. Bu değişiklikte izin alma prosedürünün kolaylaştırılması ve sürelerin kısaltılması konuları ele alınmıştır. GenTG ikinci kez 21.12.2004 tarihinde Federal Meclis tarafından kabul edilen bir tasarı ile değiştirilmiş ve değişiklik 04.02.2005 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Bkz. **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 74; **Schubert**, s. 7.

311 GenTG *"Kutu Prensibi"* (Schachtelprinzip) olarak isimlendirilen bir yapıyı esas almaktadır. Farklı büyüklükte dört kutu düşünülürse ve bu kutular iç içe geçebiliyorsa, her büyük kutu, bir küçüğünü kapsamaktadır. Bu prensip gen teknolojisi ile ilgili kavramlara uygulandığında; en küçük kutu gen teknolojisi çalışmasını, onu kapsayan bir üst kutu gen teknolojisi tesisini, onun üzerinde yer alan üçüncü kutu doğaya salımı, en büyük kutu ise piyasaya arz aşamalarını ifade etmektedir. **Bender/Kauch**, s. 40.

312 **Fedtke**, **Jörg** (2010) "Damage Caused by GMOs Under German Law", Damaged Caused By Genetically Modified Organisms, Comparative Survey of Harm to Persons, Property or the Environment, ed. Bernhard A. Koch, ss. 212-246, s. 212.

313 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 75.

314 **Ateş**, s. 69.

başlıklı § 32 hükmünde işletenin sorumluluğunun kusura dayanmadığı görülmektedir[315]. Dolayısıyla GenTG dan kaynaklı özel hukuk sorumluluğunun bir kusursuz sorumluluk hali olduğu açıktır[316]. Belirli bir tehlike kaynağının normal olarak işletilmesinden -gen teknik faaliyetlerden kaynaklı sorumluluk- doğan sorumluluğun tipik tehlike sorumluluğu olduğu belirtilmektedir[317] .

2.3.2. İsviçre Hukuku

İsviçre ilaç hukukunun temelini oluşturan kanun, 1 Ocak 2003 tarihinde yürürlüğe giren İlaç ve Tıbbi Ürünler Kanunu *(Heilmittelgesetz, HMG)* dur. HMG, 96 madde ve dokuz başlıktan meydana gelmektedir[318]. Kanunun en önemli kısmı ise 2. bölümdür. Bu bölümde ilaçların üretimi, dağıtımı, teslimi gibi konular düzenlenmektedir. İlaç kavramı HMG m. 4

---

315 *"(1) Genetik mühendisliğine dayanan bir organizmanın özellikleri sonucunda bir kimse ölür, beden veya ruh sağlığı bozulur veya bir şeyi hasara uğrarsa, işleten ortaya çıkan zararı tazmin etmekle yükümlüdür. (2) Aynı zararı birden fazla işletenin tazmin etmekle yükümlü olduğu durumlarda, bunlar müştereken veya müteselsilen sorumludurlar. Sorumluların birbirleriyle olan ilişkisinde, aksi öngörülmediği sürece, tazminat ödeme yükümlülüğü ve ödenecek tazminatın kapsamı, işletenlerin her birinin zararı ne ölçüde doğurmaya elverişli olduğuna göre belirlenecek; diğer hallerde ise BGB SS 421-425, SS 426/1, c. 2 ve SS 426/2 uygulanacaktır. (3) Zarar görenin kusurunun zararın doğmasına yardım etmesi halinde, BGB SS254 uygulanacaktır. Malvarlığına yönelik zararlarda, söz konusu mal üzerinde fiili hakimiyeti bulunduran kişinin kusuru, zarar görenin kusuruna eş tutulacaktır. Zararın bir üçüncü kişinin fiili neticesinde ortaya çıkması halinde, işletenin sorumluluğu azaltılamaz, bu durumda 2. fıkranın 2. cümlesi kıyasen uygulanacaktır. (4) Ölüm halinde tazmin edilmesi gereken zararlar; tedavi masrafları, hastalık sırasında uğranılan tam veya kısmî kazanç kaybı ve masraflardaki artıştır. Ayrıca tazminat borçlusu cenaze giderlerini karşılamakla yükümlü olan kişinin bu masrafını da tazmin edecektir. Eğer ihlal anında ölen kimse üçüncü bir kişiyle kanun gereği bir bakım ilişkisi içindeyse veya bakım yükümlüsü olabilecek durumdaysa ve üçüncü kişinin bu bakım hakkı ölüm nedeniyle ortadan kalkmışsa, tazminat borçlusu bu üçüncü kişiye, sanki ölen kişi farazi hayat boyunca onun bakımını üstlenmiş gibi, tazminat ödemek zorundadır. Tazminat yükümlülüğü üçüncü kişinin zarar anında ana rahmine düştüğü ancak henüz doğmadığı durumda da vardır. Tazminat yükümlüsü buna ek olarak geride kalan kişiye, ki bu geride kalan kişi ihlal anında ölen kişi ile yakın ilişki bulunmaktadır, uğradığı manevi acı için uygun bir manevi tazminat ödemekle yükümlüdür. Eğer geriden kalan ölenin eşi, yaşam ortağı, ebeveynlerinden biri veya çocuğu ise, bu durumda özel kişisel ilişkinin bulunduğu varsayılır. (5) Bir kimseye verilen bedensel veya sağlığa ilişkin zarar halinde, tazmin edilmesi gereken zararlar; tedavi masrafları, çalışma gücünün azalmasından veya yitirilmesinden doğan kayıplar ile hastalık sırasındaki ihtiyaçlardaki artıştır. Malvarlığı zararı şeklinde gerçekleşmeyen zararlar sebebi ile bir miktar paradan ibaret manevi tazminat da talep edilebilir (6) 4. Fıkranın 3. Ve 4. Cümlesi uyarınca, çalışma gücünün azalmasından veya yitirilmesinden doğan kayıplar halinde ödenecek olan ve üçüncü kişiye ödenecek olan tazminat, gelecek yıllık irat şeklinde ödenebilir. Bu durumda BGB SS 843 fıkra 2-4 kıyasen uygulanacaktır. (7) Bir şeyin zarara uğraması aynı zamanda tabiatın veya tarım arazisinin de bozulması sonucunu da doğurursa, zarar gören zarar verici olay olmasaydı bu şeylerin hangi halde bulunacağı tekrar sağlanıncaya kadar BGB SS 251/2 de öngörülen tedbirleri alabilir. Eski halin iadesi yapılan masraflar, sırf, bu şeyin değerini önemli ölçüde aştığı için ölçüsüz (dürüstlük kurallarına aykırı) sayılamaz. Gerekli giderleri tazminat isteme hakkına sahip kişinin talebi üzerine zarar veren öncelikle karşılamalıdır. (8) Zamanaşımı konusunda BGB'nin haksız fiillere ilişkin hükümleri kıyasen uygulanır."*

316 **Doğan, Gül** (2010) "Türkiye'de Gen Teknik Uygulamalar ve Bu Uygulamalardan Doğan Hukuki Sorumluluk", Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 7, S. 2, ss. 107-136, s. 129.

317 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 75; **Doğan**, s. 123.

318 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, (Heilmittelgesetz, HMG): <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de>, s.e.t. 05.06.2025.

hükmünde tanımlanmıştır. Buna göre ilaç, hastalıkların, yaralanmaların veya diğer rahatsızlıkların teşhisinde, önlenmesinde veya tedavi edilmesinde kullanılan, tıbbi anlamda etkisi olan, kimyasal veya biyolojik kökenli maddelerden oluşan, insanlar veya hayvanlar üzerinde kullanılan maddelerdir[319]. Gıda maddeleri, kozmetik ürünler, hastalıklardan korunma amaçlı kullanılan dezenfektasyon maddeleri gibi maddeler ilaç olarak kabul edilmemektedirler. Kontrol maddeleri, kitler, ölçme cihazları gibi ilaç kavramı dışında kalan maddeler ise tıbbi ürün olarak kabul edilmektedir. *"İsviçre İlaç Enstitüsü"* (SchweizerischeHeilmittelinstitut, Swissmedic), İsviçre'de ilaçların ruhsatlandırılmasından sorumlu olan birimdir[320]. Enstitü, ilaçların üretilmesini, ithalat ve ihracatını kontrol eden nihai bir onay merciidir. Üretilen ilaçların piyasaya sürülmesi ise Federal Sağlık Kurumu'nun *(BundesamtfürGesundheit)*[321] onayına bağlıdır.

İsviçre'de GDO konusunda yapılan çalışmalar 1970li yıllara dayanmasına rağmen günümüzde İsviçre'de GDO'ların kullanılmasına ve üretimine ciddi sınırlamalar getirildiği görülmektedir. İsviçre Federal Anayasası'nın m. 197 hükmünün 70. bendinde GDO'lu

---

319 <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de>, s.e.t. 18.07.2025.

320 <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/ueber-uns/publikationen/visible/swissmedic-visible-mai-2022.spa.v5.app/de/die-chronik.html>, s.e.t. 18.07.2025. "*Heilmittelgesetz"* ile kantonlar arasında ilaç denetim sistemini sağlayan "*Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel"* oluşturulmuştur. Swissmedic kurulmadan önce (2002 öncesi), kantonlar arası iş birliğiyle ilaç ruhsatlandırması ve kontrolü Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel tarafından gerçekleştirilmekte idi. 2002 yılında Federal düzeyde merkezi bir otorite olan Swissmedic kurulunca, bu Kurum'un görevleri büyük oranda Swissmedic'e devredilmiştir. Swissmedic (İsviçre İlaç ve Tıbbi Ürünler Kurumu), ilaçların izinlerinin verilmesi, ruhsatlandırılması ve gözetimi gibi görevleriyle, ilacın tüm yaşam döngüsüne dâhil olan bir otoritedir. İlaç geliştirmek isteyen firmalar bu amaçla İsviçre'de gerçekleştireceği klinik denemeler için Swissmedic'ten önceden izin almak zorundadır. Ayrıca, ürünün üretimini yapabilmek için Swissmedic tarafından verilen bir üretim izni de gereklidir. Klinik çalışmalardan sonra firma, Swissmedic'e bir ruhsat başvurusunda (Zulassung) bulunabilir. Sunulan belgeler, uluslararası kabul görmüş kalite, güvenlilik ve etkinlik kriterlerine göre Swissmedic tarafından incelenir. Yalnızca bu üç kriterin yeterli olduğu ve fayda-zarar (risk) değerlendirmesinin pozitif çıktığı durumlarda ilaca ruhsat verilir. Ruhsatla birlikte firma ayrıca uzman bilgilerini ve hasta bilgilendirme metnini (kullanma talimatı / prospektüs) de onaylanmış biçimde elde eder. Bir ilaç ancak ruhsat aldıktan (idari karar – Verfügung) sonra, piyasaya sunulabilir. Ruhsat verilmiş olsa bile Swissmedic, ilacın güvenlik ve kalite denetimini sürdürür. Bu kapsamda hem İsviçre içinden hem de uluslararası kaynaklardan gelen yan etki bildirimlerini değerlendirir, hastalar açısından ortaya çıkabilecek riskleri asgarî seviyeye indirmek için gerekli kararları alır. Kalite ile ilgili bir problem tespit edilirse, Swissmedic derhal müdahale eder ve kusurlu ürünlerin piyasadan geri çekilmesini sağlar. Swissmedic'in yetki alanı, çeşitli alanlarda başka kamu kurumlarıyla kesişmektedir. Örneğin, perakende satış noktalarının (eczaneler, drogeriler) denetimi kanton yetkisi altındadır. İlaçlarla kozmetikler arasında veya ilaçlarla gıda ürünleri arasında sınırın belirlenmesi konularında da Swissmedic, ilgili federal kurumlarla iş birliği yapmaktadır: Kozmetik ürünler için: Federal Sağlık Dairesi (Bundesamt für Gesundheit – BAG), Gıda ve veteriner ürünleri için: Federal Gıda Güvenliği ve Veterinerlik Dairesi (Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen – BLV). Bu sınır alanlara ilişkin konuların açıklığa kavuşturulabilmesi için Swissmedic, söz konusu federal dairelerin uzmanlarıyla birlikte sınır belirleme çalışma gruplarında (Abgrenzungsgruppen) faaliyet yürütmektedir.

321 Gesundheit liegt uns am Herzen: <https://www.bag.admin.ch/de>, s.e.t. 04.06.2025. İlaç Enstitüsü, federal çapta faaliyet gösteren kamu tüzel kişiliğine sahip bir otoritedir. Enstitünün mali ve idari özerkliği mutlaktır. Organları ise başkanlık ve yönetim kuruludur.

ürünlerin İsviçre tarımında kullanımını yasaklayan bir moratoryum getirilmiştir. Bu karar, genetiği değiştirilmiş bitki ve hayvanların dolaşımını ve ithalatını yasaklamakla birlikte İsviçre halkının GDO'lu ürünlere karşı önyargılarının da göstergesidir. Bu önyargılar ve tedirginlikler arasında İsviçre Gen Teknik Kanunu ihdas edilmiştir. İsviçre Gen Teknik Kanunu ile BGK pek çok açıdan benzer özellikler taşımaktadır[322]. İsviçre Gen Teknik Kanunu'nun *(Gentechnikgesetz -GTG)* kabulünden önce İsviçre'de GDO konusunda ayrı bir sorumluluk rejimi bulunmamaktaydı[323]. GDO'ların tarımda, endüstride ve araştırmada kullanımına kusursuz sorumluluk hükümleri uygulanırken, gıda ürünlerindeki GDO'ların sebep olduğu zararlara hatalı ürünlere ilişkin genel ürün sorumluluğu hükümleri uygulanmaktaydı[324]. Bu sorumluluk rejimi açık ve yeterli görülmüyordu. Zira hangi faaliyetlerin kusursuz sorumluluk rejimine girdiği net olarak belirlenmemişti. Çevreye zarar vermeden doğrudan insanlara karşı verilen zararlara kusursuz sorumluluk uygulanmamakta, çevresel ve ekolojik zararlardan dolayı herhangi bir sorumluluk bulunmamakta ve olası uzun dönem etkileri sebebi ile normal 10 yıllık zamanaşımı süresi yeterli görülmemekteydi.

İsviçre'de bu alanındaki kanunlar konuları bakımından üçe ayrılmaktadır. Bu düzenlemeler Genetik Araştırmalar Hakkında Kanun, İnsan Dışındaki Alanlara İlişkin Gen Teknik Kanunu, Tıbbi Olarak Desteklenen Üreme Hakkındaki Kanun'dur[325]. İnsan Dışındaki Alanlara İlişkin Gen Teknik Kanunu 21 Mart 2003 tarihinde kabul edilerek

---

322 **Ateş**, s. 66.

323 **Aksu Kayacan**, s. 264. İsviçre Gen Teknik Kanunu m. 1 hükmünde kanunun amacı düzenlenmiştir. Buna göre Kanun amacı; hayvanları ve çevreyi gen teknolojisinin kötüye kullanımından korumak ve bu teknoloji ile insan, hayvan ve çevrenin refahına hizmet olduğu ifade edilmektedir. Özellikle kanunun amaçları m. 1/2 hükmünde belirtildiği üzere; a. Sağlık ile insanların, hayvanların ve çevrenin korunması, b. Biyolojik çeşitliliğin ve toprağın fertilitesinin devamlı olarak korunması, c. Canlı varlıkların onuruna saygı gösterilmesinin sağlanması, d. Tüketicilerin seçim özgürlüğünün sağlanması, e. Aldatıcı ürünleri önlemek, f. Kamu bilgilendirmesinin desteklenmesi, g. Gen teknolojisine ilişkin bilimsel araştırmanın insanlar, hayvanlar ve çevre için önemini göz önünde bulundurmaktır. Kanunun m. 2 hükmünde düzenlenen ihtiyat ilkesine göre ise, oluşan olumsuzluklar zamanında sınırlandırılmalı ve tedbirin oluşmasına yol açan kişi buna ilişkin ücretleri üstlenmelidir. M. 3-5 hükümlerinde kanunun uygulanma alanı ve kavramlar bulunmaktadır. İkinci bölümde m. 6-9 hükümlerinde ise GDO'ların insan, hayvan ve çevre için tehlike barındırdığı ancak bilimin ilerlemesi için kontrollü olarak kullanılmalarının gerekli olduğu, GDO'lar ile canlıların onuruna zarar verilmemesi gerektiği, tüketicilerin seçme özgürlüğü gibi haklarını ihlal etmemesi şartıyla kullanılabileceği belirtilmiştir[323]. Ayrıca kanunun m. 10-35 hükümlerinde izin prosedürü, GDO ve ürünlerini piyasaya sürme koşulları, etiketleme ve kamuyu bilgilendirme zorunluluğu, Ulusal Biyogüvenlik Uzman Komisyonu, Etik Komisyonu ve bunların çalışma esasları ile ilgili şikayet usulleri, ispat konusu, güvenliğin sağlanması gibi konularda düzenlemeler bulunmaktadır[323]. GDO'lu ürünlerin izin ya da bildirimi ile yükümlü olan kişilerin genetiği değiştirilmiş organizmalardan doğan zararlardan dolayı hukuki sorumluluğu kanunun *"Sorumluluk"* başlıklı 5. Kısmında m. 30-34 hükümleri arasında düzenlenmektedir. Bu maddeler incelendiğinde hukuki sorumluluğun dayanağının *"objektif sorumluluk"* olduğu anlaşılmaktadır. Bkz. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2003/705/de>, s.e.t. 05.07.2025.

324 **Aksu Kayacan**, s. 264.

325 **Büyükay**, s. 373-377.

01.01.2004 tarihinde yürürlüğe girmiştir[326]. Bu kanun 7 bölüm ve 38 maddeden oluşmaktadır.

2.3.3. ABD Hukuku

Biyoteknolojik ürün üretme, kullanma ve ticaretini yapma konusunda dünyada ilk sırayı ABD almaktadır[327]. ABD'de toplumun biyoteknolojik ürünlere bakış açısı AB'deki kadar sert ve eleştirel olmayıp, AB üyesi ülkelerden farklı olarak ABD'de ihtiyat ilkesi geçerli değildir[328]. Ayrıca ABD, biyoteknolojik ürünlerin ticaretinin yapılması gerektiğini de düşünmektedir[329]. Dolayısıyla ABD'de devlet politikaları, AB'deki kadar sıkı şekilde düzenlenmemektedir. ABD hukukunda biyoteknolojik ürünler konusunda sadece mevcut riskler dikkate alındığından bu ürünlerin potansiyel zararlarına karşı önceden tedbir alma ihtiyacı duyulmamaktadır[330].

ABD'de biyoteknoloji çalışmaları için ilk izin, 1976 yılında NIH tarafından verilmiştir[331]. Biyoteknolojik ürünlerin üretimi, ithalat, ihracat ve pazarlanması konusunda izinler ile bu ürünlerin çevreye ve insan sağlığına olan risklerini değerlendirme konusunda Tarım Bakanlığı, Gıda ve İlaç İdaresi (Food and Drug Administration-FDA) ile Çevre Koruma Ajansı (EPA) yetkilidir[332]. Bu üç kurum biyoteknolojinin düzenlenmesinden sorumlu kurumlardır[333]. 1970 yılında kurulmuş olan EPA, kamu güvenliğini sağlamak için pestisitlerin güvenli bir şekilde kullanımını sağlayarak ilgili düzenlemeleri yapmaktadır[334]. EPA, *"Toksik Maddelerin Kontrolü Kanunu (Tocix Substances Control Act)"* ile *"Federal İnsektisit, Fungusit, Rodendisit Kanunu"* vasıtasıyla biyoteknolojik ürünlerin çevre

---

326 Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG): <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2003/705/de>, s.e.t. 05.07.2025.

327 Biyoteknolojik ürün üretme, kullanma ve ticaretini yapma konusunda dünyada ilk sırada yer alan ülke ABD'dir. Bkz. **Denli**, s. 118; **Ateş**, s. 58; **Erdoğan**, s. 22. International Servise For The Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA, bilgi paylaşımı, kapasite geliştirme ve ortaklıklar yoluyla, özellikle gelişmekte olan ülkelerdeki kaynak açısından fakir çiftçiler olmak üzere, yenilikçi biyobilim teknolojilerinin faydalarını paylaşan, kâr amacı gütmeyen uluslararası bir kuruluştur.) verilerine göre, 2016 yılında ABD'de 72,9 milyon hektar alanda ekim yapılmıştır. Bkz. "https://www.isaaa.org/kc/cropbiotechupdate/article/default.asp?ID=12434>, s.e.t. 29.06.2024.

328 **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 60.

329 **Ateş**, s. 58.

330 **Ateş**, s. 61.

331 **Erdoğan**, s. 22. Verilen bu izin çalışanların ve çevrenin güvenliğine ilişkin kuralları tespit etmektedir.

332 **Denli**, s. 118; **Türkoğlu**, s. 29; **Orhan**, s. 7. USDA, Federal Bitki Koruma Kanunu ışığında tarımdaki genetiği değiştirilmiş bitki, hayvan ve mikroorganizmaları ele almaktadır. Bkz. **Aksu Kayacan**, s. 271; <https://www.usda.gov/about-usda/general-information> s.e.t. 26.06.2025.

333 **Vollendorf**, **Tana N** (2002) "Genetically Modified Organisms: Someone Is in the Kitchen with DNA - Who Is Responsible When Someone Gets Burned", C. 21, S. 6, ss. 42-54, s. 46.

334 **Erdoğan**, s. 22; <https://www.epa.gov/history/origins-epa>, s.e.t. 26.06.2025.

üzerindeki etkilerini izlemekten, gıda ve hayvan yemi üzerindeki pestisit kalıntılarına ilişkin düzenlemelerden sorumludur[335].

1930'lu yıllara kadar ABD hukukunda ilaç üreticilerinin ilaçları piyasaya arz etmeden önce güvenlik veya etkinliğine dair kanıt sunmaları gerekmiyordu[336]. ABD'de 1937 yılında çocukların da bulunduğu yüzden fazla kişinin *"sülfanilamid"* kullanımı sonucu böbrek yetmezliğinden ölmesinin ardından 1938 tarihli Gıda, İlaç ve Kozmetik Kanunu (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act-FDCA) kabul edilerek bu Kanun ile Food and Drug Administration (FDA) kurulmuştur[337]. FDCA, FDA'nın temel yetki kaynağıdır. FDCA ile ilk kez, bir ilacın piyasaya sunulmadan önce güvenliğinin ispatı zorunlu hale gelmiştir[338]. 1957 yılında Almanya'da piyasaya sürülen Thalidomid etken maddeli Contergan isimli ilacın ABD'de piyasaya sürülmesi amacıyla FDA'ya yapılan başvurunun, ilacın güvenilirliğine ilişkin yeterli veri bulunmadığı gerekçesi ile reddedilmesinin bir sonucu olarak ABD halkının Contergan felaketinden hafif şekilde etkilenmesi, FDA'ya duyulan güveni artırmıştır[339]. Zira FDA tarafından ilacı onay verilmemesi sebebi ile Thalidomid felaketi, ABD'de Avrupa'daki kadar yaygın malformasyona sebep olmamıştır[340]. Ancak kamuoyundaki farkındalık ve skandalın etkisiyle ABD'de ilaç hukuku düzenlemeleri sıkılaştırılmıştır[341]. ABD'deki düzenleyici çerçeve 1906 tarihli FDCA ile şekillenmiş, 1962 yılında ise *"Kefauver-Harris İlaç Değişiklik Yasası (Drug Amendment Act)"* kabul edilmiştir[342]. *"Kefauver-Harris Amendments"* olarak bilinen bu değişiklikler, klinik

---

335 **Aksu Kayacan**, s. 270; **Erdoğan**, s. 22.

336 **Lam, Clinton/Patel, Preeti** "Food, Drug and Cosmetic Act", National Library of Medicine, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK585046/>, s.e.t.12.03.2025.

337 **Deutsch/Spickhoff**, s. 686; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK572098/>, s.e.t. 12.03.2025; **Aycan, Mükerrem Betül** (2009) "İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı", Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku, ss. 1-17, s. 4; **Öztürk, Mustafa** (2009) "FDA'nın Tarihine Yolculuk", Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi 11, ss. 96-99, s. 98. Kanun'un yürürlüğe girmesinde toksin dietilen glikol içeren test edilmemiş bir antibiyotik olan elixir sulfanilamidenin 15 eyalette 100'den fazla kişinin ölümüne yol açtığı kitlesel zehirlenme olayının etkisi büyüktür.

338 **Deutsch/Spickhoff**, s. 686.

339 <https://evrimagaci.org/thalidomide-faciasi-tip-tarihindeki-en-korkunc-ihmal-7640>, s.e.t. 12.03.2025. İlaç şirketi tarafından FDA'ya yapılan başvuruların şirketin başvurusunda yer alan verilerle bağımsız laboratuvar sonuçlarının uyumsuzluğu nedeni ile Frances Oldham Kelsey'nin başkanlığındaki kurul tarafından reddedilmesi neticesinde ABD'nin Contergan faciasından hafif şekilde etkilendiği ve ilacın ABD'deki zararlı etkisinin İlaç Şirketinin tanıtım amaçlı olarak ABD piyasasına sunduğu ilaçlardan kaynaklandığı belirtilmektedir. **Daemmric, Arthur** (2002) "A Tale of Two Experts: Thalidomide and Political Engagement in the United States and West Germany", The Society for the Social History of Medicine, ss. 137-158, s. 141.

340 **Deutsch/Spickhoff,** s. 685.

341 **Deutsch/Spickhoff**, s. 685.

342 **Deutsch/Spickhoff**, s. 686. Bu yasa dört önemli reform içermektedir: FDA'ya, yeni ruhsat başvurularında, ilacın terapötik etkinliğinin de kanıtlanmasını talep etme yetkisi tanınmıştır (güvenlik kanıtı zaten 1938'den beri zorunluydu). FDA'ya, 1938-1962 yılları arasında ruhsat almış ilaçların da etkinlik açısından yeniden değerlendirilmesi yetkisi verilmiştir. Yanıltıcı etiketleme yasağı genişletilmiştir. Bu düzenleme

araştırmalarda etkinlik ve güvenliliğin kanıtlanması şartını getirmiştir[343]. Bu reformlar yalnızca ABD iç hukukunu değil, dolaylı olarak Almanya dahil olmak üzere diğer ülkelerdeki ilaç düzenlemelerini de etkilemiştir[344]. Zira FDA'nın ilaç ruhsatlandırma sistemine getirdiği yenilikler, uluslararası iyi uygulama standartlarının şekillenmesinde öncü rol oynamıştır[345]. ABD Sağlık Bakanlığı'nın kamu sağlığından sorumlu dairesi olan FDA, gıdaların ve ilaçların güvenliğinden de sorumludur[346]. FDA, içinde biyoteknolojik ürünler de olmak üzere bütün gıda ve yemlerin sağlık ve güvenilirlik açısından gerekli düzenlemelerinin yapılmasını sağlamaktadır[347]. Bu kurumun başlıca görevleri beşeri ve hayvansal ilaçlar, biyolojik ürünler, tıbbi cihazlar, gıda maddeleri ve kozmetik ürünlerin güvenle kullanımının sağlanmasıdır[348]. FDA ayrıca ilaç ruhsatlarının verilmesinde de yetkilidir[349]. İlaç ruhsatı verilebilmesi için ilacın gerekli farmakolojik ve toksikolojik (zehir oranları) açıdan uygun olup olmadığı konusunda gerekli testlerin yapılarak belgelerin FDA'ya sunulması gerekmektedir. Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılmasından ve gözetiminden sorumlu kurum FDA'dır. FDA yapısı içinde Center for Biologics Evaluation and Research ve kısmen Center for Drug Evaluation and Research birimleri biyoteknolojik tıbbi ürünlerle ilgilenmektedir[350].

---

ile ABD'deki ilaç temini süreci adeta bir "bürokratik engel maratonu" haline gelmiştir. Bu nedenle, son yıllarda katı kuralları bira daha esnetme yönünde bir karşı hareket ortaya çıkmıştır. Böylece AIDS ilaçlarına hızlı onay verilmiş, *"Orphan drugs"* (nadir hastalıklar için ilaçlar) alanında ruhsat süreçleri kolaylaştırılmıştır.

343 <www.fda.gov>, s.e.t. 05.07.2025.

344 **Deutsch/Spickhoff**, s. 685.

345 **Deutsch/Spickhoff**, s. 685.

346 **Öztürk**, **Mustafa** (2009) "FDA'nın Tarihine Yolculuk", Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi, S. 11, ss. 96-99, s. 96; FDA Mission: "https://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/default.htm>, s.e.t. 27.11.2024. Öyle ki günümüzde FDA tüm dünyada ilaç sektörünün en büyük düzenleyicisi olan kurum özelliği taşımaktadır. FDA nın aldığı kararlar milyarlarca insanın sağlığını doğrudan ilgilendirmektedir. Ayrıntı için bkz. **Öztürk**, s. 96.

347 **Denli**, s. 120; **Erdoğan,** s. 22; **Türkoğlu**, s. 29.

348 **Lam, Clinton/Patel, Preeti** "Food, Drug and Cosmetic Act", National Library of Medicine, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK585046/>, s.e.t.12.03.2025.

349 **Lam, Clinton/Patel, Preeti** "Food, Drug and Cosmetic Act", National Library of Medicine, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK585046/>, s.e.t.12.03.2025.

350 <https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-biologics-evaluation-and-research-cber>, s.e.t. 15.06.2025. CBER, FDA bünyesinde yer alan ve Public Health Service Act ile Federal Food, Drug and Cosmetic Act dâhil olmak üzere ilgili federal yasalar uyarınca insanlarda kullanılan biyolojik ürünleri düzenleyen bir merkezdir. Biyolojik ürünlerin güvenli, etkili ve ihtiyaç duyanlara ulaşılabilir olmasını sağlayarak halk sağlığını korur ve geliştirir. Ayrıca, biyolojik ürünlerin güvenli ve uygun şekilde kullanılmasını teşvik etmek amacıyla kamuoyuna bilgi sağlar. Amerikan Haksız Fiil Kanunu (Restatement of Torts) m. 402 A hükmüne göre FDA'nın kusursuz sorumluluğu sadece ihmalinden kaynaklanmaktadır. Bkz. **Dorney**, **Linda M**. (1994) "Culpable Conduct With Impunity: The Blood Industry And The FDA's Responsibility For The Spread Of AIDS Through Blood Products", Journal of Pharmacy&Law, ss. 129-179, s. 135. FDA tarafından 1999 yılında kandaki pıhtılaşmayı önleyen süt üreten genetiği değiştirilmiş keçi üretimine izin vermiştir. Bkz. **Sarmiento, Prime** (2018) "Who Is Afraid Of Genetically Modified

FDCA'da biyoteknolojik ürünler, kimyasal tıbbi ürünlerden farklı olarak *"biologics"* olarak tanımlanarak; Kanun kapsamında ürünler, safety, purity, and potency (güvenlik, saflık, etkinlik) kriterlerine göre düzenlenmişlerdir. Ayrıca Kanun, biyolojik ürünlerin üretimi, paketlenmesi, etiketlenmesi, ruhsatlandırma ve sorumluluk bakımından farklı düzenlemeler getirmektedir. *"Biological product"* kavramı ise Public Health Service Act (PHSA) § 351 hükmünde[351] düzenlenmiştir. PHSA ise biyolojik ürünlerin lisanslanması ve düzenlenmesi ile ilgilidir. Aşılar, kan ürünleri, monoklonal antikorlar, gen terapötikleri gibi ürünler bu kapsamda değerlendirilmektedir.

FDA Biologics Regulations (21 CFR Parts 600–680), biyolojik ürünlerin üretim standartları, testleri, klinik ve üretim prosedürlerini belirleyerek biyoteknoloji, rekombinant DNA ve hücresel terapiler gibi ileri biyoteknolojik ürünler için özel kurallar içermektedir. Biyoteknolojik ürünlerin ABD'de pazarlanabilmesi için gerekli resmi başvuru da *"Biologics License Application (BLA)"* olarak isimlendirilmektedir. PHSA § 351 hükmünde, getirilen *"BLA"* sistemine göre, biyoteknolojik ürünlerin üretimi, güvenliği, saflığı ve etkinliği onaylanmadan bu ürünler pazara sunulamamaktadır. Biologics Price Competition and Innovation Act, biyoteknolojik ilaçların jenerikleri için ruhsatlandırma ve veri koruma kurallarını düzenlemektedir[352]. Code of Federal Regulations düzenlemesinde ise, biyolojik ürünlerin üretim süreçleri, güvenlik testleri, klinik denemeleri ve izlenmesiyle ilgili hükümler bulunmaktadır[353].

Tıbbi ürünlerin neden olduğu zararlar konusunda FDCA ve ayrıca eyalet ilaç kanunları bulunmaktadır. ABD'de federal düzeyde yeknesak bir ilaç kanunu bulunmamakla birlikte; her bir eyaletin kendi federe devlet hukuku düzeni içerisinde, sistematik açılardan kendine özgü özel ilaç yasalarına yer verdikleri görülmektedir. Esasen, hakimin hukuk yaratması yoluyla ortaya çıkarılan içtihat hukuku ekseninde, ilaç hukukuna özgü sorumluluk ve tazminat sorunları çözümlenmektedir. Ortak hukuk, gelenekler ve içtihatlar ile geliştiğinden ABD'de hukuki uyuşmazlıklar, eyalet ve federal mahkemelerinin içtihatları ile şekillenmektedir. Bir uyuşmazlık hakkında mahkeme yargılamasından önce Türk hukuk

---

Chickens": <https://businessmirror.com.ph/2018/01/17/whos-afraid-of-genetically-modified-chickens/>, s.e.t.04.06.2024.

351 "*A biological product means a virus, therapeutic serum, toxin, antitoxin, vaccine, blood, blood component, allergenic product, protein (except any chemically synthesized polypeptide), or analogous product applicable to the prevention, treatment, or cure of a disease or condition of human beings."*

352 <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biological-product-innovation-and-competition>, s.e.t. 05.07.2025.

353 <https://www.govinfo.gov/app/collection/CFR>, s.e.t. 07.05.2025.

sisteminde olmayan discovery aşaması bulunmaktadır[354]. Bu aşamada taraflar birbirlerini tanıklığa davet etmekte ve yeminli beyanlar alınarak söz konusu beyanlar mahkeme aşamasında taraflarca delil olarak kullanılabilmektedir[355]. ABD'de davada jürili yargılanma hakkı, anayasal bir hak olarak düzenlenmiş olup uyuşmazlıkların hukuki temellendirmesi yargıç tarafından yapılırken yargılamanın maddi olaylarına ilişkin karar jüri tarafından vermektedir[356]. ABD'de içtihada dayanan ortak hukuk geleneği ve jüri sistemi, mağdur temelli kararlar verilmesine neden olduğundan ilaç üreticileri, yüksek tazminatlarla karşı karşıya kalmamak ve itibar kaybı yaşamamak amacıyla, güvenli ürün kategorisine girmeyen ilaçları ABD pazarına sokmamayı tercih etmektedir[357].

Çalışmamız açısından ABD'de ilaç hukuku konusunda 2001 yılı ortalarında Amerikan ilaç piyasasından çekilmesi gereken *"Lipobay"* ve *"Baycol"*[358] isimli biyoteknolojik ilaçlarla ilgili olay dikkat çekicidir[359]. Bu ilaçların piyasaya sürülmesi sebebiyle yaşanan ölüm olaylarında, ilacı kullananlar tarafından bu ilacı üreten firmalara karşı grup davası şeklinde pek çok tazminat davası açılmıştır. Bu davalar, kamuoyunda *"Baycol"* (diğer adlarıyla Lipobay, Cholstat veya Cerivastatin) olarak bilinen bir ilaçla ilgili iddiaları içermektedir[360]. Biyoteknolojik ilaçlarda söz konusu olan *"öngörülemeyen toksisite",* riski ilaçlarda zarara sebep olmuştur. Açılan bu davalar, ilacı kullanarak zarar gören davacılar lehine sonuçlandırılmıştır. Söz konusu davalardan sonra FDA, biyoteknolojik ürünlerde pazarlama sonrası risk izleme sürecini daha katı kurallarla düzenlemiştir. Risk Değerlendirme ve Azaltma Stratejileri (Risk Evaluation and Mitigation Strategies)[361] düzenlemesi ile belirli biyoteknolojik ürünler için ek güvenlik düzenlemeleri getirilmiştir. ABD'de biyoteknolojik tıbbi ürünlerden kaynaklı sorumluluk üreticinin

---

354 **Gül, İbrahim** (2015) "ABD Hukukunun Genel Özellikleri ve Türk Hukukundan Başlıca Farkları", Hasan Kalyoncu Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 5, S. 10, ss. 9-27, (Kısaltılmışı: Gül, İ.) s. 19.

355 **Bal**, **Sonny B.**, (2009) "An Introduction to Medical Malpractice in the United States", Clinical Orthopaedics & Related Research, C. 467, S. 2, ss. 339-347, s. 343.

356 **Gül**, **İ.**, s. 20; **Uygun, Oktay** (2022) "Hukukun Üstünlüğü İlkesi", YÜHFD, C. 19, S. 3, ss. 521-558, s. 525. Egemen bir iradenin ürünü olmayan normlar, gelenekler ve içtihatlar sistemi olarak tarif edilen ortak hukuk, Kral ve Parlamento dahil herkesin uymakla yükümlü olduğu kurallar içermekte olduğundan yargıçlar hukukun kaynağı değil yorumlayıcısı ve uygulayıcısı olarak görülmektedir.

357 **Petek**, s. 53; **Demir, Mehmet** (2010) "Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler", Ankara Barosu Dergisi, S. 2, ss. 15-31, s. 24.

358 Bu davalar, jenerik adıyla Baycol (diğer adlarıyla Lipobay, Cholstat veya Cerivastatin) olarak bilinen bir ilaçla ilgili iddiaları içermektedir. Baycol genellikle kolesterol ve trigliserid düzeylerini düşürmeye yardımcı olmak amacıyla reçete edilmiştir. Bu ilaç, genellikle yüksek tansiyon ve kalp hastalıkları için reçete edilen "statinler" adı verilen ilaç sınıfına dahildir. Bkz. **Fred Charatan, Florida** (2001) "Bayer Decides to Withdraw Cholesterol Lowering Drug", British Medical Journal, S. 323, s. 359.

359 <https://www.mnd.uscourts.gov/content/baycol-product-liability-litigation?utm>, s.e.t. 04.06.2025".

360 <https://www.mnd.uscourts.gov/content/baycol-product-liability-litigation?utm>, s.e.t. 10.06.2025.

361 <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/risk-evaluation-and-mitigation-strategies-rems>, s.e.t. 10.06.2025.

sorumluluğu, federal regülasyonlara ve eyalet düzeyindeki common law ilkelerine dayanmaktadır. Şayet ürün kusurluysa ve zarar doğmuşsa, Restatement (Third) of Torts: Products Liability (1998), § 6 hükmü çerçevesinde üretici, kusursuz olarak sorumludur. İhmal durumunda ise üretici, makul bir üretici gibi davranmamışsa sorumlu olmaktadır. Üretici, bilinen veya bilinebilecek riskleri bildirmezse sorumlu tutulmaktadır. Ürün, güvenlik veya performans vaatlerini karşılamazsa üreticinin sorumluluğu söz konusu olmaktadır.

ABD'de biyoteknolojik aşılar için Ulusal Aşı Zararları Tazmin Programı (National Vaccine Injury Compensation Program- VICP) yürürlüktedir. Aşı nedeniyle zarar gören kişiler, doğrudan üreticiye değil, bu federal tazmin fonuna başvurur. Bu sistem, biyoteknolojik ürünlerde kamu sağlığı ve özel sorumluluk arasında bir denge mekanizması oluşturur. Zira biyoteknolojik aşılar öngörülemeyen risk taşıyan ürünlerdir. 1980'lerin başında artan tazminat davaları (özellikle DTP aşısı nedeniyle) üreticilerin piyasadan çekilmesine yol açmış, aşı arzı tehlikeye girmiştir. Bu kriz sonucunda ABD Kongresi 1986'da Ulusal Çocukluk Aşı Zararları Kanunu *(National Childhood Vaccine Injury Act of 1986 (NCVIA)* isimli özel bir hukuki mekanizma oluşturulmuştur. Bu kanun, bugün VICP olarak bilinen sistemi oluşturmuştur. Bu düzenleme ile, kamu sağlığı açısından aşı üretimini ve dağıtımını teşvik etmek, aşı üreticilerini sürekli dava tehdidinden korumak, aşı nedeniyle zarar gören bireylere hızlı, adil ve idari bir tazminat sağlamak amaçlanmaktadır[362]. VICP sistemi, *"Vaccine Injury Table"* adıyla bilinen bir tabloya dayanmaktadır. Bu tabloda her aşı türü için belirli yan etkiler ve bunların ortaya çıkma süreleri tanımlanmıştır[363]. Bu tabloya uygun zarar varsa nedensellik karinesi kabul edilir ve tazminat ödenmektedir. Eğer tabloda yer almayan bir zarar iddia ediliyorsa, başvuran nedensellik kanıtını sunmak zorundadır. COVID-19'un acil durum ilanı altında yürütülen bir program olması sebebiyle mRNA aşıları (Pfizer-BioNTech ve Moderna) doğrudan VICP listesine değil, Karşı Önlemler Zarar Tazmin Programı (Countermeasures Injury Compensation Program-CICP) kapsamına alınmıştır.

Kamu Hazırlığı ve Acil Durum Önlemleri Kanunu (Public Readiness and Emergency Preparedness Act (PREP Act), pandemi dönemlerinde kullanılan biyoteknolojik tıbbi

362 **Mello**, **Michelle M.** (2008) "Ratıonalızıng Vaccıne Injury Compensatıon", Bioethics, C. 22, S. 1, ss. 32-42, s. 33.

363 MMR (kızamık, kabakulak, kızamıkçık) aşısında ensefalopati; DTP aşısında anafilaksi; COVID-19 mRNA (Pfizer/Moderna) aşısında Myokardit / Perikardit söz konusu olabilmektedir.

ürünler açısından geniş bir hukuki dokunulmazlık sağlamaktadır[364]. Üreticiler, dağıtıcılar ve uygulayıcı sağlık çalışanları, yalnızca ağır ihmal veya kasıt hallerinde sorumludurlar[365]. Özetle, mRNA aşılarından doğan zararlarda, üreticiye karşı bireysel dava açmak neredeyse imkânsızdır. Ayrıca zarar gören birey, yalnızca CICP mekanizması üzerinden sınırlı bir tazminat talep edebilmektedir. ABD sistemi, biyoteknolojik aşılar açısından *"public policy balance"* denilen bir yaklaşıma dayanmaktadır. Bu yaklaşımda üreticileri dava riskinden korumak ve zarar görenleri devlet eliyle tazmin ederek kamu sağlığı için toplu aşılama programlarını sürdürebilmeyi amaçlamaktadır. Bu sitemde sorumluluğun hukuki dayanağı, klasik ürün sorumluluğu yerine idari tazmin sorumluluğudur. Bu sistemin olumlu yönleri, üreticilerin aşı geliştirmekten çekinmemeleri, aşı arzının süreklilik kazanması, mahkemelerin tıpla ilgili teknik uyuşmazlıklardan arındırılması şeklinde sıralanabilir. Olumsuz yönleri ise, tazminatların düşük ve sınırlı olması, nedensellik ispatının zor olması, CICP sisteminde yargısal denetim hakkının olmamasıdır. Özetle, ABD de biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan hukuki sorumlulukta, devlet garantili tazminat ve özel sektör koruması dengesine dayalı bir rejim bulunmaktadır.

2.3.4. Türk Hukuku

2.3.4.1. Genel Olarak

Dünyada biyoteknolojik tıbbi ürünler konusundaki ilerlemelere paralel olarak ülkemizde de bu alanda önemli gelişmeler yaşanmış olmakla birlikte Türk Hukukunda biyoteknolojik tıbbi ürünler konusunu ele alan özel bir hukuki düzenlemenin bulunmadığı görülmektedir[366]. Bu ürünlerden kaynaklı hukuki sorumluluk idari, cezai ve özel hukuk

---

364 **Hickey, Kevin J.** (2023) "The PREP Act and COVID-19, Part 2: The PREP Act Declaration for COVID-19 Countermeasures", CRS Legal Sidebar Prepared for Members and Committees of Congress, ss. 1-6, s. 1.

365 <https://aspr.hhs.gov/legal/PREPact/pages/default.aspx?utm_>, s.e.t. 06.10.2025.

366 TÜSİAD tarafından 2006 yılında yapılan bir çalışmada Türkiye'de biyoteknoloji ve biyoteknoloji şirketlerinin sayısının arttığı gözlemlenmektedir. Bkz. **Başağa/Çetindamar**, s. 134.
Bu şirketlerin yüzde 57si sağlık ve tıp alanında, yüzde 24 ü enerji, çevre, kimya alanında; yüzde 19 u tarım ve gıda alanlarında faaliyet yürütmektedir. Bkz. **Başağa/Çetindamar**, s. 134. TÜİK tarafından 28.10.2024 tarihinde yayımlanan güncel veriye göre ise, Türkiye'de 2023 yılında -ürün veya süreç geliştirme ya da üretimde biyoteknoloji tekniklerden en az birini uygulayarak ve/veya biyoteknoloji tekniğine ilişkin Ar-Ge yaparak- 687 girişim biyoteknolojik faaliyet yürütmüştür. Biyoteknolojik faaliyet yürüten girişim sayısında artış görülmektedir. Zira bu sayı 2020 yılında 499 idi. Biyoteknolojik faaliyeti yürüten girişimlerin 2023 yılında en fazla kullandığı biyoteknolojik teknik ise "DNA/RNA" yöntemidir. Biyoteknolojik faaliyet yürüten girişimlerin uygulama alanları incelendiğinde; 2023 yılında 687 girişimin %39,7'sinin insan sağlığına (diğer terapötikler, yapay substratlar, tanı amaçlı ve ilaç taşıyıcı sistemler vs.), %29,7'sinin tarımsal biyoteknolojiye ve %24,3'ünün spesifik olmayan biyoteknoloji uygulamalarına

sorumluluğu çerçevesinde ele alınmaktadır. Çalışmamızda yalnızca özel hukuk sorumluluğu incelendiğinden bu sorumluluğu doğuran ilgili düzenlemeler incelenecektir. Konu ile ilgili ülkemizdeki ana kaynaklar kanunlar, tüzükler, yönetmelikler, genelgeler ve kanun hükmündeki kararnamelerdir[367]. Bunlardan tıbbi ürünler ile ilgili olan düzenlemeler şu şekildedir: 1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 984 Sayılı Ecza Ticarethaneleri ile Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun, 6643 Sayılı Türk Eczacılar Birliği Kanunu, Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü; Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (RG. S. 25705), Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik (RG. S. 29405), İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (RG. S. 28617), Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik (RG. S. 28630), Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik (RG. S. 25730), Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik (RG. S. 28970), Farmasötik Mustahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik (RG. S. 21942), Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik (RG. S. 23852), İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (RG. S. 28617), İlaçların Güvenliği Hakkındaki Yönetmelik, İthal Edilecek İlaç Ham, Başlangıç Maddeleri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Yönetmeliği (RG. S. 18562), Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışmanlık ve Ruhsatlandırma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik (RG. S. 29403). İlgili düzenlemeler büyük ölçüde AB mevzuatına uyumlu hale getirilmiştir. Bu konudaki sorun ve uyuşmazlıkları çözmek için önce ilgili kanun normlarına ardından Sağlık Bakanlığı tarafından çıkarılan yönetmelik, tüzük ve genelgelere bakılmalıdır. Bu düzenlemelerin amacı; kamu güvenliğini gözeterek insan sağlığını korumak, ilaçların kalite, güvenlilik ve etkililik kriterlerini sağlamak, halkın ilaca erişimin hakkını güvence altına almaktır.

yönelik çalışmalar yürüttüğü görülmüştür. Bkz. <https://data.tuik.gov.tr/Bulten</Index?p=Biyoteknoloji-Istatistikleri-2023-53558>, s.e.t. 26.02.2.025.

367 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Kanunu, 2827 Sayılı Nüfus Planlaması Hakkındaki Kanun, 5598 Sayılı Uçucu Maddelerin Zararlarından İnsan Sağlığının Korunmasına Dair Kanun, 5996 Sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu, 663 Sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkındaki Kanun Hükmündeki Kararname; Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik (RG. S. 28970), Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik (RG. S. 23852).

1998 tarihli Transgenik Kültür Bitkilerinin Alan Denemeleri Hakkında Talimat, biyoteknoloji alanında yapılan ilk hukuki düzenlemedir. Türkiye'de biyoteknolojinin önemi ve gelişimi ile ilgili çalışmaların kökeni 1980'li yıllara dayanmaktadır[368]. Bu konuda ilk çalışmalar TÜBİTAK bünyesinde, 1982 yılında Enzim Teknolojisi İhtisas Komisyonu, 1983 yılında Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Araştırma Enstitüsü (GMBAE) ve daha sonra 1984 yılında Biyoteknolojide Türkiye'nin Öncülerini Saptamaya Yönelik İhtisas Komisyonunun oluşturulmasıyla başlamıştır[369]. 1985 yılına gelindiğinde TÜBİTAK Temel Bilimler Araştırma Grubu Biyoteknoloji İhtisas Komisyonu *tarafından "Biyoteknoloji Alanında Türkiye ve Geliştirme Politikası"* başlıklı bir rapor hazırlanarak politika tespiti önerisinde bulunulmuştur[370]. 1996 yılında ise TÜBA-TÜBİTAK ve TTGV uzmanlarından oluşan Genetik-Gen Mühendisliği-Biyoteknoloji Alanına yönelik Politikalar Çalışma Grubu tarafından *"Bilim-Teknoloji-Sanayi Tartışmaları Platformu"* ile Türkiye'de moleküler biyoloji-gen teknolojisi-biyoteknoloji alanına yönelik politika önerileri geliştiren bir rapor oluşturulmuştur[371]. DPT'nin çalışmalarında ve kalkınma planlarında biyoteknolojinin yer alması 1980'li yılların ikinci yarısında söz konusu olmuştur. Bilim Araştırma-Teknoloji Ana Planı'nda (DPT, 1988) ve VI. Beş Yıllık Kalkınma Planı'nda (DPT, 1989) biyoteknoloji geniş bir inceleme konusu yapılmıştır. Yedinci Beş Yıllık Kalkınma Planı'nın hazırlanması sürecinde ise modern biyoteknoloji uygulamalarının getireceği imkanların sağlıklı bir biçimde değerlendirilebilmesi amacıyla modern biyoteknoloji öncelikli alan olarak tespit edilerek bu alandaki ilke ve esaslar belirlenmiştir. Ayrıca yine Yedinci Beş Yıllık Kalkınma Planı ile Biyoteknoloji Özel İhtisas Komisyonu oluşturulmuştur. Bu komisyon biyoteknolojinin durumu ve geleceğe yönelik politikalar ile ilgili rapor hazırlamıştır. Yedinci Beş Yıllık Kalkınma Planı'nın hazırlanması sürecinde hazırlanan Ulusal Çevre Stratejisi ve Eylem Planı'nda (UÇEP), ülkemizde biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı için gerekli stratejiler ve öncelikli eylemler belirlenmiştir. Yedinci Beş Yıllık Kalkınma Planı sürecinde hazırlanan *"Ulusal Biyolojik Çeşitlilik Stratejisi Eylem Planı"* UÇEP'de belirlenen program çerçevesinde sürdürülmektedir.

2000 yılına gelindiğinde ise bu çalışmalar daha da hızlanarak VIII. Beş Yıllık Kalkınma Planı hazırlanması sürecinde oluşturulan özel bir komisyon tarafından *"Ulusal*

368 **Erbaş**, s. 20; **Kefi, Servet** (2010) "Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların Türkiye Tarımı Açısından Değerlendirilmesi": Aslan, Dilek/Şengelen, Meltem (Editör), Farklı Boyutlarıyla Genetiği Değiştirilmiş Organizma, Mattek Matbaacılık, ss. 85-92, s. 91.
369 **Erbaş**, s. 20, 22.
370 **Erbaş**, s. 20.
371 **Erbaş**, s. 20.

Moleküler Biyoloji Modern Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Atılım Projesi Önerisi" isimli *"Ulusal Moleküler Biyoloji Modern Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Raporu"* hazırlanmıştır. Tüm bu gelişmelerin katkısı ile biyoteknoloji alanındaki çalışmalar hızlanarak yeni bir döneme girilmiştir. Ayrıca 1997 yılında yapılan üçüncü Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu (BTYK) toplantısında Türkiye'de Biyoteknoloji/Gen Mühendisliği Çalışmalarında Düzenleyici Kuralların belirlenmesi biyogüvenlik konusunda önemli bir adımdır[372]. Ülkemizde TÜBİTAK, Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA), Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV), Devlet Planlama Teşkilatı (DPT) gibi kuruluşlar tarafından biyoteknoloji ile ilgili çalışmalar yürütülmektedir. Tarım ve Orman Bakanlığı, biyogüvenlik mevzuatı kapsamında oluşturulmuş en yüksek idari makamdır. Bakanlık, genetiği değiştirilmiş ürünler ile ilgili başvuruların yapılacağı ilk makamdır.

Türkiye, Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'nü[373] 17.06.2003 tarihinde TBMM de görüşerek 4898 sayılı Kanun ile kabul edilmesi üzerine Biyogüvenlik Kanunu'nun çıkarılması için çalışmalara başlamıştır. Zira Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'ne taraf olan devletler, ihtiyatilik ilkesi çerçevesinde, GDO'lu ürünlerin iç piyasada üretimi, dağıtımı ve çevreye salınımına ilişkin risk değerlendirmesini yapmak amacıyla sistem kurmak, çevreye ve gıdalara bulaşmasını engelleyici önlemler almak, etkin bir denetim düzeni oluşturmakla yükümlüdürler. Ayrıca taraf devletlerce iç hukuklarında bir kanun çıkararak protokolde yer alan durumlar yerine getirilmelidir. Bu amacın yerine getirilmesi için yapılan çalışmalar, UNEP/GEF (United Nations Environment Programme/Global Environment Facility) destekli *"Ülkesel Biyogüvenlik Çerçevelerinin Geliştirilmesi Projesi"* o dönemki adıyla Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı Tarımsal Araştırmalar Genel Müdürlüğü (TAGEM) öncülüğünde yürütülmektedir. Türkiye'de biyoteknolojik gelişmeler incelendiğinde politika geliştirme konusunda izlenecek yöntemlerin açık olmadığı görülmektedir[374]. Bu nedenle ülkemizde biyoteknolojinin risklerine karşı azaltıcı önlemler geliştirilmemekte ve insanlar biyoteknolojinin risklerine daha fazla maruz kalmaktadırlar[375].

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerle ilgili mevcut hukuk düzenimizde doğrudan bir hukuki düzenleme bulunmamaktadır. Konumuz ile ilgisi bulunan BGK, ÜGTDK, GDO Yön., BTÜRY, Biyobenzer Tıbbi Ürünler Hakkında Kılavuz, İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri

372 **Erbaş**, s. 21.
373 11 Eylül 2003, Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'nün tüm dünyada yürürlüğe giriş tarihidir.
374 **Erbaş**, s. 18.
375 **Erbaş**, s. 19.

Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Klinik Araştırmalarda Kullanılan Biyolojik Tıbbi Ürünlerin Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz çalışmamızın ilerleyen kısımlarında incelenecektir.

2.3.4.2. Biyogüvenlik Kanunu

Cartagena Biyogüvenlik Protokolü m. 2 hükmünde[376] belirtildiği üzere taraf devletlerden her biri, Protokol kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirebilmek amacıyla gerekli hukuki, idari tedbirleri almakla yükümlüdürler. Bu kapsamda AB müktesebatı gereğince Cartagena Protokolü'ne uyumlu olarak gerekli hukuki düzenlemelerin oluşturulması gerekmektedir. Ülkemizde bu kapsamda Mülga Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı tarafından *"Gıda ve Yem Amaçlı Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerin İthalatı, İşlenmesi, İhracatı, Kontrol ve Denetimine Dair Yönetmelik[377]"* 26 Ekim 2009 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Ancak biyogüvenlikle ilgili hukuki düzenlemelerin sadece bir yönetmelikle düzenlenmesi yeterli değildir. Yönetmelikte belirtilen idari para cezalarının caydırıcı olmaması, insan sağlığı açısında önemli olan bir konunun sıkı olmayan kurallarla düzenlenmesi sebepleri ile Yönetmelik'in iptali amacıyla davalar açılmıştır. Danıştay 10. Dava Dairesi'nin E. 2009/14646, K. 2009/14646 20.11.2009 tarihli kararında 5488 sayılı Tarım Kanunu'nun söz konusu Yönetmelik'e dayanak olamayacağı, biyogüvenlik alanında hukuki düzenleme yapılmasının zorunlu olduğuna hükmetmiştir. Kararın gerekçesinde GDO'ların insan, hayvan, bitki sağlığı ve biyolojik çeşitlilik üzerinde olumsuz durumlara yol açma ihtimalinin olduğuna değinilmiştir. Karara Mülga Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı itiraz etmiş ve Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu E. 2009/1042, K. 2009/1042 sayılı 24.12.2009 tarihli kararı ile idarenin itirazını kabul etmiştir. Bu Yönetmelik'in yetersiz olması sebebi ile Türkiye'nin biyogüvenlik ihtiyaçlarının karşılanması amacıyla Biyogüvenlik Kanun Tasarısı Taslağı hazırlanmıştır. 13.08.2010 tarihinde BGK, 27533 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak 26.09.2010 tarihinde yürürlüğe girmiştir[378].

BGK, beş bölüm ve on sekiz maddeden meydana gelmektedir. İlk bölümde amaç, kapsam ve tanımlar bulunmaktadır. İkinci bölüm, temel esasları içermektedir. Üçüncü

---

376 "*Her Taraf, bu Protokol kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmek için gerekli ve uygun yasal, idari ve diğer tedbirleri alacaktır."*

377 RG T. 13.08.2010, S. 2767.

378 703 sayılı KHK'nın m. 206 hükmü ile Biyogüvenlik Kanunu'nda yapılan değişiklikler 09.07.2018 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu değişiklikler ile Biyogüvenlik Kurulu kaldırılmıştır. KHK'ya göre mevzuatta Biyogüvenlik Kurulu'na yapılan atıflar Cumhurbaşkanı tarafından belirlenen kurul veya merciye yapılmış sayılır. Bu merci ise TAGEM'dir.

bölüm Bakanlığın görev ve yetkileri ile kurul ve komiteleri ele almaktadır. Dördüncü bölüm hukuki sorumluluk, idari yaptırımlar ve ceza hükümlerini, beşinci bölüm ise Yönetmelik ve son hükümleri içermektedir. Kapsamı ise m.1/2 hükmünde düzenlenmiştir: *"Genetik yapısı değiştirilmiş organizmalar ve ürünleri ile ilgili olarak araştırma, geliştirme, işleme, piyasaya sürme, izleme, kullanma, ithalat, ihracat, nakil, taşıma, saklama, paketleme, etiketleme, depolama ve benzeri faaliyetlere dair hükümleri kapsar."* BGK m. 1/3 hükmünde ise Kanun'un kapsamadığı ürünler sınırlayıcı olarak şu şekilde sayılmıştır: *"Veteriner tıbbi ürünler ile Sağlık Bakanlığınca ruhsat veya izin verilen beşeri tıbbi ürünler ve kozmetik ürünleri bu Kanun kapsamı dışındadır."* Kanun hükmünde açıkça düzenlendiği üzere, sayılan bu üç ürün, genetiği değiştirilmiş organizma ve buna ilişkin bir ürün özelliğini haiz olsa dahi, BGK hükümleri bu ürünlere uygulanmayacaktır. Bu ürünlerin verdiği zararlardan doğan sorumluluk BGK'ya tabi olmayacaktır[379]. BGK'da ihtiyat ilkesine yönelik bir tanımlama bulunmamakta olup hukuki sorumluluk ihtiyat ilkesi çerçevesinde belirlendiğinden bu ilkenin kanunda tanımlanmaması ciddi bir eksikliktir[380].

2.3.4.3. Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu

Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'da müteselsil sorumluluğun düzenlendiği hükümler dolaylı olarak üreticinin sorumluluğunu düzenlemiş olsa da bu düzenlemeler yeterli değildi[381]. Zira TKHK kapsamında sorumluluğun söz konusu olması için, üretici taraf olmasa dahi geçerli bir tüketim sözleşmesi çerçevesinde malı veya hizmeti almış bir tüketicinin bu mal veya hizmetten zarar görmüş olması gerekmektedir[382]. Ürün sorumluluğu konusunda Türk hukukunda münhasır bir kanunun bulunmaması öğreti ve yargı tarafından büyük bir eksiklik olarak kabul edilmekteydi. Bu eksikliği gidermek için yapılan çalışmalar neticesinde ÜGTDK, TBMM'de kabul edilmiştir. Böylece Türk hukukunda ürün sorumluluğuna ilişkin ilk kez münhasır bir düzenleme yapılmış, çalışmalar kanun halini almıştır. Ancak bu düzenleme, ÜGTDK m. 26 hükmü uyarınca Kanun'un yayımlandığı tarih olan 12.03.2020 tarihinden bir yıl sonra yürürlüğe girmiştir[383]. Ayrıca, ÜGTDK'nın

---

379 **Oğuzman, Kemal /Öz, Turgut** (2024) 6098 Sayılı Yeni Türk Borçlar Kanununa Göre Borçlar Hukuku Genel Hükümler, C. 2, 18. Baskı, Vedat Kitapçılık, s. 257.

380 **Ateş**, s. 66.

381 **Oğuzman /Öz,** C. 2, s. 249. Yazarlara göre, TKHK kapsamında sorumluluğun doğabilmesi için geçerli bir tüketim sözleşmesi kapsamında mal veya hizmet alan bir tüketicinin bundan zarar görmesi gerekmektedir.

382 **Oğuzman /Öz,** C. 2, s. 249.

383 ÜGTDK, 27 maddeden oluşmaktadır. ÜGTDK m. 1 hükmü, *"Bu Kanunun amacı, ürünlerin güvenli ve ilgili teknik düzenlemelere uygun olmasını sağlamak; piyasa gözetimi ve denetiminin esasları ile yetkili*

yürürlüğe girmesinden bir gün önce Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği (GÜGY)[384] yayımlanmıştır.

Ürün sorumluluğuna ilişkin kanun çalışmasının yürütülmesinde, AB Üyelik Süreci'nin etkisi büyüktür. 2005 tarihli Türkiye için Müzakere Çerçeve Belgesi uyarınca AB'ye üyelik sürecinde yapılacak faaliyetlerin toplamda 35 fasılda yürütüleceği kararlaştırılmıştır. Bu fasıllardan biri de *"Tüketici ve Sağlığın Korunması"* başlıklı 28. Fasıl'dır. Dışişleri Bakanlığı Avrupa Birliği Başkanlığı'nın 28. Fasıl ile alakalı yapmış olduğu açıklamada *"Teknik mevzuat uyumu çalışmaları kapsamında genel ürün güvenliğine ilişkin hususlar iç hukukumuzda yer almaktadır. AB mevzuatında kaydedilen gelişmelere uyum sağlanması amacıyla yeni Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Tasarı taslağına ilişkin çalışmalar devam etmektedir."* ifadeleri yer almaktadır[385]. Dışişleri Bakanlığı, Avrupa Birliği Başkanlığı tarafından yayımlanan bu ifadelerden hareketle, ÜGTDK'nın AB'ye üyelik süreci çerçevesinde yapılan mevzuat çalışmalarının bir parçası olduğunu söylemek mümkündür. ÜGTDK'nın Genel Gerekçesi'nde de belirtildiği üzere[386], kanunun hazırlanmasında Avrupa Birliği Konseyinin 85/374 sayılı Üye Devletlerin Hatalı Ürünlerden Doğan Sorumlulukla İlgili Hukuki ve İdari Düzenlemelerinin

---

kuruluşların görevlerini ve iktisadi işletmeciler ile uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yükümlülüklerini belirlemektir" ifadesi ile Kanun'un amacını belirtmiştir. ÜGTDK m. 2 ise kanunun kapsamını düzenlemektedir. ÜGTDK m. 3 ise konu ile çeşitli kavramlar tanımlanmaktadır. ÜGTDK m. 4 ürünlerin teknik düzenlemesine uygun olması ile ilgili düzenlemeleri, ÜGTDK m. 5 ürünün güvenli olması ile ilgili düzenlemeleri içermektedir. ÜGTDK m. 6 hükmünde Türk hukukunda ilk kez özel bir kanun hükmü ile ürün sorumluluğu ve bundan kaynaklı tazminat talepleri düzenlenmiştir. Bu maddede zararın giderilmesine kimin katlanacağı, sorumluluk açısından gerekli şartlar, sorumsuzluk anlaşmalarının hükmü, tazminat taleplerine hangi kuralların uygulanacağı ve zamanaşımı konuları düzenlenmektedir. ÜGTDK m. 7 hükmü ile imalatçının yükümlülükleri, m. 8 hükmü ile yetkili temsilcinin yükümlülükleri düzenlemiştir. ÜGTDK m. 9 hükmünde ise ithalatçının yükümlülükleri devamında m. 10 ile dağıtıcının yükümlülükleri ele alınmıştır. ÜGTDK m. 11 hükmü ile imalatçı ya da yetkili temsilci dışındaki diğer iktisadi işletmelerin ürün sorumluluğundan sorumlu tutulabileceği düzenlenmiştir. Bu sorumluluğun ne şekilde izlenebileceği konusu ise m. 12'de düzenlenmiştir. ÜGTDK m. 13 ile m. 14 hükümleri ise uygunluk işaretleri ve belgeleri, uygunluk değerlendirme işlemleri ve bunların hangi kuruluşlarca yapılacağına ilişkin hükümleri içermektedir. ÜGTDK m. 15 vd. hükümlerinde ürünlerin denetimlerine ilişkin usul ve esasları, ürün denetiminde yetkili kuruluşların görev, yetki ve sorumlulukları düzenlenmektedir. ÜGTDK m. 20 vd. hükümlerinde ise bu Kanun'un idari yükümlülüklerine aykırı iş ve işlemlerden kaynaklı idari para cezaları ile idari yaptırımlarından hangi durumlarda sorumlu olunmayacağı konuları ele almkaktadır. Son olarak ise ÜGTDK m. 24 vd., bu kanunun uygulama mevzuatının dayanağı, 4703 sayılı Kanun'un bu kanunla yürürlükten kalkacağı ve ÜGTDK'nın yürürlük zamanına ilişkin konular düzenlenmektedir.

384 RG T. 11.03.2021, S. 31420.

385 Tüketicinin ve Sağlığın Korunması: <https://www.ab.gov.tr/28-tuketicinin-ve-sagligin-korunmasi_93.html>, s.e.t. 10.05.2026.

386 *"... Avrupa Birliği mevzuatındaki gelişmeler ve yetkili kuruluşlarımızca dile getirilen ihtiyaçlar neticesinde, nihai kullanıcıların elinde bulunan ürünlerin güvenli olmaması durumunda söz konusu ürünlerin geri çağrılması, uygun olmayan ürünlerin sorumlusunun bulunmasını teminen iktisadi işletmecilerin izlenebilirliği, e-ticarette piyasa gözetimi ve denetimi, ürün sorumluluğu tazminatı gibi hususların da düzenlenmesi gerekliliği doğmuştur."*

Uyumlaştırılmasına İlişkin Direktif dikkate alınmıştır. Bu Direktif'in kabulünün üzerinden kırk yıl geçmiş durumdadır[387]. Özellikle dijitalleşme etkisiyle modern hayatta ve ticari yaşamda önemli değişimler meydana gelmiş ve bu değişimlere uygun bir ürün sorumluluğu rejimi ihtiyacı oluşmuştur. Bu kapsamda COM 2022/495 sayılı Avrupa Komisyonu değişiklik teklifi[388] 28 Eylül 2022 tarihinde yayımlanmıştır. Yayımının ardından öncelikle 12.03.2024 tarihinde Avrupa Parlamentosu tarafından, daha sonra ise 10.10.2024 tarihinde Avrupa Konseyi tarafından kabul edilerek onaylanmıştır[389]. Halihazırda 2024/2853 numaralı yeni Ürün Sorumluluğu Direktifi kabul edilmiş olup 2024/2853 sayılı yeni Ürün Sorumluluğu Direktifi, m. 2 hükmü[390] çerçevesinde 09.12.2026 tarihinden itibaren hüküm ve sonuç doğuracak şekilde yürürlüğe girmiştir.

Ürün sorumluluğuna ilişkin bir diğer hukuki düzenleme Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği'dir. Bu Yönetmelik'te AB Konseyi'nin 2001/95/EC sayılı Genel Ürün Güvenliği Yönergesi dikkate alınmıştır[391]. Bu Yönetmelik'te Kanun'un uygulama esasları ele alınmıştır. Yönetmelik *"güvenli ürün"* ve *"ürün"* kavramlarını ayrıntılı şekilde ele almaktadır. Ayrıca Yönetmelik'te ÜGTDK'de yer verilmeyen *"tehlikeli ürün"* kavramı incelenmektedir. Yönetmelik m. 5 hükmü ürün güvenliği ve genel ürün güvenliğine dair gereklilikleri, Yönetmelik m. 6 hükmünün devamı ise üretici ve dağıtıcıların yükümlülükleri ile yetkili kuruluşların yetki ve sorumluluklarına ilişkin konuları düzenlemektedir. Yönetmelik'te ürün sorumluluğu konusunda bir hüküm bulunmamaktadır. Yönetmelik m. 11 hükmünün *"Ürün Sorumluluğu Tazminatı"* başlıklı hükümlerinin uygulanmasında, *"Kanunun m. 6 hükmü gereğince ürün sorumluluğu tazminatı kapsamındaki haklar saklıdır"* ifadesi ile ürün sorumluluğunda ÜGTDK m. 6 hükmünün uygulanacağı ifade edilmektedir.

---

387 Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 On The Approximation Of The Laws, Regulations, And Administritive Provisions Of The Member States Concerning Liability Of Defective Products [1985] OJ L210, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31985L0374> , s.e.t. 20.11.2025.

388 COM/2022/495 final, Proposal For A Directive Of The European Parliament And Of The Council On Liability For Defective Products, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2022%3A0495%3AFIN>, s.e.t. 20.11.2025.

389 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/HIS/?uri=CELEX:32024L2853&qid=1747856907614>, s.e.t. 20.11.2025.

390 Metnin İngilizcesi için bkz. *"This Directive shall apply to products placed on the market or put into service after 9 December 2026."* <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202402853>, s.e.t. 20.11.2025.

391 Bu durum, Yönetmelik m. 15'te "Bu Yönetmelik Genel Ürün Güvenliğine İlişkin 2001/95/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır." şeklinde açıkça belirtilmiştir.

2.3.4.4. İlgili Diğer Düzenlemeler

BGK m. 16 hükmünde Kanun'un uygulanması ile ilgili usul ve esasları düzenleyen yönetmeliklerin düzenlemenin yayımlandığı 26.03.2010 tarihinden itibaren en geç üç ay içerisinde Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından yapılması gerektiği belirtilmektedir. Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Dair Yönetmelik[392] 13.08.2010 tarihinde yayımlanmış ve yürürlük tarihi olarak da BGK'nın yürürlük tarihi olan 26.09.2010 tarihi belirlenmiştir. Bu Yönetmelik, GDO ve ürünleri ile ilgili başvuru, değerlendirme, karar verme, ithalat, işleme, ihracat, etiketleme, izleme, piyasaya sürme, denetim, kontrol, araştırma, geliştirme, deneysel amaçlı faaliyetler, belirli bir alanda denemeler yapılması gibi konular ile ilgili usul ve esasları düzenlemektedir.

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerle ilgili hukuki düzenlemelerden ilki Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'dir. Bu Yönetmelik tıbbi ürünlerin etkinlik, güvenlilik ve kalite standartlarını belirleyerek ruhsatlandırma süreçlerini ele almaktadır. Biyoteknolojik tıbbi ürünler de bu kapsamda değerlendirildiğinden çalışmamız açısından bu Yönetmelik önemlidir. Yönetmelik, ürünlerin klinik ve preklinik verilerinin sunulması, üretim süreçlerinin denetlenmesi ve farmakovijilans uygulamalarını içermektedir. Biyobenzer Tıbbi Ürünler Hakkında Kılavuz ise TİTCK tarafından yayımlanmakta olup bu ürünlerin tanımını yapmakta ve ruhsatlandırılmasına ilişkin genel ilkeleri belirlemektedir. Ayrıca Kılavuz kalite, klinik dışı ve klinik gereklilikler gibi unsurları kapsayarak biyobenzer ürünlerin referans ürünle karşılaştırılabilirliğini gösterme esasları sunmaktadır. İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Ruhsatlandırma Yönetmeliği[393] ise, genetik mühendislik ve hücre tedavisi gibi ileri tedavi tıbbi ürünlerinin ruhsatlandırma süreçlerini düzenlemektedir. Ürünlerin etkinlik ve güvenliliklerinin kanıtlanması, üretim süreçlerinin onaylanması ve piyasaya sunulmadan önce gerekli izinlerin alınması gibi hususları içermektedir. Klinik Araştırmalarda Kullanılan Biyolojik Tıbbi Ürünlerin Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz, Türkiye'de yürütülecek klinik araştırmalarda kullanılacak biyoteknolojik beşeri tıbbi ürünlerin kalite gerekliliklerini belirlemektedir. Ulusal ve uluslararası standartlar dikkate alınarak hazırlanan bu kılavuz, klinik araştırmaların güvenilirliğini ve geçerliliğini sağlamayı hedeflemektedir.

---

392 RG T. 13.08.2010, S. 27671.
393 RG T. 27.05.2023, S. 32203.

İKİNCİ BÖLÜM

ÜRÜN SORUMLULUĞU KAPSAMINDA BİYOTEKNOLOJİK TIBBİ ÜRÜNLERDE ÜRETİCİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU

1. GENEL OLARAK

Çalışmamızın bu bölümünde biyoteknolojik tıbbi ürünlerde üreticinin hukuki sorumluluğu incelenmektedir. Türk hukukunda biyoteknolojik tıbbi ürünlerden kaynaklanan hukuki sorumluluğa ilişkin özel bir hukuki düzenleme bulunmamaktadır. Bu durum özellikle GDO, rekombinant DNA teknolojileri, monoklonal antikorlar ve mRNA aşıları gibi yeni nesil biyoteknolojik tıbbi ürünler açısından önemli bir eksikliktir. Mevcut hukuki düzenlemeler kapsamında konumuz açısından 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu (BGK) önem taşımaktadır. Zira BGK modern biyoteknolojik yöntemler kullanılarak üretilen ürünlerin çevre ve insan sağlığı üzerinde doğurabileceği zararlar bakımından, kusurlu davranışlara yönelik yaptırımların yanı sıra objektif sorumluluk ilkesine dayanan yükümlülükler de öngörmektedir. Ancak Kanun'un amaç ve kapsam başlıklı m. 1/3 hükmünde *"Veteriner tıbbî ürünler ile Sağlık Bakanlığınca ruhsat veya izin verilen beşeri tıbbî ürünler ve kozmetik ürünleri bu Kanun kapsamı dışındadır"* hükmü yer almaktadır. Sayılan bu üç ürün, biyoteknolojik yöntemlerle üretilse dahi, BGK hükümlerine tabi olmamaktadır[394]. Bu hüküm sebebi ile biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan hukuki sorumluluğun tespiti BGK uyarınca yapılmamaktadır. Konumuz açısından önemli bir diğer hukuki düzenleme ise 1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu (İTMK) hükümleridir. Bununla birlikte bu Kanun'da ilacın tanımı, izin alma, üretim, ithalat, reklam yasağı, ruhsat süreci, fiyatlandırmaya ilişkin kurallar ve bu kurallara uyumamasına bağlı idari yaptırımlar düzenlenmekte olup Kanun, sorumlulukla ilgili hükümler içermemektedir.

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) uyarınca ürün olarak kabul edilmeleri sebebiyle, çalışmamız kapsamında üreticinin hukuki sorumluluğu bu Kanun çerçevesinde incelenmektedir[395]. Zira m. 3/1(s)

---

394 **Oğuzman /Öz,** C. 2, s. 257; **Aksu Kayacan**, s. 279.

395 ÜGTDK'nin ihdas edilmesi ile ilaç üreticisinin -konumuz açısından ise biyoteknolojik ilaç ve aşıların- hukuki sorumluluğunun bu Kanun kapsamında ürün sorumluluğu çerçevesinde çözülmesi gerektiği konusunda bkz. **Hakeri**, İlaç Hukuku, s. 91; **Durak**, İlaç Üreticisi, s. 101; **Akçura Karaman**, Tuba (2025)

hükmünde ürün, *"her türlü madde, müstahzar veya eşyayı"* şeklinde tanımlanmaktadır. Biyoteknolojik ilaçlar, müstahzar kavramına girdiğinden ÜGTDK anlamında ürün olarak kabul edilmektedirler. Biyoteknolojik aşı, biyoteknolojik tıbbi tanı kitleri ve biyosensör ve biyoçipler de yine m. 3 hükmü uyarınca ürün kapsamında kabul edildiklerinden biyoteknolojik tıbbi ürünlerin sebep olduğu zararlar, ürün sorumluluğu kapsamında incelenmektedir. Sorumluluğun tespitinde ürün sorumluluğuna başvurulmasının temel nedenlerinden biri de sözleşme sorumluluğu hükümlerine başvurmanın günümüz piyasa koşullarında çoğu zaman mümkün olmamasıdır. Zira sözleşmeden doğan sorumluluğa başvurulabilmesi için zarara uğrayan kişinin alıcı olmasının yanı sıra zarara sebep olan ürünün, üreticiden alınmış olması da gerekmektedir[396]. İthalat ve ihracatın ciddi anlamda artış gösterdiği tıbbi ürün sektöründe üreticinin yanı sıra ithalatçı, dağıtıcı gibi aracılar ile tıbbi ürünü kullanan kişi arasında akdi ilişki kurulması zordur[397]. Bu durum, akdî sorumluluk hükümlerinin uygulanabilirliğini zorlaştırmakta ve sözleşme dışı ürün sorumluluğu rejiminin gerekliliğini ortaya koymaktadır.

Çalışmada öncelikle ürün sorumluluğunun öğretideki tanımı, hukuki niteliği ve unsurları değerlendirilmekte ardından ise sorumluluğun hukuki sonuçları ele alınmaktadır. Hukuki sonuçları incelenirken ise maddi, manevi zarar kavramları ve bunların giderim şekilleri incelenmektedir.

2. BİYOTEKNOLOJİK TIBBİ ÜRÜN ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞU

2.1. Genel Olarak Ürün Sorumluluğu

Biyoteknolojik tıbbi ürünün kullanım talimatlarında belirtilen amaç ve koşullar çerçevesinde kullanılmasına rağmen üründe bulunan bir hata sebebiyle, bir zarar meydana gelmesi durumunda üreticinin ürün sorumluluğu gündeme gelmektedir. Nitekim üründe ortaya çıkan bir hatadan dolayı üreticinin sorumlu tutulması, satıcının üretici olmadığı veya nadiren üretici olduğu, iş bölümüne dayalı bir toplumda endüstriyel ve seri üretimin bir

Liability Of The Pharmaceutical Manufacturer In Private Law According To Law No. 7223, ss. 45-72, (Kısaltılmışı: Liability), s. 45 vd.

396 **Gümüş, Mustafa Alper** (2021) Borçlar Hukukunun Genel Hükümleri, Yetkin Yayınevi, s. 841; **Paksoy**, **Meliha Sermin/ Arslan Demir, Gizem** (2016) "Üreticinin TBK M. 71 Kapsamında Sorumlu Tutulması", Sorumluluk Hukuku Seminerler, Başak Baysal (Editör), On İki Levha Yayıncılık, ss. 445-469, s. 450.

397 **Kırca**, **Çiğdem** (2007) Ürün Sorumluluğu, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, s. 33.

sonucudur[398]. Bu çerçevede ürün sorumluluğunun temelinde, modern endüstriyel üretim süreçleri sebebiyle kaçınılmaz olarak meydana gelen riskin adil bir şekilde dağıtılması fikri yer almaktadır[399]. Ayrıca ürün sorumluluğunda, üretici ile nihai kullanıcı veya zarar gören üçüncü kişi arasında bir sözleşme ilişkisinin bulunması her zaman gerekli olmadığından bu sorumluluk türü hukuki niteliği itibariyle bir sözleşme dışı sorumluluktur[400]. Bu nedenle ürün sorumluluğu, üretici ile zarar gören arasında bir akdi bağın olup olmadığına bakılmaksızın, üründeki hatadan kaynaklanan zararlar bakımından üreticinin zarar gören herkese karşı kusursuz sorumluluk esasına göre sorumlu tutulmasını öngörmektedir[401].

Ürün sorumluluğunun düzenlenmesi konusunda tavuk vebası kararı[402], dönem noktası niteliğinde olduğundan çalışmamızda bu karar genel hatları ile ele alınmaktadır. 1968 yılında Alman Federal Mahkemesi tarafından verilen tavuk vebası kararına konu olayda, tavuk çiftliği sahibi davacı, hayvanlarını tavuk vebasına karşı aşılamak istemiştir[403]. Ancak veterinerin yaptığı aşı sonucunda dört bin tavuk telef olurken 100 tavuk ise itlaf edilmiştir[404]. Alman Federal Mahkemesi, üreticinin sözleşmeye dayalı sorumluluğunu reddederek bu

---

398 **Furrer, Andreas/Müller-Chen, Markus/Çetiner, Bilgehan** (2021) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 1. Baskı, İstanbul, On İki Levha, s. 417; **Kanışlı, Erhan** (2020) "Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu", İÜHFM, C. 78, S. 3, ss. 1413-1468, s. 1418.

399 **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 417; **Kanışlı**, s.1418.

400 **Gümüş**, s. 498; **Tarman, Zeynep Derya** (2007) "Türk Hukukunda İmalatçının Sorumluluğuna Genel Bir Bakış", İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası, S. 2, C. 65, ss. 299-316, s. 301; **Aslan, Yılmaz İsmail** (2015) Tüketici Hukuku, Ekin Kitabevi, s. 214; **Aydos, Oğuz Sadık** (2013) "Ürün Sorumluluğu Risk Kontrolü" Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 17, S. 1-2, ss. 1785-1802, (Kısaltılmışı: Risk Kontrolü), s. 1787; **Tiryaki, Betül** (2006) "Avrupa Konseyi'nin 25.7.1985 Tarihli Direktifi'ne Göre Üreticinin Sorumluluğunun Şartları ve Tüketicinin Korunması Mevzuatı ile Mukayesesi", AÜHFD, C. 55, S. 2, ss. 229-248, (Kısaltılmışı: Üreticinin Sorumluluğu), s. 232; **Canpolat, Önder** (2013) "Üretici ve Sorumluluğu", ABD, ss. 369-398, s. 378. Başpınar'a göre, ilaç üreticisi ile tüketici arasında sözleşmenin bulunması durumunda üretici, sözleşme esasına göre, sözleşme ilişkisinin bulunmaması durumunda ise, haksız fil veya kusursuz sorumluluk esasına göre sorumlu olacaktır. Bkz. **Başpınar, Veysel** (2009) İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009 Kayseri, Murat Şen/Ahmet Baçözen (Editörler), Roche, İstanbul, ss. 85-110, s. 88.

401 **Gümüş,** s. 498; **Öztan**, Bilge (1982) İmalâtçının Sorumluluğu, Turhan Kitapevi Yayınları, s. 21; **Havutçu, Ayşe** (2005) Türk Hukukunda Örtülü bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu, 1. Baskı, Ankara, Seçkin Yayınevi, s. 21; **Kırca**, s. 2; **Akçura Karaman**, Tuba (2008) Üreticinin Ayıplı Ürünün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu, 1. Baskı, İstanbul, Vedat, (Kısaltılmışı: Ayıplı Ürün), s. 312; **Karaman, Tuba** (2009) "Üreticinin Sorumluluğu" Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu (28-29 Mayıs 2009), ss. 295-308, (Kısaltılmışı: Üreticinin Sorumluluğu), s. 296; **Atamer, Yeşim M./ Güner Kurtulan, Gökçe** (2021) "Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile İmalatçının Sorumluluğu Konusu Türk Hukuku Açısından Çözülmüş Müdür?", AÜHFD, C. 70, S. 2, ss. 543-588, s. 543, 544; **Ünal, Akın/Kalkan, Arif (2019)** "Türk Hukukunda Ürün Sorumluluğu Üzerine Olan ve Olması Gereken Hukuka Dair Düşünceler", Türkiye Adalet Akademisi Dergisi, S. 29, Y. 11, ss. 45-82**,** s. 63; **Tarman**, s. 299.

402 BGH, Urt. v. 26.11.1968- VI ZR 212/66. Davanın içeriği için bkz., <https://law.utexas.edu/transnational/foreign-law-translations/german/case.php?id=760>, s.e.t. 10.01.2026.

403 **Foerste, Ulrich/Graf von Westphalen, Friedrich** (2012) Produkthaftungshandbuch, 3. Aufl., Münih, Beck., s. 664.

404 **Foerste/Graf von Westphalen**, s. 664.

sorumluluğun haksız fiil hükümleri çerçevesinde kurulması gerektiğine hükmetmiştir[405]. Kararda taraflar arasında sözleşme ilişkisi reddedilerek haksız fiilden kaynaklı bir borç ilişkisinin doğduğu kabul edilmiştir[406]. Ayrıca kararda davacının zararını, ürünün piyasaya sürüldüğü anda hatalı olduğunu ve illiyet bağını ispatlaması halinde üreticinin kusurlu olduğu kabul edilerek bu karinenin aksini ispatlama yükü ise üreticinin üzerine bırakılmıştır.

Türk hukukunda ürün sorumluluğunun hukuki dayanağını ÜGTDK oluşturmaktadır. Nitekim ÜGTDK'nin ihdas edilmesi ile üretici tarafından piyasaya arz edilen hatalı ürünlerden kaynaklanan tazminat sorumluluğu, ilk kez kanun düzeyinde açık ve kapsamlı bir hukuki düzenlemeye kavuşmuştur[407]. Bu yönüyle söz konusu düzenleme Türk hukuku açısından önemli bir gelişmedir. Zira ürün sorumluluğu konusunda kanuni düzenlemenin olmadığı dönemde böyle bir düzenlemenin olmaması öğretide eleştirilmekteydi[408]. ÜGTDK'nın yürürlüğe girmesiyle, başta ilaç ve aşı olmak üzere biyoteknolojik tıbbi ürünlerden kaynaklı zararların tazmininin hukuki dayanağı konusundaki tartışmalar da büyük ölçüde çözüme kavuşmuştur.

---

405 **Foerste/Graf von Westphalen**, s. 664; **Dönmez**, İlaç Hukuku, s. 384.

406 **Foerste/Graf von Westphalen**, s. 664; **Dönmez**, İlaç Hukuku, s. 384.

407 **Kanışlı**, s. 1419; **Tarman,** s. 302. Yargıtay 11. HD tarafından 30.06.2021 tarihinde verilen E. 2020/5083, K. 2021/5398 sayılı kararda, üreticinin sorumluluğu alanındaki kanun boşluğunun ÜGTDK ile giderildiğini belirtmektedir. Ancak kanaatimizce, ürün sorumluluğu hakkında özel bir düzenleme olmadığı hallerde TBK m. 49 vd. hükümleri, üreticinin sorumluluğuna dair uyuşmazlıklarda uygulanabilmekteydi. Meydana gelen uyuşmazlıkların çözümü konusunda uygulanacak hükümlerin olması sebebiyle bu dönemde gerçek bir kanun boşluğundan bahsetmek mümkün değildir. Nitekim Yargıtay 19. HD tarafından 16.03.2011 tarihinde verilen, E. 2010/9917 K. 2011/3356 sayılı kararda *"…davacı yanın satın aldığı kumaşların davalı tarafından üretildiğinin tartışmasız olduğu, kumaşlardaki hatanın üretimden kaynaklandığı ve üreticinin sorumluluğunun BK.m.41'e göre belirleneceği…"* ifadeleri ile ürün sorumluluğunun haksız fiil hükümleri ile çözümlendiği anlaşılmaktadır. Ayrıca Yargıtay 13. HD tarafından 26.6.2019 tarihinde verilen E. 2017/8553, K. 2019/7812 sayılı kararda *"…ilaç üreticisinin sorumluluğunu BK'da öngörülen haksız fiil esaslarına göre dayandırdığına göre…"* ifadesi ile üreticinin sorumluluğunun haksız fiil esaslarına göre çözümlendiği açıkça ifade edilmektedir.

408 **Özsunay, Ergun** (1979) "Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk: Yapımcının Sorumluluğu", Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi, C. 10, S. 1, ss. 97-158, (Kısaltılmışı: Yapımcının Sorumluluğu), s. 106 vd.; **Tarman**, s. 302. ÜGTDK'nin kabulünden önce üreticinin sorumluluğunun hukuki dayanağı konusunda farklı görüşler vardı. Öğretideki hakim görüş ve Yargıtay'ın çoğunluk kararlarına göre, üreticinin sorumluluğu sözleşme dışı kusur sorumluluğu olarak kabul edilmekte idi. Bu görüşü savunanlar, üretici ile zarar gören arasında sözleşme ilişkisi olmaması ve üreticinin kusursuz sorumluluğuna ilişkin özel bir düzenlemenin yapılmamış olması sebebi ile bu görüşü savunmaktaydılar. Bir diğer görüşe göre ise, üretim faaliyetinin adam çalıştırma ilişkisine dayanması sebebiyle, şartların varlığı halinde TBK m. 66 çerçevesinde adam çalıştıranın sorumluluğunu savunmaktaydı. Bir diğer görüş ise, TBK m. 66/3 kapsamında üreticinin sorumluluğunun organizasyon sorumluluğu olarak değerlendirilmesi gerektiğini savunmaktaydı. Bir diğer görüş de Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun'un m. 5. hükmüne göre ise, üreticinin sorumluluğunun kusursuz sorumluluk olarak düzenlendiği görüşü bulunmaktaydı.

2.2. Terminoloji

Türk hukuk öğretisinde ürün sorumluluğunun isimlendirilmesi konusunda birlik bulunmamakta, ÜGTDK kapsamındaki sorumluluk farklı yazarlar tarafından çeşitli kavramlarla ifade edilmektedir.

Öğretideki kimi yazarlar, ÜGTK'deki sorumluluğu imalatçının sorumluluğu olarak isimlendirmişlerdir[409]. Bu görüşü savunanlar, imal edilen mallardan doğan zararların imalatçı tarafından tazmin edilmesi gerektiğinden hareketle sorumluluğu imalatçının sorumluluğu olarak nitelendirmektedirler. Bir başka görüş tarafından kullanılan kavram, yapımcının sorumluluğudur[410]. Bir diğer görüş ise sorumluluğu, üreticinin sorumluluğu olarak isimlendirmektedir[411]. Bu yazarlar da sorumluluğun objesini değil, süjesini ön plana çıkarması sebebi ile üreticinin sorumluluğu teriminin Türk sorumluluk hukuku açısından uygun olacağını ifade etmektedirler. Başka bir kısım yazarlar da ÜGTDK çerçevesinde söz konusu olan sorumluluk için ürün sorumluluğu ifadesini kullanmaktadırlar[412]. Yargıtay'ın da ürün sorumluluğunu farklı kararlarında farklı şekillerde isimlendirdiği görülmektedir[413].

Konumuz ile ilgili temel düzenlemeler olan ÜGTDK ve Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği'nin (GÜGY) isimlendirilmesinde ürün kavramının kullanıldığı görülmektedir. Ayrıca sorumluluğun ismi, kanun koyucu tarafından ürün sorumluluğu olarak ifade edilmektedir. Bu ifadeye örnek olarak, sorumluluğun temel düzenlemesi olan ÜGTDK m. 6

---

409 **Atabek, Reşat** (1979) "İmalatçının Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu" BATİDER, C. 10, S. 1, ss. 159-175; **Öztan**, s. 239; **Kaplan, İbrahim** (1985) "İmalatçının Sorumluluğu Üzerine Düşünceler". BATİDER, C. 13, S. 1, ss. 137-140; **Tarman**, s. 299 vd.

410 **Serozan, Rona** (1996) "Tüketiciyi Koruma Yasasının Sözleşme Hukuku Alanındaki Düzenlemesinin Eleştirisi", YASA Hukuk ve İçtihat Dergisi, C. XY, S. 173/4, ss. 579-598, (Kısaltılmışı: Sözleşme Hukuku); **Serozan, Rona** (2003) "Tüketici Koruma Kanunu Değişikliğinin Artıları ve Eksileri", İstanbul Hukuk Fakültesi Mecmuası, C. LXI, S. 1-2, ss. 339-356, (Kısaltılmışı: Tüketici); **Erlüle, Fulya** (2008), "Yapımcının Sorumluluğu", Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, C. 14, S. 4, ss. 310-330, (Kısaltılmışı: Yapımcının Sorumluluğu); **Çelik, Çelik Ahmet** (2004) "Yapımcının (İmalatçının) Sorumluluğu", Legal Hukuk Dergisi, Y. 2, S. 15, ss. 673-688.

411 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 249; **Havutçu**, s. 22; **Öz**, **Turgut** (2007) "Üreticinin Sorumluluğu", İstanbul Kültür Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Y. 6, C. 6, S. 2, ss. 7-18, s. 7; **Kanışlı**, s. 1419; **Canpola**t, s. 381 vd.; **Günergök**, **Özcan** (2008) "Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü", Erzincan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. XII, S. 3-4, ss. 313-345, s. 314 vd.; **Paksoy/Arslan Demir**, s. 302 vd.

412 **Havutçu**, s. 22; **Öz**, s. 7; **Kanışlı**, s. 1419; **Canpola**t, s. 381 vd.; **Günergök**, s. 314 vd.; **Paksoy/Arslan Demir**, s. 302 vd; **Yener, Mehmet Zahid** (2024) Ürün Sorumluluğu (AB Direktifi, Alman, İsviçre ve Türk Hukuku Mukayeseli), Yetkin Yayınevi, s. 158.

413 Yargıtay 3. HD nin 27.03.2023 tarihinde verdiği E. 2023/669, K. 2023/798 sayılı kararında üreticinin sorumluluğu ifadesini kullanmaktadır. Yine Yargıtay 3. HD tarafından verilen 22.3.2023 tarihli ve E. 2022/7938 K. 2023/735 sayılı kararında imalatçının ürün sorumluluğu ifadesinin kullanmıştır. HGK tarafından 13.02.2002 tarihinde, E. 2002/4-114, K. 2002/84 sayılı karara metninde, yapımcının sorumluluğu ifadesi kullanılmaktadır.

hükmünün *"Ürün Sorumluluğu Tazminatı"* başlığı verilebilmektedir. Kanun'a göre şartların varlığı halinde üründen meydana gelen zararlarda ithalatçı, dağıtıcı, ruhsat sahibi gibi kişiler de sorumlu olabilmektedirler. Şayet sorumluluk, üreticinin sorumluluğu veya imalatçının sorumluluğu olarak isimlendirilirse sorumluluğun süjesi daraltılmış olacaktır. Açıklanan nedenlerle kanaatimizce ÜGTDK çerçevesinde sorumluluk, bir üründen kaynaklandığından sorumluluğun objesi olan üründen yola çıkılarak ürün sorumluluğu olarak isimlendirilmesi isabetlidir. Bu nedenle çalışmamızda üreticinin sorumluluğunu ifade etmek amacıyla ürün sorumluluğu kavramı kullanılmaktadır.

2.3. Tanım

Ürün sorumluluğunun tanımı konusunda öğretide farklı görüşler bulunmaktadır. Öğretide bir görüşe göre ürün sorumluluğu, *"piyasaya sürülmüş ayıplı bir malın sebep olduğu ölüm, vücut bütünlüğünün ihlali ve ayıplı mal dışında diğer mallara verilen zararlardan, üretici ve onun gibi sorumlu tutulanların sözleşme dışı, kusura dayanmayan sorumluluk"* olarak tanımlanmaktadır[414]. Bir diğer görüş ise ürün sorumluluğunu *"ürün sorumluluğu, en genel anlamda üreticinin veya üretici gibi sorumlu sayılan kişilerin üretilen ve piyasaya sürülen hatalı (güvenli olmayan) ürünün üçüncü kişilere karşı vermiş olduğu zarardan doğan (geniş anlamda) haksız fiil sorumluluğudur ve modern hukuklarda üretici için getirilmiş bir kusursuz sorumluluk veya kusur karinesine dayalı (kusuru ispat külfeti tersine çevrilmiş) kusur sorumluluğu olarak yer bulmuştur.[415]"* şeklinde tanımlamaktadır. Bir başka görüş tarafından verilen tanım ise, *"imalatçı, piyasaya sürülen hatalı bir ürünün uygun nedensellik bağı içerisinde bir kişiye yahut bir mala verdiği zarardan, bir kurtuluş sebebi bulunduğunu ispatlamadıkça sorumludur"* şeklindedir[416]. Öğretide bir diğer görüş ürün sorumluluğunu, *"bir ürünün tasarımı, üretimi, dağıtımı, satışı ve kullanımından doğan kanuni bir sorumluluk"* olarak ifade etmektedir[417]. Bir başka görüşe göre, *"imalâtçının sorumluluğu kavramından, bir malı imâl eden ve piyasaya süren kimsenin, bu maldaki bir ayıp sebebiyle başkalarının hukuken korunan mal ve bedeni varlıklarına verdiği zararlardan sorumlu olması, doğan zararı tazmin etmesi anlaşılır"* şeklindedir[418]. Bir diğer görüş ise sorumluluğun sebebinden hareket ederek ve hukuki sorumluluğun niteliğini de tanımda

414 **Kırca**, s. 1-2.
415 **Gümüş**, s. 497.
416 **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 418.
417 **Aydos,** Risk Kontrolü, s. 1786.
418 **Öztan**, s. 21.

kullanarak ürün sorumluluğunu, *"hatalı ürünlerin neden olduğu zararlardan dolayı tazminat isteme hakkı tanıyan bir kusursuz sorumluluk türüdür."* olarak tanımlamaktadır[419]. Başka bir görüş ise "*ürün sorumluluğu, bir ürünün üreticisinin, üründeki bir hatanın sonucu olarak bir kişinin ürünün kullanımı nedeniyle maruz kaldığı kişisel yaralanma ve maddi hasardan sorumlu olup olmadığı ve ne ölçüde sorumlu olduğu sorusuyla ilgilidir"* şeklinde tanımlamaktadır[420]. Ürün sorumluluğu, üreticinin piyasaya sunduğu ürünün güvenli olmaması sebebiyle meydana gelen zararı tazmin yükümlülüğünü ifade etmektedir[421].

Mevcut hukuki düzenleme ve öğretideki tanımlamalar dikkate alındığında ürün sorumluluğu kanaatimizce, ÜGTK anlamında ürün olarak kabul edilen ve hukuken geçerli şekilde piyasaya sürülmüş bir ürünün, hatalı yani öngörülen güvenlik beklentisini karşılayamayarak güvenli ürün niteliğini taşımamasından dolayı zarara yol açması durumunda, ürünün kusurlu olup olmadığına bakılmaksızın ortaya çıkan zararın üretici ya da üretici gibi sorumlu tutulan kişiler tarafından giderilmesini sağlayan kusursuz sorumluluk türü şeklinde tanımlanmalıdır.

2.4. Hukuki Nitelik

Ürün sorumluluğunun hukuki niteliğinin tespit edilmesi; sorumluluğun değerlendirileceği sorumluluk alanının belirlenmesi, sorumluluk rejimi ve sorumluluğa uygulanacak esasların tespiti açısından önemlidir. Bu nedenle çalışmamızda ürün sorumluluğunun hukuki niteliği belirlenmektedir.

AB'nin 85/374 sayılı Direktifi'nde ürün sorumluluğunun hukuki niteliği kusursuz sorumluluk olarak değerlendirilmektedir[422]. Zira Direktif'in m. 1 hükmünde, üreticinin

---

419 **Ünal/Kalkan**, s. 45.

420 **Durak**, İlaç Kullanımı, s. 96.

421 **Havutçu**, s. 21; **Kırca**, s. 1; **Tarman**, s. 299-300; **Karaman,** Üreticinin Sorumluluğu, s. 295, 296; **Aydos,** Risk Kontrolü, s. 1786; **Ünal/Kalkan**, s. 45,63; **Sanlı, Kerem Cem/Atamer, Yeşim** (2012) Hukuk ve Ekonomi Perspektifinden İmalatçının Kusursuz Sorumluluğuna Dair Bir Değerlendirme, Prof. Dr. Belgin Erdoğmuş'a Armağan, Der Yayınları, ss. 769-813, s. 769; **Kulaklı**, **Emrah** (2009) Ürün Sorumluluğu ve Ayıp Kavramı, On İki Levha Yayıncılık, s. 5-6; **Tiryaki,** Üreticinin Sorumluluğu, s. 230-231; **Durak**, İlaç Kullanımı, s. 96.

422 **Atamer, Yeşim** (2007) "Avrupa Topluluğu Hukukunda İmalatçının Sorumluluğu", Ceylan E. (Editör), Tüketicinin Korunması Semineri, Yetkin Yayınları, Ankara, ss. 73-84, (Kısaltılmışı: İmalatçının Sorumluluğu), s. 75; **Özsunay, Ergun** (2013) "AB'de ve Türkiye'de Ürün Sorumluluğu". E. Ulusoy (Ed.). Ersin Çamoğlu'na Armağan, Vedat Kitapçılık, İstanbul, ss. 357-390, (Kısaltılmışı: Ürün Sorumluluğu), s. 361-362; **Canpolat**, s. 380; **Keser, Yıldırım** (2021) Ürün Sorumluluğu, 1. Baskı, Ankara, Seçkin Yayıncılık, s. 94; Kırca, Direktif'in sorumluluğun hukuki niteliğine dair bir nitelendirmede bulunmayarak sorumluluğun hukuki niteliğinin üye devletlerin iç hukukta yapacakları düzenlemeler çerçevesinde belirleneceğini ifade etmektedir. Bkz. **Kırca**, s. 104. Aydos, üreticiye tanınan, sorumluluktan kurtulma

ürettiği hatalı ürünün sebep olduğu zararlardan sorumlu olacağı, Direktif'in 2 numaralı önsözünde ise üreticilerin hatalı üründen dolayı kusursuz sorumlu olacağı ifade edilmektedir. Bu hükümlerden yola çıkılarak üreticinin kusursuz sorumlu olduğu sonucuna varılmaktadır. Almanya ve İsviçre Ürün Sorumluluğu Kanunları'nda da kusursuz sorumluluk esası benimsenmiştir. Alman hukukunda tartışmalı olmakla birlikte ağırlıklı görüşe göre sorumluluğun hukuki niteliği, tehlike sorumluluğudur[423]. ProdHaftG'de düzenlenen ürün sorumluluğunun hukuki niteliğinin, tehlikenin kaynağı olan üründeki hata sebebiyle meydana gelen tehlikeye dayanmasından dolayı tehlike sorumluluğu olarak kabul edildiği görülmektedir[424]. İsviçre hukukunda ise PrHG m.1 hükmü ile hatalı bir ürünün zarara yol açması halinde üreticinin, bu zararlardan, Kanun kapsamında sorumlu olduğu ifadesinden yola çıkılarak Kanun'un, kusursuz sorumluluk rejimi getirdiği kabul edilmektedir[425].

Ürün sorumluluğunun hukuki niteliği konusunda Türk hukuk öğretisinde farklı görüşler bulunmaktadır. Bu görüşler; tehlike sorumluluğu, özen sorumluluğu, sui generis veya karma bir sorumluluk hali olarak sıralanabilmektedir[426]. Bir başka görüş ise hukuki niteliğin tehlike sorumluluğuna yaklaşan bir sorumluluk türü olduğunu savunmaktadır[427]. Öğretide bazı yazarlar, ürün sorumluluğunu tehlike sorumluluğuna dair unsurları da içeren özen sorumluluğu olarak nitelendirmektedir[428]. Ancak kusursuz sorumluluk, Türk

---

imkanları bu sorumluluk türünün olağan sebep sorumluluğu olmadığını göstermektedir. Ayrıca Direktifin genel ruhu da incelendiğinde tüketicinin bu bağlamda üst düzey bir koruma altına alındığı gözlenmektedir. Bu sebeple Direktif doğrultusunda getirilen bu kusursuz sorumluluğun, tehlike esasının benimsendiğini ileri sürmektedir. Bkz. **Aydos, Oğuz Sadık** (2009) Ürün Sorumluluğu, 1. Baskı, Ankara, Adalet Yayınevi, s. 94; **Taschner/Frietsch**, s. 178; **Hill-Arning, Susanne/Hoffman, William C.** (1995) Produkthaftung in Europa, 1. Aufl., Heidelberg, Verlag Recht und Wirtschaft GmbH., s. 14 vd. 2024/2853 sayılı Direktif'te getirilen sorumluluk da tıpkı 85/374 sayılı Direktif'te olduğu gibi kusur esasına dayanmamaktadır.

423 **Taschner, Hans Claudius** (1986) "Die künftige Produzentenhaftung in Deutschland", NJW, ss. 611-616, (Kısaltılmışı: Taschner, Produzentenhaftung), s. 611; **Godt, Christine** (2001) Rückabwicklung von Inverkehrbringensgenehmigungen und Haftung für gentechnische Produkte, NJW, ss. 1167-1173, s. 1171. Tehlikenin kaynağının üründeki hatadan dolayı tehlikeye dayanmaktadır. Bkz. **Hettich, Richard** (1990) Produkthaftung, 2. Auflage, Rehm., s. 65; **Havutçu**, s. 98.

424 **Hettich,** s. 65 vd.; **Taschner/Frietsch,** § 1, Nr. 19 vd. Ancak yazarlara göre, ürün sorumluluğu klasik bir tehlike sorumluluğu değildir.

425 **Borsari, Andreas E**. (1998) Schadensabwälzung nach dem Schweizerischen Produktehaftpflichtgesetz (PrHG), Schultless Polygraphischer Verlag, Zürich, s. 14; **Winiger, Benedict** (2017) "Product Liability in Switzerland", Ed. Piotr Machikowski), European Product Liability-An Analysis of State of the Art in the Era New Technologies-, İntersentia, s. 459-478, s. 467.

426 **Kılıçoğlu**, s. 421; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 418; **Tiftik**, s. 54; **Kırca**, s. 116.

427 **Ünal/Kalkan**, s. 54. Yazarlara göre ürün sorumluluğu, kurtuluş kanıtı getirilemeyen bir özen sorumluluğu olmakla birlikte kurtuluş kanıtı getirilememesi sebebiyle tehlike sorumluluğuna yaklaşmaktadır. Bkz. **Ünal/Kalkan**, s. 54.

428 Yazarlara göre, ürünün hatalı olması sorumluluğun doğması için belirleyici olmakla birlikte üretim kaçakları ve gelişim hataları açısından üreticinin objektif özen yükümlülüğünü ihlali söz konusu olmasa da ürün sorumluluğun kapsamına dahil olmaktadır. Bkz. **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 418.

hukukunda hakkaniyet sorumluluğu, özen sorumluluğu ve tehlike sorumluluğu olarak üçe ayrılarak incelenmektedir[429]. ÜGTDK m. 6 hükmü incelendiğinde Türk hukukunda var olmayan yeni bir sorumluluk rejimi getirmediği görülmektedir. Dolayısıyla tehlike sorumluluğuna dair unsurları da içeren özen sorumluluğu nitelendirmesi, Türk hukuku açısından doğru bir nitelendirme değildir.

İlk görüş, ürün sorumluluğunun hukuki niteliğini tehlike sorumluluğu olarak değerlendirmektedir[430]. Türk hukukunda tehlike sorumluluğu[431], kusursuz sorumluluk hallerinden biri olup TBK m. 71[432] hükmünde düzenlenmektedir. Buna göre tehlike sorumluluğu, niteliği gereği sık sık veya ağır zararlar doğurmaya elverişli tehlikeli bir işletme faaliyetinde bulunulması sebebiyle meydana gelen zarardan sorumluluğu öngören ağırlaştırılmış bir kusursuz sorumluluk türüdür[433]. TBK m. 71 hükmü ile düzenlenen tehlike sorumluluğunda sorumluluğun konusu*, "işletme faaliyetidir"*[434]. Tehlike sorumluluğu için

---

429 **Gümüş**, s. 465; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 145-146; **Kılıçoğlu**, **Ahmet Mithat** (2022) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 26. Baskı, Ankara, Turhan Yayınevi. s. 420; **Kılıçoğlu, Mustafa** (2002) Sorumluluk Hukuku C. 1, 1. Baskı, Ankara, Turhan Yayınevi, (Kısaltılmışı: Kılıçoğlu, M.), s. 18 vd.; **Remzi, Mehmet/Aydın, Sezer** (2020) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 12. Baskı, Ankara, Adalet Yayınevi, s. 311.

430 **Kılıçoğlu**, s. 421.

431 Tehlike sorumluluğunun altında yatan tehlike ilkesi, başkalarının can ve mal güvenliğini tehdit eden ve zarar meydana getirebilen tehlikeli faaliyetler ya da nesneler sebebiyle kabul edilmektedir. Zarara sebep olan fiil, başkalarının can ve mal güvenliğini tehdit eden ve zarar tehlikesi doğuran bir faaliyetten kaynaklanmakta ise, bu faaliyetleri gerçekleştiren kişiler kusurları bulunmamasına rağmen zarardan sorumlu olmalıdır. Bu şekilde tehlikeli faaliyette bulunanların zarar doğmaması için daha özenli ve dikkatli davranarak zarar riskini asgariye indirmesi amaçlanmaktadır. Bkz. **Kılıçoğlu**, s. 418.

432 TBK m. 71- "*Önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletmenin faaliyetinden zarar doğduğu takdirde, bu zarardan işletme sahibi ve varsa işleten müteselsilen sorumludur.*
Bir işletmenin, mahiyeti veya faaliyette kullanılan malzeme, araçlar ya da güçler göz önünde tutulduğunda, bu işlerde uzman bir kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesi durumunda bile sıkça veya ağır zararlar doğurmaya elverişli olduğu sonucuna varılırsa, bunun önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletme olduğu kabul edilir. Özellikle, herhangi bir kanunda benzeri tehlikeler arzeden işletmeler için özel bir tehlike sorumluluğu öngörülmüşse, bu işletme de önemli ölçüde tehlike arzeden işletme sayılır.
Belirli bir tehlike hâli için öngörülen özel sorumluluk hükümleri saklıdır.
Önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletmenin bu tür faaliyetine hukuk düzenince izin verilmiş olsa bile, zarar görenler, bu işletmenin faaliyetinin sebep olduğu zararlarının uygun bir bedelle denkleştirilmesini isteyebilirler."

433 **Tandoğan, Haluk** (1981) Kusura Dayanmayan Sözleşme Dışı Sorumluluk Hukuku, Turhan Kitabevi, (Kısaltılmışı: Kusura Dayanmayan), s. 26 vd.; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 205; **Gümüş,** s. 514; **Eren, Fikret** (2024) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 28. Baskı, Legem Yayınevi, s. 770; **Eren, Fikret/Dönmez, Ünsal** (2023) Borçlar Hukuku Şerhi, C. 2, Yetkin Yayınları, s. 1585; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner** s. 426; **Doğan, Murat/Şahan, Gökhan/Atamulu, İsmail** (2023) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 3. Baskı, Ankara, Seçkin Yayınevi, s. 240; **Yücel, Özge** (2014) Türk Borçlar Kanununa Göre Genel Tehlike Sorumluluğu, Seçkin, s. 47; **Oftinger, Karl/Stark, Emil Wilhelm** (1995) Schweizerisches Haftpflichtrecht, Allgemeiner Teil, Band I, Schulthess Polygraphischer Verlag, (Kısaltılmışı: 1995), s. 21 vd.; **Oftinger, Karl/ Stark, Emil Wilhelm** (1987) Schweizerisches Haftpflichtrecht, Besonderer Teil, Band II/1, Schulthess Polygraphischer, (Kısaltılmışı: 1987), s. 5.

434 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 205; **Eren,** s. 770; **Nomer**, **Haluk Nami** (2023) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Beta, (Kısaltılmışı: Borçlar Hukuku Genel Hükümler), s. 225; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 428; **Kılıçoğlu**, s. 473; **Tiftik, Mustafa** (2005) Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural ile Düzenlenmesi Sorunu, 2. Baskı, Yetkin Yayınevi, (Kısaltılmışı: Tehlike), s. 30; **Yücel**, s. 114; **Yıldırım**

sadece işletme faaliyetine özgü karakteristik rizikonun gerçekleşmesi ve tipik tehlikenin meydana gelmesi ile zarar arasında nedensellik bağının varlığı aranmaktadır[435]. Ortaya çıkan zarar, işletme sahibi ve varsa işleten tarafından müteselsil olarak tazmin edilmektedir. Tehlike sorumluluğunda gerçekleşmesi muhtemel tehlike hukuka uygundur. Burada hukuka aykırı olgu, tehlike rizikosunun gerçekleşmesi durumunda ortaya çıkan zarardır[436]. Hatalı bir ürün, ürünü kullanan kişi açısından önemli ölçüde tehlike arz etmekle birlikte her ürünün üretim faaliyeti TBK m. 71 hükmü kapsamında tehlike arz eden işletme olarak kabul edilemez[437]. Üreticinin hatalı ürünü piyasaya sürmeme konusunda bir davranış yükümlülüğü söz konusu iken tehlike sorumluluğu kapsamında sorumlu tutulan kişilere böyle bir yükümlülük yüklenememektedir[438]. Ayrıca üretim yapılan her işletme, TBK m. 71 kapsamında tehlike arz eden bir işletme değildir. Bu nedenle ürün sorumluluğu kapsamında üretilen ürünlerin tamamının, TBK m. 71 hükmü çerçevesinde tehlike arz ettiği her durumda söylenemeyeceğinden ürün sorumluluğunun hukuki niteliğinin tehlike sorumluluğu ilkesine dayandırılması uygun değildir[439].

Bir başka görüş, özellikle fabrikasyon hatalarında ürün sorumluluğunun hukuki niteliğini sui generis veya karma bir sorumluluk olarak nitelendirmektedir[440]. Bu görüşe göre, tasarım ve bilgilendirme hatalarında bir objektif özen yükümü söz konusu iken fabrikasyon hatalarında ürün sorumluluğu, tehlike sorumluluğuna yaklaşmaktadır[441].

Bir diğer görüşe göre ise ürün sorumluluğunun hukuki niteliği, özen sorumluluğudur[442]. ÜGTDK m. 7 hükmünde[443] üreticinin piyasaya güvenli ürün sunmakla

---

Akkayan, Ayça (2012) "Kusursuz Sorumluluğun Özel Bir Türü Olarak Tehlike Sorumluluğu", İÜHFM, C. 70, S. 1, s. 203-220, s. 203, 208.

435 **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 428 vd.; **Gümüş**, s. 519 vd.; **Çekin, Mesut Serdar** (2016) 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Madde 71 Çerçevesinde Tehlike Sorumluluğu, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, s. 67; **Tiftik,** Tehlike s. 54; **Yücel,** s. 154; **Durak, Yasemin** (2014) "Tehlike Sorumluluğu", Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 9, S. 1, ss. 23-51, (Kısaltılmışı: Tehlike), s. 32-33.

436 **Çekin,** s. 257-262; **Durak**, s. 37.

437 **Kırca**, s. 122; **Öz**, s. 13.

438 **Kırca**, s. 121.

439 **Kırca**, s. 122-123; **Öz**, s. 13-14.

440 **Gümüş**, s. 498.

441 **Gümüş**, s. 498.

442 **Kırca**, 121; **Kulaklı**, s. 24; **Yener**, s. 167; **Sağlam**, s. 258; **Yıldırım, M. Fadıl** (2009) "Genetiği Değiştirilmiş Ürünlerden Sorumluluk", Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu (28-29 Mayıs 2009), ss. 233-262, (Kısaltılmışı: Genetiği Değiştirilmiş), s. 246. Aydos, ürün sorumluluğunu tanımlarken kanundan doğan bir sorumluluk olduğuna ve ürünün, amacına uygun şekilde kullanıldığı sırada ürünün ayıplı olması veya malvarlığı ya da kişilik değerlerinde zarara sebep olması durumunda üretici ve/veya satıcının birlikte sorumlu olacağını belirtmektedir. Bkz. **Aydos**, Risk Kontrolü, s. 1786.

443 ÜGTDK m. 7/1-a, *"Piyasaya ancak teknik düzenlemesine veya 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen genel ürün güvenliği mevzuatına uygun ürünleri arz eder."*

yükümlü olduğu belirtilmektedir[444]. Bu hüküm incelendiğinde, üreticiye yüklemiş olan bu yükümlülüğün, objektif özen yükümlülüğü olduğu görülmektedir. Hatalı ürünlerin piyasaya sürülmesi, üreticinin objektif özen yükümlülüğüne aykırı davranışını oluşturduğundan üreticinin kusursuz sorumluluk türü olan özen sorumluluğu söz konusu olmaktadır[445].

Türk hukukundaki hâkim görüşe göre, ürün sorumluluğunun hukuki niteliği bir olağan sebep sorumluluğudur[446]. Kanaatimizce Türk hukukunda ürün sorumluluğunun hukuki niteliğinin, AB'nin 85/374 sayılı Direktif ile de uyumlu olarak kural olarak özen sorumluluğu olarak kabul edilmesi isabetlidir. Zira ürün sorumluluğu, üreticinin piyasaya hatalı ürün arz etmeme yükümlülüğüne dayanan ve bu yükümlülüğün ihlali hâlinde devreye giren bir sorumluluk rejimidir. Üreticinin hukuki sorumluluğu, hatalı ya da güvenli olmayan bir ürünün piyasaya sürülmesi suretiyle özen yükümüne aykırılığın gerçekleşmesi sonucunda doğmaktadır. Dolayısıyla da sorumluluğun temeli, davranış yükümlülüğünün ihlali esasına dayandığından hukuki niteliği, özen sorumluluğu olarak değerlendirilmelidir. Ayrıca ürün sorumluluğu açısından aranan ilk şart, ürünün güvenli olmamasıdır. Ürünün güvenli olmamasına neden olan kişiler, kendilerine düşen davranış yükümlülüğünü ihlal ettikleri gerekçesiyle sorumlu tutulmalıdırlar. Öğretide bu davranış yükümlülüğünün ihlalinin kusur oluşturmayacağı ileri sürülmektedir[447].

---

444 Ürün sorumluluğu, üreticinin piyasaya hatalı olmayan ürün arz etmemesi ilkesine dayanmaktadır. Bu nedenle burada kusursuz sorumluluk türü bulunacağından, ürünün kullanıcısı ile üretici arasında akdi bir ilişki mevcut olmasa dahi sorumluluğun şartlarının varlığı halinde, sorumluluk doğmaktadır. Dolayısıyla ürün sorumluluğu, TBK'da düzenlenen ayıba karşı tekeffülden farklıdır. Zira ayıba karşı tekeffülde, tarafların aralarındaki sözleşmenin konusunu oluşturan şeyin hatalı olması ve hatalı ürünün gerçek ya da tüzel bir kişiye teslim edilmiş olması şartları aranmaktadır. Ürün sorumluluğunda ise üreticinin piyasaya arz ettiği ürünün hatalı olması şartı söz konusudur. Ürünün hatalı (uygunsuz) olmasından ise, kullanıcıların haklı güvenlik beklentilerini karşılamaması anlaşılmalıdır. Bunlara ek olarak ayıba karşı tekeffülde sözleşmeden doğan sorumluluk, ürün sorumluluğunda kusursuz sorumluluk söz konusudur. Bkz. **Gümüş**, s. 498; **Havutçu**, s. 24 vd.

445 **Aydos**, s. 65; **Yener**, s. 167-168; Öğretide ileri sürülen bir görüşe göre ise, ÜGTDK m. 21 hükmünde düzenlenen kurtuluş kanıtı hükümlerine dayanarak üreticinin sorumluluktan kurtulma imkanı olduğundan ürün sorumluluğunun hukuki niteliği ağırlaştırılmış özen sorumluluğudur. Bkz. **Aldemir Toprak, İpek Betül** (2025) Sağlık Alanında Yapay Zekâ Sistemlerinin Kullanımı ve Hukukî Sorumluluk, Seçkin Yayınevi, Ankara, s. 211 (Kısaltılmışı: Aldemir Toprak, Sağlık).

446 **Kırca**, s. 121; **Ünal/Kalkan**, s. 53; **Kanışlı**, s. 1457; **Kulaklı**, s. 24; **Çelt, Damla Özden** (2021) "Ürün Sorumluluğunda Yaşanan Güncel Gelişme: 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu", Anadolu Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 7, S. 1, ss. 73-114, s. 108; **Baş, Seda** (2022) "7223 Sayılı Kanun Kapsamında Ürün Sorumluluğu Kavramına Genel Bir Bakış", Türkiye Adalet Akademisi Dergisi, Y. 13, S. 52, ss. 349-38, s. 368; **Aldemir Toprak, İpek Betül** (2024) "Üretim Hatalarının Organizasyon Sorumluluğu Bağlamında Ele Alınması", Adalet Dergisi, S. 73, ss. 757-795, s. 763.

447 **Kırca**, s. 121. Üreticinin sorumluluğunun kusur sorumluluğu olduğu hakkında bkz. **Akçura Karaman**, Üretici, s. 190.

Üretim kaçağı niteliğinde olup piyasaya sürülen bir ürünün veya gelişim hatalarından kaynaklanan zararların söz konusu olduğu durumlarda ürün sorumluluğunun hukuki niteliğinin özen sorumluluğu olarak kabul edilmesinin her somut olay bakımından yeterli koruma sağlayıp sağlamadığı tartışmalıdır[448]. Üretim kaçağı, ürünün üretim sürecinde üretici tarafından gerekli tüm dikkat ve özen gösterilmiş, gereken tüm önlemler alınmış ve gerekli kontroller yapılmış olmasına rağmen, bütün seri içerisinde bir ya da birkaç üründe hatanın bulunması ve bu hatanın fark edilememesidir[449]. Bu durum seri üretim faaliyetinin sonucunda kaçınılmaz olarak meydana gelmektedir[450]. Zira seri üretim sürecinde yapılan bir hata, bütün ürünleri etkileyebilmektedir[451]. Bazı durumlarda ise bütün seride üretim kaçağı söz konusu olabilmektedir[452]. Üretim kaçağı da fabrikasyon hatası kapsamındadır[453]. Üretim kaçaklarının sebep olduğu zararlardan dolayı üretici, ürün sorumluluğu kapsamında sorumludur[454]. Öğretide bir görüşe göre, üretim kaçağı bilgilendirme (uyarma/talimat) hatası şeklinde de ortaya çıkabilmektedir[455]. Örneğin, ilacın etiketlerinin ileride renkleri solacak veya yazıları silinecek ya da birbirine karışacak şekilde basılması, etiketin kendiliğinden sökülecek şekilde yapıştırılması gibi durumlar üreticinin bilgilendirme yükümlülüğü

448 **Yener**, s. 168.

449 **Kırca**, s. 150; **Öztan**, s. 181; **Keser**, s. 113; **Tiryaki,** Ayıp, s. 81; **Kulaklı**, s. 101; **Petek,** s. 172; **Paksoy/Arslan Demir**, s. 451; **Korkut, Makbule Serra/Özgündüz, Adem** (2016) "İlaç Üreticisinin Sorumluluğu", Başak Baysal (Editör), Sorumluluk Hukuku Seminerleri, On İki Levha Yayınları, İstanbul, ss. 313-350, s. 322-323; **Akçaal, Mehmet (**2012) "6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu", Ankara Barosu Dergisi, S. 3, ss. 253-290, s. 277; **Yıldırım, M. Fadıl** (2009) "Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlacın Ayıplarından Sorumluluğu", Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: İlaç Hukuku, ss. 19-36, (Kısaltılmışı: İlaç Üreticisi), s. 28; **Burucuoğlu, Göktuğ** (2020) "Ürün Sorumluluk Sigortası Genel Şartları Çerçevesinde Teminatın Kapsamı" Yaşar Hukuk Dergisi, C. 2, S. 1, ss. 2-33, s. 6; **Dönmez, Ünsal** (2016) "Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Hâlleri", C. 7, S. 1, İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, (Kısaltılmışı: İlaç Hukuku), s. 381-406. Ampullerin iyi yıkanmaması ya da çözeltinin iyi süzülmemesi sebebiyle ilacın paketlenmesi sırasında içerisine böcek girmesine durumu üretim kaçağına örnek olarak verilebilir. Bkz. **Petek**, s. 172.

450 **Hettich**, s. 82. Gerekli tüm dikkat ve özen gösterilmesine rağmen engellenemez ve kontrol altına alınamaz teknik aksaklıklardan kaynaklandığı konusunda bkz. **Havutçu**, s. 29; **Akçura Karaman**, Üretici, s. 172.

451 **Özsunay**, Yapımcının Sorumluluğu, s. 105; **Karahasan, Mustafa Reşit** (2003) Sorumluluk Hukuku, Beta Yayınevi, s. 230; **Oğuzer, Pelin** (2020) "Avrupa Birliği ve Türk Hukukunda Üreticinin Sorumluluğundan Kurtuluş Sebepleri", On İki Levha Yayınları, s. 1.

452 **Öztan**, s. 182.

453 **Günergök**, s. 316; **Havutçu**, s. 29; **Akçura Karaman**, Üretici, s. 198; **Korkut/Özgündüz**, s. 322.

454 **Kanışlı**, s. 1459; **Günergök**, s. 316. AMG 84 hükmünün üretim kaçağı hallerine de uygulanacağı kabul edilmektedir. Alman Hukukunda, bir ilacın tehlikesi, üretilip piyasaya sürüldükten sonra ortaya çıkan sebeplerle gerçekleşmişse, AMG'nin 84. paragrafının 2. cümlesinin I. bendine göre sorumluluk doğmamaktadır. Zira bu durumda üretim sürecinde gerçekleşen bir fabrikasyon hatasından değil, örneğin ilaçların hatalı depolanmasından, taşınmasından, doğan bir zarar söz konusu olup zarar görenin ilaç üreticisinden tazminat talep hakkı yoktur. Bkz. **Göben, Meltem** (1995) Arzneimittelhaftung und Gentechnikhaftung als Beispiele modernen Risikoausgleichs: mit rechtsvergleichenden Ausblicken zum türkischen und schweizerischen Recht, Peter Lang., s. 84.

455 **Petek**, s. 172.

kapsamında gerçekleşen üretim kaçağı hallerine örnek olarak verilebilmektedir[456]. Konumuz açısından bakıldığında ise biyoteknolojik tıbbi ürünlerin üretim tekniklerinin karmaşık yapısı ve seri üretimin etkisi ile hatalı olarak üretilen üründen doğan zararlar önemli boyutlara ulaşabilmektedir. Bu zararların tazmininin hukuki niteliğinin özen sorumluluğu olarak belirlenmesi isabetli değildir[457]. Zira bu durumda üretici, gerekli tüm dikkat ve özeni gösterse dahi üretim kaçağını engelleyememektedir. Dolayısıyla bu durumda meydana gelen zararın özen sorumluluğu çerçevesinde tazmin edilmesi, ürün sorumluluğunun özellikleri ile örtüşmemektedir. Ayrıca üretim kaçağı sebebiyle meydana gelen zararlar açısından da ürün sorumluluğunun sui generis veya karma bir sorumluluk hali olarak nitelendirilmesi gerektiği görüşü de ileri sürülmektedir[458]. Zira bu durumlarda meydana gelen zararlar açısından ürün sorumluluğu, tam anlamıyla kusur sorumluluğu veya tehlike sorumluluğu kalıplarına uymamaktadır.

Üreticinin gerekli tedbirleri almasına rağmen bazı ürünlerin hatalı olmasını önleyemediği üretim kaçağı halleri açısından ürün sorumluluğunun hukuki niteliğinin TBK m. 71 hükmüne dayandırılması isabetlidir[459]. Zira üretim kaçağı hallerinde üretici, organizasyonel anlamda her türlü önlemi alsa ve kusuru bulunmasa dahi, hatalı ürünlerin piyasaya sürülmesi işletmenin faaliyeti sonucunda kaçınılmaz olarak gerçekleşmektedir. TBK m. 71/2 hükmü[460] uyarınca, seri üretim yapan işletmelerin, üretim kaçaklarını tamamen engellemesinin teknik olarak imkânsızlığı karşısında, bu kaçınılmaz riskin maliyetinin zarar görene değil, bu faaliyetten yarar sağlayan üreticiye yükletilmesi, tehlike sorumluluğu ilkesinin ve hakkaniyetin bir gereğidir.

Gelişim hatası durumunda ürün sorumluluğunun hukuki niteliğinin tespiti de ele alınması gereken bir diğer husustur. Bir ürün, piyasaya sürüldüğü sırada bilim ve tekniğin düzeyine uygun olarak üretilmiş ve piyasaya sürülmeden önce test edilmiş olmasına rağmen

---

456 **Petek**, s. 172.

457 **Yener**, s. 171.

458 **Gümüş**, s. 498.

459 **Paksoy/Arslan Demir,** s. 462; **Oğuzer**, s. 55-56; **Yener**, s. 171; Havutçu, Direktif'e göre üreticinin sorumluluğunun tehlike sorumluluğu ve olağan sebep sorumluluğuna ilişkin unsurlarını içerdiğinin ifade etmiştir. Ayrıca Yazara göre, gelişim hatası ve üretim kaçakları halinde ürün sorumluluğu, tehlike sorumluluğuna ilişkin unsurları barındırmaktadır. Bkz. **Havutçu**, s. 100-101.

460 TBK m 71/2- *"Bir işletmenin, mahiyeti veya faaliyette kullanılan malzeme, araçlar ya da güçler göz önünde tutulduğunda, bu işlerde uzman bir kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesi durumunda bile sıkça veya ağır zararlar doğurmaya elverişli olduğu sonucuna varılırsa, bunun önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletme olduğu kabul edilir. Özellikle, herhangi bir kanunda benzeri tehlikeler arzeden işletmeler için özel bir tehlike sorumluluğu öngörülmüşse, bu işletme de önemli ölçüde tehlike arzeden işletme sayılır."*

bu ürünün tehlikeli ya da zararlı olduğu sonradan ortaya çıkmış ise gelişim hatası söz konusu olmaktadır[461]. Üreticinin her türlü özeni göstermesine rağmen ürünün piyasaya sürüldüğü anda mevcut bilim ve tekniğin düzeyi itibariyle fark edilemeyen gelişim hataları halinde ürün sorumluluğunun hukuki niteliğinin tehlike sorumluluğuna yaklaştığı söylenebilmektedir[462].

Sonuç olarak ÜGTDK m. 6 hükmü çerçevesinde ürün sorumluluğunun hukuki niteliği, kural olarak kurtuluş kanıtı getirilebilen bir özen sorumluluğu olmakla birlikte üretim kaçakları ve gelişim hataları açısından tehlike sorumluluğu olarak kabul edilmelidir.

2.5. Sorumluluğun İncelenmesi

2.5.1. Sorumluluğun Şartları

Biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin hukuki sorumluluğunun şartları; hatalı (güvenli olmayan) biyoteknolojik tıbbi ürünün varlığı, hatalı biyoteknolojik tıbbi ürünün piyasaya arz edilmiş olması, bu ürünün kullanımından kaynaklı bir zararın ortaya çıkması, ortaya çıkan zarar ile biyoteknolojik tıbbi ürün arasında illiyet bağının varlığı olarak sıralanabilmektedir[463]. Sayılan şartlara ek olarak üreticinin sorumlu olabilmesi için kurtuluş kanıtı getirmemiş olması da gerekmektedir. Bu şartların tamamının mevcut olması halinde sorumluluk doğmaktadır. ÜGTDK kapsamında hukuki sorumluluk için öncelikle bu Kanun kapsamında bir ürünün olması gerekmektedir. Çalışmamızda biyoteknolojik tıbbi ürünün,

---

461 **Keser**, s. 234.

462 **Furrer/Müller-Chen/Çetiner,** s. 418; **Kanışlı**, s.1446; **Yener**, s. 171.

463 **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 419; **Hakeri**, s. 229; **Petek**, s. 159; **Aydos**, s. 111 vd.; **Atamer, /Kurtulan Güner,** s. 558; **Karaman, Akçura Tuba** (2025) Liability Of The Pharmaceutical Manufacturer In Private Law According To Law No. 7223, ss. 45-72, (Kısaltılmışı: Liability), s. 51; **Kara, İlhan** (2021) İmalatçının Ürün Sorumluluğu, Ankara, Yetkin Yayınları, s. 267; **Doğan, Murat/Okur, Sinan** (2021) "Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Kapsamında (ÜGTDK) İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu", V. Uluslararası Tıp Hukuku Kongresi, 27-28 Ağustos 2021, Refik Korkusuz, Hakan Hakeri, Cahit Doğan (Editörler), Adalet Yayınevi, Ankara, ss. 279-289, s. 287-288; **Özcan Büyüktanır, G. Burcu** (2024) "İlaç Üreticisinin 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununa Göre Sorumluluğu", Nobel Medicus, C. 20, S. 2, ss. 77-84, s.80 vd.; **Kanışlı**, s. 1431-1443; **Ünlen, Gökhan** (2025) Güncel Gelişmeler Işığından Türk Hukukunda Ürün Sorumluluğu, Yetkin Yayınları, s. 117; **Yener**, s. 173 vd.; Okur, bu üç unsura ek olarak bir de sorumluluktan kurtuluş sebeplerinden birinin bulunmaması unsurunu eklemektedir. Bkz. **Okur, Sinan** (2021) Otonom Araçlarda Sözleşme Dışı Hukuki Sorumluluk, 1. Baskı, Adalet Yayınevi, s. 275. Sirmen, kanunda hatanın (uygunsuzluğun) ispat yükünün kime ait olduğuna dair bir düzenleme bulunmadığını, bu konuda bir boşluk olduğunu ve bu boşluğun, zarar gören tarafa ayıbı ispat yükümlülüğü getirilerek doldurulabileceğini ifade etmektedir. Bu yaklaşım, 85/374 sayılı Direktif m. 4 hükmü ile paralellik göstermektedir. Bkz. **Sirmen, Lale** (2022) "Ürün Sorumluluğu", Öğüz, Tufan/Öz, Kerem (Editörler) Sorumluluk Hukuku Sempozyumu Bildiri Kitabı, Filiz Kitabevi, ss. 63-92, s. 63, 77; **Durak**, İlaç Kullanımı, s. 126; **Aldemir Toprak**, Sağlık, s. 213.

ÜGTDK anlamında ürün olup olmadığının belirlenmesi için ürün kavramı ve sorumluluğa yol açan hatalı (güvenli olmayan) biyoteknolojik tıbbi ürün kavramının tanımı yapılarak sorumluluğun diğer şartlarından olan hatalı biyoteknolojik tıbbi ürünün piyasaya arz edilmiş olması, bu üründen bir zararın doğmuş olması, nedensellik bağı ve kurtuluş kanıtı başlıkları incelenmektedir.

2.5.1.1. Hatalı Biyoteknolojik Tıbbi Ürünün Varlığı

2.5.1.1.1. Genel Olarak Ürün Kavramı

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerde üreticinin ürün sorumluluğunun tespiti için ürün kavramının belirlenmesi önemlidir. Bu nedenle öncelikle ürün kavramı belirlenerek biyoteknolojik tıbbi ürünlerin ÜGTDK anlamında ürün sayılıp sayılamayacağı tespit edilmelidir. En genel anlamıyla ürün kavramı, *"türlü endüstri alanlarında ham maddelerin işlenmesiyle elde edilen şey"* anlamına gelmektedir[464].

85/374 sayılı AB Direktifi m. 2 hükmünde ürünün tanımı, *"Bu Direktif'in uygulanması açısından ürün, başka bir taşınır ya da taşınmazla birleştirilmiş olsa bile her türlü taşınır eşya anlamına gelir. Elektrik de ürün sayılır"* şeklindedir[465]. 2024/2853 sayılı Direktif m. 4/1 hükmünde ise ürün[466], başka bir taşınır veya taşınmaza entegre edilmiş veya bunlarla bağlantılı olan tüm taşınırları, ayrıca elektrik, dijital üretim dosyaları, hammadde ve yazılımı kapsayacak şekilde geniş biçimde tanımlanmaktadır. Direktif, ürünü taşınır eşya olarak kabul ettiğinden taşınır eşya niteliğini haiz her şey Direktif çerçevesinde ürün olarak kabul edilmektedir. Ancak Direktif'te taşınır eşyanın tanımı yapılmamıştır. Dolayısıyla taşınır eşya kavramı, kural olarak her ülkenin kendi iç hukukunda yer alan taşınır-taşınmaz eşya ayırımına ilişkin kurallar çerçevesinde yapılmalıdır[467]. Bu kuralların tespitinde ise ÜGTDK'da yer alan hükümler ile bağlı kalınmalıdır[468]. Ancak bu değerlendirme sırasında

---

464 tdk.gov.tr.

465 85/374 sayılı AB Direktifi m. 2 hükmünün İngilizce metni şu şekildedir: *"For the purpose of this Directive, "product" means all movables even if incorporated into another movable or into an immovable. "Product" includes electricity."* Bkz. <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1985/374/oj/eng>, s.e.t. 28.10.2025.

466 Hükmün İngilizce karşılığı için bkz. *"'product' means all movables, even if integrated into, or inter-connected with, another movable or an immovable; it includes electricity, digital manufacturing files, raw materials and software".* <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202402853>, s.e.t. 10.11.2025.

467 **Havutçu**, s. 67; **Baş**, s. 369.

468 **Havutçu**, s. 67.

yalnızca iç hukuk kuralları ile sıkı sıkıya bağlı kalınması yerine Direktif'e uygun değerlendirme yapılarak sorumluluk açısından bu kavramdan ne anlaşılacağının belirlenmesi gerekmektedir[469]. Zira öğretide bir görüşe göre ürün, ürün sorumluluğuna özgü bir kavram olup eşya hukukundaki eşya kavramı ile eşdeğer bir anlam taşımamaktadır[470]. Taşınır eşyanın, ürün kavramına girip girmediğinin tespitinde ürünün işlenmiş, el yapımı ya da endüstri ürünü olup olmamasının önemi yoktur[471].

Alman hukukunda ürün kavramı, ProdHaftG § 2 hükmünde, *"Bu Kanun kapsamında, başka bir taşınır ya da taşınmaz eşyanın bir parçası olsa bile, her türlü taşınır mal ve elektrik ürün sayılır."* şeklinde tanımlanmaktadır. Burada Direktif ile benzer bir tanımlama yapıldığı görülmektedir. İlaçlar ve aşılar, ProdHaftG § 15 hükmü sebebiyle bu Kanun'un kapsamına dahil değildir[472]. Dolayısıyla ilaçlar ve aşılardan zarar görenler AMG § 84 kapsamında, tehlike sorumluluğu çerçevesinde, zararın giderilmesini talep edebilmektedirler.

İsviçre hukukunda ise ürün kavramı, PrHG § 3 ile "*Bu Kanun kapsamındaki ürünler şunlardır: a. Başka bir taşınır eşyanın ya da taşınmaz bir eşyanın parçasını oluştursa bile herhangi bir taşınır eşya ve, b. Elektrik"* şeklinde tanımlanmaktadır. Ürün, mevcut doğal ürünlerin üretimi sırasında insan faaliyetinin bir sonucu olması şartıyla her türlü taşınır maldır[473]. PrHG'ye göre ürünün seri üretim, makine ya da el işçiliği ile yapılmasının herhangi bir önemi yoktur[474]. Alman hukukunda olduğu gibi İsviçre hukukunda da kullanılmış ya da işlenmiş eşyalar ürün sorumluluğu kapsamındadır[475]. İsviçre hukukuna

---

469 **Havutçu**, s. 67. Yazar'a göre Direktif'e uygun değerlendirme yapılmaması ihtimalinde ürün kavramına verilecek anlamın somutlaştırılmasında yeknesak bir uygulamanın oluşması zorlaşacaktır. Almanya'da ProdHaftG, İsviçre'deki PrHG düzenlemelerinde ürün kavramı, Direktif'te yer alan düzenlemeler ile benzerdir.

470 **Erlüle**, s. 312.

471 **Havutçu**, s. 67.

472 **Meier, Stanislaus /Riehm, Thomas** (2019) "Product Liability in Germany-Ready for the Digital Age?-", Journal of European Consumer and Market Law, C. 8, S. 4, ss.161-165, s. 162. ProdHaftG § 15 hükmü şu şekildedir: *"İnsanlarda kullanılmak üzere belirlenmiş bir ilacın uygulanması sonucunda, İlaç Kanunu'nun (Arzneimittelgesetz) uygulama alanı içinde tüketiciye sunulmuş ve ruhsatlandırma yükümlülüğüne tabi olan ya da bir düzenleme ile ruhsatlandırmadan muaf tutulmuş olması hâlinde, bir kişinin ölmesi, vücudunun veya sağlığının zarar görmesi durumunda, Ürün Sorumluluğu Kanunu (Produkthaftungsgesetz) hükümleri uygulanmaz."*

473 **Fellmann, Walter** (2015) Schweizerisches Haftpflichtrecht Band III, Bern: Stämpfli Verlag AG., (Kısaltılmışı: 2015), s. 45.

474 **Fellmann/Kottmann** (2012) Schweizerisches Haftpflichtrecht, 1. Aufl., Bern, Stämpfli Verlag, s. 375.

475 **Fellmann/Kottmann**, 2012, s. 376.

göre, ilaçlar ve tıbbi ürünler ürün kavramına dahil olup bu alanda PrHG'nin kusursuz sorumluluk hükümleri geçerlidir[476].

Türk hukuku açısından ise ürün, ÜGTDK m. 3/1(s) hükmünde, kapsamlı olarak *"her türlü madde, müstahzar veya eşya"* şeklinde tanımlanmaktadır. Hükümde taşınır, taşınmaz eşya ayrımı yapılmaksızın her türlü ürünün, ürün sorumluluğu hükümlerine tabii olduğu düzenlenmektedir. ÜGTDK m. 3/1(s) hükmünde yer alan düzenleme, Türk hukuk terminolojisi ile uyumlu değildir. Zira *"her türlü madde"* ve *"müstahzar"* kavramlarının Türk medeni hukuku açısından bir karşılığı olmadığı gibi *"eşya"* kavramı da hem taşınır hem de taşınmazları içine alan geniş bir kavramdır[477]. Dolayısıyla ÜGTDK ile getirilen ürün kavramı, Türk hukuk terminolojisi ile uyumlu olmayan ve içeriği belirsiz bir tanımlamadır[478]. Her ne kadar Kanun'un ilgili AB düzenlemeleri çerçevesinde hazırlandığı Genel Gerekçe'de belirtilse de ÜGTDK m. 3/1(s) hükmünden, ilgili AB mevzuatlarının yeteri kadar dikkate alınmadığı ve AB Direktifi ile uyumlu bir düzenleme olmadığı görülmektedir[479]. Nitekim öğretide ilgili hükmün ürün kavramını son derece genişleterek Direktif'e göre ürün sorumluluğunun alanını genişlettiğini savunan bir görüş bulunmaktadır[480].

GÜGY'de Tanımlar başlıklı m. 4/1-h hükmünde ise ürün, *"tüketicilerin kullanımı için amaçlanan veya tüketicilerin kullanımı için amaçlanmamış olsa dahi makul ölçüde öngörülebilir koşullarda tüketiciler tarafından kullanılması muhtemel olan, gerek ticari faaliyetler sonucunda gerekse başka yollarla tedarik edilen veya kullanıma sunulan, yeni, kullanılmış veya ıslah edilmiş her türlü madde, müstahzar veya eşya"* olarak düzenlenmektedir. Düzenlemelerden de açıkça anlaşıldığı üzere GÜGY, ÜGTDK'ya göre daha geniş bir tanım içermektedir. Ancak Yönetmelik'in Kanun'dan daha geniş tanımlama getirmesi eleştirilecek bir durumdur. Zira ÜGTDK, ürün sorumluluğu gibi kusursuz bir sorumluluk türünü ihtiva etmekte olup sorumluluğun objesini yönetmelik yerine kanunda detaylı düzenlenmesi daha isabetli olurdu[481]. Ayıca GÜGY'de yapılan ürün tanımı 85/374

476 **Fellmann,** 2015, s. 45.

477 **Atamer/Kurtalan Güner**, s. 553; **Sirmen**, s. 4 vd., **Ünal, Mehmet/Başpınar, Veysel** (2020) Şekli Eşya Hukuku, 11. Baskı, Ankara, Savaş Yayınevi, 15 vd.; **Hatemi, Hüseyin** (2020) Eşya Hukuku, 1. Baskı, İstanbul, On İki Levha, s. 2 vd.; **Oğuzman, M. Kemal/ Seliçi, Özer/ Oktay Özdemir, Saibe** (2021) Eşya Hukuku, Filiz Kitabevi, s. 6; **Ünal/Kalkan**, s. 66; Kanışlı, ilgili düzenlemenin ürün kavramını geniş tutarak Direktif'e göre ürün sorumluluğunun alanını genişlettiğini savunmaktadır. Bkz. **Kanışlı**, s. 1431.

478 **Yener**, s. 179.

479 **Ünal/Kalkan**, s. 66.

480 **Kanışlı**, s. 1431.

481 **Yener**, s. 180.

sayılı AB Direktifi'nin m. 2 hükmünde yer alan düzenleme ile uyumlu değildir. GÜGY'nin, ÜGTDK'dan farklı olarak ürünün ne şekilde piyasaya sürüldüğüne dair ifadelere yer vermesi üründen ne anlaşılması gerektiği konusunda gerekli aydınlatıcı hükümler getirememektedir. Ayrıca, GÜGY'de kullanılan *"tüketici"* kavramı da isabetli değildir[482]. Zira bu kullanım, düzenlemeyi sorumluluk hukuku yerine tüketici hukuku ile daha ilişkili olduğunu düşündürmektedir[483].

2.5.1.1.2. Biyoteknolojik Tıbbi Ürünlerin Ürün Niteliği

ÜGTDK'de geçen müstahzar ifadesi kelime anlamıyla, önceden hazırlanarak eczanede bulundurulan ticari ilaç demektir[484]. Ülkemizdeki hukuki düzenlemelerde müstahzar kavramı, ilaçlarla ilişkilendirilerek kullanılmaktadır. Nitekim İthal Edilecek İlaç Ham, Başlangıç Maddeleri, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Yönetmeliği[485] m. 3/c hükmünde, *"İlaç: Müstahzar"* olarak tanımlanmaktadır. İTMK'da da pek çok hükümde müstahzar ifadesi, ilaç ile aynı anlama gelecek şekilde kullanılmaktadır. Benzer şekilde TDK tarafından *"müstahzar"* kelimesi *"kullanıma hazır hâle getirilmiş herhangi bir ürün"* olarak tanımlanmaktadır. Ayrıca ÜGTDK gerekçesinde belirtildiği üzere[486], Kanun'un 85/374 sayılı Direktif ile uyum sağlama amacını taşıdığı dikkate alındığında, *"ürün"* tanımının kapsamına ilaçların dahil edilmesi bu hedefle uyumludur[487]. 85/374 sayılı Direktif m. 2 hükmü[488] ürün kavramını, birincil tarım ürünleri ve av hayvanları hariç tüm taşınırlar şeklinde tanımlamaktadır[489]. Bu tanım, biyoteknolojik tıbbi ürünleri de kapsamaktadır; zira Direktif'in gerekçesinin 13. paragrafında belirtildiği üzere, Direktif üye devletlerde ilaçlar için özel sorumluluk sistemlerinin uygulanmasını engellememektedir[490]. Bu nedenle, hatalı

---

482 Öğretide bir görüşe göre, GÜGY'de yer alan ürün tanımının ÜGTDK'daki ürün tanımını sınırlandırdığını bu durumun yönetmelik hükmüyle kanunun sınırlandırılamayacağı genel kuralına aykırı olduğunu belirtmektedir. **Keser**, s. 57.

483 **Atamer/Kurtulan Güner**, s. 553; **Sağlam, İlyas** (2023) 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'na Göre Üreticinin Sorumluluğu, 1. Baskı, Ankara, Yetkin Yayınevi, s. 108

484 <https://sozluk.gov.tr/>, s.e.t. 25.10.2025.

485 R.G. T. 01.11.1984, S. 18562.

486 <https://www5.tbmm.gov.tr/sirasayi/donem27/yil01/ss173.pdf>, s.e.t. 25.10.2025.

487 **Akçura Karaman,** Liability, s. 50.

488 İngilizce metin için bkz. *"For the purpose of this Directive 'product' means all movables, with the exception of primary agricultural products and game, even though incorporated into another movable or into an immovable. 'Primary agricultural products' means the products of the soil, of stock-farming and of fisheries, excluding products which have undergone initial processing. 'Product' includes electricity."*

489 2024/2853 sayılı Direktif m. 4/1 hükmü de ürün kavramını benzer şekilde daha da genişleterek tanımlamaktadır.

490 **Akçura Karaman**, Liability, s. 50.

ilaçlara ilişkin talepler hem Direktif hem de ulusal özel sorumluluk sistemleri ile ileri sürülebilmektedir[491].

Öğretide bir görüşe göre, ÜGTDK'da müstahzar kavramının tanımı yapılmadığından bu kavramdan başkaca bir değiştirme veya ekleme işlemine ihtiyaç duyulmaksızın piyasaya sürülmeye uygun halde bulunan ürün anlaşılmalıdır[492]. Bir başka görüşe göre, müstahzar ifadesi *"önceden hazırlanarak eczanede bulundurulan ticari ilaç; preparat"* anlamına gelmektedir[493]. Müstahzar kavramından yola çıkılarak bu Kanun çerçevesinde sadece hazır ilaçların ürün olarak kabul edilebileceğini ifade eden bir görüş bulunmaktadır[494]. Ancak bu görüşün kabulü halinde dahi m. 3/1(s) hükmünde yer alan *"madde"* kavramının içeriğine hazır ilaç dışındaki ilaçlar da dahil olacağından hem hazır ilaç hem majistral ilaçlar[495] ÜGTDK çerçevesinde ürün olarak kabul edilmektedir. Ayrıca Kanun'da *"müstahzar"* ifadesinin kullanılmasının, ilaç kanunu bulunmayan Türk hukuku açısından insanlar veya hayvanlar üzerinde kullanılmak amacıyla üretilen ilaçların üreticilerinin sorumlulukları konusunda oluşacak şüphenin önüne geçilmesini sağladığından önemli bir gelişme olduğu savunulmaktadır[496]. Kanaatimizce, hukuki düzenlemelerde yer alan tanımlarla da uyumlu olacak şekilde m. 3/1(s) hükmünde geçen *"müstahzar"* ifadesinin biyoteknolojik ilaçlar da dahil olmak üzere tüm ilaçları kapsayacak şekilde kullanıldığı kabul edilmelidir. Böylece biyoteknolojik ilaçlar başta olmak üzere ilaç çeşitlerinin tamamının ÜGTDK anlamında ürün olarak kabul edilmeleri gerektiği sonucuna varılmaktadır[497].

---

491 **Akçura Karaman,** Liability, s. 50.

492 **Kanışlı**, s. 1432; **Özcan Büyüktanır, G. Burcu/ Okyar, Dila** (2023) "Otonom Yapay Zekâ Sistemlerinden Kaynaklanan Zararlar Bakımından Üretici Gelişim Riski Savunması İleri Sürebilir Mi?", Bahçeşehir Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 18, S. 217, ss. 1195-1217, s. 1207-1208.

493 **Okur**, s. 291; **Özcan Büyüktanır,** s. 80.

494 **Keser**, s. 85; **Polat, Cemre** (2021) "Türk ve Avrupa Birliği Hukukunda Ürün Sorumluluğu", AÜHFD, C. 70, S. 4, ss. 973-1041, (Kısaltılmışı: Ürün Sorumluluğu), s. 986. Keser'e göre, ilaçların tamamı ürün kapsamına dahil edilmemiştir. Müstahzar kavramına sadece hazır ilaçlar dahil edilerek stok halinde bulunan ve hekim tarafından hazırlanan reçeteye uygun şekilde hazırlanan ilaçlar ÜGTDK anlamında ürün olarak kabul nitelendirilemezler. Bkz. **Keser**, s. 85. Ancak Durak'a görüşe göre, hazır ilcaların yanı sıra majistral ilaçlar da bu Kanun kapsamında ilaç olarak kabul edilmelidir. bkz. **Durak**, İlaç Kullanımı, s. 111.

495 Hekim tarafından hastaya özel olarak yazılan formüle göre, eczacı tarafından eczane laboratuvarında manuel olarak hazırlanan ilaçtır. Seri üretim değildir, kişiye özgüdür. Bkz. <https://ecozder.org/ilgi-alanlarimiz/majistral>, s.e.t. 05.11.2025.

496 **Okur,** s. 291; **Çelt**, s. 90.

497 Zira Kanun'da geçen müstahzar ifadesi sebebiyle kanun koyucunun ilacı, ürün olarak kabul ettiği sonucuna varılmaktadır. Bkz. **Çelt**, s. 90; **Baş**, s. 370; **Durak**, İlaç Kullanımı, s. 111; **Akçura Karaman,** Liability, s. 49; **Arat, Ayşe** (2024) Ürün Sorumluluğunda Ürün Kavramı, On İki Levha Yayınları, s. 104; **Özcan Büyüktanır,** s. 80; **Doğan/Okur,** s. 286-287. Yazar, gen teknik ilaçların da ürün olarak kabul edildiğini bu nedenle de *"ürün sorumluluğuna"* ilişkin hükümlerin ilaç üreticileri için de geçerli olduğunu savunmaktadır. Ancak gen teknik ilaçların içinde barındırdıkları riskler ve belirsizlikler sebebiyle özellikle

Aşılar, İTMK m. 2 hükmünde müstahzar kavramı içinde sayılmaktadır[498]. Dolayısıyla aşılar da ÜGTDK'da geçen *"müstahzar"* kavramına dahil olduğundan ürün sorumluluğu kapsamındadır[499]. Bir başka görüş ise ÜGTDK m. 3/1(s) hükmünde geçen *"madde"* kavramından yola çıkmaktadır. Buna göre aşılar, *"madde"* kapsamına dahil olduklarından ÜGTDK çerçevesinde ürün olarak kabul edilmektedirler[500].

Biyoteknolojik tıbbi tanı kitleri, biyosensörler ve biyoçipler ise madde kapsamına girdiklerinden ÜGTDK hükümlerine tabidirler.

Sonuç olarak Türk hukukunda biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan hukuki sorumluluğu doğrudan ve kapsamlı biçimde düzenleyen özel bir hukuki düzenlemenin bulunmaması dikkate alındığında, söz konusu ürünler bakımından üreticinin ÜGTDK çerçevesinde sorumlu tutulabilmesi, Türk hukuku açısından önemli ve olumlu bir gelişmedir.

2.5.1.1.3. Biyoteknolojik Tıbbi Ürünün Hatalı Olması

2.5.1.1.3.1. Hatalı Ürün Kavramı

Üreticinin ÜGTDK kapsamında sorumluluğunun söz konusu olabilmesi için gerekli bir diğer şart, ürünün uygunsuz olmasıdır. Uygunsuzluk kavramı, m. 3/1(r) hükmünde, *"Ürünün ilgili teknik düzenlemeye veya genel ürün güvenliği mevzuatına uygun olmama hali"* olarak tanımlanmaktadır. Dolayısıyla üründe mevcut bir eksiklik, bozukluk veya hata durumu ÜGTDK kapsamında *"uygun olmayan ürün"* olarak ifade edilmektedir. Kanun'un m. 6 hükmünde[501] ise üründen kaynaklanan zararları ifade etmek için uygunsuzluk kavramının kullanıldığı görülmektedir[502]. Bu çerçevede uygun olmayan ürün kavramı ile bir

---

gelişim hatalarının çok fazla yaşanacağından bahisle bu konunun özel olarak düzenlenmesi gerektiğine dikkat çekmektedir. Bkz. **Yıldırım**, Gen Teknik, s. 189.

498 İTMK m. 2 *"Aşağıda yazılı müstahzarlar bu kanunun üçüncü maddesi mucibince alınması meşrut müsaadeye tabi değildirler: I – Sair müessir maddelerle karıştırılmayan veyahut hususi bir isim altında yapılmıyan her nevi serum ve aşılar ve bu mahiyette korunma ve tedavi maddeleri".*

499 **Arat,** s. 105.

500 **Keser,** s. 85-86. Covid-19 aşısının yan etkisi olması halinde üreticinin sorumluluğunun doğacağı konusunda bkz. **Söğüt, İpek Sevda/Akbulut, Olgun** (2021) "Covid-19 Aşısı ve Hukuk", Tıp Hukuku Dergisi, Y. 10, S. 19, ss. 33-118, s. 93.

501 ÜGTDK m. 6/2-*"İmalatçı veya ithalatçının sorumlu tutulabilmesi için, zarar gören tarafın uğradığı zararı ve uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağını ispat etmesi zorunludur."*

502 Maddenin gerekçesinde de uygun olmayan ürün kavramı kullanılmaktadır. *"Madde ile, ürünün bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde, bu ürünün imalatçısının veya ithalatçısının zarardan dolayı tazminat yükümlülüğü düzenlenmektedir. Söz konusu düzenleme AB'nin üye devletlerin ürün sorumluluğuna ilişkin 25 Temmuz 1985 tarihli ve 85/374/AET sayılı Konsey Direktifi doğrultusunda hazırlanmıştır.* Uygun olmayan ürün ifadesinin kullanılması öğretide haklı olarak eleştirilmektedir. Ayrıntı için bkz. **Sirmen**, s.

üründe bulunması gereken standartlara uygun olarak üretilmeyen ürün anlaşılmaktadır. Fakat kimi durumda ilgili düzenlemelere ve gerekli standartlara uygun olarak üretilmesine rağmen üründen kaynaklı bir zararın doğması da mümkündür. Bu nedenle Kanun'da tercih edilen uygun olmayan ürün kavramı, ürün sorumluluğu açısından uygun bir ifade değildir. Ayrıca uygun olmayan ürün kavramı, Türk hukukunda daha önce kullanılmayan yeni bir kavramdır.

85/374 sayılı AB Direktifi'nde, ÜGTDK'den farklı olarak uygunsuzluk kavramı değil *"defective*[503]*"* yani *"hata"* ifadesinin kullanıldığı görülmektedir. Direktif'in m. 6 hükmüne göre, *"bir ürün, tüm hal ve şartlar altında, özellikle, sunum tarzı, makul kullanım şekli, piyasaya sürüldüğü zaman dikkate alındığında, bir kimsenin ondan beklemeye haklı olduğu güvenliği sağlamadığında*[504]*"* hatalı kabul edilmektedir. 2024/2853 sayılı Direktif'in m. 7 hükmüne göre ise bir ürün, bir kişinin beklemeye haklı olduğu veya Birlik ya da ulusal hukuk uyarınca gerekli olan güvenliği sağlamadığında hatalı sayılmaktadır[505].

5; **Atamer/Kurtulan Güner**, s. 563, 564; **Akçura Karaman**, **Tuba** (2023) "7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nun 6. Maddesi ile Düzenlenen Ürün Sorumluluğuna "Uygunsuzluk" ve "Zarar" Unsurları Açısından Eleştirel Bir Bakış", Terazi Hukuk Dergisi, S. 199, ss. 78-97, (Kısaltılmışı: Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu), s. 90; **Kanışlı**, s. 1435-1436.

503 *"…the common market and entail a differing degree of protection of the consumer against damage caused by a defective product to his health or property."* Bkz. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985L0374>, s.e.t. 05.11.2025. 2024/2853 sayılı Direktif'te de *"defective"* ifadesinin kullanıldığı madde hükümlerinden birisi şu şekildedir: *"Greater harmonisation of the common rules on liability for defective products laid down in that Directive would further contribute to the achievement of those objectives, while entailing an increased degree of protection of consumers' and other natural persons' health or property."* Bkz. <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2024/2853/oj/eng>, s.e.t. 16.10.2025.

504 **Havutçu**, s. 165.

505 Metnin İngilizcesi içi bkz. *"A product shall be considered defective where it does not provide the safety that a person is entitled to expect or that is required under Union or national law.*

2. In assessing the defectiveness of a product, all circumstances shall be taken into account, including:

(a) the presentation and the characteristics of the product, including its labelling, design, technical features, composition and packaging and the instructions for its assembly, installation, use and maintenance;

(b) reasonably foreseeable use of the product;

(c) the effect on the product of any ability to continue to learn or acquire new features after it is placed on the market or put into service;

(d) the reasonably foreseeable effect on the product of other products that can be expected to be used together with the product, including by means of inter-connection;

(e) the moment in time when the product was placed on the market or put into service or, where the manufacturer retains control over the product after that moment, the moment in time when the product left the control of the manufacturer;

(f)relevant product safety requirements, including safety-relevant cybersecurity requirements;

(g) any recall of the product or any other relevant intervention relating to product safety by a competent authority or by an economic operator as referred to in Article 8;

(h)the specific needs of the group of users for whose use the product is intended;

(i)in the case of a product whose very purpose is to prevent damage, any failure of the product to fulfil that purpose.

ProdHaftG § 3 hükmünde hatalı bir ürünün, *"güvenli olmaması"* anlamına geldiği düzenlemesi yer almaktadır. Anılan hükmün ikinci fıkrasında ise, bir ürünün sonradan daha iyi bir ürünün piyasaya sürülmesi sebebine dayanılarak hatalı kabul edilmeyeceği düzenlenmektedir.

Düzenlemeler açıkça göstermektedir ki, bir ürünün hatalı olup olmadığı belirlenirken *"bir kimsenin üründen beklemeye haklı olduğu güvenlik"* kriteri belirleyici olmaktadır[506]. Haklı olarak beklenen güvenlik kriterinden ise ürünün sunumu, kullanım şekli ve piyasaya sürüldüğü zamanın teknik ve bilimsel bilgileri gibi tüm şartların göz önünde bulundurularak haklı güvenliğin sağlanması anlaşılmalıdır[507]. Güvenlik değerlendirmesi, yalnızca teknik düzenlemelere uygunlukla sınırlı olmayıp, objektif güvenlik beklentisine dayanan daha geniş bir çerçevede yapılmaktadır. Özetle bir ürünün güvenli olması tüm hal ve şartlar dikkate alınarak; dürüst, makul ve orta zekalı potansiyel kullanıcı çevresinin üründen haklı olarak beklediği güvenliği sağlayacak durum olarak tanımlanmaktadır[508]. GÜGY, ÜGTDK'den farklı olarak m. 4/g hükmünde[509] *"güvenli ürün"* tanımını karşılamayan ürünleri ifade etmek üzere *"tehlikeli ürün"* kavramını benimsemektedir. ÜGTDK'de *"güvenli olmayan ürün"* şeklinde ayrı bir kavrama yer verilmemiş olması, güvenlik değerlendirmesinin Kanun'un genel güvenlik yaklaşımı ve ilgili teknik düzenlemeler çerçevesinde yapılacağı anlamına gelmektedir.

Çalışmamızda, uygun olmayan ürün kavramı yerine hatalı ürün kavramını kullanmaktayız[510]. Bu kullanımın gerekçesini açıklamak için ayıp ve hata ifadelerinin kısaca ele alınması gerekmektedir. Ayıp, bir malın tüketiciye teslimi sırasında sözleşmenin taraflarının aralarında kararlaştırdıkları özelliklere uygun olmaması veya malın kullanım amacı göz önünde bulundurulduğunda ondan beklenen faydayı azaltan yahut ortadan kaldıran maddi, hukuki veya ekonomik eksiklik ve bozukluklardır[511]. Tanımdan da

---

3. "A product shall not be considered to be defective for the sole reason that a better product, including updates or upgrades for a product, has already been or is subsequently placed on the market or put into service."

506 **Kanışlı**, s. 1436. Ürünün güvenli olup olmadığı değerlendirilirken esas alınan temel kriter, 85/374 sayılı Direktif m. 6 hükmünde de ifade edildiği üzere, *"ortalama bir kişinin üründen beklemekte haklı olduğu güvenlik düzeyi"*dir.

507 **Kırca**, s. 131 vd.; **Aydos**, s. 151 vd.; **Kulaklı**, s. 43; **Fellmann,** 2015, s. 45.

508 **Tarman**, s. 315; **Havutçu**, s. 72; **Petek**, s. 167; **Kanışlı**, s. 1436; **Tiryaki**, Üreticinin Sorumluluğu, s. 238.

509 GÜGY m. 4/g- *"Tehlikeli Ürün: Güvenli ürün tanımını karşılamayan ürünü"*.

510 Hata kullanımı için bkz. **Havutçu**, s. 23; **Petek**, s. 160; **Tiryaki**, Ayıp, s. 79; **Ünal/Kalkan**, s. 56; **Tarman**, s. 316; **Kanışlı**, s. 1435; **Çelt**, s. 91; **Durak**, İlaç Üretimi, s. 126.

511 **Yavuz, Cevdet** (2024) Borçlar Hukuku Dersleri (Özel Hükümler), Beta Yayıncılık, s. 73; **Özkaya, Turan** (2023) Türk Borçlar Kanunu'na Göre Taşınır Satımında Ayıp, Seçkin Yayınevi, s. 37; **Tutumlu, Mehmet Akif/Tutumlu, Özge** (2025) Ayıplı Mal Hukuku, Ankara, Seçkin Yayınevi, s. 51; **Kalkan, Arif** (2018)

anlaşıldığı üzere ayıp, sözleşme hukukuna ait bir kavramdır[512]. Üründeki hata ise taraflar arasındaki sözleşmeden bağımsız olarak, piyasaya sürülen bir ürünün objektif açıdan başkalarının kişi varlığına ve mallarına zarar verme tehlikesi içerdiği durumlarda söz konusu olmaktadır. Ayıptan doğan sorumluluk, sözleşmenin taraflarının sözleşmeden doğan ifa menfaatlerini korumayı; hatalı üründen doğan sorumluluk ise kişilerin bütünlük menfaatlerini korumayı amaçlamaktadır. Hata ile ayıp kavramları farklı özellikte olsalar da bazı durumlarda bu kavramların örtüştükleri de görülmektedir. Şöyle ki hatalı her ürün aynı zamanda sözleşmenin tarafları bakımından ayıplı ürün iken; ayıplı her ürün, hatalı ürün niteliği taşımamaktadır. Ayıp tespit edilirken tarafların sözleşmede kararlaştırdıkları özellikler belirleyici olduğundan ayıbın kapsamı daha geniştir.

Genel olarak uygun olmayan (hatalı) ürün kavramının belirlenmesinin ardından biyoteknolojik tıbbi ürünlerde hata kavramı açıklanacaktır.

2.5.1.1.3.2. Biyoteknolojik Tıbbi Ürünlerde Hata

Biyoteknolojik tıbbi ürünün hatalı olması genel olarak ürünün tasarımında, üretiminde veya uyarılarında bir eksiklik nedeniyle, piyasaya arz edildiği andaki objektif güvenlik beklentisini karşılayamaması ve makul bir kullanıcıya o ürün açısından olması gerekenden daha düşük bir güvenlik seviyesi sunması olarak tanımlanmaktadır[513]. Biyoteknolojik tıbbi ürünlerden biri olan ilacın hatalı olması ise, öğretide ilacın güvenli olmasını etkileyen bir eksiklikten kaynaklı olarak ilacı kullanan kişilerin beden bütünlüğü değerleri açısından zarar tehlikesi doğuran bir eksiklik şeklinde ifade edilmektedir[514]. İlaç açısından bu durum aşırı doz, düşük doz, yan etki, etkileşim veya etkisizlik yoluyla gerçekleşebilmektedir[515]. Tanı testleri, aşılar gibi biyoteknolojik tıbbi ürünlerden gerekli

---

Tüketici Hukukunda Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk, Adalet Yayınevi, s. 106-107. Yargıtay HGK tarafından 04.02.2020 tarihinde verilen K. 2020/71 sayılı kararında ayıp kavramını *"Ayıp, bir malda sözleşme ve yasa hükümlerine göre normal olarak bulunması gereken niteliklerin bulunmaması veya bulunmaması gereken bozuklukların yer almasıdır."* şeklinde tanımlamaktadır.

512 **Kara, İlhan** (2023) Tüketici Hukuku, 3. Baskı, Ankara, Yetkin Yayınevi, (Kısaltılmışı: Kara, Tüketici), s. 749. Tüketici hukukunda ayıp kavramının hem sözleşme sorumluluğu hem de sözleşme dışı sorumluluk için kullanılan bir kavram olduğu konusunda bkz. **Kalkan**, s. 100.

513 **Aslan**, s. 233; **Havutçu**, s. 72; **Petek**, s. 167.

514 **Petek**, s. 159; **Dönmez**, İlaç Hukuku, s. 390. Öğretide bir görüşe göre, bir ilacın hatalı olması ilacın doğasında var olan tehlikenin gerçekleşmesidir. Bkz. **Deutsch/Spickhoff**, s. 860.

515 **Demir,** s. 118; **Deutsch/Spickhoff**, s. 860. Aşırı doz, yan etki ve etkileşim halleri AMG § 84 hükmünün özel sorumluluğunun kapsamına girerken, bir ilacın etkisizliği bu hükmün kapsamına girmediğinden bu konuda genel ürün sorumluluğundan doğan sorumluluk söz konusu olmaktadır. Bkz. **Deutsch/Spickhoff**, s. 860. AMG § 84 hükmü çerçevesinde kanunun uygulama alanına dahil olarak piyasaya sürülen bir ilacın sebep olduğu kişiye gelen zararlardan ilacı piyasaya sürenler sorumludur. Bu kapsamda tazminat

etkiler elde edilememe ve işlevlerini yerine getirememeleri hallerinde bu ürünlerin hatalı olduğu kabul edilmektedir[516].

Hata, biyoteknolojik tıbbi ürünün üretimi ile ilgili olmayan bir sebepten kaynaklanmaktaysa hatanın, üreticiye isnat edilmesi mümkün olmadığından üreticinin sorumluluğu söz konusu olmamaktadır[517]. Zira hatanın üreticinin hakimiyet alanında oluşmaması halinde üreticinin objektif olarak hatayı bertaraf edebilme veya kullanıcıyı uyarabilme imkânı bulunmamaktadır[518]. Örneğin, biyoteknolojik tıbbi üründeki hata ürünün ecza deposunda kötü saklanması sebebi ile oluşmuşsa bu durumda üreticinin sorumluluğu doğmamaktadır.

Biyoteknolojik tıbbi ürünün hatalı olup olmadığının değerlendirilmesi ise Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (BTÜRY)[519], Beşeri Tıbbi Ürünlerin ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Piyasa Kontrolü Hakkında Yönetmelik[520], Beşeri Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik[521], Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik[522], Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği[523], Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği[524] gibi düzenlemeler çerçevesinde yapılmaktadır. Türkiye'de bir biyoteknolojik tıbbi ürünün teknik düzenlemelere uygun olarak üretilip üretilmediğinin denetimi, ÜGTDK m. 3/ş hükmü[525] uyarınca TİTCK tarafından yapılmaktadır. TİTCK ayrıca piyasaya sürülmüş biyoteknolojik tıbbi ürünlerle ilgili şikâyetleri ve hastalar ile sağlık

---

sorumluluğunun meydana gelebilmesi için hatalı ilaçtan kaynaklı bir zarar doğmalıdır. Alman hukuku açısından şu durumlarda ilaç hatalı kabul ederek tazminat sorumluluğu gündeme gelmektedir: AMG § 84/1, 2. cümlesinin 1. bendine göre, ilacın amacına uygun olarak kullanılması sonucu doğan zararlı etkilerin, tıp biliminin bilgi ve bulgularına göre makul olarak görülebilecek seviyenin üstünde olması; AMG § 84/1, 2. cümlesinin 2. bendi kapsamında, tıp biliminin bilgi ve bulgularına uygun olmayan şekilde etiketleme, uzman bilgisi ya da kullanım talimatına yer verilmemesi durumudur. Sayılan durumlardan birinin ya da ikisinin bulunması halinde ölüm ya da yaralanma söz konusu olursa ilacı piyasaya arz eden firma, doğan zararı tazminle yükümlüdür. Bkz. **Deutsch/Spickhoff**, s. 860.

516 **Deutsch/Spickhoff,** s. 860.

517 **Petek**, s. 167. Danıştay 13. Dairesinin E. 2022/4637, K.2023/173 kararında biyoteknolojik ürünlerin taşınmasının özellik arz ettiği şu şekilde belirtilmektedir: *"…Sözleşme konusu dört ilaçtan ikisinin biyoteknolojik ürünler olduğu, 2-8°C aralığında saklanması ve soğuk zincir ile sevk edilmesi gerektiği, diğer ikisinin ise yüksek teknoloji ile üretilen konvansiyonel ürünler olduğu ve oda sıcaklığında saklanması gerektiği…"*.

518 **Petek**, s. 167.

519 RG T. 11.12.2021, S. 31686.

520 RG T. 21.11.2024, S. 32729.

521 RG T. 23.10.2024, S. 32701.

522 RG T. 18.12.2021, S. 31693.

523 RG T. 25.04.2017, S. 30048.

524 RG T. 21.10.2017, S. 30217.

525 ÜGTDK m. 3/ş- *"Yetkili kuruluş: Ürünlere ilişkin teknik düzenlemeleri hazırlayan, yürüten veya ürünleri denetleyen kamu kuruluşunu"*.

profesyonellerinden gelen geri bildirimleri de değerlendirmektedir[526]. Bu süreçler, halk sağlığını korumak ve ilaç güvenliğini sağlamak amacıyla düzenli ve kapsamlı bir şekilde yürütülmektedir[527].

Öğretide ürünün güvenli olmaması tasarım, fabrikasyon (üretim), bilgilendirme (uyarma/talimat) ve gelişim (inkişaf) hatası olarak sınıflandırılmaktadır[528]. Bu hata türlerinde, kusur objektif hale getirilmiş ve özen yükümlülüğü önemli bir hal almıştır[529]. Biyoteknolojik tıbbi ürünlerde hata ise; tasarım hatası, bilgilendirme hatası, fabrikasyon hatası ve gelişim hatası şeklinde sıra ile incelenmektedir.

2.5.1.1.3.3. Hata Türleri

2.5.1.1.3.3.1. Tasarım Hatası

Biyoteknolojik tıbbi ürünler açısından söz konusu olan hata türlerinden ilki tasarım hatasıdır. Tasarım hatası, üretim aşamasına geçilmeden önce, üretimin ön safhasında ürünün tasarlanması ve planlanması süreçlerinde plan, çizim gibi çeşitli tasarım çalışmalarının yapıldığı aşamalarda bilimsel ve teknik verilere uyulmamasının yol açtığı bizzat ürünün formülünde, moleküler mimarisinde veya genetik kodlamasında söz konusu olan hatalardan dolayı ürünün haklı güvenlik beklentisini karşılayamamasıdır[530].

---

526 **Gültekin, Emre** (2022) İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, 1. Baskı, Ankara, Adalet Yayınevi, s. 39.

527 **Akçura Karaman**, Liability, s. 54.

528 **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 422; **Dönmez**, İlaç Hukuku, s. 391; **Baysal, Başak** (2019) Haksız Fiil Hukuku, 1. Baskı, İstanbul, On İki Levha Yayınları, s. 291; **Akçura Karaman**, Üretici, s. 195; **Yıldırım**, İlaç Üreticisi, s. 28; **Ünal/Kalkan**, s. 64; **Dalcı, Nurcihan** (2014) "TBK md. 71 Bağlamında İlaç Üreticisinin Tehlike Sorumluluğu", Türkiye Barolar Birliği Dergisi, S. 11, ss. 49-78, s. 57; **Çelt**, s. 91-92; **Özcan Büyüktanır,** s. 81 vd.; **Durak**, İlaç Üretimi, s. 126; **Göben**, s. 82; **Deutsch/Spickhoff**, s. 860. İsviçre hukukunda üreticinin sorumluluğu açısından önemli kararlardan biri 1938 tarihli, BGE 64 II 254 *"Anilin Fall"* kararıdır. Bu karar ile İsviçre'de ürün sorumluluğu konusu ilk defa gündeme gelmiş ve üretici ile tüketici arasında bir sözleşme olmasa bile (tüketici, ayakkabıyı doğrudan fabrikadan almadığı halde), üreticinin *"güven sorumluluğu"* nedeniyle sorumlu tutulduğu ilk büyük karardır. Karara konu olayda, ayakkabı içerisinde kullanılan boyanın su ile temas etmesiyle boya, davacının teni ile temas etmiş, davacı daha sonra bütün cilde yayılan ciddi bir cilt rahatsızlığı yaşamıştır. Uzun süre hastanede yatarak tedavi gören davacı, zararının giderilmesi amacıyla üreticiye karşı dava açmıştır. Bkz. **Göben**, s. 107.

529 **Göben**, s. 108.

530 **Aydos**, s. 168; **Kara**, s. 72, 73; **Akçura Karaman**, Üretici, s. 195; **Baysal**, s. 291, **Ünal/Kalkan**, s. 64; **Dalcı**, s. 57; **Petek**, s. 169; **Akçaal**, s. 277; **Gültekin**, s. 73; **Reiner, Günter** (2024) Haftung der Corona-Impfstoffhersteller für Impfschäden in Deutschland, Zeitschrift für Rechtsvergleichung 4/2024, heinonline.org, ss. 21-54, s. 24; **Hettich,** s. 28.

Tasarım hatası açısından verilebilecek en önemli örnek Contergan faciasıdır[531]. Bu olayda üreticinin ürünü yanlış tasarlaması söz konusudur. Zira ürün, her ne kadar hamileleri rahatlatsa da üründeki hata, anne karnındaki çocuklar için bazı zararlı sonuçlara yol açmıştır. Bu zararlı sonuçlara, kolsuz ve bacaksız bebekler örnek olarak verilebilmektedir. Contergan sebebiyle yaklaşık 90.000'den fazla düşük olayı, 10.000'den fazla sakat ve ölü doğum gerçekleşmiştir[532].

Konumuz açısından tasarım hataları; biyoteknolojik tıbbi ürünün boyutunun yanlış olması (özellikle ilaçlar açısından), ürünle alakalı araştırma programlarının hatalı olması, üründeki maddelerin elverişsiz olması, hesaplamaların hatalı yapılması, tıbbi ürünlerde yeterli ve gerekli denemelerin yapılmaması, ilacın veya aşının bileşiminin yanlış olması, ürünün yan etkisi ve diğer ürünlerle etkileşimi konusunda gerekli açıklamaların yapılmaması şeklinde sıralanabilmektedir[533]. Ayrıca bir ürünün piyasaya arz edildiği anda, daha güvenli kullanımını sağlayan alternatif bir tasarımının mevcut olmasına ve bu tasarımın uygulanması halinde zararın önlenmesinin mümkün bulunmasına rağmen bunun tercih edilmemesi nedeniyle üründen zarar doğması tasarım hatası olarak değerlendirilmektedir[534]. Söz konusu hatalar, ürünün tasarlanması aşamasında bilim ve tekniğin ulaştığı seviyenin dikkate alınmamasından kaynaklanmaktadır[535]. Bu durumlarda hatanın üretim zincirinde gerçekleşmesi sebebiyle hatalı tasarım modelinin bulunduğu tüm ürün serisi hatalı olmaktadır[536]. Dolayısıyla özellikle biyoteknolojik ilaçlar ve aşılarda ortaya çıkacak bir tasarım hatası, tüm serinin hatalı olarak üretilmesine sebep olmaktadır[537]. Zira bu ürünler, seri üretim tekniği ile üretilmektedirler.

---

531 **Petek**, s. 202; **Dönmez**, İlaç Hukuku, s. 394; **Göben**, s. 83.

532 **Kirk, Beate** (1999) Der Contergan-Fall: Eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe?, Stuttgart, Wissenschaftliche Verlag, s. 5 vd.

533 **Petek**, s. 290; **Hakeri**, s. 223-234.

534 **Öztan**, s. 180; **Kırca**, s. 151; **Tiryaki,** Tüketici, s. 80.

535 **Öztan**, s. 179-180; **Kara**, s. 73; **Erlüle**, s. 101; **Karaman Akçura,** Üretici, s. 195-196.

536 **Yıldırım,** İlaç Üreticisi, s. 28; **Tiftik**, Tehlike, s. 58; **Öztan**, s. 276; **Kulaklı**, s. 87; **Kaplan,** s. 137-140. İmalatçının Sorumluluğu, s. 139; **Dalcı,** s. 58; **Petek**, s. 169; **Kara**, s. 73; **Paksoy/Arslan Demir**, s. 461; **Akçaal**, s. 277; **Dinç, İnan Deniz** (2017) Ürün Sorumluluk Sigortasında Rizikonun Konusu ve Teminatın Kapsamı, On İki Levha Yayınları, İstanbul, s. 117; **Kulaklı**, s. 87; **Hakeri**, s. 233; **Günergök**, s. 316; **Özel, Çağlar** (2020) Tüketicinin Korunması Hukuku, Seçkin Yayınları, Ankara, (Kısaltılmışı: Tüketicinin Korunması), s. 155; **Özel, Çağlar** (2000) "Tüketicinin Korunması Açısından Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk Kapsamında Yapımcının Sorumluluğu Sorunu", N. Barlas, A. Kendigelen ve S. Sarı (Editörler) Prof. Dr. M. Kemal Oğuzman'a Armağan, Beta Yayınevi, İstanbul, ss. 771-819, (Kısaltılmışı: Ayıplı Mal), s. 809; **Aydoğmuş, Hale** (2020) Ürün Sorumluluk Sigortasında Teminatın Kapsamı ve Riziko, Seçkin Yayınları, Ankara, s. 65; **Hettich**, s. 28. Bir otomobil modelinin fren sisteminin yanlış mühendislikle tasarlanması durumu tasarım hatasına örnek olarak verilebilmektedir. Bkz. **Hettich**, s. 28.

537 **Akçura Karaman**, Üretici, s. 195; **Kırca**, s. 151; **Akçaal**, s. 277; **Yıldırım,** İlaç Üreticisi, s. 28.

Üretici biyoteknolojik tıbbi ürünleri, bilim ve teknoloji düzeyinin elverdiği en güncel ve güvenli bileşimi seçerek tasarlamakla yükümlüdür[538]. Tasarım yükümlülüğü kapsamında biyoteknolojik tıbbi ürünün gerekli klinik araştırma evrelerini başarı ile tamamlamış, farmakolojik ve toksikolojik testlerinin yapılmış olması gerekmektedir[539]. Zira bu süreçlerin gereği gibi yerine getirilmemesi, biyoteknolojik tıbbi ürünün gerekli güvenlik standartlarının altında kalmasına yol açmakta ve bu durum, tasarım yükümlülüğünün ihlal edildiğini göstermektedir. Tüm bunlara ek olarak üreticinin, ürünün belirtilen kurallara uygun kullanımı durumunda önlenebilir ve katlanabilir olanlar dışında başka yan etkiler oluşmayacak şekilde ürünün yan etkilerini de tespit etmesi gerekmektedir[540]. Ayrıca üretici, üretim yaparken sadece doğru kullanımı değil, ürün konusunda söz konusu olma ihtimali olan öngörülebilir yanlış kullanımları da dikkate almak zorundadır[541]. Örneğin, çocuklar için üretilen ilaç şişeleri, çocuklar ilacı yetişkin kontrolü olmaksızın kullandığında çocukların zarar görmesini önleyebilmek amacıyla kilitli kapakla tasarlanmalıdır. Bu şekilde bir tasarımın yapılmaması üretici açısından tasarım yükümlülüğünün ihlali sebebiyle tasarım hatasına sebep olmaktadır[542]. Daha önce bilinmeyen ve biyoteknolojik tıbbi ürünün piyasaya sürülmesinden sonra ortaya çıkan zararlı sonuçlar, ürün sorumluluğu sistematiğinde tasarım hatası veya üretim hatası kapsamında değerlendirilemez[543].

2.5.1.1.3.3.2. Bilgilendirme Hatası

Biyoteknolojik tıbbi ürünler konusunda söz konusu olan bir diğer hata türü bilgilendirme hatasıdır. Bilgilendirme hatasının tanımına geçmeden önce konu ile ilgili düzenlemeler içeren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği[544] ele alınacaktır. Yönetmelik'in kapsamı, m. 2 hükmünde "*beşeri tıbbi ürünlerin ambalaj bilgileri ile kullanma talimatında bulunması gereken asgari bilgileri ve tüm dağıtım zincirini takip ve kayıt altına almak için yapılacak bildirimler ile dağıtım*

538 **Hakeri**, s. 233; **Demir**, s. 117.
539 Klinik araştırma, ruhsat aşamasından önceki araştırma kısmını içeren, tıbbi amaçlarla yeterince etkili olacağı; toksisitesinin fazla ve ciddi olmayacağı öngörülen ilaçların veya aşıların gönüllü sağlıklı ve hasta insan denekleri üzerinde ilgili etik kurullardan izin alınarak denenmeye başlandığı aşamadır. Ayrıntı için bkz. **Özbek, Hanefi** (2021) Klinik Araştırmalar, İzmir Bakırçay Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 2, S. 3, ss. 3-24, s. 3 vd. Aşılar ve ilaçlar benzer şekilde geliştirilir, test edilir ve yönetilirler. Ayrıntılı bilgi için bkz. **Yazıcı,** s. 8.
540 **Hakeri**, s. 233.
541 **Hettich**, s. 28.
542 **Hettich**, s. 28.
543 **Hakeri**, s. 235.
544 RG T. 25.04.2017, S. 30048.

zincirinde yer alan gerçek ve tüzel kişileri ve kurum ve kuruluşları kapsar" düzenlemesi ile ifade edilmektedir. M. 5/1-m hükmünde[545] beşeri tıbbi ürünle ilgili bilgilendirmenin dış ambalajda, iç ambalajda ve kullanma talimatında nasıl yapılması gerektiği de düzenlenmektedir.

Üreticinin, bilim ve tekniğin verilerine uygun olarak üretilen bir ürünün kullanımı ile ilgili gerekli bilgilendirmeleri yapmaması, kullanıcı çevresi tarafından bilinmeyen veya gerekli bilgilendirme olmaksızın bilinemeyecek durumlara karşı kullanıcıları bilgilendirmemesi bilgilendirme hatası olarak ifade edilmektedir[546]. Bu hata türünün temelinde, biyoteknolojik tıbbi ürünü kullananların ürün hakkında öngörmedikleri, bilmedikleri ya da dikkate almadıkları tehlikelerden korunması fikri yatmaktadır[547]. Biyoteknolojik tıbbi ürünler bakımından üretici; ürünün kullanımı sırasında dikkat edilmesi gereken hususlar, olası yan etkiler, diğer ürünlerle birlikte kullanımı halinde doğabilecek sonuçlar, etiket, kullanım talimatı ve saklama koşullarına ilişkin bilgileri kullanıcıya yeterli ve anlaşılır biçimde sunmakla yükümlüdür[548]. Tıbbi ürünün kullanım alanları, yan etkileri, başka ilaçlarla karşılıklı etkileşimleri, kullanma şekli ve dozajı, uyarılar ve ilacın saklama koşulları gibi bilgiler prospektüste yer almalıdır. Ayrıca ürünün kullanılması neticesinde görülebilecek ve tıp bilimi tarafından bilinen ve kabul edilen sakıncalar da prospektüste gösterilmelidir[549]. Tıbbi ürünün iç ve dış ambalajında bulunan bilgiler, prospektüsün

---

545 M. 5/1-m- *"Son kullanma tarihi yer alır. Dış ambalajda son kullanma tarihi, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez dış ambalajın başka bir yerinde yazılmayabilir. Son kullanma tarihi ayrıca yazılacak ise karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde belirtilir."* M. 13 – (1) "*Beşeri tıbbi ürün kullanma talimatı ile birlikte sunulur. Kullanma talimatı, beşeri tıbbi ürünün dış ambalajının içerisinde veya iç ambalajda veya dış ambalajda bulunur."*

546 **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 422; **Kırca**, s. 151; **Kara**, s. 74; **Kaplan**, İmalatçı, s. 140; **Özsunay**, Yapımcının Sorumluluğu, s. 108; **Havutçu**, s. 30; **Petek**, s. 176; **Kullmann, Hans Josef** (2004) Produkthaftungsgesetz, 4. Aufl., Berlin, Erich Schmidt Verlag, s. 101; **Reiner,** s. 25; **Deutsch/Spickhoff,** s. 860. AMG 84. paragrafının 2. cümlesinin 2. bendinde, ilacın yanlış etiketlenmesinden veya tıp biliminin verilerine uygun olmayacak şekilde doğru olmayan kullanım bilgilerinden bir zararın doğması halinde, ilaç üreticisinin tehlike ilkesi çerçevesinde sorumluluğu söz konusu olmaktadır.

547 **Aydos**, s. 169; **Öztan**, s. 184.

548 **Yıldırım**, İlaç Üreticisi, s. 30; **Gültekin**, s. 77; **Dalcı**, s. 58; **Akçaal**, s. 278; **Dönmez**, **Ünsal** (2014) Die Haftung für fehlerhafte Arzneimittel in Deutschland und der Türkei, 1. Aufl., Saarbrücken, Verlag Alma Mater, (Kısaltılmışı: Haftung), s. 86; **Akçaal**, s. 277; **Akçura Karaman**, Üretici, s. 203 vd.; **Kırca**, s. 151; **Göben**, s. 107-108. Bilgilendirmenin açık olması da önemlidir. İlk bakışta gözle seçilemeyecek kadar küçük yazılarla bilgilendirmenin yapılması halinde, bilgilendirme biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin hukuki sorumluluğunu ortadan kaldırmamaktadır. Bkz. **Petek**, s. 188. Örneğin, kaçınılmaz yan etkiler konusunda bilgi vermeme, bilgilendirme hatasına dayanan sorumluluğa sebep olacağından tıbbi ürünün kullanılmasıyla ortaya çıkabilecek zararlı etkilerin tıp bilimince kabul edilebilir olduğu için prospektüste belirtilmemesi sorumluluğun doğmasını etkilememektedir. Bkz. **Göben**, s. 95.

549 **Göben**, s. 95. Kimi durumlarda tıbbi ürün üreticisinin, bazı tehlikeler hakkında bilgi vermeyi ihmal etmesinden kaynaklanan bilgilendirme hataları da söz konusu olabilmektedir. Tehlikeyi bildirmeme şeklindeki bilgilendirme hatası, üreticinin bazı tehlikeler hakkında uyarıda bulunmaması durumunda meydana gelebilmektedir. Bkz. **Petek**, s. 195.

olmadığı ürünlerde, karışıklıkları ortadan kaldırabilmeli ve tıbbi ürün hakkındaki temel bilgileri kullanıcılara sağlamalıdırlar[550]. Okunması rahat olan ve herkes tarafından anlaşılabilir şekilde yazılması gereken etiketleme bilgileri, tıbbi ürünün talimata uygun kullanılmaması durumunda meydana gelebilecek riskleri de içermelidir[551]. Biyoteknolojik tıbbi ürünün markasının veya jeneriğinin yanlış gösterilmesi, kullanım usulünde hata yapılması, içeriğindeki maddelerin yanlış gösterilmesi, tıbbi ürünün son kullanım talimatının bulunmaması veya tarihin hatalı belirtilmesi, saklama koşullarının bulunmaması, ürünün kullanımı ve sonrasında meydana gelme ihtimali olan riskler hakkında gerekli bilgilendirmelerin yapılmaması halleri etiketlemedeki hataya örnek olarak gösterilmektedir[552]. Bilgilendirme yükümlülüğü, herkesi kapsayacak şekilde objektif bir biçimde yapılmalıdır[553].

Üretici, doğru bilgilendirme yükümlülüğünü yerine getirmemişse, doğan zararlardan sorumlu olmaktadır. Şayet tıbbi ürün üreticisi, ilacın prospektüsünde olması gereken belirli bir bilgiyi vermekten kaçınmışsa sorumluluğu doğmaktadır[554]. Üreticinin ürünle alakalı gerekli bilgilendirmeleri yapması üründen kaynaklanan tasarım, fabrikasyon ya da gelişim hatasından kaynaklanan sorumluluğu ortadan kaldırmamaktadır[555]. Üretici bildirim yükümlülüğünü yerine getirmiş olsa dahi şartların varlığı halinde üreticinin tasarım, fabrikasyon ya da gelişim hatasından kaynaklı sorumluluğu doğmaktadır. Tüm bunlara ek olarak tıbbi ürünlerin kullanım alanının dışında (*off-label use*)[556] veya bilgilendirmelere aykırı biçimde kullanılması sonucu ortaya çıkan zararlar bakımından üründen kaynaklı bir sorumluluk doğmamaktadır[557].

---

550 **Göben**, s. 90.

551 **Petek**, s. 188; **Göben**, s. 90.

552 Esasen tıbbi üründe bulunması gerekli bilgilerin bulunmaması ya da yanlış olması ürünün ruhsat başvurusunun reddine sebep olacağından ürünün piyasaya çıkması söz konusu olmamaktadır. Ancak tıbbi ürün bu şartları sağlamamasına rağmen piyasaya sürülmesi ihtimalinde şayet etiketlemedeki bu hata ilacının güvenliğini etkilemiyorsa bu durum, etiketlemede hata olarak kabul edilmemektedir. Bkz. **Petek**, s. 188.

553 **Petek**, s. 191; **Akçaal**, s. 278.

554 **Petek**, s. 195. Kısa ürün bilgisi ile kullanma talimatı birbirinden farklı kavramlardır. Hekime yönelik prospektüste yazan teknik uyarıların hepsinin hastaya yönelik prospektüste yer alması gerekmemektedir. Hasta için hayati olanlar mutlaka basitleştirilerek yazılmalıdır. Bkz. **Hettich**, s. 36.

555 **Kırca**, s. 152; **Kulaklı**, s. 89.

556 Ruhsatlı ilacın, kullanma talimatında belirtilen kullanım alanları dışında veya prospektüsünde yer alan uygulama alanı, dozajı, şekli, süresi dışında kullanılması *"endikasyon dışı ilaç kullanımı (off-label drug use)"* olarak isimlendirilmektedir. Bkz. **Büyüktanır, Burcu G. Özcan/Karaosmanoğlu**, **Dilâ Okyar** (2017) "Endikasyon Dışı (Off-Label) İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin Ve Hekimin Hukuki Sorumluluğu", İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 8, S. 1, ss. 153-198, s. 155; **Durak**, İlaç Kullanımı, s. 189 vd.

557 **Büyüktanır/Karaosmanoğlu**, s. 175; **Deutsch/Spickhoff,** s. 857.

Konuyla ilgili önemli kararlardan biri ESTIL ilacı hakkında verilen karardır[558]. Söz konusu karara konu olan olayda, Ekim 1961 tarihinde ameliyat geçirmesi gereken hastaya ameliyat öncesinde, sol kolunun kıvrımına intravenöz kullanım için tasarlanan anestezik ESTIL ilacı enjekte edilmiştir. İlacın yanlışlıkla bir artere girmesiyle şiddetli vasküler reaksiyon sonucunda hastanın üst kolunun kesilmesi gerekmiştir. Ürün piyasaya sürüldükten sonra, davacı hastadan önce dokuz hastanın daha benzer komplikasyonlar sonucu çoğunun kolunun tamamını kaybettiği görülmüştür. Prospektüs ve tıbbi broşürde *"Kontrendikasyonlar"* bölümünde; "*intra-arteriyel enjeksiyondan güvenli bir şekilde kaçınılmalıdır"* şeklinde bir ifade söz konusudur. Mahkeme, piyasaya sürülen bir ürünün oluşturduğu belirli tehlikeler konusunda üreticinin uyarma yükümlülüğünün olduğunu, ürünlerinin kullanıcılarını doğabilecek spesifik tehlikeler ile ilgili yeterince bilgilendirmesi ve kullanıcılarını konu hakkında kesin bir şekilde uyarması gerektiğini ifade etmiştir. Sonuç olarak mahkeme, üreticinin bilgilendirme yükümlülüğüne uygun davranılmadığı gerekçesiyle üreticiyi bilgilendirme hatası kapsamında sorumlu tutmuştur.

2.5.1.1.3.3.3. Fabrikasyon Hatası

Konumuz açısından söz konusu olan bir diğer hata türü ise fabrikasyon hatasıdır[559]. Seri olarak üretilen ürünlerde üretim sürecinin işleyişinden kaynaklı olarak seriye aykırı olarak üretilmiş bir ürünün üreticinin belirlediği standartlara uymaması sebebiyle haklı güvenlik beklentisini karşılayamaması fabrikasyon hatası olarak tanımlanmaktadır[560]. Bu hata türünde bir seri içinde bir veya birkaç ürün hatalı olmaktadır[561]. Fabrikasyon hatasına üretim ve kontrol süreçlerinin hatalı organize edilmesi, işinde uzman olmayan teknik eleman kullanılması, uygun olmayan hammadde vb. kullanılması, üretim faaliyetlerine katılan işçilerin kusuru gibi durumlar sebep olabilmektedir[562].

---

558 BGH, 11.7.1972, VI ZR 194/70, NJW 1972, 2217; **Deutsch/Spickhoff**, s. 129. Sadece damar içi (intravenöz) enjekte edilmesi gereken ve atardamar içi (intraarteriyel) enjeksiyon yapılması durumunda ağır bedensel zararlara yol açabilen kısa etkili bir anestezi ilacında, yanlış kullanımın oluşturacağı sonuçlar açıkça belirtilmelidir. Bkz. **Hettich**, s. 36. Kısa süreli anestezik maddenin yanlış enjeksiyonu durumunda kol kaybı riski varsa, bu durum hastaya bildirilmelidir. Bkz. **Hettich**, s. 38.

559 Fabrikasyon hatası, öğretide kimi yazarlar tarafından üretim hatası veya yapım hatası olarak isimlendirilmektedir. Bkz. **Kırca**, s. 150; **Aydos**, s. 171, **Hakeri**, s. 235.

560 **Aydos**, s. 172; **Havutçu**, s. 29; **Kırca**, s. 150; **Öztan**, s. 181; **Kara**, s. 73; **Tiryaki**, s. 240; **Özsunay**, Boşluk, s. 108; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 422; **Kullmann, Hans Josef** (2004) Produkthaftungsgesetz, Berlin, Erich Schmidt Verlag, 4. Aufl., s. 99; **Reiner,** s. 24; **Deutsch/Spickhoff**, s. 860; **Hettich,** s. 31.

561 **Öztan**, s. 276; **Tiftik**, Tehlike, s. 58; **Hettich,** s. 31.

562 **Öztan**, s. 181; **Tiryaki**, Ayıp, s. 81; **Petek**, s. 171-172; **Yener**, s. 204-205.

Biyoteknolojik tıbbi ürünler açısından fabrikasyon hatası ise, üretim sürecinde çalışan veya işçinin kusuru ya da üretimde kullanılan bir makinenin bozulması neticesinde, seri üretim ile üretilen biyoteknolojik tıbbi ürünlerden sadece belirli bir kısmının hatalı olmasıdır[563]. Bu durum biyoteknolojik tıbbi ürünün güncel bilim ve tekniğe uygun üretilmesine rağmen, üretim sürecinde söz konusu olan bir sebepten dolayı seri içinden bazı biyoteknolojik tıbbi ürünlerin hatalı üretilmesi halinde söz konusu olmaktadır[564]. Mesela, aşı üretiminde tek bir aşı partisinin kirlenmesi, fabrikasyon hatasına girmektedir[565]. Kimyasal olarak saf olmayan maddelerin kullanılması veya bir aşının dolumu sırasında tüm patojenlerin öldürülmemesi halleri de fabrikasyon hatasıdır[566].

Örneğin, ışığın etkisiyle bozulacak bir ilaç paketlenirken ışık geçirmeyen kaplara konularak paketlenmesi gerekmektedir[567]. İlacın ışık geçirmeyen kaplara konulmayarak hatalı biçimde paketlenmesi fabrikasyon hatası olarak kabul edilerek paketlemeden doğan zarardan üretici sorumlu olmalıdır[568].

2.5.1.1.3.3.4. Gelişim Hatası

Gelişim hatası, ürünün güncel bilim ve teknoloji seviyesine uygun olarak üretilmesine ve üreticinin ya da herhangi bir kimsenin mevcut imkânlar dahilinde üründe hatanın olduğunu bilmelerinin mümkün olmamasına rağmen ürünün dağıtımı ya da kullanımı sürecindeki bilimsel ve teknolojik gelişmeler sonucu üründe çıkan hata türüdür[569]. Bu hata türü özellikle ilaç, kimyasal, yapay zekâ ve robotik ürünler gibi alanlarda söz konusu

---

563 **Akçaal**, s. 277; **Özsunay**, Yapımcının Sorumluluğu, s. 108; **Göben**, s. 107.
564 **Petek**, s. 170 vd.; **Yıldırım**, İlaç, s. 30; **Gültekin**, s. 74.
565 **Reiner,** s. 24.
566 **Deutsch/Spickhoff**, s. 861.
567 **Petek**, s. 175; **Hakeri**, s. 237.
568 **Petek**, s. 175; **Hakeri**, s. 237.
569 **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 422; **Öztan**, s. 184; **Havutçu**, s. 30; **Tiryaki**, s. 242; **Özsunay**, Yapımcının Sorumluluğu, s. 109; **Kanışlı**, s. 1446; **Tiryaki,** Ayıp, s. 82; **Akçura Karaman,** Üretici, s. 200; **Kulaklı,** s. 90; **Dinç,** s. 121; **Deutsch/Spickhoff**, s. 860; **Hettich**, s. 29. Gelişim hatasında kusur söz konusu olmadığından AMG 823 hükmünde bulunan haksız fiil sorumluluğu kapsamında tazminata hükmedilmemektedir. *"Bilim ve tekniğin düzeyi ifadesindeki 'bilim" terimi, ilacın güvenliği için gerekli teorik bilgilere; 'teknik/teknoloji" terimi ise, konunun uygulama yönüne ilişkindir ve her ikisi birlikte değerlendirilmelidir. Böylece, bilimsel açıdan emin olunan ve uygulanabilen (ha yata geçirilebilen) uzmanlık bilgisi, bilim ve tekniğin düzeyini belirlemektedir. Bilim ve tekniğin durumu, hukuki bir kavram olarak ele alınmalıdır. Buradaki ölçü, tek başına bir teknikerin veya bilim adamının anladığı bilimsel ve teknik düzey değildir. Kavram, tamamen bağımsız bir hukuki kavram olarak algılanmalı ve teknik bilirkişilerin bilim ve tekniğin durumu konusunda verdiği rapor, tek başına ilacın piyasaya sürüldüğü sırada mevcut bilim ve tekniğin düzeyine uygun olduğuna veya olmadığına gerekçe oluşturmamalıdır."* Bkz. **Kırca, İsmail/Aydın, Ramazan** (2006) "İnkişaf Riski-İmalatçının/Üreticinin Sorumluluğu", Prof. Dr. Fikret Eren'e Armağan, Yetkin Yayınevi, Ankara, ss. 679-692, s. 684.

olmaktadır[570]. Gelişim hatası öngörülemez olduğundan üreticiye bir kusur yüklenememektedir[571].

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerde, özellikle de ileri tedavi tıbbi ürünleri (ATMP'ler) ve karmaşık moleküler yapıya sahip rekombinant ürünlerde, ürün piyasaya sürüldüğü anda mevcut bilimsel bilgi düzeyiyle öngörülmesi mümkün olmayan bazı riskler zaman içinde ortaya çıkabilmektedir. Bu tür riskler, *"gelişim riski"* veya *"bilimsel bilinemezlik riski"* olarak adlandırılmakta ve tasarım veya fabrikasyon hatasından ayrılmaktadır. Özellikle biyoteknolojik ilaçlar ve aşılar açısından önceden öngörülemeyen ve başka sebeplerle meydana gelen yan etkiler gelişim hatası kapsamında değerlendirilmektedir[572]. Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin doğası gereği bu tür gelişim risklerine daha açık olmalarının çeşitli nedenleri bulunmaktadır. Bu durumu bir örnekle açıklayacak olursak mRNA yöntemi ile üretilen aşıların taşıdığı lipid nanoparçacıklarının insan immün sistemiyle uzun dönem etkileşimleri bakımından doğuracağı sonuçlar, başlangıçta tam anlamıyla öngörülemez nitelik taşıyabilmektedir[573]. Rekombinant DNA teknolojisiyle üretilen monoklonal antikorlar, nadir immünolojik reaksiyonlara yol açabilmekte ve bu reaksiyonların bazıları ürün ruhsatlandırıldığında bilimsel olarak bilinememektedir. Bu durum özellikle ÜGTDK m. 5 hükmü kapsamında *"güvensiz ürün"* nitelendirmesi yapılırken ve üreticinin gelişim riski savunmasını ileri sürüp süremeyeceği değerlendirilirken önem taşımaktadır. Nitekim biyoteknolojik ürünlerin yüksek karmaşıklığı, klasik mekanik veya kimyasal ürünlerde olduğu gibi önceden tahmin edilebilir bir risk alanı sunmadığından, hukuki sorumluluk değerlendirmesi her somut olayda ürünün bilimsel özellikleri dikkate alınarak yapılmalıdır.

Gelişim hatası ile üretim sırasında bilim ve tekniğin verilerine göre ürünün taşıdığı risklerin bilinmesine rağmen önlenemez olduğu durumlar birbirinden farklıdır[574]. Örneğin, kas gevşetici bir ilacın belirli yan etkiler taşıdığı üretim sırasında bilinmesine rağmen güncel bilimsel veriler ile bu yan etkiler önlenememektedir. Üretici, bu ilacı piyasaya sürerken, yan etkiler konusunda gerekli bilgilendirme yükümlülüğünü yerine getirmemişse ilaç, hatalı kabul edilmektedir. Biyoteknolojik bir ilacın ve aşının üretimi anında bilim ve teknolojinin düzeyine göre bilinmesi mümkün olmayan yan etkiler, sonraki bilimsel gelişmeler

570 **Gümüş**, s. 511-512; **Akçura Karaman**, Liability, s. 345; **Kanışlı**, s.1447.
571 **Petek**, s. 204.
572 **Göben**, s. 107; **Kaplan**, s. 140; **Petek**, s. 200.
573 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>, s.e.t. 07.12.2025.
574 **Petek**, s. 200.

neticesinde ortaya çıkacak olursa örneğin, ilacın uzun süreli kullanımının kansere yol açtığı anlaşılırsa bir gelişim hatası söz konusu olmaktadır[575].

Bir ürün, piyasada bulunduğu sürece üreticinin o üründen kaynaklı sorumluluğu devam etmektedir[576]. Ürün, piyasada bulunduğu sürece üreticinin bilim ve teknolojik gelişmeleri takip ederek ürünün kullanıcılarının haklı güvenlik beklentisini karşılayıp karşılamadığını da takip etmesi gerekmektedir[577]. ÜGTDK'da üreticilerin gelişim hatalarından sorumlu olmayacağına dair doğrudan bir düzenleme bulunmamaktadır[578]. Dolayısıyla Türk hukukunda gelişim hatalarından üreticiler, ürün sorumluluğu kapsamında sorumludurlar[579]. 85/374 sayılı AB Direktifi m. 7/e hükmü çerçevesinde üretici, "*ürünün piyasaya sürülmesi sırasındaki bilim ve tekniğin düzeyine göre üründeki hatanın anlaşılmasının mümkün olmaması"* durumunda sorumlu tutulamaz. Bu düzenleme çerçevesinde üretici, gelişim hatasının ürünün piyasaya sürülmesi sırasında, mevcut bilim ve teknik düzeyine göre üründeki hatanın tespit edilmesinin mümkün olmadığını ispatlarsa sorumluluktan kurtulmaktadır. 2024/2853 sayılı Direktif'te ise gelişim hatası, önceki Direktif ile uyumlu olacak şekilde m. 11 hükmünde düzenlenmektedir.

Gelişim hatasına örnek olarak, DES (dietilstilbesterol) vakaları gösterilebilir[580]. Bu ilaç 1947-1971 yılları arasında hamile kadınların düşük yapmalarını engelleyebilmek için kullanılmıştır. İlacın kullanılmasının üzerinden yirmi yıl geçtikten sonra gebeyken bu ilacın anne tarafından kullanılması durumunda kız çocuklarında rahim kanserine sebep olduğu belirlenmiştir. İlaç üreticisi aleyhine zarar görenler tarafından Amerika'da açılan davada Kaliforniya Yüksek Mahkemesi, reçete ile satılan ilaçlar bakımından, sadece bilinen ve tanınabilir üretim ve talimat hataları bakımından kusura bağlı olmayan sorumluluğun kabul edileceğine hükmetmiştir[581].

---

575 **Petek**, s. 200.

576 **Keser**, s. 128; **Kulaklı**, s. 90.

577 **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 422; **Kulaklı**, s. 90; **Akçura Karaman,** Üretici, s. 201.

578 **Kara**, s. 77.

579 **Atamer/Kurtulan Güner**, s. 580; **Kanışlı**, s. 1446; Kırca'ya göre gelişim hatalarından sorumluluk Türk hukukunda uygulanabilmektedir. Bununla birlikte gelişim hatasının, ÜGTDK'da sorumluluktan kurutuluş sebebi olarak düzenlenmesi daha yararlı olacaktır. Bkz. **Kırca**, s. 181. Kanun koyucu, ÜGTDK ile gelişim hatasını sorumluluktan kurutuluş sebebi olarak düzenlemediğinden, mevcut durumda üreticiler, gelişim hatasından ürün sorumluluğu kapsamında sorumludurlar.

580 **Brodie, Bialostok Terrie** (1989) "Brown v. Superior Court: Drug Manufacturers get Immunized from Strict Liability for Design Defects", Golden Gate University Law Review, C. 19, S. 3, ss. 434-462, s. 436.

581 **Brodie**, s. 436.

2.5.1.2. Hatalı Biyoteknolojik Tıbbi Ürünün Piyasaya Arz Edilmiş Olması

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerden kaynaklı sorumluluğun doğması için ürünün piyasaya arz edilmiş olması gerekmektedir[582]. Ürün sorumluluğu, ancak ürünün piyasaya sürülme anından itibaren üründe mevcut bulunan bir hatanın zarara yol açması halinde söz konusu olmaktadır[583]. Dolayısıyla ürünün piyasaya arz edildiği zaman dilimi, sorumluluğun başlangıç noktasını oluşturması bakımından özel bir önem taşımaktadır. Bu durum sorumluluğun hukuki dayanağı olan ÜGTDK m. 2/1 hükmünde[584] kapsam düzenlenirken Kanun'un uygulanabilmesi için bir ürünün piyasaya arz edilmiş olması veya en azından piyasaya arzının hedeflenmiş olması gerektiği şeklinde açıkça düzenlenmektedir.

ÜGTDK m. 3/k hükmünde piyasaya arz kavramı, *"ürünün piyasada ilk kez bulundurulması"* olarak tanımlanmaktadır. Bu tanımdan hareketle piyasaya arzın, ürünün piyasada ilk kez bulundurulma sürecini başlatan fiil olduğu sonucu çıkmaktadır. ÜGTDK m. 2 hükmünün gerekçesi, piyasaya arz kavramının içeriğinin tespiti açısından açıklayıcı niteliktedir. Bu düzenlemede *"Kanunda bir ürünün piyasaya arzından kullanıcının eline geçtiği ana kadar piyasada bulundurulduğu kabul edilmektedir"* ifadelerine yer verilerek piyasaya arz ile piyasada bulundurma arasındaki süreçsel ilişki ortaya konulmaktadır. Piyasada bulundurma kavramı ise m. 3/1(i) hükmünde, *"ürünün ticari faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için piyasaya sağlanması"* şeklinde tanımlanmaktadır. Ürünün ilk kez piyasada bulundurulması bir ürünün üretici ya da ithalatçı tarafından iradi şekilde[585] dağıtım zincirine dahil edilerek piyasaya sürülmesidir[586]. Bir ürünün *"piyasaya sürülmesi"* ise ürünün dağıtım zincirine dahil edilmesi anlamına

---

582 **Baş**, s. 372; **Çelt**, s. 93; **Atamer/Kurtulan Güner**, s. 557; **Kara**, 367. Üretici veya ithalatçının sorumluluktan kurtulması, ÜGTDK m. 21/2(a) ve 21/3 hükümleri çerçevesinde ürünü piyasaya arz edenin kendisi olmadığını ispatlaması halinde mümkün olmaktadır.

583 **Baş**, s. 372; **Çelt**, s. 93.

584 ÜGTDK m. 2/1- *"Bu Kanun, piyasaya arz edilmesi hedeflenen, arz edilen, piyasada bulundurulan veya hizmete sunulan tüm ürünleri kapsar."*

585 Piyasaya sürmenin iradi olması gerekliliği için bkz. **Erlüle**, s. 162; **Havutçu**, s. 102; **Yasan Tepetaş** (2021) İmalatçının Sorumluluğu ve Uygulanacak Hukuk, On İki Levha Yayınları, s. 71. Bir ürünün piyasaya arz edilebilmesi için üreticinin iradesi ve rızası aranmaktadır. Bkz. **Kırca**, s. 167; **Aydos**, s. 194; **Fellmann, Walter/Kottmann, Andrea** (2012) Schweizerisches Haftpflichtrecht, 1. Aufl., Bern, Stämpfli Verlag, s. § 5, Nr. 1881, (Kısaltılmışı: 2012).

586 **Kanışlı**, s. 1444; **Keser**, 150; **Kanışlı**, s. 1444; **Kullmann,** s. 101; **Yener**, s. 190. Direktif'te kullanılan *"piyasaya sürme"* kavramının "piyasaya sürmenin iradi olarak gerçekleşmesi" ve "ürünün üretim alanı dışına çıkarılması" olmak üzere iki unsuru bulunmaktadır. Bkz. **Kırca**, s. 167. İlacı piyasaya süren, ilacı satmaya veya diğer şekillerde teslime hazır halde elinde bulunduran kimsedir. Bkz. **Göben**, s. 73, dipnot 290. Piyasaya arz kavramının tam olarak anlaşılabilmesi için piyasada bulundurma kavramında geçen *"piyasaya sağlama"* ifadesi ile anlatılmak istenenin net biçimde anlaşılması gerekmektedir. Ancak ÜGTDK'da piyasaya sağlanma kavramı konusunda bir netlik söz konusu değildir. Ürünün piyasada bulundurulma zamanı, ürünün piyasaya arzından kullanıcıya ulaştığı zamana kadar olan süreçtir.

gelmektedir[587]. Biyoteknolojik ilaçlar ve aşılar açısından ürünün piyasaya sürülmesinden önce belirtilen yan etkilerinin gerçekleşmesi sebebiyle doğan zararlarda sorumluluk söz konusu olmaz[588]. Zira bu yan etkiler tolerans sınırı içinde kabul edilmektedir[589].

Ülkemizde biyoteknolojik tıbbi ürünlerin piyasaya arz edilmeden önce ruhsat alması gerekmektedir[590]. Bu durum BTÜRY m. 5/1[591] hükmünde ruhsat yükümlülüğü başlığı altında açıkça düzenlenmektedir. Buna göre, Sağlık Bakanlığı'na bağlı TİTCK tarafından verilen geçerli bir ruhsat bulunmadıkça hiçbir beşerî tıbbi ürünün piyasaya arz edilmesi mümkün değildir. TİTCK'in ruhsatlandırma sürecinde izlediği usul ve esaslara ilişkin hükümler BTÜRY'de bulunmaktadır[592]. Ruhsat almamış bir ürün, fiilen dağıtılsa bile hukuken bu durum, *"piyasaya arz"* olarak kabul edilmemektedir. Ruhsatsız bir tıbbi ürünün piyasaya sürülmesi hem BTÜRY'nin ihlaline yol açmakta hem de ÜGTDK m. 5 hükmü uyarınca ürünün güvensiz ürün olarak nitelendirilmesine sebep olmaktadır[593]. Bu nedenle ruhsatın varlığı, tıbbi ürünlerin hukuka uygun şekilde dolaşıma girebilmesi bakımından zorunlu bir ön koşuldur. Bir tıbbi ürünün ruhsata sahip olması, tek başına ürünün hukuken güvenli olduğu sonucunu doğurmamaktadır. Şöyle ki ruhsatlı bir ürünün sebep olduğu zararlarda, öncelikle ürünün ruhsatta ve teknik düzenlemelerde öngörülen kalite, etkinlik ve güvenlik gereklerini karşılayıp karşılamadığı incelenerek bu gereklilikleri karşılayamayan ürünün hukuki düzenlemeler kapsamında *"uygunsuz ürün"* olarak kabul edildiği sonucuna varılmalıdır[594]. Bir başka deyişle ürünün uygunsuz ürün sayılmaması için tüm denetimlerden geçmesi, teknik düzenlemelere uygun olması ve GÜGY'de yer alan beklenen güvenlik ve risksizlik şartlarını da karşılaması gerekmektedir[595].

---

587 **Tiryaki**, s. 231; **Akçura Karaman**, s. 342

588 **Hakeri**, s. 235.

589 **Hakeri**, s. 235.

590 **Akçura Karaman,** Liability, s. 53.

591 M. 5/1- *"Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir beşeri tıbbi ürün piyasaya sunulamaz."*

592 BTÜRY m. 6 hükmünde ruhsat başvurusu ve başvuru şekli, m. 7 hükmünde ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler, m. 8 hükmünde ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler, m. 12 hükmünde ruhsat başvurusunun ön değerlendirmesi, m. 13 hükmünde başvurunun usulden reddi, m. 14 hükmünde ruhsatlandırma süresi, m. 20 hükmünde ruhsatın verilmesine ilişkin düzenlemeler bulunmaktadır. ÜGTDK m. 3/r hükmünde belirtildiği üzere, Türkiye'de bir biyoteknolojik tıbbi ürünün teknik düzenlemelere uygun üretilip üretilmediğinin denetimi TİTCK tarafından yapılmaktadır. Bkz. **Akçura Karaman,** Liability, s. 53.

593 **Akçura Karaman**, Liability, s. 54; İlacın piyasaya sunulmuş olması için ruhsat aşamasının tamamlanmış olması gerektiği konusunda bkz. **Özcan Büyüktanır,** s. 80.

594 **Akçura Karaman**, Liability, s. 54.

595 **Kanışlı**, s. 1438; **Akçura Karaman**, Liability, s. 54.

Biyoteknolojik tıbbi ürünün piyasaya arz edilmiş olması için ruhsatlandırma sürecinin tamamlanmasının yanı sıra ürünün üreticinin hakimiyet alanından çıkarak dağıtım zincirine dahil olması da gerekmektedir. Ayrıca piyasaya arz için ürünün, üreticinin deposundan veya kontrol alanından çıkarılarak dağıtım zincirine (ecza depoları, hastaneler veya doğrudan Sağlık Bakanlığı stoklarına) iradi olarak devredilmesi[596] gerekmektedir. ÜGTDK'de[597] ürünün *"bedelli ya da bedelsiz"* olarak piyasaya sağlanması ifadesi sebebiyle biyoteknolojik tıbbi ürünlerin bedelsiz olarak verilmesi halinde de ürün piyasaya arz edilmiş kabul edilmektedir. Bu durum özellikle devlet eliyle ve vatandaşlara ücretsiz olarak uygulanan aşılar açısından önemlidir. Zira üreticinin aşıyı Sağlık Bakanlığı'na teslim etmesi, ticari bir satış olmasa veya kullanıcı bir bedel ödemese dahi, hukuken bu işlem *"piyasaya arz"* işlemidir[598]. Üreticinin ürün sorumluluğu bu teslim anında başlamaktadır. Biyoteknolojik tıbbi ürünün piyasaya arzından sonra ürünün taşınması, depolanması veya uygulanması sırasında ortaya çıkan hatalar, kural olarak üreticinin sorumluluğundan uzaklaşarak şartların varlığına göre dağıtıcı, sağlık kuruluşu veya uygulayıcı hekimin sorumluluk alanına dahil olmaktadır. Dolayısıyla piyasaya arz kavramı, biyoteknolojik tıbbi ürünlerde sorumluluğun sınırlarının belirlenmesinde hem hukuki hem de teknik açıdan merkezi bir rol oynamaktadır.

Piyasaya arz konusunda ABAD içtihatları önemlidir. İçtihatlarda, bir ürünün piyasaya arz edildiğinin kabul edilebilmesi için üreticinin iradesine göre, ürünün üretim sürecinin tamamlanmış olması gerektiği ifade edilmektedir[599]. ABAD kararına konu olayda[600], bir kamu hastanesinde gerçekleştirilecek böbrek nakli operasyonu için, hastanenin kendi eczanesinde bir perfüzyon sıvısı üretilmiştir. Söz konusu sıvı, ticari bir satışa konu olmaksızın ve hastane binası dışına çıkarılmaksızın doğrudan ameliyathaneye sevk edilmiştir. Nakil işlemi sırasında sıvının kullanılması neticesinde, sıvıdaki kimyasal bileşim

---

596 İlaca kendi adını vererek tüketicilere ulaştırmayı amaçlamasına rağmen ilaç, irade dışı piyasaya sunulmuşsa (örneğin, hırsız tarafından çalınan ilaçların piyasaya sürülmesi gibi), AMG 84 e göre, ilaçlardan kaynaklanan zararları tazmin yükümlülüğü söz konusu olmaz. Zira bu durumda, ilacı piyasaya sürme iradesi yoktur.

597 ÜGTDK m. 3/j-*"Piyasada bulundurma: Ürünün ticari faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için piyasaya sağlanmasını"*.

598 Bir tıbbi ürünün piyasaya sürülmesi şartının sağlanması için ilacın tüketicilere bedel karşılığı verilmesini gerektirmemektedir; hekimlere örnek niteliğinde ilaç verilmesi de, piyasaya sürme şartını sağlamaktadır. Bkz. **Göben,** s. 73.

599 Bkz. Henning Veedfald v Århus Amtskommune, C-203/99, ECLI:EU:C:2001:258, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61999CJ0203>, s.e.t. 12.12.2025; **Atamer/Kurtulan Güner**, s. 558.

600 Karar için bkz. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:61999CJ0203>, s.e.t. 05.11.2025.

hatası nedeniyle donörden alınan böbrek, tıkanarak nekroza uğramış ve nakil başarısız olmuştur. Davacı (hasta yakını), hastane idaresine karşı ürün sorumluluğu davası açmış; hastane ise ürünün ticari dolaşıma girmediğini (piyasaya arz edilmediğini) savunmuştur. ABAD ise kullanılan solüsyonun aynı kamu otoritesinin başka bir hastanesinde hazırlanarak ürünün kullanıma çıkmış olduğunu belirterek piyasaya arzın gerçekleştiğine hükmetmiştir. Öğretide ÜGTDK'de yer alan piyasa arz ifadesinin de bu görüş çerçevesinde yorumlanması gerektiği ileri sürülmektedir[601]. Kanaatimizce de ürün, şayet kullanılmaya başlanmışsa piyasaya arz edildiğinin kabulü isabetlidir.

2.5.1.3. Hatalı Biyoteknolojik Tıbbi Ürün Nedeniyle Zararın Doğması

2.5.1.3.1. Genel Olarak

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerden dolayı üreticinin sorumluluğunun söz konusu olabilmesi içi gerekli bir diğer şart, biyoteknolojik tıbbi üründen kaynaklı bir zararın meydana gelmesidir[602]. Nitekim ürünün hatalı olmasına rağmen zarara yol açmadığı hallerde üretici, söz konusu hatadan sorumlu değildir[603]. Zira ürün sorumluluğu, üründen beklenen haklı güvenlik gereklerinin karşılanamamasından dolayı, kişinin şahıs ve malvarlığı değerlerinde meydana gelen zararın tazmin edilmesini amaçlamaktadır[604]. Burada, zarar görenin edim menfaatine ulaşmasını sağlamaktan ziyade üreticinin, üründeki hata ile başkalarının bütünlük değerlerine verdiği zarar riskini üstlenmesinin sağlaması söz konusudur[605]. Biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisi, üçüncü kişilerin uğradığı zararlar da dahil olmak üzere hatalı ürün ile illiyet bağı içinde olan tüm zararları tazmin etmekle yükümlüdür[606]. Zararın belirlenmesinde biyoteknolojik tıbbi ürünün zarar görene verilme şeklinin bir önemi yoktur. Şöyle ki ilacın ağızdan, şırıngayla enjekte veya merhem şeklinde

601 **Atamer/Kurtulan Güner**, s. 558.

602 **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 420; **Akçura Karaman**, Liability, s. 56; **Petek**, s. 211. Sorumluluk hukukunda tazminat borcunun söz konusu olabilmesi için hem kusur sorumluluğunda hem de kusursuz sorumluluk hallerinde bir zararın meydana gelmesi gerekmektedir. Bkz. **Eren**, s. 560; **Kılıçoğlu**, s. 390; **Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altop**, s. 546; **Nomer, Haluk Nami** (1996) Haksız Fiil Sorumluluğunda Maddi Tazminatın Belirlenmesi, 1. Baskı, İstanbul, Beta, (Kısaltılmışı: Maddi Tazminat), s. 5; **Deschenaux, Henri/Tercier, Pierre** (1983) Sorumluluk Hukuku (Çeviren: Özdemir, Salim), 1. Baskı, Ankara, Kadıoğlu Matbaası, s. 15.

603 **Petek**, s. 218.

604 **Öztan**, s. 21; **Keser**, s. 3; **Akipek Öcal, Şebnem** (2016) "Bedensel Zararların Tazmini Kapsamında Tüketici Hukuku Yönünden Ürün Sorumluluğu", Yeni Gelişmeler Işığında Bedensel Zararların Tazmini, Türkiye Barolar Birliği Yayınları, C. 2, s. 23; **Demir**, s. 108.

605 **Baş,** s. 352; **Havutçu**, s. 22; **Kırca**, s. 153; **Kanışlı**, s. 1413, 1421.

606 **Petek**, s. 265.

uygulanması önemli olmayıp, zarara sebep olan ilacın hastanın vücudunda kullanılmış olması yeterlidir.

Türk hukukunda zararın çeşitli şekillerde meydana gelebilme ihtimali olduğundan zarar kavramından tanımı ve türleri konumuz kapsamında ele alınmaktadır.

2.5.1.3.2. Zarar Kavramı ve Türleri

Zarar kavramına ilişkin mevzuatta bir tanım bulunmadığından bu kavram, öğretide yer alan görüşler ve yargı kararları çerçevesinde tanımlanmaktadır. Sorumluluk hukuku açısından zarar, kişi varlığı veya malvarlığı değerlerinde zarar görenin iradesi dışında meydana gelen eksilme olarak tanımlanmaktadır[607]. Ürün sorumluluğu bağlamında zarar ise ürünün bir kimsenin yaşamını sona erdirmiş olması, vücut bütünlüğünde veya malvarlığında bir azalma meydana getirmiş olması halinde söz konusu olmaktadır[608]. Ürünün güvenli olmaması nedeniyle ortaya çıkan zararlar öğretide, *"ayıba refakat eden zarar", "ayıbı takip eden zarar"* ile de ifade edilmektedir[609].

ÜGTDK m. 6 hükmünde[610] ürünün, kişiye veya mala zarar vermesi halinde imalatçı veya ithalatçının ortaya çıkan zararı gidermekle yükümlü olduğu belirtilerek zararın tazmini konusu açıkça düzenlenmiştir. 85/374 sayılı Direktif'in m. 1 düzenlemesinde bu durum, *"bir*

---

607 **Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altop**, s. 548; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 43; **Eren**, s. 597; **Nomer**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 181; **Kılıç, Mehmet** (2020) Türk Hukukunda Yoksun Kalınan Kâr, Son Çağ Akademi, s. 27; **Yıldırım, Fadıl/Başpınar, Veysel** (2008) Doktrin ve Uygulama Açısından Türk-İsviçre Hukukunda Doğrudan Doğruya ve Dolaylı Zarar Ayrımı, Prof. Dr. Bilge Öztan'a Armağan, Turhan Yayınevi, ss. 1093-1125, s. 1093; **Okumuş, Selmani** (2022) Müspet Zarar, Ankara, Yetkin Yayınevi, s. 14.

608 **Kırca** s. 153 vd.; **Aydos**, s. 176 vd.; **Çelt**, s. 94; **Keser**, s. 162 vd. **Kulaklı**, s. 20. AMG 84 hükmüne göre makul seviyeyi aşmayan, tolere edilebilen yan etkiler Kanun kapsamında sorumluluğa sebep olmamaktadır. Bkz. **Petek**, s. 224; **Göben**, s. 66. Kişinin yaralanması ya da ölmesi gibi durumlar, AMG 84 kapsamında, tazminat ödenmesini gerektiren zararlar olarak değerlendirilmektedir. Bkz. **Göben**, s. 66.

609 **Yavuz, Cevdet** (2013) "Tüketicinin Korunması Bakımından İmalatçının (Ürün) Sorumluluğu", Prof. Dr. Mustafa Dural'a Armağan, Filiz Kitabevi, İstanbul, ss. 1316-1332, s. 1316.

610 ÜGTDK m. 6 – *"(1) Ürünün, bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde, bu ürünün imalatçısı veya ithalatçısı zararı gidermekle yükümlüdür.*
(2) İmalatçı veya ithalatçının sorumlu tutulabilmesi için, zarar gören tarafın uğradığı zararı ve uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağını ispat etmesi zorunludur.
(3) Ürünün sebep olduğu zarardan birden fazla imalatçı veya ithalatçının sorumlu olması halinde, bunlar müteselsilen sorumlu tutulurlar.
(4) İmalatçı veya ithalatçıyı üründen kaynaklanan tazminat sorumluluğundan kurtaran ya da bu sorumluluğu azaltan sözleşmelerin ilgili maddeleri hükümsüzdür.
(5) Ürünün sebep olduğu zarar nedeniyle ödenecek maddi ve manevi tazminat miktarının belirlenmesinde 11/1/2011 tarihli ve 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu hükümleri uygulanır.
(6) 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.
(7) Diğer kanunlardaki tazminat sorumluluğuna ilişkin hükümler saklıdır."

ürünün üreticisi, üründeki hatanın neden olduğu zararlardan sorumludur" şeklinde düzenlenmektedir. 2024/2853 sayılı Direktif m. 6 hükmünde ise ürün kavramının genişletilmesi ile uyumlu olarak zararın kapsamı da genişletilmiştir[611]. ProdHaftG § 1 de yer alan, *"üründeki hata nedeniyle bir kimsenin ölümü, beden bütünlüğünün ihlali veya sağlığının bozulması ya da bir eşyanın hasara uğraması halinde, ürünün üreticisi, zarar görenin uğradığı zararları giderimle yükümlüdür"* düzenlemesiyle ürün sorumluluğunun ilk şartının üründen kaynaklanan zarar olduğu ifade edilmektedir.

Çalışmamız açısından zarar şartı bakımından özellikle üzerinde durulması gereken hususlardan biri, biyoteknolojik tıbbi ürünün üretici tarafından belirlenen ve kullanıcıya bildirilen talimatlara uygun şekilde kullanılmış olmasına rağmen bir zararın meydana gelmiş olmasıdır[612]. Zira biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan hukuki sorumluluğun değerlendirilmesinde, ürünün öngörülen kullanım sınırları içerisinde kullanılıp kullanılmadığı, sorumluluğun doğup doğmadığının tespiti konusunda belirleyici bir ölçüttür. Tıbbi ürünün kullanımına ilişkin bilgi, uyarı ve yönlendirmeler; kural olarak ürün ambalajı, kullanma talimatı ve prospektüs aracılığıyla kullanıcıya sunulmaktadır[613]. Bu açıklamalar ile ürünün hangi endikasyonlarda kullanılabileceği, hangi durumlarda kullanımının sakıncalı olduğu ve hangi riskleri içerdiği belirtildiğinden, bu bilgiler ürünün *"talimata uygun kullanım"* ölçütünün somutlaştırılmasında belirleyicidir[614].

Sorumluluk hukukunda zarar, geniş anlamda ve dar anlamda zarar olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Dar anlamda zarar; maddi zararı (malvarlığı zararı), geniş anlamda zarar ise maddi zararı ve manevi zararı ifade etmektedir[615]. Gerek dar anlamda zararın gerek geniş

---

611 **Ünal, Akın/Yener, Mehmet Zahid** (2025) "2024/2853 Sayılı Avrupa Birliği Ürün Sorumluluğu Direktifi'nin Getirmiş Olduğu Bazı Yeniliklerin Değerlendirilmesi", Çukurova Üniversitesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, ss. 364-380, s. 372. 2024/2853 sayılı Direktif m. 6 hükmü kapsamında psikolojik sağlık zararı, dijital ürünlerdeki veri kaybından doğan zararlar da tazmin edilecek zararlar arasına eklenmiştir.

612 AMG 84. paragrafının 2. cümlesinin 2. bendine göre, ilacın talimata uygun kullanımı, tıp biliminin verilerine göre aşırı kabul edilebilecek zararlı etkiler doğurmuşsa ve bu, ilacın geliştirilmesi ile üretilmesi aşamasındaki sebeplerden kaynaklanmışsa, ilaç üreticisinin tazminat yükümlülüğünü doğurmaktadır.

613 **Petek**, s. 215.

614 **Göben**, s. 77; **Durak**, İlaç Kullanımı, s. 150.

615 **Tandoğan, Haluk** (2010) Türk Mesuliyet Hukuku, Akıt Dışı ve Akdi Mesuliyet, Vedat Kitapçılık, (Kısaltılmışı: Mesuliyet), s. 63; **Eren**, s. 597; **Tercier, Pierre/Pichonnaz, Pascal/Develioğlu, H. Murat** (2016) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 1. Baskı, İstanbul, On İki Levha Yayınları, s. 572; **Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altop**, s. 548; **Larenz, Karl** (1987) Lehrbuch des Schuldrechts, Allgemeiner Teil, Band 1, C.H. Beck, s. 426; **Oftinger, Karl/Stark, Emil Wilhelm** (1991) Schweizerisches Haftpflichtrecht Besonderer Teil Band II/3, Schulthess Polygraphischer, s. 71; **Koziol, Helmut** (1997) Österreichisches Haftpflichtrecht Allgemeiner, Teil Band. 1, 3. Auflage, Manz Verlag, s. 9.

anlamda zararın, zarar görenin iradesi dışında gerçekleşmiş olması gerekmektedir[616]. Türk ve İsviçre hukuklarında öğretide ve uygulamada zarar kavramı, maddi zarar kavramına karşılık gelecek şekilde dar anlamıyla kullanılmaktadır[617]. Geniş anlamda zarar kavramı ise Türk hukukunda maddi zarar ve manevi zarar olarak ikiye ayrılmaktadır[618]. Malvarlığındaki eksilmeler maddi zarar, şahıs varlığındaki eksilmeler ise manevi zarar olarak ifade edilmektedir.

Bu doğrultuda çalışmamızda, öncelikle maddi zarar kavramı ve maddi zararın görünüm biçimleri ele alınacak, ardından manevi zarar kavramı incelenecektir.

2.5.1.3.2.1. Maddi Zarar

Türk hukukunda maddi zarar, dar anlamda zarara karşılık gelmektedir. Maddi zarar, zarar verici olay sebebiyle kişinin malvarlığı[619] değerinde iradesi dışında meydana gelen eksilmeyi ifade etmektedir[620]. Maddi zarar için bir malvarlığı değerinin bulunması, bu malvarlığı değerinde bir eksilmenin mevcut olması ve bu eksilmenin kişinin iradesi dışında gerçekleşmesi gerekmektedir[621]. Maddi zararın tespiti konusunda öğretide farklı görüşler ileri sürülmektedir[622]. Türk, İsviçre ve Alman hukukunda maddi zararın tespitinde fark teorisi kabul edilmektedir[623]. Fark teorisi çerçevesinde maddi zararın tespitinde, zarar

---

616 **Eren**, s. 597; **Antalya**, s. 141; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 311; **Nomer**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 181.

617 **Eren/Dönmez**, s. 1069.

618 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 597; **Baysal**, s. 156; **Doğan, Murat/Şahan, Gökhan/Atamulu, İsmail (**2023) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 3. Baskı, Ankara, Seçkin Yayınevi, s. 207; **von Tuhr, Andreas** (1983) Borçlar Hukukunun Umumi Kısmı Cilt: 1-2 (Çeviren: Edege, Cevat), 2. Baskı, Ankara, Yargıtay Yayınları, s. 76;

619 **Şanlı, Kerem Cem** (2023) Hukuk ve Ekonomi Perspektifinden Sözleşme Hukuku ve Sözleşme Yaptırımlarının Ekonomik Analizi, 3. Tıpkı Basım, On İki Levha Yayınları, s. 300.

620 **Oftinger/Stark**, s. 72; **Tandoğan**, Mesuliyet, s. 64; **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 598; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 43; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 311; **Kılıçoğlu**, s. 392; **Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altop**, s. 548; **Nomer,** Maddi Tazminat, s. 8; **Okumuş**, s. 109.

621 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 598; **Baysal**, s. 157; **Ayan**, **Mehmet** (2020) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 12. Baskı, Ankara, Adalet Yayınevi, s. 321; **Reisoğlu**, **Safa** (2014) Türk Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 25. Baskı, İstanbul, Beta. s. 170.

622 Ayrıntı için bkz. **Gümüş**, s. 454; **Nomer**, Maddi Tazminat, s. 6 vd.; **Antalya**, s. 142 vd.

623 **Eren**, **,** Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 599-600; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 312; **Nomer**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 182; **Antalya**, s. 143, **Tandoğan**, Mesuliyet, s. 64; **Fellmann,** 2015, s. 29; **Müller, Peter** (2000) Punitive Damages und deutsches Schadensersatzrecht, 1. Aufl., Berlin, de Gruyter, s. 76; Yargıtay 5. HD tarafından 16.6.2021 tarihinde verilen E. 2020/8752 K. 2021/8977 sayılı kararında zararın tespiti konusu şu şekilde belirtilmektedir:*"…Tazminat miktarı, zarar verici eylem gerçekleşmemiş olsaydı, zarar görenin malvarlığı ne durumda olacak idiyse, aynı durumun tespit edilebileceği miktar olmalıdır."* Hukukumuzda zarar kavramı konusunda fark teorisinin kabul edildiğinin vurgulandığı kararlar ise şu şekildedir: Yargıtay 5. HD, 30.03.2023 T., 2022/13097 E., 2023/3206 K.; Yargıtay 7. HD., E. 2011/4368 K. 2011/6843, T. 15.11.2011; 7. HD., E. 2010/1934 K. 2010/4328 T. 06.07.2010:*"Bu teori gereğince zarar, malvarlığının*

görenin malvarlığında zarara sebebiyet veren olaydan önceki durum ile olaydan sonraki durum arasında bir fark olmalıdır. Bu teoriye göre zarar, zarar verici olay nedeniyle kaybedilen menfaatten oluşmaktadır. Malvarlığındaki iki durum arasındaki fark, zarar görenin menfaatini oluşturmaktadır.

2.5.1.3.2.1.1. Fiili Zarar-Yoksun Kalınan Kâr

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerden kaynaklanan maddi zararlar, genel sorumluluk hukuku ilkeleri çerçevesinde, fark teorisi esas alınarak değerlendirilmektedir. Buna göre maddi zarar, zarar verici olayın meydana gelmesi sonucunda zarar görenin malvarlığında ortaya çıkan olumsuz farkı ifade etmekte; bu fark, malvarlığının aktifinde bir azalma ya da pasifinde bir artış şeklinde somutlaşabilmektedir. Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin kullanımı sonucunda ortaya çıkan zararlar bakımından da bu temel yaklaşım geçerliliğini korumaktadır. Bu kapsamda, biyoteknolojik bir tıbbi ürünün talimatlara uygun şekilde kullanılmasına rağmen zarar doğurması hâlinde, zarar görenin katlandığı tedavi giderleri, hastane masrafları, ilaç ve bakım harcamaları gibi kalemler, fiili zarar olarak maddi zarar kapsamında değerlendirilmektedir. Özellikle bu ürünlerin yan etkilerinin uzun süreli veya kalıcı sonuçlar doğurabilmesi ihtimali dikkate alındığında, rehabilitasyon giderleri ve sürekli tedavi masrafları da maddi zararın kapsamına dahil olabilmektedir.

Maddi zarar yalnızca fiilen gerçekleşmiş kayıplarla sınırlı olmayıp zarar verici olay nedeniyle malvarlığının aktifinin artmasının ya da pasifinin azalmasının sağlanamaması, yani yoksun kalınan kârı da içermektedir[624]. Bu bağlamda *"yoksun kalınan kâr"*, biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan zararlar bakımından da önemli bir zarar kalemi olarak karşımıza çıkmaktadır. Yoksun kalınan kâr, zarar verici olay gerçekleşmemiş olsaydı zarar gören tarafından elde edilmesi kuvvetle muhtemel olan ekonomik menfaatin kaybedilmesini ifade etmekte olup farazi bir değerlendirme ile tespit edilmektedir[625]. Yoksun kalınan kârın tazmin edilebilmesi için, zarar verici olay ile elde edilemeyen kazanç arasında uygun illiyet bağının bulunması ve söz konusu kazancın elde edilmesinin yüksek bir olasılıkla mümkün olduğunun ispat edilmesi gerekmektedir[626]. Bu ispat, zarar görenin mesleki durumu, gelir düzeyi, çalışma kapasitesi ve zarar öncesindeki ekonomik faaliyetleri gibi objektif ölçütler

---

zarar verici olaydan sonraki durumu ile zarar verici olay meydana gelmeseydi bulunacağı durum arasındaki farktan ibarettir".

624 **Tandoğan**, Mesuliyet, s. 64-65; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 45; **Antalya**, s. 147; **Gümüş**, s. 457; **Kılıç**, s. 28.

625 **Yıldırım/Başpınar,** s. 1099; **Okumuş**, s. 128.

626 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 45; **Antalya**, s. 148.

esas alınarak yapılmaktadır. Biyoteknolojik tıbbi ürünler konusunda yoksun kalınan kâr özellikle aşılar ve biyoteknolojik ilaçlar sonucunda ortaya çıkan yan etkilerden dolayı kişinin geçici veya sürekli iş göremez hale gelmesi durumlarında önem kazanmaktadır. Örneğin, biyoteknolojik bir aşının uygulanması sonrasında ciddi yan etkiler nedeniyle çalışma gücünü kaybeden bir kişinin, bu süreçte elde edemediği ücretin yoksun kalınan kâr kapsamında tazmin edilmesi gerekmektedir. Buna karşılık, aynı olay sebebiyle katlanılan sağlık giderleri ise fiili zarar niteliğindedir.

2.5.1.3.2.1.2. Doğrudan Zarar- Dolaylı Zarar-Yansıma Zarar

Maddi zarar, sorumluluk hukukunda fiil ile zarar arasındaki illiyet bağı esas alınarak doğrudan zarar ve dolaylı zarar şeklinde ayrılmaktadır[627]. Doğrudan zarar, fiilin gerçekleşmesiyle birlikte ilk aşamada ortaya çıkan ve fiil ile zarar arasına herhangi bir ek sebebin girmediği zarar türünü ifade etmektedir[628]. Bu durumda meydana gelen zarar, fiilin doğrudan ve kaçınılmaz bir sonucu olarak ortaya çıkmaktadır. Dolaylı zarar ise doğrudan zarara bağlı olarak meydana gelen zararlardır[629]. Doğrudan ve dolaylı zarar, zarar verici olay ile uygun bir illiyet içerisindeyse maddi zarar olarak kabul edilmektedir[630]. Türk ve İsviçre hukuklarına göre zarar veren, zarar verici fiil ile uygun illiyet bağı içerisinde bulunan hem doğrudan hem de dolaylı zararları tazmin etmekle yükümlüdür.

Doğrudan ve dolaylı zarar kavramlarını bir örnekle açıklayacak olursak mRNA aşısı yapılan bir kişinin miyokardit (kalp kası iltihabı) geçirmesi sebebi ile hastada kalıcı bir hasarın ortaya çıkması durumunda doğrudan zarar söz konusu olmaktadır. Bu hastalığa bağlı olarak kişinin çalışamaması halinde dolaylı zarar söz konusu olmaktadır.

Bununla birlikte, zarar kavramı kapsamında ele alınan yansıma zarar, doğrudan ve dolaylı zarardan ayrılan özel bir zarar türü olarak karşımıza çıkmaktadır. Yansıma zarar, haksız fiile doğrudan maruz kalan kişi dışında, bu kişiyle aralarındaki hukuki veya fiili ilişki nedeniyle üçüncü bir kişinin uğramış olduğu zararları ifade etmektedir[631]. Bu tür zararlar, doğrudan zarar görenin maruz kaldığı zararın bir yansıması niteliğinde olup, zarar verici fiilin üçüncü kişiler üzerindeki dolaylı etkileri sonucu ortaya çıkmaktadır. Yansıma zararın

627 **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 320 vd.; **Kılıçoğlu**, **K.,** s. 16.
628 **Yıldırım/Başpınar**, s. 1101; **Kılıçoğlu**, **K.,** s. 16; **Okumuş**, s. 115.
629 **Oğuzman/Öz**, s. 46; **Antalya**, s. 150; **Yıldırım/Başpınar,** s. 1101; **Kılıçoğlu**, **K.,** s. 16; **Okumuş**, s. 116.
630 **Tandoğan**, Mesuliyet, s. 70; **Antalya**, s. 150.
631 **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 318; **Kılıçoğlu**, **K.,** s. 22.

tazmini ise Türk ve İsviçre hukuklarında oldukça sınırlı bir çerçevede kabul edilmektedir. Bu kapsamda, fiil ile yansıma zarar arasında uygun illiyet bağının bulunması ve hukuka aykırılık unsurunun gerçekleşmesi gerekmektedir[632]. Yansıma zarara örnek olarak, mRNA aşısı olan bir kişinin felç geçirmesi sebebi ile çalışamayacak duruma gelerek çocuğunun okul masraflarını karşılayamaması yansıma zarar olarak değerlendirilmektedir.

2.5.1.3.2.1.3. Mevcut Zarar-Müstakbel Zarar-Muhtemel Zarar

Maddi zarar bakımından bir diğer ayrım zararın meydana geldiği ana göre yapılan mevcut zarar, müstakbel zarar ve muhtemel zarar ayrımıdır[633]. Mevcut zarar, zararın hesaplandığı ana kadar fiilen gerçekleşmiş olan ve somut olarak belirlenebilen zararları ifade etmektedir. Buna karşılık müstakbel zarar, henüz gerçekleşmemiş olmakla birlikte, zarar verici olayın doğal seyri içerisinde ileride ortaya çıkması beklenen ve yüksek bir olasılıkla gerçekleşeceği öngörülebilen zararları kapsamaktadır[634]. Muhtemel zarar ise başka bir riskin veya şartın meydana gelmesine bağlı olarak ortaya çıkması yalnızca ihtimal dahilinde bulunan zararları ifade etmektedir[635]. Zira TBK m. 50 hükmü uyarınca zarar gören, zararını ve zarar verenin kusurunu ispat yükü altında olduğundan risk gerçekleşmediği sürece muhtemel zararın; ispatı mümkün olmadığından müstakbel zararın tazmin edilme imkânı yoktur[636].

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin etkileri çoğu zaman kullanım anında değil, belirli bir süre sonra ortaya çıkabilmekte; bazı hallerde ise zarar, uzun vadeli veya kalıcı sonuçlar doğurabilmektedir. Bu durum mevcut zarar, müstakbel zarar ve muhtemel zarar ayrımının biyoteknolojik tıbbi ürünler bakımından daha da belirgin hale gelmesine yol açmaktadır. Konumuz açısından mevcut zarar, biyoteknolojik tıbbi ürünün uygulanmasını takiben kısa süre içerisinde ortaya çıkan ve zarar görenin malvarlığında fiilen gerçekleşmiş olan eksilmeleri ifade etmektedir. Örneğin, biyoteknolojik bir aşının uygulanmasından sonra ortaya çıkan akut yan etkiler nedeniyle yapılan tedavi giderleri, hastane masrafları ve geçici iş göremezlik süresine ilişkin gelir kayıpları mevcut zarar kapsamında değerlendirilmektedir.

---

632 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 47; **Antalya**, s 151.
633 **Antalya**, s. 159.
634 **Antalya**, s. 160.
635 **Antalya**, s. 160.
636 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 48; **Antalya**, s. 159.

Bu tür zararlar, zarar verici olay ile illiyet bağının somut olarak kurulabildiği ve ispatı mümkün olan zarar kalemleridir.

Müstakbel zarar ise, biyoteknolojik tıbbi ürünün kullanımı sırasında veya sonrasında henüz gerçekleşmemiş olmakla birlikte, olayların olağan akışı ve tıbbi öngörüler çerçevesinde ileride ortaya çıkması kuvvetle muhtemel olan zararları ifade etmektedir. Özellikle biyoteknolojik aşılar bakımından, uzun vadeli yan etkilerin veya kalıcı sağlık sorunlarının zaman içerisinde ortaya çıkabilmesi mümkündür. Bu tür durumlarda, zarar henüz fiilen gerçekleşmemiş olsa dahi, zarar verici olay ile ileride doğması beklenen sonuçlar arasında güçlü bir nedensellik bağının bulunması halinde, müstakbel zarar söz konusu olabilmektedir. Örneğin, belirli bir biyolojik ürünün ileride henüz bilimsel olarak kanıtlanmamış bazı yan etkilere yol açabileceği yönündeki soyut ihtimaller, muhtemel zarar niteliği taşımaktadır. Bu tür zararlar bakımından ne zararın varlığı ne de kapsamı somut biçimde ortaya konulabildiğinden, mevcut hukuk düzeni içerisinde tazmin edilmeleri mümkün değildir.

2.5.1.3.2.2. Manevi Zarar

Biyoteknolojik tıbbi üründen kaynaklı bir zarar ortaya çıktığında şartların varlığı halinde maddi zarar yanında manevi zarar da ortaya çıkmaktadır. Manevi zararın tanımı konusunda öğretide görüş birliği bulunmamaktadır[637]. Öğretide manevi zarar subjektif, objektif ve karma teoriler çerçevesinde ele alınarak tanımlanmaktadır. Subjektif teoriye göre; manevi zarar kişilik değerlerinin ihlal edilmesi sonucu kişinin çekmiş olduğu acı, elem, ıstırap ve benzeri duyguların yol açtığı zarar olup manevi haksızlığı hissetmek olarak tanımlanmaktadır[638]. Kişinin manevi zarara uğradığından bahsedilebilmesi için kişilik hakkının ihlali sonucunda fiziksel ve ruhsal acı, elem, ızdırap duyması ve bu duygulara bağlı olarak ruh dengesinin bozulması, yaşama sevincinin azalması, huzur ve mutluluğu

---

637 Ayrıntılı açıklamalar için bkz. **Antalya, Gökhan** (2017) Manevi Zararın Belirlenmesi ve Manevi Tazminatın Hesaplanması Türk Hukukunda Manevi Tazminatın İki Aşamalı Olarak Belirlenmesine İlişkin Bir Model Önerisi, Legal, (Kısaltılmışı: Manevi Zarar), s. 5 vd.; **Erlüle,** Manevi Tazminat, s. 24-59.

638 **Ünal, Mehmet** (1978) "Manevi Tazminat ve Bu Tazminat Çeşidinde Kusurun Rolü", AÜHFD, C. 35, S. 1, ss. 397-437, s. 398 vd; **Kocayusufpaşaoğlu**, **Necip** (1980) Kişilik Haklarını Koruyan Manevi Tazminat Davasına İlişkin Yeni Gelişmeler (MK. 24, BK. 49), İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mukayeseli Hukuk Araştırmaları Enstitüsü'nün Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler I. Sempozyumundan Ayrı Basım, s. 146; **Tandoğan**, Mesuliyet, s. 63, 330; **Tekinay/Akman/ Burcuoğlu/Altop**, s. 655; **Eren**, s. 610; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 271; **Antalya,** Manevi Zarar, s. 14; **Oftinger, Karl/Stark, Emil Wilhelm** (1995), Schweizerisches Haftpflichtrecht, Allgemeiner Teil, Band I, Schulthess Polygraphischer Verlag., s. 423 vd; **Merz, Hans** (1984) Schweizerisches Privatrecht, Obligationenrecht, Allgemeiner Teil I.Teilband. s. 241; **Okumuş**, s. 111.

kaybetmesi aranmaktadır[639]. Acı, elem, ızdırap gibi duyguları hissedemeyen kişilerin manevi zarara uğrayıp uğrayamayacağı ise tartışmalıdır. Subjektif görüş taraftarlarından bazılarına göre ayırt etme gücünden yoksun kişiler veya tüzel kişiler gibi kişilik haklarının ihlali sonucu acı ya da elem hissedemeyen kişiler manevi zarara uğrayamazlar[640]. Başka bir görüşe göre ise bu kişilerin hakkaniyet sebebiyle manevi zarara uğrayabilecekleri ve bu zararlarının da tazminin isteyebilecekleri kabul edilmelidir[641]. Objektif teori uyarınca manevi zarar, kişilik haklarının ihlal edilmesi sonucu kişinin kişi varlığında meydana gelen objektif bir eksilme olarak tanımlanmaktadır[642]. Türk hukukunda genel kabul gören teori manevi zararı objektif teori kapsamında ele almaktadır. Özetle manevi zarar, zarar görenin kişilik değerlerinde, zarar görenin iradesi dışında meydana gelen eksilmedir[643]. Zarar görenin şahıs varlığını oluşturan hukuki değerlerin zarar verici olay sonucunda ihlâl edilmesi sebebiyle uğramış olduğu objektif eksilme ve kayıplar, manevi zararı oluşturmaktadır.

2.5.1.4. İlliyet Bağının Bulunması

2.5.1.4.1. Genel Olarak İlliyet Bağı

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerden kaynaklı sorumluluğunun söz konusu olabilmesi için gerekli son şart ise, zarara sebep olan ürün ile meydana gelen zarar arasında illiyet bağının

639 **Kocayusufpaşaoğlu**, Kişilik Hakları, s. 145; **Tekinay/Akman /Burcuoğlu /Altop**, s. 655; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 44.

640 **Eren,** Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 613.

641 **Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altop**, s. 668; **Tandoğan**, Mesuliyet, s. 333; Oğuzman/Öz, ayırt etme gücünden yoksun kişiler bakımından ikili bir ayrım yapmaktadır. Yazarlara göre, kişilik hakkının ihlali sebebiyle manevi zarar doğduktan sonra ayırt etme gücünü kaybeden kişiler için manevi zararın varlığı kabul edilmelidir. Ayırt etme gücünden yoksun iken kişilik hakları ihlal edilenler açısından manevi zarar söz konusu olmaz ancak bu kişilerin ileride ayırt etme gücüne sahip olacağı ve bu acıyı hissedeceği söylenebiliyorsa manevi zararın doğduğu kabul edilmelidir. Bkz. **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 284. Eren'e göre ise, ayırt etme gücüne sahip olmayan kişiler de kişilik hak ve değerlerine sahiplerdir. Subjektif teorinin kabulü eşitlik ilkesine aykırı nitelikte olup hukuki düzenlemelerde subjektif düzenlemeye dayanak olacak bir düzenleme de bulunmamaktadır. Nitekim TBK m. 58 hükmü, kişilik hakkı zedelenmesinden zarar gören kişinin manevi tazminat isteyebileceğini düzenlemektedir. Bkz. **Eren**, s. 613.

642 **Eren,** Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 609-610; **Antalya**, s. 216; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 470; **Erlüle,** Manevi Tazminat, s. 57; **Kırca, Çiğdem** (1999) "Manevi Tazminatın Fonksiyonu ve Niteliği", Yargıtay Dergisi, C. 25, S. 3, s. 242; **Antalya**, Manevi Zarar, s. 17; **Kulaç, Cansu** (2023) "Manevi Tazminat ve Cezalandırma Fonksiyonu", Akdeniz Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 13, S. 1, s. 660; **Lorenz, Egon** (1981) Immaterieller Schaden und "Billige Entschädigung in Geld": eine Untersuchung auf der Grundlage des § 847 BGB, Duncker und Humblot, s. 32 vd.; **Okumuş**, s. 110.

643 **Gürsoy, Kemal Tahir** (1973) "Manevi Zarar ve Tazmini", Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. XXX, S. 1, s. 8; **Gökcan, Hasan Tahsin** (2022) Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki ve Cezai Sorumluluk, Doktrin ve Yargı Kararları Işığında Doktorlar, Diş Hekimleri ve Eczacılar ile Diğer Sağlık Mesleği Mensuplarının Özel Hastaneler ile Devletin Sorumluluğu, Seçkin Yayıncılık. s. 56.

olmasıdır[644]. Bu bağ, bir olay ve ortaya çıkan durum arasındaki sebep-sonuç ilişkisi olması sebebiyle, sorumluluğun asli şartlarından biri olarak kabul edilmektedir[645]. İlliyet bağı, ortaya çıkan bir zararla sorumluluğun bağlandığı olay, durum ya da fiil arasındaki sebep-sonuç ilişkisi olarak açıklanmaktadır[646]. İlliyet bağı kurulamadığı hallerde zarar doğsa dahi sorumluluk meydana gelmemektedir. Öğretide illiyet bağı çeşitli teoriler çerçevesinde tanımlanmaktadır. Bu teoriler doğal illiyet teorisi[647], şart teorisi[648] ve uygun illiyet bağı teorisidir. Türk ve İsviçre hukuklarında günümüzde benimsenen teori uygun illiyet bağı teorisidir[649]. Bu teoriye göre, hayatın olağan akışı ve olağan hayat tecrübeleri çerçevesinde o türden bir sonucu meydana getirmeye en elverişli olan sebep, sorumluluğu kuran sebeptir[650]. Böyle bir sebep uygun sebep, sonuç uygun sonuç, illiyet bağı ise uygun illiyet

644 **Dönmez**, Haftung, s. 100; **Hakeri**, s. 266; **Petek**, s.86; **Akçura Karaman**, Liablity, s. 62; **Durak**, İlaç Kullanımı, s. 161.

645 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 615; **Reisoğlu**, s. 175; **Tandoğan**, Mesuliyet, s. 71. Göben, zarar görenin zarar verene karşı tazminat talebinde bulunabilmesi için, zarar ile zarar verenin davranışı arasında bir bağın bulunması gerektiğini ifade etmektedir. Bkz. **Göben,** s. 17.

646 **Eren/Dönmez**, s. 1104; **Kılıçoğlu**, s. 401; **Antalya**, s. 281; **Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altop**, s. 567; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 321; **Gökcan**, s. 57; **Eren, Fikret** (1975) Sorumluluk Hukuku Açısından Uygun İlliyet Bağı Teorisi, 1. Baskı, Ankara, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, (Kısaltılmışı: İlliyet Bağı), s. 1, 2; **Tandoğan**, Mesuliyet, s. 71; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 48; **Antalya**, s. 277; **Nomer**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s 184; **Oftinger/Stark,** 1991, s. 371.

647 Bu teori çerçevesinde meydana gelen her bir olay bir diğerinin nedeni olup zarara neden olan olaylar zincirinde sebep-sonuç ilişkilerinin her biri mantıksal bir illiyete dayanmaktadır. Bu değerlendirme sonucu kurulan illiyetin hukuka doğrudan uygulanması mantıksal olarak nedensellik bağının sınırsız olması karşısında adaletsiz sonuçlara yol açacağından sorumluluğun doğabilmesi için gerekli olan illiyet derecesinin hukuken tespiti gerekmektedir. Bkz. **Tandoğan**, Mesuliyet, s. 72-74; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 49; **Antalya**, s. 278.

648 Şart teorisine göre ise zararlı sonucun meydana gelmesine yol açan sebeplerle zarar arasında bir illiyet bağı bulunmaktadır. Bu sebepler birbirine eşit olup biri gerçekleşmediğinde sonucun doğması mümkün değildir. Ayrıca şart teorisi çerçevesinde sebep olarak nitelendirilen şart olmazsa olmaz zorunlu şarttır. Sonucun meydana gelmesi için olmazsa olmaz nitelikte olan şartlarla sonuç arasında illiyet bağı söz konusudur. İlliyet bağının kurulmasının ardından ise sonra sorumluluğun doğup doğmadığının tespiti için kusur incelenmektedir. Bu teori kapsamında zarar verenin meydana gelen sonuçlardan sorumlu tutulabilmesi için kusurlu olması gerekmektedir. Bu teorinin, şartların illiyet bağına sahip olması nedeniyle sorumluluğu yeterince sınırlandırmaması, sorumluluk hukuku bakımından kusursuz sorumluluk hallerinin de kabulü ve teorinin eleştirilmesine ve genel olarak benimsenmesine engel olmuştur. Bkz. **Tandoğan**, Mesuliyet, s. 75; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 49; **Antalya**, s. 279.

649 **Tandoğan**, Mesuliyet, s. 76; **Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altop**, s. 573 vd; **Eren**, İlliyet Bağı, s. 51; **Eren**, s. 619; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 49; **Atamer**, **Yeşim** (1996) Haksız Fiillerden Doğan Sorumluluğun Sınırlandırılması: Özellikle Uygun Nedensellik Bağı ve Normun Koruma Amacı Kuramları, Beta, s. 42; **Antalya,** s. 281; **Nomer**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 184; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 324; **Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altop**, s. 573; **Reisoğlu**, 175.

650 **Tiftik, Mustafa** (1994) Akit Dışı Sorumlulukta Maddi Tazminatın Kapsamı, Ankara Yetkin Yayınları, (Kısaltılmışı: Akit Dışı), s. 54; **Tandoğan**, Mesuliyet, s. 76-77; **Kılıçoğlu**, s. 402; **Nomer**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 184; **Şenyüz, Doğan** (2021) Borçlar Hukuku Genel ve Özel Hükümler, Ekin Yayınevi. s. 135; **Remzi/Aydın**, s. 306; **Yıldız, Kübra** (2022) "Haksız Fiil Hukukunda Nedensellik Bağının Belirlenmesi", Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 30, S. 3, ss. 1115- 1158, s. 1130; **Erişgin, Nuri** (2005) Çevre Kirletenin Hukuksal Sorumluluğunda İlliyet Bağı, İmaj Yayınevi, Ankara, (Kısaltılmışı: Çevre), s. 85; **Özel, Çağlar** (2000) "Türk Özel Hukukunda Sözleşme Dışı Sorumluluk Olgularına Genel Bakış", Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, C. 18, S. 2, ss. 415- 432, s. 423; **Fellmann /Kottmann,** 2012, s. 151.

bağıdır[651]. Uygun illiyet bağı teorisi sayesinde sorumluluk sınırlandırılmaktadır. Bu sınırlandırma sayesinde sorumluluğun amaca uygun şekilde kurulması sağlanmaktadır[652]. Uygun illiyet bağı teorisi sorumluluğu kurma ve sınırlandırma açısından yetersiz kaldığı gerekçesiyle eleştirilmekte olup bu konuda başka teoriler ileri sürülmüştür[653]. Bu teorilerden ilki olan normun koruma amacı teorisi, ihlal edilen normun korumaya yöneldiği hukuki değerleri esas almaktadır[654]. Bu teori normun koruma alanı içerisinde kalan kişilerin ve değerlerin korunması gerektiğini vurgulamaktadır. Normun koruma amacı teorisi kapsamında uygun illiyet bağında olduğu gibi ihtimal ve olasılıklar çerçevesinde değil; normatif ölçütlere göre belirleme yapılması gerektiği vurgulanmaktadır[655]. Normun koruma amacı teorisi çerçevesinde bakıldığında bazı durumlarda meydana gelen zarar, uygun illiyet bağı kapsamında olmasına rağmen normun koruma amacı dışında olduğundan sorumluluk kurulmazken bazı durumlarda hayatın olağan akışı içerisinde değerlendirilmeyen beklenmedik zararlar normun koruma amacı kapsamında olduğundan zarar verenin sorumluluğu meydana gelebilmektedir[656]. Uygun illiyet bağı teorisinin sorumluluğun kurulmasında ve sınırlandırılmasında yetersiz kalması gerekçesi ile ortaya çıkan bir diğer teori ise tehlike bağı teorisidir. Bu teoriye göre tehlike sorumluluğunda illiyet bağının kurulabilmesi için olayın tekrarlanan istatistiki verilere dayanması gerekmemektedir. Tehlike sorumluluğu kapsamında değerlendirilen tehlikeli faaliyetlerde meydana gelen zarar, söz konusu faaliyetin tipik riski sonucu gerçekleşmişse tehlike bağının varlığından hareketle illiyet bağının kurulduğu kabul edilmelidir[657]. Bu teoriye göre, işletme faaliyetinin barındırdığı tipik tehlike ile zarar arasındaki illiyet dikkate alınarak illiyet bağına ilişkin değerlendirme uygun illiyet bağı teorisine nazaran subjektif unsurlardan arındırılmaktadır. Tehlike bağı teorisinde önemli olan, zararın faaliyet türünün taşıdığı soyut tehlikenin

---

651 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 620; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 50; **Nomer**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 184; **Tandoğan,** Mesuliyet, s. 77; **Tiftik**, Akit Dışı, s. 54; **Velidedeoğlu, Hıfzı Veldet/Kaynar, Reşat** (1960) Türk Borçlar Kanunu'na Göre Borçlar Hukuku, Tan Matbaası, İstanbul, s. 112; **Kılıçoğlu**, M. (2004) "Haksız Fiilde İlliyet Bağı", Yargıtay Dergisi, C. 30, S. 1-2, ss. 27-44. 30; **İmre, Zahit** (1949) Doktrinde ve Türk Hukukunda Kusursuz Mesuliyet Halleri, İsmail Akgün Matbaası, İstanbul, s. 11; **Oftinger/Stark**, 1995, s. 110-111.

652 Uygun illiyet bağının sorumluluğun sınırlandırılması bakımından yetersiz olduğu görüşü için bkz. **Tandoğan, Haluk** (1977) "Hukuka Aykırılık Bağı", Sorumluluk Hukukunun Güncel Sorunları-Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler 1. Sempozyumu, ss. 5-27, s. 5 vd.

653 Bu eleştirilere göre olayların hayatın olağan akışı ve genel hayat tecrübelerine göre illiyet bağı kurulurken, ex-post değerlendirilmenin esas alınması teoriyi şart teorisine yaklaştırırken; ex-ante yapılan bir değerlendirme ise illiyet bağı ile kusur unsuru ile arasındaki farkı belirsiz hale getirmektedir. Bkz. **Eren**, Normun Koruma Amacı, s. 87 vd; **Atamer**, Haksız Fiil, s. 52-59.

654 **Atamer**, s. 86.

655 **Abik, Yıldız** (2010) "Normun Koruma Amacı Teorisi", AÜHFD, C. 59, S. 3, ss. 345-448, s. 363; **Atamer** s. 79-85; **Zorluoğlu Yılmaz,** s. 65.

656 **Yücel,** s. 159.

657 **Erişgin**, Çevre, s. 143 vd.; **Antalya**, s. 291; **Çekin**, s. 222 vd.

somutlaşmasıyla gerçekleşmesidir. Meydana gelen sonuç, soyut tehlikenin somutlaşmasının bir sonucu ise olay ile zarar arasındaki illiyet bağı kurularak doğan zararın tazmini gerekmektedir[658].

İlliyet bağı başlığı altında incelenmesi gereken konulardan biri de zarara yol açacak birden fazla sebebin aynı anda bulunması meselesidir. Zarara yol açan bir fiil, zararlı sonuç doğmadan başka bir fiilin araya girmesi sebebiyle aynı sonuç, bu ikinci fiilden meydana gelirse nedensellik bağı kesilmektedir. Bu durumda ikinci sebebe kadar meydana gelen zararlardan birinci fiilin sahibi sorumlu olmaktadır[659]. Bir sonuç, birden fazla sebebe dayanıyor ve bunlardan biri olmasaydı, diğer sebebin zararlı sonucu meydana getirmeyeceği, hiç değilse her bir sebebin, oluşan sonuca önemli katkıda bulunduğu söylenebiliyorsa, ortak illiyet gündeme gelmektedir[660]. Birden fazla hatalı biyoteknolojik ilacın veya aşının her biri tek başına zararı ortaya çıkarmaya yeterli olmamasına rağmen bu ürünler, birlikte ortak bir zarara yol açarlarsa, ortak illiyet söz konusu olmaktadır[661]. Örneğin, iki farklı üretici tarafından üretilen biyoteknolojik ilaçların karşılıklı etkileşmesi sonucu zarar doğarsa, iki üretici de sorumlu olabilmektedir[662]. Hatalı bir biyoteknolojik ilacın dağıtım zincirinde gerekli soğuklukta muhafaza edilmediği için daha da tehlikeli hale gelerek kişinin ölümüne yol açmışsa yine ortak illiyet söz konusu olmaktadır. Zararlı sonucu doğurmaya elverişli sebeplerden her biri, zararlı sonucu meydana getirmeye tek başına yeterliyse ve bu zararlı sonuç meydana gelmişse, yarışan illiyet söz konusu olmaktadır[663]. Örneğin, farklı üreticiler tarafından üretilmekle birlikte, hepsi esas olarak aynı bileşimi içeren ve zararı doğurmaya her biri tek başına elverişli olan ilaçları kullanan kişinin uğradığı zararlarda bu durum bulunmaktadır[664]. Zararlı sonucu meydana getirebilecek birden fazla fiil varken zarara bunlardan birinin sebep olduğu kesin olmakla birlikte, zararlı sonucu hangisinin meydana

---

658 **Erişgin, Nuri** (2000) "Tehlike Bağı", Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, C. 49, S. 1, ss. 137-154, s. 143- 145; **Zorluoğlu Yılmaz**, s. 66; **Çekin**, s. 231-243.

659 **Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altop**, s. 568-569; **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 631; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 521. Hatalı ilacın kullanımı ile meydana gelen zarar arasındaki illiyet bağı, ilacın başlangıçta zarara yol açmış olmasına rağmen, bu zararın daha sonraki başka tedavilerle ağırlaşması kesilmesi halinde üretici, sadece ikinci tedaviye kadar olan zarardan sorumlu tutulmaktadır. Bkz. **Dönmez**, Haftung, s. 100.

660 **Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altop**, s. 569; **Tunçomağ, Kenan (**1976) Türk Borçlar Hukuku C. I: Genel Hükümler, 6. Baskı, İstanbul, Sermet Matbaası, s. 453; **Eren**, s. 626; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 56; **Akçura Karaman**, Üretici, s. 273; **Kılıçoğlu**, s. 405; **Remzi/Aydın**, s. 309.

661 **Dönmez**, Haftung, s. 100.

662 **Dönmez**, Haftung, s. 100.

663 **Tekinay/Akman/Burcuoğıu/Altop**, s. 570; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 57; **Kılıçoğlu**, s. 405-406; **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 628; **Remzi/Aydın**, s. 309.

664 **Dönmez**, Haftung, s. 101.

getirdiği bilinmiyorsa, seçimlik (alternatif) illiyet söz konusu olmaktadır[665]. Örneğin, zarar görenin kullandığı aynı içerikte farklı ilaçlardan, zararlı sonucu sadece bir ilaç doğurmakla birlikte, zarar görenin hangi ilacın zararlı sonucu meydana getirdiğinin belirleyememesi hali bu duruma örnek olarak gösterilebilmektedir. Ortak illiyet ve yarışan illiyet hallerinde, müteselsil sorumluluk söz konusu olmaktadır[666]. Seçimlik illiyette sorumlunun tespiti için yeterli delil bulunmadığından kimsenin sorumlu olmadığı kabul edilmelidir[667].

Uygulamada biyoteknolojik bir ilacın veya aşının belirli bir hastalığa yol açtığı iddiasında, ürün ile zarar arasında illiyet bağının zarar gören tarafından ispatlanması önemli zorluklar meydana getirmektedir[668]. Zira zarar görenin teknik konularda bilgisinin zayıf olması sebebiyle zarar ile ürün arasındaki illiyet bağını ispatlaması zordur. Öğretide nedenselliğin bilimsel kesinlikte ispatlanamadığı hallerde dahi hukuki nedensellik bulunduğunda üreticinin sorumluluğuna başvurulabileceği veya şüphe durumunda bundan zarar görenin faydalanacağı yönünde bir ilkenin kabul edilebileceği savunulmaktadır[669]. Bir biyoteknolojik tıbbi ürünün özellikle biyoteknolojik aşı ve ilaçların, belirli bir hastalığa sebep olduğuna ilişkin iddialarda illiyet bağının zarar gören tarafından ispatlanması zordur. Örneğin, ilaç üreticisinin sorumluluğuna ilişkin uyuşmazlıklarda epidemiyolojik kanıtlar kullanılabilmektedir. Ancak epidemiyolojik araştırmaların neticeleri, zarar ile ilaçtaki hata arasındaki illiyet bağının kesin bir şekilde belirlenmesinde yeterli olmaz. Bu tür kanıtlar hastalıkla ilaç arasındaki ilişkiyi ortaya koymuş olsa da illiyet bağının bulunup bulunmadığı noktasında ayrıca birtakım değerlendirmelere ihtiyaç bulunmaktadır.

2.5.1.4.2. İlliyet Bağının Kesilmesi

Sorumluluk hukukunda illiyet bağını kesen sebepler mücbir sebep, zarar görenin kusuru ve üçüncü kişinin kusuru şeklinde sıralanabilmektedir. Bu sebeplerden birinin varlığı halinde sebep ile sonuç arasındaki illiyet bağı kesileceğinden zarar verenin sorumluluğu ortadan kalkmaktadır. Konumuz açısından biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisi hatalı ürünün kullanımı ile zarar arasındaki illiyet bağının mağdurun ağır kusuru, üçüncü kişinin ağır

665 **Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altop**, s. 570; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 57; **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 629; **Kılıçoğlu**, s. 406; **Remzi/Aydın**, s. 309-310.
666 **Eren**, s. 627-628; **Remzi/Aydın**, s. 309.
667 **Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altop**, s. 570; **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 629; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 58; **Remzi/Aydın**, s. 310.
668 **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 421.
669 **Furrer/Müller-Chen/Çetiner,** s. 421.

kusuru veya mücbir sebep nedeniyle kesildiğini ispat edebilirse hatalı üründen doğan sorumluluktan kurtulabilmektedir[670].

Mücbir sebep, sorumlu kişinin faaliyet ve işletmesi dışında meydana gelen, genel bir davranış normunun veya borcun ihlaline kaçınılmaz ve mutlak bir şekilde yol açan, öngörülmesi ve karşı konulması mümkün olmayan deprem, sel gibi olağanüstü bir olaydır[671]. Biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisi mücbir sebep itirazında bulunarak sorumluluktan kurtulabilmektedir[672]. Ancak bu sebeple illiyet bağının kesilmesi yalnızca mücbir sebebin zararın tek nedeni olarak görülmesi ve zararın bizzat bu sebeple meydana gelmiş olması durumunda dikkate alınmaktadır[673]. İlliyet bağını kesen hallerden biri de zarar gören kişinin kendi davranışıyla zararın doğmasına veya artmasına sebebiyet vermesidir[674]. Bu durumda mağdurun kusuru, illiyet bağını kesecek kadar ağırsa, üreticinin veya failin sorumluluğu ortadan kalkmaktadır[675]. Mağdurun kusuru, illiyet bağını kesecek boyuta ulaşmıyorsa, zarar veren sorumluluktan tamamen kurtulamaz; ancak tazminat miktarında bir indirime gidilmesi söz konusu olmaktadır[676]. Zararın doğmasına, fail veya mağdur dışındaki bir üçüncü kişinin ağır kusurlu fiilinin yol açması halinde de illiyet bağı kesilmektedir[677]. Örneğin, bir ilacın dağıtıcı tarafından yanlış koşullarda saklanması halinde meydana gelen zarar ile üreticinin fiili arasındaki illiyet bağı üçüncü kişinin kusuru sebebiyle kesilmektedir. Dolayısıyla meydana gelen zarardan üretici sorumlu olmayacaktır. İlliyet bağına ilişkin değerlendirmede zarar görenin şahsından kaynaklanan sebepler de göz önünde bulundurularak zarar ile hatalı ürün arasında illiyet bağının kurulup kurulmadığı belirlenmelidir[678]. Bu durumu bir örnekle açıklayacak olursak COVID-19 virüsüne karşı geliştirilen bir mRNA aşısı, sağlıklı kişiler açısından bir sorun oluşturmazken ileri düzeyde şeker hastası olan kişilerde bu hastalıkla birleşerek kişinin ölümüne yol açarsa zarar ile aşı arasındaki illiyet bağının kurulup kurulmadığının değerlendirilmesi gerekmektedir[679]. Öğretide yer alan bizim de katıldığımız bir görüşe göre, zarar görenin kişiliğinden kaynaklanan sebeplerin varlığı halinde illiyet

670 **Keser**, s. 211-212; **Kılıçoğlu**, s. 407; **Dönmez**, Haftung, s. 101; **Akçura Karaman**, Liability, s. 64-65.
671 **Gümüş**, s. 428; **Kılıçoğlu**, s. 407; **Dönmez**, Haftung, s. 101-102; **Akçura Karaman**, Liability, s. 65.
672 **Dönmez**, Haftung, s. 101.
673 **Dönmez**, Haftung, s. 102.
674 **Gümüş**, s. 431; **Kılıçoğlu**, s. 407; **Dönmez**, Haftung, s. 102; **Akçura Karaman**, Liability, s. 64-65.
675 **Akçura Karaman**, Liability, s. 64-65.
676 **Dönmez**, Haftung, s. 102.
677 **Gümüş**, s. 432; **Kılıçoğlu**, s. 407; **Dönmez**, Haftung, s. 102; **Akçura Karaman**, Liability, s. 66.
678 **Keser**, s. 214.
679 **Keser**, s. 214.

bağının kurulduğu kabul edilerek üretici sorumlu tutulmalı; ancak somut olayın özelliklerine göre TBK m. 52/1 hükmü uyarınca indirim yapılmalıdır[680].

2.5.1.5. Kurtuluş Kanıtı Getirilmemiş Olması

2.5.1.5.1. Genel Olarak

Biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin ürün sorumluluğu kapsamında sorumluluğunun doğması için açıklanan şartların yanı sıra üreticinin sorumluluktan kurtuluş kanıtı getirmemiş olması da gerekmektedir. Kurtuluş kanıtı, kusursuzluk olanağı veren bir kayıt olmayıp sorumluluktan kurtulma imkânı sağlamaktadır[681]. Sorumluluktan kurtuluş kanıtı kavramı da her ne kadar üreticinin sorumluluğunun azalması kavramına benzese de iki kavram birbirinden farklıdır. Şöyle ki sorumluluktan kurtuluş kanıtı hallerinden birinin ispat edilmesi halinde sorumluluk söz konusu olmamaktadır[682]. Sorumluluğun azalması halinde ise üretici, hatalı üründen kaynaklanan zarardan sorumlu olmasına rağmen üreticiden kaynaklanmayan sebeplerden dolayı üreticinin sorumluluğunun azalması söz konusudur[683]. Konumuz açısından bakıldığında ÜGTDK'da düzenlenen kurtuluş kanıtlarından herhangi birinin ileri sürülmesi ile sorumlu kişinin, hatalı biyoteknolojik tıbbi ürün sebebi ile sorumlu olduğu tazminat yükümlülüğü ortadan kalkmaktadır. Böylece hatalı üründen doğan risk, zarar gören ile üretici arasında adil bir şekilde dağıtılabilmektedir[684].

85/374 sayılı AB Direktifi m. 7 hükmünde sorumluluğu sınırlayan ya da ortadan kaldıran haller şu şekilde düzenlenmektedir: *"Üretici, aşağıda bulunan hallerden birini ispatlarsa, bu Direktif'e göre sorumlu olmaz. Bu haller a) Ürünün piyasaya arz edilmemiş olması, b) Hal ve şartlardan, zarara sebebiyet veren hatanın ürünün piyasaya arz edildiği sırada mevcut olmadığının veya hatanın daha sonra ortaya çıktığının söylenebilmesi, c) Ürünün ne satılmak ya da başka yollarla piyasaya arz edilmek üzere ticari amaçla üretilmiş ne de mesleki faaliyeti kapsamında üretilmiş ya da piyasaya arz edilmiş olması, d) Hatanın, üye ülkenin bağlayıcı ve uyulması zorunlu düzenlemelerine uyulmasından kaynaklanması, e) Ürünün piyasaya arz edilme anındaki bilim ve teknik (teknolojik) imkânlara göre, hatanın*

680 **Keser**, s. 215.
681 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 777.
682 **Keser**, s. 226.
683 **Keser**, s. 226.
684 **Keser**, s. 225; **Oğuzer**, s. 77; **Sağlam**, s. 306.

anlaşılmasının mümkün olmaması, f) Bir bütünleyici parçanın üreticisinin sorumluluğunun söz konusu olduğu durumlarda hatanın, nihai ürünün tasarımından ya da nihai ürünün üreticisinin talimatlarına uyulmasından kaynaklanması."

Direktif'te sorumluluktan kurtuluş kanıtı olarak altı hal düzenlenmiş iken; ÜGTDK'da bu düzenlemelerden yalnızca üç tanesi yer almaktadır. Direktif'te yer alan gelişim hatası savunması ÜGTDK'da yer almamaktadır[685]. Direktif'in m. 7/e hükmünde gelişim hatası savunması, ürün piyasaya sürüldüğü anda bilimsel ve teknik gelişmelerin üründeki hatanın varlığını ortaya çıkaracak düzeyde olmadığını kanıtlayarak üreticinin sorumluluktan kurtulmasını sağlayan bir kurtuluş kanıtı olarak düzenlenmektedir[686]. Direktif'in m. 15/1.b hükmünde ise üye devletlere, gelişim hatasını iç hukuklarına aktarmama konusunda bir tercih hakkı tanınmaktadır[687]. 2024/2853 sayılı Direktif de 85/374 sayılı Direktif ile benzer şekilde gelişim hatası savunmasını sorumluluktan kurtulma imkânı sağlayan bir sebep olarak düzenlemektedir. 85/374 sayılı Direktif'te yer almasına rağmen ÜGTDK'da kurtuluş kanıtı olarak düzenlenmeyen diğer haller; bir ürünün satılmak veya başka bir şekilde piyasaya arz edilmek üzere ticari amaçla üretilmediği, mesleki faaliyet kapsamında üretilmediği ya da piyasaya arz edilmediği hallerde, bir bütünleyici parçanın üreticisinin sorumluluğunun söz konusu olduğu durumlarda, hatanın nihai ürünün tasarımından veya nihai ürün üreticisinin talimatlarına uyulmasından dolayı ortaya çıkması durumu şeklindedir[688].

Biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin sorumlu olmadığını ispatına olanak sağlayan kurtuluş kanıtları, ÜGTDK m. 21/2 hükmünde düzenlenmektedir. Söz konusu hüküm, üretici veya ithalatçının bu Kanun'da belirtilen idari sorumluluklarına ilişkin düzenlemeyi barındırmaktadır[689]. Ancak ÜGTDK m. 21/3 hükmünde düzenlenen idari yaptırımlar açısından geçerli olan sorumluluktan kurtuluş kanıtları, ÜGTDK m. 6 hükmü kapsamında doğan ürün sorumluluğu açısından da geçerlidir. Dolayısıyla biyoteknolojik tıbbi ürün

---

685 **Kanışlı**, s. 1446; **Akın/Kalkan**, s. 74; **Oğuzer/Baysal**, s. 135; **Yener**, s. 291; **Çalışkan, Ali/Yıldırım, Kaan Can** (2025) 2024/2853 sayılı Ürün Sorumluluğu Direktifinin Getirdiği Yenilikler Karşısında Türk Hukukundaki Güncel Durum, İÜHFM, C. 83, S. 3, ss. 866-891, s. 885; **Ünlen**, s. 303; **Ceylan, Ebru/Aslan Bingöl, Leyla** (2022) Türk Hukukunda 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'na Göre Üreticinin Sorumluluktan Kurtuluş Sebeplerinin Değerlendirilmesi, Terazi Hukuk Dergisi, C. 17, S. 192, ss. 19-35, s. 29.

686 **Oğuzer**, s. 134; **Akçura Karaman**, Üretici, s. 345.

687 **Çalışkan/Yıldırım,** s. 877.

688 **Keser**, s. 248-249; **Atamer/Kurtulan Güner**, s. 576-580; **Yener**, s. 188-189; **Ünlen**, s. 303, 304.

689 **Sağlam**, s. 307; **Oğuzer, Pelin/Baysal, Başak** (2022) "Ürün Güvenliği ve Ürün Sorumluluğu Ekseninde Sorumluluktan Kurtuluş Sebepleri": Yeşim, Atamer/Başak, Baysal (Editörler), Ürün Sorumluluğu, On İki Levha Yayıncılık, s. 123.

üreticisi veya ithalatçısının, ikinci fıkrada düzenlenen hallerden birinin varlığını ispatlaması durumunda ÜGTDK m. 6 hükmü çerçevesinde ürün sorumluluğu doğmamaktadır.

ÜGTDK m. 21 hükmünün başlığı *"iktisadi işletmeciyi sorumluluktan kurtaran haller"* şeklindedir. Hükmün başlığı dikkate alındığında bu kurtuluş kanıtı hallerinin bütün sorumlular açısından uygulanabileceği sonucuna varılmaktadır. İktisadi işletmeci kavramı ise ÜGTDK m. 3/1-f hükmünde[690] tanımlanmaktadır. M. 21 hükmünün ikinci ve üçüncü fıkralarında üretici ve ithalatçı ifadelerinin kullanılmasından dolayı sorumluluktan kurtuluş sebeplerinin yalnızca üretici ve ithalatçı olarak sınırlandığı anlaşılmaktadır. Bu sınırlama nedeni ile kurtuluş sebeplerinin yalnızca üretici ve ithalatçı tarafından ileri sürülebileceğini kabul etmek hakkaniyetli olmayan sonuçlar doğurabilmektedir. Zira tali sorumlu olan[691] dağıtıcının ve yetkili temsilcinin kurtuluş kanıtı hallerine dayanamaması, tali sorumluların asli sorumlulardan daha ağır sorumlu olması sonucu doğurmaktadır. Dolayısıyla hakkaniyetli olmayan bu sonucun ortadan kaldırılabilmesi için üretici ve ithalatçı dışındaki sorumlu kişiler, söz konusu kurtuluş sebeplerinden uygun düştüğü ölçüde faydalanabilmelidir[692].

ÜGTDK'da düzenlenen sorumluluktan kurtuluş sebepleri tahdidi niteliktedir[693]. Bu nedenle Kanun'da sayılanlardan başka herhangi bir sebebe dayalı olarak sorumluluktan kurtulma imkânı bulunmamaktadır. ÜGTDK m. 21/4 hükmünde *"Zararın, üründeki uygunsuzluğun yanı sıra zarar görenin veya zarar görenin sorumluluğundaki bir kişinin kusurundan kaynaklanmış olması halinde, imalatçı veya ithalatçının 6 ncı maddede düzenlenen tazminat sorumluluğu, hal ve şartlara göre azaltılabileceği gibi tamamen de kaldırılabilir."* hükmü yer almaktadır. Bu hükümden biyoteknolojik tıbbi üründe bulunan bir hatanın yanı sıra, zarar görenin kusurundan ya da zarar görenin sorumluluğunda bulunan bir kimsenin kusurundan dolayı üretici ya da ithalatçının sorumluluğunun kısmen ya da tamamen ortadan kalkabileceği konusunda hâkime takdir yetkisi tanındığı anlaşılmaktadır.

Kurtuluş kanıtı hallerinin yanı sıra illiyet bağını kesen sebeplerin varlığı halinde bu sebeplere dayalı olarak biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin sorumluluktan kurtulabildiği

---

690 ÜGTDK m. 3/1-f, *"İktisadi işletmeci: İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, dağıtıcı veya ilgili teknik düzenleme kapsamında ürünlerin imalatına, piyasada bulundurulmasına veya hizmete sunulmasına ilişkin sorumluluğu olan diğer gerçek veya tüzel kişileri"*

691 **Kara**, s. 424,426; **Atamer/Kurtulan Güner**, s. 550.

692 **Sağlam**, s. 307.

693 **Sağlam**, s. 307; **Kara**, s. 98; **Çelt**, s. 102; **Ünal/Kalkan**, s. 73.

kabul edilmelidir[694]. Zira ÜGTDK m. 6/2 hükmü kapsamında sorumluluğun kurulması için illiyet bağının varlığı ispatlanmalıdır. Dolayısıyla da illiyet bağını kesen hallerden birinin varlığı halinde sorumluluğun şartlarından biri oluşmayacağından sorumluluk doğmamaktadır[695].

Kurtuluş kanıtı halleri ÜGTDK'da şu şekilde düzenlenmektedir: İmalatçı veya ithalatçı, ürünün piyasaya kendisi tarafından arz edilmediğini, üründeki uygunsuzluğun dağıtıcı, üçüncü kişiler veya kullanıcı tarafından yapılan bir müdahaleden kaynaklandığını veya söz konusu uygunsuzluğun teknik düzenlemeler veya diğer zorunlu teknik kurallara uygun olarak üretilmiş olmasından kaynaklandığını ispatlarsa sorumluluktan kurtulmaktadır.

2.5.1.5.2. Biyoteknolojik Tıbbi Ürün Üreticisinin Ürünü Piyasaya Arz Etmemesi

Biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin ÜGTDK kapsamında sorumluluktan kurtuluş kanıtı getirmesine imkân tanıyan ilk durum, üreticinin ürünü piyasaya kendisinin arz etmediğini ispatlaması halidir. ÜGTDK m. 21/2-a hükmü kapsamında üretici veya ithalatçının *"ürünü piyasaya kendisinin arz etmediğini"* ispatlaması durumunda ÜGTDK'da düzenlenen ürün sorumluluğundan kaynaklı tazminat sorumluluğu doğmayacaktır. Bu kurtuluş kanıtına yer verilmesinin sebebi, üretici veya üretici gibi sorumlu olanların kendi iradeleri dışında hakimiyet alanından çıkan ürünlerden doğan zararlardan dolayı sorumlu olmamalarını sağlamaktır[696].

85/374 sayılı Direktif m. 7/a hükmüne göre ise *"ürünün piyasaya arz edilmemiş olması"* durumu ispatlandığında, üretici ya da ithalatçının ürün sorumluluğu kapsamında herhangi bir yükümlülüğü söz konusu olmamaktadır.

ÜGTDK'da düzenlenen ürünün üretici tarafından piyasaya arz edilmemiş olmasına yönelik kuruluş kanıtı açıklanırken *"ürünün piyasaya hiç arz edilmemesi"* ve *"ürünün bizatihi üretici tarafından piyasaya arz edilmemiş olması"* kavramları önemlidir. Piyasaya arz, ÜGTDK m. 3/I-k'da *"ürünün piyasada ilk kez bulundurulması"* şeklinde tanımlanmaktadır. Biyoteknolojik tıbbi ürünün piyasaya arz edilebilmesi için üreticinin iradesi ve rızası aranmaktadır[697]. Üreticinin iradesi ve rızası olmadan biyoteknolojik tıbbi

694 **Sağlam**, s. 308.
695 **Sağlam**, s. 308.
696 **Havutçu**, s. 102; **Kırca**, s. 167; **Keser**, s. 226; **Yener**, s. 293.
697 **Kırca**, s. 167; **Aydos**, s. 194; **Kanışlı**, s. 1444. **Sağlam**, s. 169; **Ceylan/Aslan**, s. 30.

ürünün, üreticinin hâkimiyet alanından çıkarılarak piyasaya arz edilmesi durumunda, ürün sorumluluğu doğmaz[698]. Bir ürünün piyasada ilk kez bulundurulması ise ürünün üreticisinin iradesi ve rızası doğrultusunda üreticinin hâkimiyet alanından çıkarak piyasaya sürülmesi olarak ifade edilmektedir[699]. Biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin sorumluluğunun başlaması için bir ürünün piyasaya sürülmüş olması gerektiğinden piyasaya sürme kavramı önemlidir. Bununla birlikte bir ürünün hatalı olup olmadığının tespiti, ürünün piyasaya sürüldüğü zaman söz konusu olan güvenlik kuralları esas alınarak yapılmaktadır. ÜGTDK, piyasaya sürme kavramı yerine piyasaya arz ifadesini kullanmıştır. Ürünün piyasaya sürülmesi, piyasaya arz edilmesi kavramından daha geniş bir anlama sahiptir[700]. Piyasaya arz edilmiş her ürün aynı zamanda piyasaya sürülmüş iken piyasaya sürülmüş her ürünün piyasaya arz edildiği söylenemez[701]. Üreticinin, biyoteknolojik tıbbi ürünler üzerindeki mülkiyet hakkını başkasına devretmesi halinde ürünler piyasaya sürülmüş olmaktadır[702]. Bu durumu bir örnekle açıklayacak olursak biyoteknolojik aşıların Sağlık Bakanlığı'na teslim edilmesi amacıyla dağıtım zincirine dahil edilmesi halinde ürün, piyasaya sürülmüş olmasına rağmen piyasaya arz edilmemiştir.

ÜGTDK m. 21/2-a hükmü kapsamında üretici veya ithalatçının *"ürünü piyasaya kendisinin arz etmediğini"* ispatlaması hükmüne dayalı olarak yalnızca üreticiler sorumluluktan kurtulabilirler. Zira üretici gibi sorumlu olanların sorumluluklarının dayanağı piyasaya sürülmüş bir ürün olduğundan bu kişiler bu kurtuluş kanıtına dayalı olarak sorumluluktan kurtulamazlar[703].

2.5.1.5.3. Uygunsuzluğun Dağıtıcının veya Üçüncü Bir Tarafın Ürüne Müdahalesinden veya Kullanıcıdan Kaynaklanması

ÜGTDK ile düzenlenen ve biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin sorumluluktan kurtuluş kanıtı getirme imkânı sağlayan ikinci durum üründeki hatanın, dağıtıcının veya üçüncü bir tarafın ürüne müdahalesinden veya kullanıcıdan kaynaklanması halidir. Bu kurtuluş kanıtı, ÜGTDK m. 21/2-b hükmünde *"Uygunsuzluğun dağıtıcının veya üçüncü bir*

698 **Kanışlı**, s. 1444; **Havutçu**, 2005, s. 102; **Kırca**, s. 167; **Aydos**, s. 163; **Durak**, İlaç Kullanımı, s. 169.
699 **Keser**, s. 242; **Kullmann**, s. 47 vd.; **Sağlam**, s. 311.
700 **Keser**, s. 242.
701 **Keser**, s. 242.
702 **Keser**, s. 242.
703 **Keser**, s. 244.

tarafın ürüne müdahalesinden veya kullanıcıdan kaynaklandığını" şeklinde düzenlenmektedir.

Biyoteknolojik tıbbi ürün, piyasaya arz edildikten sonra dağıtıcıdan kaynaklanan bir sebeple üründe bir değişiklik meydana gelmesi neticesinde ürün, teknik düzenlemeye veya genel ürün güvenliği mevzuatına uygunsuz hale gelirse üretici ve ithalatçı sorumluluktan kurtulmaktadır[704]. Hatanın dağıtıcıdan kaynaklanmış olabilmesi için biyoteknolojik tıbbi ürünün piyasaya arzından sonra üründe bir hata meydana gelmiş olmalıdır[705]. Bu hüküm, üreticinin ürünü herhangi bir hata olmadan piyasaya sürdüğü; ancak daha sonra piyasada yer alan diğer aktörlerin etkisiyle üründe hatanın gerçekleşebilme durumunu esas alarak düzenlemektedir[706]. Dolayısıyla bu kurtuluş kanıtı, ürünün üretim sürecinden çıktığı sırada herhangi bir hataya sahip olmadığı, ancak piyasaya arz edildikten sonra başka sebeplerle üründe hatanın olması durumunda gündeme gelmektedir[707].

Ayrıca biyoteknolojik tıbbi ürünün piyasaya arz edildiği anda ilgili güncel teknik düzenlemelere ve genel ürün güvenliği mevzuatına uygun olması gerekmektedir[708]. Şayet ürün, piyasaya arz edildiğinde mevzuata uygun üretilmemişse ÜGTDK m. 21/2-b hükmünde düzenlenen sorumluluktan kurtuluş kanıtı uygulanamayacaktır.

Biyoteknolojik tıbbi ürün, piyasaya arz edildikten sonra üçüncü kişinin müdahalesi sebebi ile hatalı ürün haline gelirse üretici ve ithalatçı sorumluluktan kurtulmaktadır[709]. Üçüncü kişi ifadesinden ise dağıtıcı ve kullanıcı dışında kalan kimseler anlaşılmalıdır[710]. Kimi durumlarda uygunsuzluğa ürünü kullanan kişi de sebep olabilmektedir[711]. Bu duruma örnek olarak, biyoteknolojik bir ilacı birlikte kullanmaması gereken bir ilaç ile kullanan kişinin sağlığının bozulması hali gösterilebilmektedir. Burada önemli olan husus, üçüncü kişinin ürünün piyasaya arz edilmesinden sonraki müdahalesi sonucunda ürünün hatalı hale gelmesi durumudur. Öğretide bir görüşe göre, ürün üreticinin kontrolünden çıkmadan önce üçüncü kişinin müdahalesi neticesinde hatalı hale gelmişse üretici sorumluluktan kurtulmayacaktır[712]. Bir başka görüşe göre, ürün piyasaya arz edildiği durumda hatalı ise

704 **Keser**, s. 244; **Sağlam**, s. 312-313.
705 **Yener**, s. 294; **Sağlam**, s. 312.
706 **Yener**, s. 295; **Kullmann**, s. 51.
707 **Yener**, s. 295.
708 **Keser**, s. 244.
709 **Keser**, s. 244.
710 **Keser**, s. 244; **Sağlam**, s. 313.
711 **Keser**, s. 245. Nihai kullanıcı kavramı ise, ÜGTDK m. 3/ hükmünde açıklanmaktadır.
712 **Polat**, Ürün Sorumluluğu, s. 1030.

ÜGTDK m. 21/2-b hükmünde belirtilen kurtuluş kanıtı uygulanamaz[713]. Bir diğer görüş ise, üretici haricinde birinin üründe güvenlik noksanlığına sebep olması ve bunun üreticinin üründen el çektikten sonra meydana gelmesi halinin önemli olduğunu ifade etmektedir[714].

85/374 sayılı AB Direktifi m. 7/b hükmünde de ÜGTDK'da yer alan kurtuluş kanıtı ile benzer bir düzenleme bulunmaktadır. Bu düzenlemeye göre, *"Hal ve şartlarda, zarara neden olan hatanın ürünün piyasaya arz edildiği sırada mevcut olmadığının veya hatanın daha sonra ortaya çıktığının"* ispatlanması durumunda, üretici sorumluluktan kurtulabilmektedir. 85/374 sayılı Direktif'e göre üretici, mevcut hal ve şartlar çerçevesinde, zarara neden olan hatanın, ürünün piyasaya sürülmesi sırasında mevcut olmadığını ya da hatanın sonradan meydana geldiğinin muhtemel olduğunu ispatlayarak sorumluluktan kurtulabilmektedir.

2.5.1.5.4. Teknik Düzenlemelere veya Diğer Zorunlu Teknik Kurallara Uygun Olarak Üretilmesine Rağmen Üründe Hatanın Bulunması

Biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin ÜGTDK kapsamında sorumluluktan kurtulma imkânı veren son düzenleme, üründeki hatanın teknik düzenlemelere veya diğer zorunlu teknik kurallara uygun olarak üretilmesinden kaynaklanması halidir[715]. Bu kurtuluş kanıtı, ÜGTDK m. 21/2-c hükmünde, *"Üründeki uygunsuzluğun, teknik düzenlemelere veya diğer zorunlu teknik kurallara uygun olarak üretilmesinden kaynaklandığını, ispatladığı takdirde bu Kanunda düzenlenen idari yaptırımlar uygulanmaz"* şeklinde düzenlenmektedir. Bu kurtuluş kanıtı, üretici ve ithalatçının uymak zorunda olduğu kurallar ile tazminat sorumluluğu arasında kalmalarının önlenmesini amaçlamaktadır[716].

ÜGTDK m. 21/2-c hükmünde geçen teknik düzenleme ifadesi, Kanun'un m 3/1-n düzenlemesinde "*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 mevzuatı*" şeklinde tanımlanmaktadır. Biyoteknolojik tıbbi ürünün teknik düzenlemelere uygun olması mutlaka söz konusu ürünün hatalı olmadığı anlamına

713 **Keser**, s. 464.
714 **Atamer/ Kurtulan Güner**, s. 573.
715 **Sağlam**, s. 315; **Keser**, s. 245.
716 **Sağlam**, s. 315.

gelmemektedir. Zira bazı hallerde ürün, teknik düzenlemelere uygun üretilmesine rağmen hatalı olabilmektedir. Bu nedenle biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin teknik düzenlemeye uygun bir ürün ürettiğini ispatlayarak sorumluluktan kurtulma imkânı olmamalıdır[717]. Dolayısıyla üreticinin sorumluluğunu doğmasını engelleyen bu kurtuluş kanıtı, dar yorumlanarak bir *"adi karine"* olarak kabul edilmelidir[718]. Ayrıca biyoteknolojik tıbbi ürünün ilgili bütün teknik düzenlemelere uygun olarak üretilmiş olmasına rağmen ürünün sebep olduğu zararlardan dolayı ürün sorumluluğunun doğmayacağı şeklinde anlaşılmamalıdır[719].

85/374 sayılı Direktif'in m. 7/d hükmünde ise üründeki hatanın, kamu otoriteleri tarafından çıkarılan *"emredici düzenlemelere"* uygun üretilmesi sebebiyle meydana geldiğinin ispatlanması durumunda sorumluluğun doğmayacağı düzenlenmektedir[720]. ÜGTDK m. 21/2-c hükmü, Direktif m. 7/d hükmünde yer alan düzenleme ile benzer nitelikte olsa da Direktif ile uyumlu olmadığı görülmektedir. Zira Direktif'te hatanın ürünün *"emredici düzenlemelere"* uygun olması sebebi ile meydana gelmesi hali bir kurtuluş kanıtı olarak düzenlenmekte iken; ÜGTDK'de hata, ürünün *"teknik düzenlemelere veya diğer zorunlu teknik kurallara"* uygun üretimden kaynaklanmış olması hali kurtuluş kanıtı hali olduğu kabul edilmektedir[721].

Yapılan açıklamalardan da anlaşıldığı üzere, ÜGTDK m. 21/2-c hükmünün amaca uygun olmadığı görülmektedir[722]. Zira ÜGTDK m. 3/I-r hükmünden hareketle bir ürünün ilgili teknik düzenlemelere ya da genel ürün güvenliği mevzuatına uygun olması halinde bu ürün, Kanun kapsamında uygun ürün olarak kabul edilmektedir. ÜGTDK m. 6/2 hükmü çerçevesinde ürün sorumluluğunun söz konusu olabilmesi için ise ürünün *"uygunsuz ürün"* olması gerekmektedir. Bu kapsamda Kanun'a göre uygun kabul edilen bir ürünün varlığı halinde, ürün sorumluluğu ve buna bağlı tazminat talepleri söz konusu olamaz. ÜGTDK m. 21/2-c hükmünde düzenlenen sorumluluktan kurtuluş kanıtı, üründeki hatanın mevcut hukuki düzenlemelere uyulmasından kaynaklanmasının ispat edilmesidir. Ancak hukuki düzenlemelere uygun üretilmiş bir ürün, kural olarak ürün sorumluluğuna yol açmaz. Bu

717 **Havutçu**, *s.* 104; **Kırca**, s. 176; **Kanışlı**, s. 1446.
718 **Kanışlı**, s. 1446.
719 **Polat**, Ürün Sorumluluğu, s. 1030; **Dinç**, s. 114; **Sağlam**, s. 316.
720 **Oğuzer**, s. 79-83; **Sağlam**, s. 316.
721 **Sağlam**, s. 316.
722 **Kanışlı**, s. 1446; **Sağlam**, s. 317; **Yener**, s. 297.

nedenle ÜGTDK m. 21/2-c hükmünde düzenlenen kurtuluş kanıtının, mevcut kanuni düzenlemeler kapsamında herhangi bir işlevi bulunmamaktadır[723].

2.5.2. Sorumluluğun Süjesi

2.5.2.1. Genel Olarak

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerden kaynaklanan zararların tazmininde sorumluluğun süjesinin doğru şekilde belirlenmesi, zarar görenin etkin şekilde korunması bakımından büyük önem taşımaktadır. Bu ürünlerde üretim sürecinin çok aşamalı ve aktör çeşitliliğinin yüksek olması, sorumluluğun kime yöneltileceğinin belirlenmesini geleneksel ürün sorumluluğu rejimlerine kıyasla daha karmaşık hâle getirmektedir. Bu nedenle ürün sorumluluğunda, zarar görenin korunması amacıyla sorumluluğa başvurulabilecek kişilerin kapsamı geniş tutulmakta; yalnızca ürünü fiilen üreten kişinin değil, üretici gibi kabul edilen veya ürünün piyasaya arzında etkili olan diğer aktörlerin de belirli şartlar altında sorumluluk alanına dahil edilmesi sağlanmaktadır. Bu yaklaşım, özellikle karmaşık üretim teknolojilerine ve farklı dağıtım sürecine sahip biyoteknolojik tıbbi ürünler bakımından, zarar görenin tazminata ulaşmasını kolaylaştıran önemli bir güvence olarak karşımıza çıkmaktadır.

Konumuz açısından sorumluluğun süjeleri biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisi, bu ürünleri reçete eden hekim, eczacı, hastane, ürün dağıtım firması, ithalatçı, satıcı-sağlayıcı olarak sıralanmaktadır[724]. Ayrıca devlet de bu ürünlerin onaylanması suretiyle piyasaya çıkmasına izin vererek zarara katkıda bulunduğundan sorumlu tutulabilmektedir[725]. Ancak çalışma konumuz biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin hukuki sorumluluğu ile sınırlı olduğundan bu başlıkta sadece üretici ve üretici gibi sorumlu olanlar incelenmektedir.

ÜGTDK'ye göre hatalı (uygunsuz) ürünün neden olduğu zararlardan sorumlu olanlar üreticiler, ithalatçılardır[726]. ÜGTDK'de yetkili temsilci ya da dağıtıcının bazı hallerde üretici gibi sayılabileceğini ve sorumluluğun süjesi olarak belirleneceğini düzenlenmektedir.

---

723 **Yener**, s. 298.
724 **Hakeri**, s. 203; **Petek**, s. 268; **Başpınar**, s. 92.
725 **Başpınar**, s. 92.
726 **Polat**, s. 194; Ünal/Kalkan sorumlu kişilerin üretici, ithalatçı ve dağıtıcı şeklinde tek tek belirlenmesi yerine sayılan kişilerin tamamının üretici kapsamına alınarak kavram birliğinin sağlanmasının daha isabetli olduğunu ileri sürmektedir. Bkz. **Ünal/Kalkan**, s. 72.

ÜGTDK, hatalı (uygun olmayan) üründen kaynaklanan zarardan sorumlu olan kişileri tek bir maddede düzenlemek yerine ayrı maddelerde üretici, dağıtıcı, yetkili temsilci gibi sorumluluğun süjesi olabilecek kişilerin hak ve yükümlülüklerini düzenlenmektedir. Kanun'da esas olarak ürün sorumluluğunun asıl süjesinin üretici olduğu düzenlenerek diğer kişilerin hangi hallerde üretici olarak kabul edilip sorumluğun süjesi haline geleceği ayrıca düzenlenmektedir.

2.5.2.2. Üretici

Üretici kavramı, pek çok hukuki düzenlemede tanımlanmaktadır. Bunlardan ilki TKHK'de yer alan düzenlemedir. TKHK m. 3/n hükmünde, "*Üretici: 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"* olarak tanımlanmaktadır.

ÜGTDK m. 3/g hükmünde üreticinin tanımı, *"İmalatçı: Ürünü imal ederek veya ürünün tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişi"* şeklindedir.

GÜGY m. 4/ğ hükmünde de üretici, *"Üretici; 1) Türkiye'de yerleşik olması halinde ürünü imal eden ve ürüne kendi ismini, ticari markasını veya herhangi bir ayırt edici işaret koyarak kendisini imalatçı olarak sunan veya ürünü ıslah eden, Kanun kapsamında imalatçı sıfatını haiz gerçek veya tüzel kişiyi, 2) İmalatçının Türkiye'de yerleşik olmaması halinde, Kanun kapsamında ürünün yetkili temsilcisi sıfatını haiz Türkiye'de yerleşik gerçek ve tüzel kişiyi, yetkili temsilcinin bulunmaması halinde ürünü ithal eden, Kanun kapsamında ithalatçı sıfatını haiz gerçek veya tüzel kişiyi, 3) "Tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri, bir ürünün güvenliğine ilişkin özellikleri etkileyebilen, Kanun kapsamında iktisadi işletmeci sıfatını haiz gerçek veya tüzel kişiyi"* olarak tanımlanmaktadır. Bu tanımlama, üreticinin Türkiye'de yerleşim yeri bulunup bulunmaması yönünden bir ayrım yapmaktadır. Türkiye'de yerleşim yerinin bulunması durumunda ürünü üreterek ürüne kendi ismini, ticari markasını veya kendisi açısından herhangi bir ayırt edici işaret koyarak kendisini üretici olarak sunan gerçek veya tüzel kişi Kanun kapsamında üretici olarak kabul edilmektedir. Üreticinin Türkiye'de yerleşim yerinin olmaması halinde ise ürünün yetkili temsilcisi sıfatını

haiz gerçek veya tüzel kişiyi veya yetkili temsilcinin bulunmadığı hallerde ithalatçı sıfatını haiz gerçek veya tüzel kişiyi ifade etmektedir.

Ayıplı Malın Neden Olduğu Zararlardan Sorumluluk Hakkında Yönetmelik [727] m. 4/d hükmünde imalatçı/üretici kavramı, *"Kamu tüzel kişileri de dahil 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 düzenlenmektedir.

Hukuki düzenlemelerde yer alan tanımlarda üretici kavramının yerine imalatçı kavramının kullanılmış olması imalatçı ve üretici kavramlarının arasında fark gözetilmeksizin birbirinin yerine kullanılabileceğini göstermektedir. Öğretide imalatçı kavramı yerine üretici kavramının kullanılmasının daha isabetli olacağı ileri sürülmektedir[728].

Genel olarak üretici, bir üretim faaliyeti sonucu ortaya çıkan mal veya hizmeti, üzerinde ayırt edici işaretine yer vererek piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiler olarak tanımlanmaktadır[729]. Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin bir türü olan ilaç üreticisinin tanımı ise öğretide *"İlaç üreticisi, klinik araştırmaları yapılan ürünler de dahil olmak üzere, bir hastalığı tedavi etmek veya hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonlarını iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insanlara ve hayvanlara uygulanabilen her türlü madde veya maddeler kombinasyonunu veya bunların hammaddelerini veya ara mallarını üretenler ile bu malları kendi ayırt edici ticaret, ticari marka ve unvanları ile satışa sunan gerçek veya tüzel kişilerdir"*[730] şeklinde yapılmaktadır. Üretici kavramı, asıl üretici ve görünüşteki üretici olarak ayrılmaktadır. Tıbbi ürün üreticisi kavramı ile hem gerçek üretici hem de görünüşte üretici kastedilmektedir. Konumuz açısından asıl üretici, hesabına sorumluluğu üzerine alarak kendi nam ve hesabına

---

727 RG T. 13.06.2003, S. 25137.

728 Kanışlı'ya göre, imalat kelimesinin anlamı *"işlenerek yapılan üretim"* veya *"hammadde işlenerek yapılan her türlü mal"* olup, sınai ürünler için kullanılmaktadır. Üretim kavramı ise imalat kavramını kapsayacak şekilde sadece işlenmiş ürünleri değil, ayrıca tarımsal, hayvansal üretim ya da hammadde üretimini de içermektedir. Dolayısıyla ürün sorumluluğunun anlamı ve koruma amacı göz önünde bulundurulduğunda, imalatçı kavramını da kapsayan "üretici" kavramının kullanılmasının daha isabetli olacağı görülmektedir. Kanun koyucunun, imalatçı kavramını üretici kavramıyla aynı anlama gelecek şekilde kullandığı görülmektedir. Nitekim TKHK, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, Garanti Belgesi Yönetmeliği, Satış Sonrası Hizmetler Yönetmeliği, Kozmetik Kanunu gibi düzenlemelerde *"üretici"* kavramı kullanılmakta iken, ÜGTDK'de imalatçı kavramının kullanılma sebebi anlaşılamamaktadır. Bkz. **Kanışlı**, s. 1426, 31. dipnot; **Kırca**, s. 203.

729 **Demir,** s. 103.

730 **Başpınar**, s. 105.

biyoteknolojik tıbbi ürünü üreten kişidir[731]. Sorumluluğu almadan bir başkası adına çalışan işçi, yardımcı eleman, teknik eleman vb. kişiler üretim faaliyetine katılsalar dahi bu kişiler üretici sıfatıyla sorumlu tutulmazlar. Görünüşte üreticiler ise başkasının ürettiği bir ürün üzerine adını, markasını koymak suretiyle dışarıdan bakıldığında, ürünü kendisinin ürettiği izlenimini veren kişilerdir[732]. Görünüşte üretici kapsamında olan kişilere örnek olarak, başkası tarafından üretilen ürüne, kendi markasını veya ayırt edici işaretini koyup, ürünü kendisi üretmiş gibi davranan kişiler verilebilmektedir[733]. Özetle yalnızca ürünü fiilen üreten kişi değil, üretimi başkasına yaptırıp ürün üzerine kendi markasını koyan kişi de üretici olarak sayılmaktadır[734]. Tıbbi ürünü bizzat üreten ruhsat sahibi ile fason üreterek veya ithal ederek piyasaya süren ruhsat sahibi de üretici olarak sorumlu olmaktadır[735]. Ayrıca kimi durumlarda ruhsat sahibi olmasa dahi tıbbi ürünü piyasaya süren kişiler de sorumludur[736]. Ürünün piyasaya sürülmesinden önce yapılması gereken paketleme işlemlerinin yürütüldüğü aşamalar da üreticinin sorumluluğu kapsamındadır[737]. Tıbbi ürün üreticisi olmayıp, ürünü yalnızca piyasaya süren kişiler, görünüşte üretici kapsamına girmektedir[738]. Dolayısıyla, üretimin dışarıya yaptırılıp ürünlerin kendi markası altında satılması şeklindeki yaygın uygulama da ÜGTDK kapsamında değerlendirilmektedir[739].

Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği m. 4/f hükmünde, *"imalatçı/üretim yeri izin sahibi: Beşeri tıbbi ürün ve/veya etkin maddelerin imalat yetkisine ve iznine sahip gerçek ya da tüzel kişi olarak tanımlanmaktadır*." Bu tanımdan da anlaşılacağı üzere biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisi, ürünlerin etkin maddelerinin üretim yetkisine ve iznine sahip olan kişidir. Söz konusu hükümde adı geçen *"izin"* kavramı ile TİTCK tarafından verilen *"üretim yeri izin belgesi"* kastedilmektedir. Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği m. 11 hükmüne göre, üretim yeri izin sahibi, üretim faaliyetlerinin ilacın izin ve ruhsat başvurusunda TİTCK'a sunulan bilgi ve belgeler kapsamında sürdürülmesi

731 **Kırca**, s. 204.
732 **Havutçu**, s. 91; **Aydos**, s. 117; **Petek**, s. 287.
733 **Havutçu**, s. 91.
734 **Akçura Karaman** Liability, s. 50. İlaç üreticisi ilacı kendi adına piyasaya süren kişidir. Bu kişiler Alman hukukunda *"Pharmazeutischer Unternehmer"* olarak isimlendirilmektedir. Bkz. **Deutsch/Spickhoff**, s. 701.
735 **Hakeri**, s. 157.
736 **Hakeri**, s. 157.
737 **Başpınar**, s. 105, 106.
738 **Petek**, s. 287.
739 **Akçura Karaman,** Liability, s. 50.

yükümlülüğü altındadır. Bir firma tarafından üretilen tıbbi ürün, başka bir firma tarafından kendi ismi ile piyasaya sürüldüğünde, sorumlu firma son firma olmaktadır.

AMG 4. paragrafının 8. fıkrasına göre, ilacı kendi adı altında piyasaya süren kişi *"pharmazeutischer Unternehmer"* olarak ifade edilmektedir. AMG 84 hükmüne göre, tazminat ödemekle yükümlü olan kişi, ürünü piyasaya süren kişidir. Bu hüküm çerçevesinde sorumlulukta, ürünü *"kendi adı altında"* ve *"piyasaya sürme"* kavramları önem taşımaktadır. AMG § 18/4 hükmüne göre, kusursuz sorumluluk çerçevesinde tazminat yükümlüsü ilacı kendi adına piyasaya süren kişidir[740]. AMG § 84 hükmü, ilacı piyasaya sürenin sorumluluğunu düzenlediğinden, ilacı üreten ile kendi adı altında piyasaya süren farklı kişilerse, 84. paragrafa göre sadece ilacı piyasaya süren sorumlu tutulabilmektedir[741]. İlacı üreten ise, ilacı piyasaya sürenin yanında genel haksız fiil (kusur sorumluluğu) esaslarına göre sorumlu olmaktadır. AMG kapsamında, ilacın piyasaya sürülmesi kavramından ilacı satmaya, vermeye, satış teklifi yapmaya, satışa çıkarmaya veya diğer şekillerde teslime hazır halde bulundurmak anlaşılmaktadır. Kanundaki bu ifade, *"her türlü bedelli ve bedelsiz olarak elden çıkarmak veya daha sonra elden çıkarmak üzere depolamak, satışa çıkarmak veya her hangi bir şekilde üçüncü şahıslara devretmek"* şeklindedir. İlacı piyasaya sürme kavramının geniş belirlenmesi, kullanıcıların olabildiğince etkin korunabilmesi açısından önemlidir.

İsviçre'de ilaç üreticisinin sorumluluğu HMG'de düzenlenmemiştir. Üreticinin sorumluluğu PrHG hükümleri çerçevesinde çözülmektedir. 1993 yılından önce eğer bir faaliyet yüksek özen ve azami tedbir alınmasını gerektirmekte ise, buna aykırı davranılması kusurun bulunduğunu göstermekte idi. Yapım, fabrikasyon ve uyarı hatalarında, bu konuda zorluk bulunmamasına rağmen, gelişim tehlikelerinden ve üretim kaçaklarından kaynaklanan zararlarda, kusur söz konusu olmamaktadır. Kusur sorumluluğu, sadece zarara sebep olana karşı bir tehlike düzenlenmesi niteliğinde olmadığından tüketici gelişim hatalarından ve üretim kaçaklarından kaynaklanan zararlara tek başına katlanmak zorunda kalmayacaktır. 1993 yılından sonra ise, PrHG'de AB'nin 85/374 sayılı Direktif ile uyumlu olarak ilaç üreticisinin sorumluluğu düzenlenmiştir.

740 **Petek**, s. 268; **Göben**, s. 72- 73; **Deutsch/Spickhoff**, s. 701; **Hettich**, s. 51.
741 **Petek** s. 269; **Göben** s. 73.

2.5.2.3. İthalatçı

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin özellikle ilaç ve aşılar bakımından klinik araştırmaları ve üretim aşamalarının uzun ve maliyetli olması sebepleri ile bu ürünlerin üreticileri ürünleri farklı ülkelerde piyasaya sunmak istemektedirler. Bu durumun gerçekleşebilmesi için ise tıbbi ürünün arz edilmesi istenen ülkelerde tıbbi ürün ithalatçılarının olması gerekmektedir. TKHK m. 3/e hükmünde, *"İthalatçı: 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"* olarak tanımlanmaktadır. ÜGTDK m. 3/1(ğ) hükmünde yer alan tanım ise, *"İthalatçı: Ürünü ithal ederek piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişi"* şeklindedir. Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği m. 4/ğ hükmünde, *"İthalatçı: Beşeri tıbbi ürünün ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişi"* olarak tanımlanmaktadır. Hukuki düzenlemelerde yer alan tanımlardan da anlaşıldığı üzere ithalatçı gerçek veya tüzel kişi olabilmektedir.

ÜGTDK m. 3/1(ğ) hükmünde söz konusu olan ithalatçının *"ticari faaliyet çerçevesinde"* hareket etmesi gerektiği sonucuna varılabilmektedir. Şöyle ki tanımda ithalatçının ürünü piyasaya arz ettiği belirtilmektedir. Piyasaya arz, m. 3/1(k) hükmüne göre *"ürünün ilk kez piyasada bulundurulması"* anlamını taşımaktadır. Piyasada bulundurmak ise m. 3/1(i) hükmü uyarınca *"ürünün ticari faaliyet yoluyla"* piyasaya sağlanmasını gerektirmektedir. Açıklanan nedenlerle ithalatçı kavramının tanımında geçen *"piyasaya arz"* ifadesi, ithalatın *"ticari faaliyet çerçevesinde"* yapılmasını zorunlu hale getirmektedir. Öğretide, açıkça belirtilmemiş olsa dahi ithalatın ekonomik amaç taşıyan ticari faaliyet kapsamında yapılmasının üreticinin sorumluluğu ile uyumlu olduğu belirtilmektedir[742]. Özetle konumuz açısından ithalatçı, biyoteknolojik tıbbi ürünü üreticisinden satın alarak kendi ülkesinde satışa sunan kişidir. Ancak tıbbi ürünün lisansını alarak doğrudan kendi ülkesinde üreten kişi ithalatçı olmayıp bu kişi artık doğrudan üreticidir.

ÜGTDK m. 6/1 hükmünde[743], piyasaya arz edilen ürünlerin zarara yol açması hâlinde üreticilerin veya ithalatçıların sorumlu olduğu belirtilmektedir. Sorumlu kişi bu hükme göre,

---

742 **Okur**, s. 316. Üreticinin sorumluluğunda, tazminat riskini üstlenen kişinin söz konusu ürünü mesleki ve ticari faaliyeti çerçevesinde ithal etmek suretiyle kâr elde amacı güden kişi olması gerekmektedir. Bkz. **Kanışlı**, s. 1428-1429.

743 ÜGTDK m. 6/1- "Ürünün, bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde, bu ürünün imalatçısı veya ithalatçısı zararı gidermekle yükümlüdür."

kural olarak üretici veya ithalatçıdır. Ancak Kanun, imalatçı kavramına geniş bir anlam yüklemektedir. Bu kapsamda üretici kavramının kapsamına ürünü (nihai ürünü, parça ürünü veya hammaddeyi) gerçekten imal eden kişi (ÜGTDK m. 3/1/g[744]); ürünün tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden kişi (farazi imalatçı, ÜGTDK m. 3/1/g); yedek sorumlu olarak dağıtıcı, (ürünün imalatçısının veya ithalatçısının belirlenemediği veya bunlara ilişkin bilgilerin dağıtıcı tarafından bildirilmediği durumlarda (ÜGTDK m. 11/3[745]) girmektedir. ÜGTDK m. 6/3[746] hükmü uyarınca ürünün sebep olduğu zarardan birden fazla üretici veya ithalatçının sorumlu olması halinde, bunlar zarar görene karşı müteselsilen sorumlu olmaktadırlar.

İthalatçının yükümlülükleri ise ÜGTDK m. 9 hükmünde düzenlenmektedir. İthalatçının ayrıca tazminat sorumluluğu da bulunmaktadır. ÜGTDK, m. 6/1 hükmü uyarınca hatalı (uygun olmayan) ürünün yol açtığı zararlardan dolayı ithalatçının da sorumluluğunun doğacağı kabul edilmektedir. İthalatçının sorumluluk süjesi olarak kabul edilmesi konumuz açısından önemlidir. Zira biyoteknolojik tıbbi ürünler ithalatın çok fazla olduğu bir alan olması sebebiyle ithalatçının sorumlu tutulması Türk hukukunda üreticinin sorumluluğunun işlevselliğinin artmasına katkı sağlayabilecektir. Zira zarar gören, hatalı (uygun olmayan) ürünün yol açtığı zararı yurtdışındaki bir üreticiden talep ederse, çeşitli hukuki zorluklarla karşılaşacağında bu doğrultuda bazı masraflar yapmak zorunda kalmaktadır[747]. İthalatçının sorumlu olduğunun kabul edilmesi sayesinde bu tür olumsuzlukların önüne geçilecektir. İthalatçıların sorumluluğu, tıpkı üreticinin sorumluluğunda olduğu gibi asli bir sorumluluktur[748]. Hatalı (uygun olmayan) ürünün birden fazla ithalatçısının bulunması halinde ithalatçılar müteselsilen sorumlu olmaktadırlar. İthalatçı ile üretici arasında da müteselsil sorumluluk vardır[749]. Konumuz açısından ithalatçı,

---

744 ÜGTDK m. 3/1/g- *"İmalatçı: Ürünü imal ederek veya ürünün tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,"*

745 ÜGTDK m. 11/3- *"Üründen kaynaklanan tazminat sorumluluğuna ilişkin olarak ürünün imalatçısı, yetkili temsilcisi veya ithalatçısının belirlenemediği durumlarda, zarara uğrayan kişiye bu iktisadi işletmecilerin isim ve irtibat bilgilerini, bu bilgilere sahip değil ise tedarik zincirinde yer alan bir önceki iktisadi işletmecinin isim ve irtibat bilgilerini bu talebin kendisine tebliğ edildiği tarihten itibaren on iş günü içinde bildirmeyen dağıtıcı, bu Kanun kapsamında imalatçı gibi tazminattan sorumlu tutulur."*

746 ÜGTDK m. 6/3- *"Ürünün sebep olduğu zarardan birden fazla imalatçı veya ithalatçının sorumlu olması halinde, bunlar müteselsilen sorumlu tutulurlar."*

747 **Kara**, 419; **Kırca**, s. 217; **Atamer/Kurtulan Güner**, s. 549.

748 **Çelt**, s. 100. İthalatçının üretici gibi sorumlu olduğu konusunda bkz. **Keser**, s. 80. Direktif'e göre ise ithalatçının sorumluluğu asli sorumluluktur. Bkz. **Aydoğmuş**, s. 55; **Akçura Karaman**, Üretici, s. 301.

749 ÜGTDK m. 6/3 hükmü kapsamında hatalı (uygunsuz) ürünün yol açtığı zarardan birden fazla üretici veya ithalatçı sorumlu ise bu kişiler müteselsil sorumludurlar. Direktif'e göre ise zarardan birden fazla kişinin sorumlu olması halinde m. 5 hükmü çerçevesinde bu kişiler müştereken ve müteselsilen sorumludurlar. Ayrıca ÜGTDK'de de hatalı (uygunsuz) ürünün neden olduğu zararlardan üretici ile ithalatçı müteselsilen sorumludur. Bkz. **Kanışlı**, s. 1463.

biyoteknolojik tıbbi ürünü üreticisinden satın alarak kendi ülkesinde satışa sunan kişidir. Ancak tıbbi ürünün lisansını alarak doğrudan kendi ülkesinde üreten kişi ithalatçı olmayıp bu kişi artık doğrudan üreticidir. İTMK m. 10[750] hükmüne göre, yurtdışından ithal edilip piyasaya sürülen ilaçların niteliğinden ve formülüne uygun üretilip üretilmemesinden, ithal izni başvurusunda bulunan vekilleri sorumlu olmaktadır.

Zarar görenlerin yabancı üreticilere karşı dava açmakta yaşadığı güçlükler dikkate alındığında, Türkiye'ye ürün ithal eden ithalatçılar da üretici gibi sorumlu tutulmaktadır[751]. Bu sorumluluk, ithalatçı sıfatıyla hareket eden devlet kurumlarını da şartların varlığı halinde kapsamaktadır[752]. Örneğin, COVID-19 aşılarının devlet tarafından ithal edilmesi durumunda, devletin ithalatçı olarak sorumluluğu doğabilmektedir[753]. Ayrıca Kanun'da açıkça belirtilmemiş olmasına rağmen zarardan doğan sorumluluğun yalnızca nihai ürünler için değil, ara ürünleri üreten veya ithal eden kişiler için de geçerli olduğu kabul edilmektedir[754]. Dolayısıyla, bu kişiler de meydana gelen zararlardan müteselsilen (birlikte ve/veya ayrı ayrı olarak) sorumlu olmaktadırlar[755]. Bu kapsam, nihai ürünün farklı üreticiler tarafından üretilmesi veya farklı ithalatçılar tarafından ithal edilmesi durumlarını da içermektedir[756]. Örneğin, bir ilaç üretiminde birden fazla üreticinin -ara bileşenleri, ambalajı veya kapsülleri üretenler gibi- bulunduğu durumlarda bunların her biri meydana gelen zarardan müteselsilen sorumlu olmaktadır[757].

2.5.2.4. Satıcı, Sağlayıcı ve Dağıtıcı

Biyoteknolojik tıbbi ürünler üretim aşamasını tamamladıktan sonra hastaya ulaşana kadar pek çok aşamadan geçmektedirler. Bu aşamada tıbbi ürünün kullanıcılara ulaşmasını

---

750 Madde 10-*"Müsaadesi istihsal olunarak ticarete çıkarılan yerli müstahzarların safiyetinden ve formülüne muvafık olarak imal edilip edilmemesinden amili ve memaliki ecnebiyeden ithal edilenler için ithal müsaadesi talepnamesi vermiş olan vekilleri mesul olup lüzum görüldükçe rastgele alınacak numunelerin, numune ve tahlil masrafları ruhsat sahibi tarafından karşılanmak üzere tahlili suretiyle Sağlık Bakanlığı daimi bir murakabe icra eder."*

751 **Akçura Karaman,** Liability, s. 50.

752 **Akçura Karaman,** Liability**,** s. 50.

753 **Atamer/Kurtalan Güner,** s. 549.

754 **Havutçu**, s. 91; **Atamer/Kurtalan Güner,** s. 549; **Akçura Karaman,** Liability, s. 51. Kanun'da ara ürün ithalatçılarının sorumluluk dışında bırakılması, kanunun koruyucu amacını zayıflatmaktadır. Nitekim Türkiye İstatistik Kurumu'nun Dış Ticaret İstatistikleri incelendiğinde, ithal edilen mallar içinde en büyük payın ara mallara ait olduğu görülmektedir. Bkz. <https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Dis-Ticaret-Istatistikleri-Ocak-2024-53534>, s.e.t. 25.10.2025.

755 **Akçura Karaman,** Liability, s. 51. ÜGTDK m. 6/3- *"Ürünün sebep olduğu zarardan birden fazla imalatçı veya ithalatçının sorumlu olması halinde, bunlar müteselsilen sorumlu tutulurlar."*

756 **Atamer/Kurtalan Güner,** s. 549; **Gültekin**, s. 82.

757 **Akçura Karaman,** Liability, s. 51.

sağlamak için satıcı, sağlayıcı veya dağıtıcı diye tanımlanan kişiler sürece dahil olmaktadırlar. Tıbbi ürünü sağlayanların ve dağıtıcıların ilacın hatalı olduğunu tespit edebilmelerinin mümkün olmaması, tespit etseler dahi hatayı önleme imkânları olmaması, üreticiye göre üründen daha az fayda elde etmeleri, ekonomik olarak üreticiden daha zayıf olmaları sebepleri ile kullanıcılara karşı sorumluluk altına girmeleri hakkaniyet ilkesi ile örtüşmemektedir[758]. Dolayısıyla bu kişilerin sorumlulukları, üreticiye göre daha az olmalıdır.

TKHK m. 3/ı hükmünde, *"Sağlayıcı: Kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere ticari veya mesleki amaçlarla tüketiciye hizmet sunan ya da hizmet sunanın adına ya da hesabına hareket eden gerçek veya tüzel kişi"* olarak tanımlanmaktadır. TKHK m. 3/i hükmünde, *"Satıcı: Kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere ticari veya mesleki amaçlarla tüketiciye mal sunan ya da mal sunanın adına ya da hesabına hareket eden gerçek veya tüzel kişi"* olarak tanımlanmaktadır. Bu düzenlemelerden de anlaşılacağı üzere sağlayıcı, hizmet sunan kişiyken satıcı, mal sunan kişidir. Sağlayıcı ve satıcı gerçek veya tüzel kişi olabilmektedirler.

ÜGTDK m. 3/ç hükmünde *"Dağıtıcı: Ürünü tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişi"* olarak tanımlanmaktadır. Aynı Kanun'un m. 3/i hükmünde, *"Piyasada bulundurma: Ürünün ticari faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için piyasaya sağlanması"* şeklinde tanımlanmaktadır. Dağıtıcı da tüzel kişi veya gerçek kişi olabilir. GÜGY m. 4/c hükmünde ise *"Dağıtıcı: Tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen 7223 sayılı Kanun kapsamında dağıtıcı sıfatını haiz gerçek veya tüzel kişi"* olarak tanımlanmaktadır. Dağıtıcının yükümlülükleri ÜGTDK

758 **Petek**, s. 152 vd.

m. 10 hükmünde[759] düzenlenmektedir. m. 11/1[760] hükmünde belirtilen şartın gerçekleşmesi halinde dağıtıcı üretici kabul edilmekte ve aynı hükme göre, ÜGTDK m. 7 hükmünde üretici için öngörülen yükümlülükleri yerine getirmekle yükümlüdür. İlgili hükümlerde belirtilen yükümlülüklerin yanı sıra, m. 11/3 hükmünde dağıtıcının tazminat sorumluluğu da bulunmaktadır. Hatalı (uygun olmayan) ürünün neden olduğu zararlar nedeniyle dağıtıcının sorumluluğuna gidilebilmesi için üreticinin, yetkili temsilcinin ve ithalatçının tespit edilememiş olması gerekmektedir. Bu nedenle dağıtıcının sorumluluğu tali bir sorumluluk olarak kabul edilmektedir[761].

Dağıtıcının sorumluluğuna başvurulabilmesi için ayrıca dağıtıcının zarar görene üretici, yetkili temsilci ya da ithalatçının adını ve irtibat bilgilerini veya bunlar elinde bulunmuyorsa, tedarik zinciri içerisinde kendisinden bir önceki iktisadi işletmecinin adını ve irtibat bilgilerini on iş günü içerisinde bildirmesi gerekmektedir. Bu sürenin başlangıcı zarar görenin bilgilere ilişkin talebinin dağıtıcıya tebliğ edildiği tarihtir[762]. ÜGTDK m. 11/3

---

759 *"a) Ürünü piyasada bulundurmadan önce, ürünün uygunluk işareti veya işaretlerini taşıdığını, uygunluğu gösteren belgelere sahip olduğunu, talimatların ve güvenlik kurallarının ürüne Türkçe olarak eşlik ettiğini ve imalatçının 7 nci maddenin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde, ürün ithal ise ayrıca ithalatçının 9 uncu maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde düzenlenen yükümlülükleri yerine getirdiğini doğrular, ürünün veya ambalajının üzerine koyacağı etiket, fiyat, uyarı ve benzeri bilgilerin imalatçının veya ithalatçının koyduğu zorunlu veya ürün güvenliğine ilişkin bilgilerin görünürlüğünü engellemesini önler.*
b) Ürünün uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumlarda, uygun hale getirilmeden ürünü piyasada bulunduramaz ve ürünün risk taşıdığı her durumda imalatçı veya ithalatçıyı ve yetkili kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.
c) Ürün kendi sorumluluğu altındayken, depolama ve nakliye koşullarının ürünün teknik düzenlemesine veya 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen genel ürün güvenliği mevzuatına uygunluğuna halel gelmemesini sağlar.
ç) Piyasada bulundurduğu ürünün uygun olmadığını öğrendiği veya bilmesinin gerektiği hallerde, ürünü uygun duruma getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak için gerekli düzeltici önlemlerin imalatçı veya ithalatçı tarafından alındığını teyit eder ve ürünün risk taşıdığı durumlarda imalatçı veya ithalatçıyı ve özellikle sağlık ve güvenlik bakımından risk teşkil eden hususlar ile alınan düzeltici önlemler ve sonuçları hakkında yetkili kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.
d) Piyasada bulundurduğu ürünlerin taşıdığı risklerin ortadan kaldırılması amacıyla yapılan faaliyetlerde ilgili iktisadi işletmeci ile iş birliği yapar, ürünlerin uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri yetkili kuruluşa sunar ve yetkili kuruluşun talimatlarını ivedilikle yerine getirir."

760 *"11 – (1) Ürünü kendi isim veya ticari markası altında piyasaya arz eden veya piyasada bulundurulan ürünü teknik düzenlemesine veya 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen genel ürün güvenliği mevzuatına uygunluğunu etkileyecek şekilde değiştiren ithalatçılar ile dağıtıcılar bu Kanun kapsamında imalatçı sayılırlar ve imalatçının 7nci maddede belirtilen yükümlülüklerini yerine getirmekle sorumludurlar."*

761 **Kara**, s. 424 ve 426; **Atamer/Kurtulan Güner**, s. 550. Öğretide dağıtıcının, ÜGTDK m. 11/3 hükmü çerçevesinde tali sorumlu olmasının yanı sıra ÜGTDK m. 11/1 hükmü çerçevesinde geri çağrılarak gerekli değişikler yapılması gereken ürüne ilişkin yükümlülüklerini yerine getirmemesi durumunda dağıtıcının üretici olarak kabul edilerek üreticinin sorumluluğunun asli sorumlusu olarak değerlendirilmesi gerektiği de ileri sürülmüştür. Bkz. **Polat**, s. 199-200.

762 ÜGTDK m. 11/3- *"Üründen kaynaklanan tazminat sorumluluğuna ilişkin olarak ürünün imalatçısı, yetkili temsilcisi veya ithalatçısının belirlenemediği durumlarda, zarara uğrayan kişiye bu iktisadi işletmecilerin isim ve irtibat bilgilerini, bu bilgilere sahip değil ise tedarik zincirinde yer alan bir önceki iktisadi işletmecinin isim ve irtibat bilgilerini bu talebin kendisine tebliğ edildiği tarihten itibaren on iş günü içinde bildirmeyen dağıtıcı, bu Kanun kapsamında imalatçı gibi tazminattan sorumlu tutulur."*

hükmünde belirtilen şartların gerçekleşmesi halinde, ilgili hüküm gereğince dağıtıcı, üretici gibi sorumlu olmaktadır. Dolayısıyla *"üretici gibi sorumlu olduğu"* için m. 11/3 hükmünde belirtilen şartlar gerçekleştiğinde dağıtıcının hatalı (uygunsuz) ürünün neden olduğu zararlardan sorumluluğu da bir tür kusursuz sorumluluktur[763]. ÜGTDK m. 11/1 hükmü çerçevesinde ise *"...piyasada bulundurulan ürünü teknik düzenlemesine veya 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen genel ürün güvenliği mevzuatına uygunluğunu etkileyecek şekilde değiştiren..."* dağıtıcı, ÜGTDK bağlamında üretici olarak kabul edilmektedir. Bu hükme göre, dağıtıcının üretici sayılması, dağıtıcının 7. maddede belirtilen yükümlülükleri yerine getirmesini gerektirmektedir. Dolayısıyla m. 11/1 hükmünde üreticinin sorumluluğu hakkında bir düzenleme öngörmemektedir[764].

2.5.3. Tazminat Talep Edebilecek Kişiler

Biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin hukuki sorumluluğunda tazminat talep etme hakkına sahip kişilerin belirlenmesi önemlidir. ÜGTDK m. 6/2, m. 6/6 ve m. 21/4 hükümlerinde zarar gören ifadesinden bahsedilse de zarar görenin kim olduğu konusunda Kanun'da bir açıklama bulunmamaktadır. Böylece zarar görenin kapsamına ilişkin bir sınırlama da yapılmamaktadır[765]. Bu nedenle üründeki hata (uygunsuzluk) sebebiyle zarar gören herkes ÜGTDK m. 6 hükmü çerçevesinde zararının tazminini talep edebilmelidir[766].

Biyoteknolojik tıbbi üründeki hatadan (uygunsuzluktan) dolayı bir ölüm ya da bedensel zarar meydana gelmesi durumunda, zarar gören tazminat talebinde bulunabilmektedir[767]. Tazminat talep edebilecek kişilerin başında ise ürünü kullanan gelmektedir[768]. ÜGTDK m. 3/1(h) hükmünde bulunan nihai kullanıcı tanımına göre, nihai kullanıcının *"Türkiye'de yerleşik veya ikamet eden"* bir kişi olması gerekmektedir. Ancak zarar gören açısından böyle bir şart yoktur. ÜGTDK çerçevesinde nihai kullanıcı olarak kabul edilemeyen bir kişi, m. 6 hükmüne göre zarar gören olabilmektedir. Üçüncü kişiler de hatalı (uygunsuz) ürün sebebiyle zarara uğramış olabilirler. Üçüncü kişi, kullanıcının bir

---

763 Oğuzman ve Öz'e göre dağıtıcının sorumluluğu, m. 11 hükmünde düzenlenen haller istisna teşkil olmak üzere, kural olarak kusur sorumluluğudur. Bkz. **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 253.

764 **Çelt**, s. 101, dipnot 151.

765 **Keser**, s. 185; **Çelt**, s. 86. ÜGTDK'de tazminat talebinde bulunabileceklere ilişkin bir sınırlandırma getirilmemiştir. Bkz. **Polat**, s. 200.

766 **Polat**, s. 200; **Kara**, s. 429-430.

767 **Havutçu**, s. 82; **Atamer/Kurtulan Güner**, s. 566.

768 ÜGTDK'ye göre hatalı (uygunsuz) ürünün neden olduğu zararlar sebebiyle tazminat talep edebilecek en önemli çevreyi nihai kullanıcılar oluşturmaktadır. Bkz. **Kara**, s. 435.

yakını olabileceği gibi kullanıcı ile herhangi bir ilgisi bulunmayan bir kişi de olabilmektedir[769].

GÜGY'de yapılan ürün tanımında geçen *"tüketicilerin kullanımı için amaçlanan"* ve *"tüketiciler tarafından kullanılması muhtemel olan"* ifadeleriyle tüketici kavramının vurgulanması isabetli olmamıştır[770]. ÜGTDK zarar gören herkese tazminat talep etme hakkı tanıyarak hatalı (uygunsuz) ürünün sebep olduğu zararların tazminini talep edebilecek kişilerin kapsamını düzenlemesi Türk hukuku açısından önemli bir gelişmedir[771]. Zira ÜGTDK öncesindeki özel düzenlemeler üreticinin sorumluluğundan faydalanabilecek kişileri sınırlamıştı. 4077 sayılı Kanun'un yürürlükte bulunduğu dönemde tazminat talep edebilecek kişiler sadece tüketicilerden ibaretti[772]. ÜGTDK m. 6 gereğince ise zarar görenin tüketici niteliğine sahip olup olmamasının zararın tazmininin talep edilmesi açısından bir etkisi yoktur[773].

Biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisi, hatalı ürün ile nedensellik bağı kurulan tüm zararları tazminle yükümlüdür[774]. Zira bazı durumlarda özellikle biyoteknolojik ilaçlarda ürünü kullananın yanı sıra üçüncü kişilerin zarara uğraması da söz konusu olabilmektedir. Bu noktada üçüncü kişiler de tazminat isteyebilecek kişiler kapsamında

---

769 **Kara**, s. 438. Üreticinin sorumluluğu, hatalı (uygunsuz) ürün sebebiyle zarar görmesi muhtemel üçüncü kişileri de içermektedir. Bu nedenle öğretide üçüncü kişilerin uğradığı zararların üreticinin sorumluluğu kapsamında tazmininin gerektiği kabul edilmektedir. Bkz. **Demirci, Serdar** (2019) "Ürün Sorumluluk Sigortasına Sorumluluk Hukuku ve Genel Şartlar Çerçevesinde Güncel Bir Bakış", Ankara Barosu Dergisi, C. 77, S. 3, ss. 119-180, s. 124. Direktif'te de hatalı (uygunsuz) ürünün sebep olduğu zararlarda üçüncü kişilere karşı sorumluluğun söz konusu olacağı düzenlenmektedir. Bkz. **Tiryaki,** Üreticinin Sorumluluğu, s. 243.

770 Atamer ve Kurtulan Güner, ÜGTDK ve GÜGY, tüketici olup olmadığına bakılmaksızın hatalı üründen zarar gören herkesi korumayı amaçladığını yola çıkarak tanımda tüketicinin ön plana çıkarılmasını eleştirmektedirler. Bkz. **Atamer/Kurtulan Güner**, s. 553 dipnot 45. Keser ise ÜGTDK m. 3/1(s) hükmünde yer alan tanımın GÜGY m. 4/1(h) hükmü ile daralttığını ifade etmektedir. Bkz. **Keser**, s. 57.

771 ÜGTDK'nin tazminat talep edebilecek kişileri tüketicilerle sınırlamaması sevindirici bir gelişmedir. Bkz. **Oğuzer**, s. 62-63.

772 **Öz**, s. 15; **Serozan, Rona** (2003) "Tüketici Koruma Kanunu Değişikliğinin Artıları ve Eksileri", İstanbul Hukuk Fakültesi Mecmuası, C. LXI, S. 1-2, ss. 339-356, s. 348-349; **Ünal/Kalkan**, s.70. Öz, *"alıcı durumundaki"* tüketiciler olduğunu özellikle ifade etmektedir. Bkz. **Öz**, s. 15. Öğretideki bir görüşe göre, hatalı malın yol açtığı zarar sebebiyle tazminat talep edebileceklerin tüketici ile sınırlanması doğru değildir. Bkz. **Aslan, İsmail Yılmaz** (2004) En Son Değişikliklerle ve Yargıtay Kararları Işığında Tüketici Hukuku, Ekin Yayınevi, Bursa, s. 224-225. Öğretide ürün sorumluluğunun tüketici hukuku kapsamında düzenlenmesi isabetli bir tercih olarak görülmemektedir. Bkz. **Tarman**, s. 309.

773 Zarar görenin tüketici olmasına gerek yoktur. Bkz. **Polat**, s. 200; **Oğuzman/ Öz**, C. 2, s. 249. ÜGTDK'de tazminat talep edebilecek kişiler tüketicilerle sınırlı değildir. Bkz. **Oğuzer**, s. 62. Üreticinin sorumluluğunun koruma alanının sadece tüketicilerden ibaret olmadığı belirtilmektedir. Bkz. **Tiryaki**, Üreticinin Sorumluluğu, s. 230; **Tarman**, s. 325; **Burucuoğlu**, **Göktuğ** (2020) "Ürün Sorumluluk Sigortası Genel Şartları Çerçevesinde Teminatın Kapsamı" Yaşar Hukuk Dergisi, C. 2, S. 1, ss. 89-121, s. 97.

774 **Petek**, s. 266.

değerlendirilmelidir[775]. Bu duruma örnek olarak, dikkat dağınıklığına sebep olma ihtimali olan bir ilacın prospektüsünde konu ile ilgili bilgilendirmenin yapılmaması durumunda ilacı kullanan kişi, dikkat dağınıklığı sebebi ile bir kaza yapacak olursa üçüncü kişiye verdiği zararlar da üreticinin sorumluluğuna dahil olmaktadır[776]. Biyoteknolojik tıbbi ürünün ölüme neden olduğu durumlarda talep edilebilecek zararlardan biri de destekten yoksun kalma zararıdır. Destekten yoksun kalma zararı bir tür yansıma zarardır[777] ve şartların sağlanması durumunda ölenin desteğinden yoksun kalan kişiler tazminat talep edebilmektedirler[778]. Ayrıca hatalı (uygunsuz) ürünün ölüm ya da ağır bedensel zarara neden olduğu durumlarda üretici ve diğer sorumluluk süjelerinden manevi tazminat talebinde bulunabilecek olanlar TBK m. 56/2 gereğince ölen veya ağır bedensel zarara uğrayan kişinin yakınlarıdır.

775 **Petek**, s. 266.
776 **Petek**, s. 266.
777 **Baysal**, s. 441; **Kılıçoğlu**, **K.,** s. 36; **Kocabaş, Gediz** (2014) "Destekten Yoksun Kalma Tazminatının Unsurları", Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, C. 20, S. 3, ss. 273-302, s. 282; **Çağlayan Aksoy, Pınar** (2016) Hukuka ve Ahlâka Aykırılık Kuralları Çerçevesinde Salt Malvarlığı Zararları, On İki Levha Yayınları, İstanbul, s. 313.
778 Destekten yoksun kişiler belirlenirken destek gören ile destek arasında akrabalık ya da mirasçılık ilişkisinin varlığı zorunlu değildir. Bkz. **Tandoğan**, Mesuliyet, s. 300; **Deschenaux/Tercier**, s. 197; **Baysal**, s. 444; **Keser**, s. 179.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

BİYOTEKNOLOJİK TIBBİ ÜRÜN ÜRETİCİSİNİN HUKUKİ SORUMLULUĞUNUN HÜKÜM VE SONUÇLARI

1. TAZMİNATIN BELİRLENMESİ VE ÖDENMESİ

1.1. Genel Olarak

Sorumluluk açısından gerekli olan şartların sağlanması durumunda üretici, zarar görenin üründeki hata sebebiyle uğradığı zararını tazmin etmek zorundadır. Bu durum ÜGTDK m. 6/1 hükmünde[779] düzenlenmektedir. Söz konusu hükümde üründen doğan zararın giderileceği düzenlemekle birlikte hangi zarar kalemlerinin tazmin edileceği konusu düzenlenmemektedir.

ÜGTDK'da hatalı ürünlerin sebep olduğu zararlardan doğan tazminatın belirlenmesine ilişkin ayrıntılı bir düzenleme bulunmamaktadır. ÜGTDK m. 6/5 hükmü[780] uyarınca tazminatın belirlenmesinde TBK hükümlerinden faydalanılması mümkün olduğundan tazminat ve tazmin edilecek zarar kalemleri TBK uyarınca belirlenmektedir. Ayrıca m. 6/1 hükmünde söz konusu olan zararın dar anlamda mı yoksa geniş anlamda mı anlaşılması gerektiği de yer almamaktadır. Ancak zararın tazmini başlığının içeriğine hem maddi hem manevi zararın dahil olduğu kabul edildiğinden bu hükümde yer alan zararın geniş anlamda kullanıldığı kabul edilmelidir. Ayrıca ÜGTDK m. 6/5 hükmünde maddi ve manevi zararın tazminine ilişkin TBK hükümlerinin uygulanacağı düzenlenmekte olup bu hükümden maddi ve manevi tazminatın anlaşılması gerekmektedir. ÜGTDK m. 21/4 hükmünde[781] yer alan hallerde tazminattan indirim söz konusu olabilmektedir. Dolayısıyla tazminat m. 6/5 ve m. 21/4 hükümleri çerçevesinde belirlenmektedir.

---

779 ÜGTDK m. 6/1- *"Ürünün, bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde, bu ürünün imalatçısı veya ithalatçısı zararı gidermekle yükümlüdür."*

780 ÜGTDK m. 6/5- *"Ürünün sebep olduğu zarar nedeniyle ödenecek maddi ve manevi tazminat miktarının belirlenmesinde 11/1/2011 tarihli ve 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu hükümleri uygulanır."*

781 ÜGTDK 21/2- *"Zararın, üründeki uygunsuzluğun yanı sıra zarar görenin veya zarar görenin sorumluluğundaki bir kişinin kusurundan kaynaklanmış olması halinde, imalatçı veya ithalatçının 6 ncı maddede düzenlenen tazminat sorumluluğu, hal ve şartlara göre azaltılabileceği gibi tamamen de kaldırılabilir."*

Alman Hukukunda, hatalı tıbbi ürünü kullanan kişinin ölümü veya vücut bütünlüğünün ya da sağlığının zarar görmesi durumunda, tıbbi ürünü piyasaya sürenin tazminat yükümlülüğü, AMG § 86 ve 87 hükümlerinde düzenlenmektedir. Bu düzenlemeler, genel haksız fiil hükümleriyle ve diğer alanlardaki tehlike sorumluluğu hükümleriyle paraleldir[782]. Tıbbi ürünü piyasaya sürenin; ölüm durumunda, öncelikle tedavi masraflarını ve tedaviye bağlı diğer malvarlığı zararlarını -tedavi sebebiyle ölüm anma kadar çalışamamaktan kaynaklanan zararlar gibi- tazmin etme yükümlülüğü bulunmaktadır. Bunun dışında cenaze ve defin masrafları gibi, ölenin desteğinden mahrum kalanların talep edebileceği destekten yoksun kalma tazminatı da ilacı piyasaya süren tarafından karşılanmaktadır. Ölüm sebebinin hatalı tıbbi ürün olmadığı, örneğin, hatalı ilaçtan kaynaklanan sağlık sorunları sebebiyle hastaneye başvurulmasına rağmen, hastanenin bir kusuru sebebiyle ölüm gerçekleşmişse, üçüncü kişinin nedensellik bağını kesen ağır kusuru sebebiyle AMG § 86 hükmüne göre bir sorumluluk doğmamaktadır[783].

AMG § 86 ve devamı maddelerine göre; ilaç üreticisi, ölüm veya bedensel yaralanma durumunda, yakınların veya bedenen yaralanan kişinin zararlarını, malvarlığı kayıplarını üstlenmektedir. Bedensel bir yaralanmaya dayanmayan saf malvarlığı zararı tazmin edilmemektedir AMG § 87 hükmü uyarınca, manevi zarar sebebiyle makul bir nakdi tazminat verilmesi gerektiğini düzenlemektedir.

85/374 sayılı AB Direktifi m. 9 hükmü, üreticinin ürün sorumluluğundan kaynaklı sorumlu olduğu zararlar konusunu düzenlemektedir. Bu hükümde, üreticinin sorumlu olduğu zararlar ölüm ve/veya bedensel yaralanmalardan doğan zarar ile hatalı ürünün kendisi dışında; özel kullanıma veya tüketime özgülenmiş ya da zarar gören tarafından kural olarak özel kullanım veya tüketim amacıyla kullandığı başka bir malın uğradığı zarar olarak ifade edilmektedir. Direktif'te kişiye yönelik zararların tazmini konusunda miktar bakımından bir sınırlama getirilmemekte iken mala yönelik zararlar açısından zarar miktarına bir sınırlama getirmektedir. Manevi zararlar konusunda sorumluluk ise her ülkenin kendi iç hukuk kuralları çerçevesinde belirleneceği düzenlenmektedir.

Çalışmamızda tazminat türleri ve ödenme şekilleri TBK hükümleri çerçevesinde ve konumuz kapsamında tespit edilmektedir.

---

782 **Göben**, s. 99
783 **Göben**, s. 99

1.2. Maddi Tazminat

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan hukuki sorumluluğun hüküm ve sonuçlarından ilki, maddi tazminattır. Maddi tazminat, zarar verici olay gerçekleşmese idi, zarar görenin malvarlığı açısından hangi durumda bulunacaksa o durumun tesis edilmesidir[784]. Kural olarak, maddi tazminat zarar görenin malvarlığında meydana gelen eksilmenin tamamını gidermelidir[785]. Zira hâkim kural olarak, zarardan daha fazla tazminata hükmedememektedir[786]. ÜGTDK'da bu kurala istisna oluşturacak bir hüküm bulunmadığından hatalı biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan zarar için hükmedilecek tazminat, zararın miktarından daha fazla olamaz. Ancak hâkim somut olayın şartları açısından zarardan daha az tazminata hükmedilmektedir[787].

ÜGTDK m. 6/1 ve 6/5 hükümleri kapsamında hatalı biyoteknolojik tıbbi ürünün yol açtığı zararların giderilmesi konusunda söz konusu olan ilk tazminat türü kişiye verilen zararlara ilişkindir. Ölüm halinde uğranılan zararlar konusunda TBK m. 53 hükmünden[788] yola çıkılarak cenaze giderlerinin, ölümden önce tedavi söz konusu olmuşsa tedavi giderleri ile çalışma gücünün azalmasından ya da yitirilmesinden kaynaklanan kayıpların ve ölenin desteğinden yoksun kalan kişilerin bu sebeple uğradıkları zararların üretici tarafından tazmin edilmesi gerekmektedir.

Konumuz açısından söz konusu olan bir diğer maddi zarar ise TBK m. 54 hükmünde[789] düzenlemiş olan bedensel zararlardır[790]. Bu kapsamda tedavi giderleri, kazanç kaybı, çalışma gücünün azalmasından ya da yitirilmesinden doğan kayıplar ile ekonomik

---

784 **Tandoğan**, Mesuliyet, s. 252 vd.; **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 873.

785 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 873; **Tandoğan**, Mesuliyet, s. 315; **von Tuhr/Peter**, s. 87.

786 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 873; **Antalya**, s. 557.

787 ÜGTDK m. 6/5, TBK m. 52 ve ÜGTDK m. 21/4 hükümlerinde düzenlenen durumlarda hâkim, tazminatta indirim yapabilmektedir.

788 TBK m. 53- "*Ölüm hâlinde uğranılan zararlar özellikle şunlardır:*
1. Cenaze giderleri.
2. Ölüm hemen gerçekleşmemişse tedavi giderleri ile çalışma gücünün azalmasından ya da yitirilmesinden doğan kayıplar.
3. Ölenin desteğinden yoksun kalan kişilerin bu sebeple uğradıkları kayıplar."

789 TBK m. 54- **"***Bedensel zararlar özellikle şunlardır:*
1. Tedavi giderleri.
2. Kazanç kaybı.
3. Çalışma gücünün azalmasından ya da yitirilmesinden doğan kayıplar.
4. Ekonomik geleceğin sarsılmasından doğan kayıplar."

790 **Keser**, s. 180; **Atamer/Kurtulan Gökçe**, s. 566; **Kanışlı**, s. 1441.

geleceğin sarsılmasından kaynaklı zararlar tazmin edilmektedir. Sayılanlar dışında meydana gelen bedensel zararlar da TBK m. 54 hükmü uyarınca tazmin edilmektedir.

Aynen tazminatın mümkün olduğu durumlarda, zarar görenin malvarlığındaki eksilme fiilen giderilerek zarar doğrudan doğruya telafi edilmektedir. Aynen tazminin mümkün olmadığı hallerde ise nakden tazmini söz konusu olmaktadır. Nakden tazmin, malvarlığında oluşan eksilmenin para ile karşılanması anlamına gelerek zararın giderilmesi amacıyla yapılacak masrafların tazmin edilmesini amaçlamaktadır[791]. Tazminatın aynen mi yoksa nakden mi belirleneceği konusunu hâkim taktir etmektedir.

1.3. Manevi Tazminat

Konumuz açısından söz konusu olan hukuki sorumluluğun sonuçlarından bir diğeri de manevi tazminattır[792]. Manevi tazminat, zarar görenin şahıs varlığı haklarında iradesi dışında meydana gelen eksilmenin giderilmesidir[793]. Burada kişilik haklarının hukuka aykırı ihlali sebebiyle ortaya çıkan eksilmenin giderilmesi amaçlanmaktadır[794]. ÜGTDK m. 6/5 hükmü uyarınca hatalı biyoteknolojik tıbbi üründen doğan manevi zararlar, TBK hükümleri kapsamında çözümlenmektedir. Bu kapsamda TBK m. 56[795] ve 58 hükümleri incelenmektedir. TBK m. 56 hükmü, bedensel bütünlüğün ihlali durumunda talep edilebilecek manevi tazminata ilişkin özel bir düzenleme iken TBK m. 58 hükmü kişilik haklarının diğer ihlal türleri bakımından uygulanacak genel hükümdür[796].

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan zararın tazmini kapsamında manevi tazminata hükmedilebilmesi için ÜGTDK'da yer alan şartlarının gerçekleşmesinin yanı sıra hâkim,

---

791 **Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altop**, s. 548; **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 887; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 465.

792 **Kanışlı**, s. 1441.

793 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 892; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 468; **Kılıçoğlu**, s. 556.

794 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 891; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 271; Manevi tazminatın önceleri cezalandırma fikrine dayandığı kabul edilmekte idi. Ancak günümüzde manevi tazminatın işlevinin zarar görenin uğradığı manevi zararın, bir miktar para ödenmesi yoluyla telafi edilmesi olduğu kabul edilmektedir. Bkz. **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 468.

795 TBK m. 56- *"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."

796 **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 469-470; **Gümüş**, s. 532-533. TBK m. 56 ve 58 hükümleri bağımsız sorumluluk kuran hükümler değillerdir. Bu hükümler, sorumluluğu kuran bir hukuk kuralına dayalı olarak sorumluluk doğduktan sonra, sorumluluğun kapsamında manevi zararının tazmininin girdiği hallerde uygulanmaktadır. Akdi sorumluluk halinde de bu hükümler kapsamında manevi tazminata hükmedilebilmektedir. Bkz. **Gümüş**, s. 533.

TBK m. 56/1 hükmü uyarınca somut olayda manevi zararın doğup doğmadığını da değerlendirmelidir. Şayet hâkim, manevi zararın doğduğu sonucuna ulaşırsa manevi tazminata hükmedecektir.

Hatalı biyoteknolojik tıbbi ürünün yol açtığı zarardan dolayı kişinin bedensel bütünlüğünün zedelenmesi halinde zarar görenin, ölüm halinde ise ölenin yakınlarının manevi tazminat talep etme hakkı bulunmaktadır. Bu tazminatın hukuki dayanağı ise TBK m. 56/2 hükmüdür. Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin özellikle biyoteknolojik ilaç ve aşıların öngörülemeyen yan etkileri sonucu kişinin sakat kalması veya ağır acı çekmesi halinde hâkim olayın özelliklerini, üreticinin kusur durumunu ve zararın ağırlığını dikkate alarak tazminata hükmetmektedir[797]. Yakın olarak sayılan ve manevi tazminat talep etme hakkı olan kişinin ölen veya ağır bedensel zarara uğrayan kişiyle düzenli ve yoğun bir ilişkisinin bulunması ve zarar verici olaydan dolayı manevi olarak etkilenmesi gerekmektedir[798].

Manevi tazminat açısından dikkate alınması gereken bir diğer düzenleme ise TBK m. 58[799] hükmüdür[800]. Bu düzenleme manevi tazminat açısından daha genel bir koruma sağlamaktadır[801]. TBK m. 58 hükmü çerçevesinde kişilik hakkı hukuka aykırı biçimde saldırıya uğrayan kişi, manevi zarara karşılık manevi tazminat olarak bir miktar paranın ödenmesini talep edebilmektedir[802]. Biyoteknolojik tıbbi ürün kullanımı sonucu oluşan zarar, sadece fiziksel acı ile sınırlı kalmayıp kişinin sosyal saygınlığını, özel hayatının gizliliğini veya psikolojik bütünlüğünü ağır biçimde zedelemişse TBK m. 58 hükmü uygulama alanı bulmaktadır. Özellikle biyoteknolojik tıbbi ürünlerin, kişinin genetik yapısı veya üreme yeteneği üzerinde bıraktığı kalıcı hasarların yarattığı derin psikolojik travmalar, salt bedensel bütünlük ihlali kapsamında değerlendirilemeyecek kadar spesifik kişilik hakkı ihlalleri doğurabilmektedir. Açıklanan sebeplerle hatalı biyoteknolojik tıbbi üründen kaynaklı zararlarda hâkim, somut olayın salt bir bedensel acı mı yoksa kişinin manevi varlığına yönelik daha kapsamlı bir saldırı mı olduğunu tespit ederek bu iki hükümden hangisinin veya her ikisinin uygulanacağını ayrı ayrı tespit etmelidir.

---

797 Kişilik hakkının ihlali halinde manevi tazminat talebi için bkz. **İşgüzar, Hasan** (1990) "3444 Sayılı Kanunla Değiştirilen Borçlar Kanunu'nun 49. Maddesine Göre Kişilik Haklarının İhlali Nedeniyle Manevi Tazminat Davasının Şartları", Ankara Barosu Dergisi, S. 6, ss. 855-876.

798 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 303; **Gümüş**, s. 544.

799 TBK m. 58- *"Kişilik hakkının zedelenmesinden zarar gören, uğradığı manevi zarara karşılık manevi tazminat adı altında bir miktar para ödenmesini isteyebilir."*

800 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 274; **Gümüş**, s. 504; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 470.

801 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 893.

802 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 893; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 274.

Manevi tazminat kural olarak zarar görene bir miktar para şeklinde nakden ödenmektedir[803]. Özellikle TBK m. 56 hükmüne göre, ölüm veya beden bütünlüğünün ihlali hallerinden doğan zararlarda manevi tazminat olarak bir miktar paraya hükmedilmektedir[804]. Manevi tazminatın para şeklinde nakden ödenmesine hükmedildiği hallerde hâkim, tazminatın toptan ya da irat şeklinde belirli devreler olarak ödenmesine karar verebilmektedir[805]. Ölüm veya beden bütünlüğünün ihlali dışında kalan kişilik değerlerinin zedelenmesi halinde ise TBK m. 58/2 hükmü, hâkime bir taktir yetkisi tanımaktadır. Bu hüküm kapsamında para ile tazmine veya bunun yerine ek olarak başka bir tazmin şekline de hükmedilebilmektedir.

AMG'de manevi tazminat talebi öngörülmemişti. Zarar gören ilaç kullanıcısı manevi tazminata ilişkin taleplerini, BGB'nin kusur sorumluluğuna ilişkin hükümleri çerçevesinde ileri sürebilmekte idi[806]. AMG'de açıkça belirtilmemesine rağmen, ilaç sorumluluğu kapsamında manevi zararların da karşılanmasının mümkün olduğu; hatalı ilaçların kullanılması sonucunda vücut bütünlüğünün ve sağlığın zarar görmesi neticesinde önemli manevi zararlar ortaya çıktığından, zarar görenin bu zararının tazmin edilmesi gerektiği; kanunkoyucunun, AMG'de neden manevi tazminata yer vermediğini anlamanın mümkün olmadığı ifade edilmekteydi[807]. Nitekim 2002 yılında AMG'de yapılan değişiklikle, ilaç kullanılmasına bağlı olarak vücut bütünlüğünün ve sağlığın zarar görmesi halinde manevi tazminat talep edilebilmesine imkân sağlanmıştır. Gerçekten, söz konusu hükme göre, hatalı ilaç sebebiyle yaralanma veya sağlığın zarar görmesi sonucu ortaya çıkmışsa, malvarlığına ilişkin olmayan zararlar için para şeklinde uygun bir tazminat talep edilebilmektedir.

2. SEBEPLERİN YARIŞMASI

2.1. Genel Olarak

Biyoteknolojik tıbbi üründen kaynaklanan zararlara ilişkin tazminat talebinin, ürün sorumluluğunun yanı sıra başka bir hukuki sorumluluk türüne dayandırılabilmesi halinde

803 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 911. Somut olay bakımından hakim taktir yetkisini kullanarak zarar gören için daha iyi bir telafi aracı olduğu sonucuna vardığı takdirde manevi tazminat yerine kınama kararı ve kararın ilanı, özür dileme gibi farklı bir giderim türüne de karar verebilmektedir. Bkz. **Gümüş**, s. 537.
804 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 911; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 473.
805 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 911; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 468; **Gümüş**, s. 537.
806 **Göben**. s.101.
807 **Göben**. s.101.

ürün sorumluluğu ile diğer hukuki sorumluluk türlerinin ilişkisi gündeme gelmektedir. Bu hallerde ürün sorumluluğu ile hatalı ürünün yol açtığı zararın tazminine dayanak olan diğer hukuki sorumluluk türünün ya da türlerinin yarışıp yarışamayacağının tespit edilmesi gerekmektedir. Nitekim ÜGTDK m. 6/7 hükmünden[808] açıkça anlaşıldığı üzere ürün sorumluluğu ile diğer hukuki sorumluluk türleri arasında yarışma söz konusu olabilmektedir[809]. Kanun'un bu hükmü, 85/374 sayılı Direktif ile de uyumlu bir düzenlemedir. Zira Direktif'in m. 13 hükmü uyarınca, üreticinin üründen kaynaklı sorumluluğu zarar görenin akdi ve akit dışı sorumluluktan kaynaklanan haklarını etkilememektedir.

Aynı zarara sebep olan birden fazla sebebin bulunması ve zarar görenin bu sebeplerden herhangi birine dayanarak zararının giderilmesini talep edebilmesi sebeplerin yarışması olarak tanımlanmaktadır[810]. Sorumluluk sebeplerinin yarışması için aynı somut olayda her bir sorumluluk sebebinin unsurlarının gerçekleşmesi gerekmektedir[811]. Birden çok sebebin bulunması durumu farklı ihtimallerle karşımıza çıkmaktadır. Bunlardan ilki zarara sebep olan fiilin hem borç ilişkisinden kaynaklanan bir edim yükümlülüğünün ihlali hem de haksız fiil oluşturması halidir[812]. Kusura dayalı sorumluluk ile kusursuz sorumluluk türleri yarışabileceği gibi iki ayrı kusursuz sorumluluk türünün aynı anda bulunması durumunda da yarışma söz konusu olabilmektedir[813]. Bahsedilen hallerde her ne kadar aynı zarara yol açan birden fazla sebep bulunsa da zarar, sadece bir kez tazmin edilmektedir[814]. Sebeplerin yarışması TBK m. 60 hükümde[815] düzenlenmektedir. Bu hükme göre, zarar gören aksini talep etmediği veya kanunda açıkça başka bir düzenleme öngörülmediği müddetçe tazminat sorumluluğu zarar görene en elverişli giderim imkânı sağlayan sorumluluk sebebine dayandırılmaktadır. Bu kuralın iki istisnası bulunmaktadır. Bunlardan ilki, zarar

808 ÜGTDK m. 6/7- *"Diğer kanunlardaki tazminat sorumluluğuna ilişkin hükümler saklıdır."*

809 **Kanışlı**, s. 1453.

810 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s 305; **Antalya**, s. 645; **Furrer/Muller-Chen/Çetiner**, s. 43 vd.; **Kılıçoğlu**, s. 572.

811 **Kılıçoğlu**, s. 575.

812 **Antalya**, s. 645; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s 306; **Kılıçoğlu,** s. 573 vd.

813 **Tekinay/Akman/Burcuoğlu/Altop,** s. 980; **Tandoğan**, Mesuliyet, s. 531-532; **Antalya**, s. 645; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 306, 307.

814 **Tandoğan**, Mesuliyet, s. 536; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 305 vd.

815 TBK m.60-*"Bir kişinin sorumluluğu, birden çok sebebe dayandırılabiliyorsa hâkim, zarar gören aksini istemiş olmadıkça veya kanunda aksi öngörülmedikçe, zarar görene en iyi giderim imkânı sağlayan sorumluluk sebebine göre karar verir."*

görenin farklı sorumluluk sebebine göre tazminat istemesidir[816]. İkincisi ise kanunda aksinin öngörülmüş olmasıdır.

Zarar görenin farklı sorumluluk sebebine göre tazminat talep etmesi halinde hâkimin bu talep ile bağlı olup olmayacağı ise öğretide tartışmalıdır. Bir görüşe göre, hâkimin bu ifadeyi göz önünde bulundurmaksızın zarar görene en iyi giderim imkânı tanıyan sorumluluk sebebine göre karar vermesi gerekmektedir[817]. Zira zarar görenin farklı sorumluluk sebebine dayanmasının hâkimi bağlayıcı olduğu şeklindeki ifade, kanunda bulunmasına rağmen işlevsiz ve anlamsız nitelikte olup usul hukuku kurallarının uygulanmasının önüne geçemez[818]. Bir diğer görüşe göre ise, hâkimin talep edilen sorumluluk sebebi çerçevesinde karar vermesi gerekmektedir[819]. Bir diğer görüş ise hâkimin netice-i talep ile bağlılığı ilkesinden yola çıkarak bu ilkenin talebin dayandığı hukuki sebebi kapsamadığını bu nedenle zarar görenin farklı talebi olsa dahi hâkimin en elverişli hukuki sebebe dayanarak karar vermesi gerektiğini ileri sürmektedir[820]. Öğretide ileri sürülen bir diğer görüşe göre ise hüküm, amaca uygun olarak yorumlanmalı ve usul hukuku kuralları bütün olarak değerlendirilmeli böylece zarar görene, lehine olan sorumluluk sebeplerini bilme yükümlülüğü yüklenmemelidir[821]. Kanaatimizce hâkim, zarar görenin talebi ile bağlı olmaksızın hukuku re'sen uygulayarak zarar görenin lehine olacak hukuki sebebi belirlemelidir.

Hatalı biyoteknolojik tıbbi üründen kaynaklı zarar için açılan bir tazminat davasında sorumluluk sebebi belirtilmemişse hâkim, en uygun sorumluluk sebebini re'sen uygulamalıdır[822]. Ayrıca davacının dayandığı hukuki sebebin gerçekleşmemesine rağmen

816 **Buz**, **Vedat** (2013) "Aynı Şahsın Farklı Hukuki Sebeplerle Sorumluluğu: TBK. M. 60 Üzerine Düşünceler", Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi, C. 29, S. 2, ss. 19-57, s. 43. Yazar, TBK m. 60 hükmünün bu hükmün dayanağı olan Widmer/Wessner Tasarısına uygun olmadığını, zira bu tasarıda *"zarar görenin aksinin talep etmedikçe"* ifadesinin bulunmadığını ifade etmektedir. **Koç, Nevzat** (2013) Türk Borçlar Kanununun Sözleşme Dışı Sorumluluk Hukukuna İlişkin Hükümlerinin Değerlendirilmesi, Prof. Dr. Aydın Zevkliler'e Armağan, C. 2, Yaşar Üniversitesi Dergisi, C. 8, Özel Sayı, ss. 1669-1689, s. 1688. Yazar, maddede geçen *"zarar gören aksini istemiş olmadıkça veya"* şeklindeki ifadenin, TBMM Adalet Komisyonunda eklendiğini, TBMM Genel Kurulunda, Adalet Komisyonunda eklenen ifade ile aynen kabul edildiğini belirtmektedir. Bu ifade ile hakimin, zarar görene en iyi giderim olanağı sağlayan sorumluluk sebebine göre karar vermesinin emredici bir hükümle düzenlenmesi amaçlandığını ileri sürmektedir. Bkz. **Koç**, s. 1688.

817 **Buz**, s. 53.

818 **Buz**, s. 53.

819 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 307.

820 **Baysal**, **Başak** (2012) Zarar Görenin Kusuru, On İki Levha Yayıncılık, (Kısaltılmışı: Kusur), s. 599.

821 **Keser**, s. 275.

822 **Antalya**, s. 646.

diğer sorumluluk sebebinin şartlarının gerçekleşmesi halinde hâkim, şartları mevcut olan sorumluluk sebebine dayanarak uyuşmazlığı çözmelidir[823].

2.2. Biyoteknolojik Tıbbi Ürünlerden Doğan Hukuki Sorumluluk Bakımından Sebeplerin Yarışması

2.2.1. Sözleşmeden Doğan Sorumluluk

Ürün sorumluluğu, sözleşme dışı bir sorumluluk türüdür. Bu nedenle hatalı bir üründen kaynaklı zararın ÜGTDK kapsamında tazmini için zarar gören ile sorumlular arasında akdi bir ilişkisi şartı bulunmamaktadır. Ancak üreticinin son satıcı olması durumunda, taraflar arasında bir sözleşme ilişkisi kurulmuş olduğundan üreticinin sözleşme sorumluluğu da doğmaktadır[824]. Zira üreticinin son satıcı olması durumunda, taraflar arasında bir sözleşme ilişkisi bulunmaktadır. Biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin son satıcı olmadığı durumlarda ise taraflar arasında bir sözleşme ilişkisi ve dolayısıyla bir borç olmadığından zarar gören, sözleşme ilişkisi çerçevesinde üreticiye başvuramamaktadır.

Biyoteknolojik tıbbi üründen kaynaklı bir zararın ortaya çıkması halinde TBK m. 112[825] vd. hükümlerinde düzenlenmiş olan borcun gereği gibi ifa edilmemesi durumu uyarınca son satıcı olan üreticinin sorumluluğu gündeme gelmektedir. Sözleşme, TBK m. 1/1[826] hükmünde düzenlendiği üzere, bir hukuki sonuç doğurmak isteyen iki tarafın karşılıklı ve birbirine uygun irade beyanları ile meydana gelen bir hukuki işlemdir[827]. Birbirinden farklı menfaat elde etmek isteyen ve farklı amaçlarla hareket eden kişiler arasında bir hukuki sonuç doğurmak amacıyla kurulan hukuki işlemler sözleşme olarak isimlendirilmektedir[828]. Taraflar yaptıkları bu sözleşmelerle yeni bir borç ilişkisi kurabilir, mevcut borç ilişkisini ortadan kaldırabilir ya da borçta değişiklik yapabilirler[829].

---

823 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 295.

824 **Kanışlı**, s. 1454 dipn. 1457; **Tarman,** s. 303.

825 TBK m. 112- *"Borç hiç veya gereği gibi ifa edilmezse borçlu, kendisine hiçbir kusurun yüklenemeyeceğini ispat etmedikçe, alacaklının bundan doğan zararını gidermekle yükümlüdür."*

826 TBK m. 1/1- *"Sözleşme, tarafların iradelerini karşılıklı ve birbirine uygun olarak açıklamalarıyla kurulur."*

827 **Kılıçoğlu,** s. 79; **Oğuzman/Öz**, C. 1, s. 44 vd.; **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 208 vd. Sözleşme kavramı hakkında bkz. **Kaya, Ümmühan** (2020) Vekaletsiz İşgörme, Yetkin Yayınevi, s. 120 vd.

828 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 209; **Doğan/Şahan/Atamulu**, s. 113.

829 **Doğan/Şahan/Atamulu,** s. 114.

Sözleşmenin tam ve gereği gibi ifa edilmemesi halinde söz konusu borç, TBK m. 112 hükmü çerçevesinde tazminat borcuna dönüşmektedir[830]. Bu kapsamda borçlunun, alacaklının zararını giderme yükümlülüğü doğmaktadır. Biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin sözleşmeden doğan sorumluluğunun söz konusu olabilmesi için üretici ile zarar gören arasında sözleşme ilişkisi olmalı, sözleşmeden doğan borç hiç veya gereği gibi ifa edilmemiş olmalı, biyoteknolojik tıbbi ürünün kullanılması neticesinde bir zarar doğmalı ve illiyet bağı bulunmalıdır[831]. Ayrıca üretici, TBK m. 112 hükmü çerçevesinde kendisine herhangi bir kusur yüklenemeyeceğini ispatlarsa sorumluluktan kurtulmaktadır.

Açıklanan sebeplerle biyoteknolojik tıbbi üründen zarar görenin kişi açısından sözleşmeden doğan hukuki sorumluluk ile ÜGTDK anlamında ürün sorumluluğunun yarışması söz konusu olabilmektedir.

2.2.2. Tehlike Sorumluluğu

Biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin hukuki sorumluluğunun tespitinde incelenecek sorumluluk sebeplerinden biri de tehlike sorumluluğudur. Tehlike sorumluluğu[832], kusursuz sorumluluk hallerinden biri olup TBK m. 71[833] hükmünde düzenlenmektedir. Buna göre tehlike sorumluluğu, niteliği gereği sık sık veya ağır zararlar doğurmaya elverişli tehlikeli bir işletme faaliyetinde bulunulması sebebiyle meydana gelen zarardan sorumluluğu öngören ağırlaştırılmış bir kusursuz sorumluluk türüdür[834]. Önemli ölçüde tehlike arz eden

---

830 **Oğuzman/Öz**, C. 1, s. 393.

831 **Oğuzman/Öz**, C. 1, s. 403 vd.; **Kılıçoğlu,** s. 819 vd.; **Tepetaş Candan, Yasan** (2021) İmalatçının Sorumluluğu ve Uygulanacak Hukuk, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul, s. 7.

832 Tehlike sorumluluğunun altında yatan tehlike ilkesi, başkalarının can ve mal güvenliğini tehdit eden ve zarar meydana getirebilen tehlikeli faaliyetler ya da nesneler sebebiyle kabul edilmektedir. Zarara sebep olan fiil, başkalarının can ve mal güvenliğini tehdit eden ve zarar tehlikesi doğuran bir faaliyetten kaynaklanmakta ise, bu faaliyetleri gerçekleştiren kişiler kusurları bulunmamasına rağmen zarardan sorumlu olmalıdır. Bu şekilde tehlikeli faaliyette bulunanların zarar doğmaması için daha özenli ve dikkatli davranarak zarar riskini asgariye indirmesi amaçlanmaktadır. Bkz. **Kılıçoğlu**, s. 418.

833 TBK m. 71- "*Önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletmenin faaliyetinden zarar doğduğu takdirde, bu zarardan işletme sahibi ve varsa işleten müteselsilen sorumludur.*
Bir işletmenin, mahiyeti veya faaliyette kullanılan malzeme, araçlar ya da güçler göz önünde tutulduğunda, bu işlerde uzman bir kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesi durumunda bile sıkça veya ağır zararlar doğurmaya elverişli olduğu sonucuna varılırsa, bunun önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletme olduğu kabul edilir. Özellikle, herhangi bir kanunda benzeri tehlikeler arzeden işletmeler için özel bir tehlike sorumluluğu öngörülmüşse, bu işletme de önemli ölçüde tehlike arzeden işletme sayılır.
Belirli bir tehlike hâli için öngörülen özel sorumluluk hükümleri saklıdır.
Önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletmenin bu tür faaliyetine hukuk düzenince izin verilmiş olsa bile, zarar görenler, bu işletmenin faaliyetinin sebep olduğu zararlarının uygun bir bedelle denkleştirilmesini isteyebilirler."

834 **Tandoğan,** Kusura Dayanmayan, s. 26 vd.; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 205; **Gümüş,** s. 514; **Eren/Dönmez,** C. 2, s. 1585; **Antalya,** s. 11; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 426; **Doğan/Şahan/Atamulu** s. 240; **Tiftik,** Tehlike, s. 7; **Yücel,** s. 47; **Oftinger/Stark,** 1995, s. 21 vd.

işletmenin faaliyetinden dolayı bir zararın ortaya çıkması halinde işletme sahibi ve işleten müteselsil olarak sorumludurlar. TBK m. 71 hükmü uyarınca tehlike sorumluluğu için gerekli şartlar; önemli ölçüde tehlike arzeden bir işletme faaliyetinin varlığı, bu faaliyetin zarara neden olması ve zarar ile faaliyet arasında illiyet bağının bulunması olarak sıralanmaktadır[835].

Yalnızca işletme faaliyetine özgü tipik tehlikenin gerçekleşmesi durumunda tehlike sorumluluğu doğmaktadır[836]. Tehlike sorumluluğunda sorumluluğun konusunu oluşturan işletme faaliyeti her türlü özen gösterilse dahi kullanılan araçlar ve işin niteliği gereği sık veya ağır zararlar doğurabilen işletme faaliyetidir[837]. Her somut olay açısından faaliyetin tehlike arz edip etmediği ve bu tehlikenin önemli ölçüde olup olmadığı değerlendirilmelidir[838]. Bu değerlendirmede dikkat edilmesi gereken, somut olayda mevcut işletmenin fiilen meydana getirdiği tehlike olmayıp o işletmenin niteliği ve faaliyetinin objektif olarak her zaman tehlike doğurmaya elverişli olmasıdır[839]. İşletmeye veya faaliyete özgü tipik tehlike, bu işlerde uzman bir kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesinde dahi sıkça veya ağır zararlar meydana getirmeye elverişli yani olağan tedbirlerle önlenemeyen ve meydana geldiğinde ağır zararlar doğuran tehlikedir[840]. Bu tehlikeyi doğuran işletmenin işletilmesi veya faaliyetin yapılması ile zarar arasında uygun illiyet bağının bulunması kanun koyucu tarafından sorumluluk için yeterli görülmektedir. Önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletmenin şartları ise; işletmenin sıkça veya ağır zararlar doğurmaya elverişli olması, uzman bir kişiden beklenen tüm özenin gösterilmesi durumunda dahi zararın doğmasının önlenemez olması şeklindedir[841]. İşletmede üretilen ürünlerin niteliği gereği tehlikeli olmaları ve piyasaya sürüldükten sonra zarara sebep olmaları halinde TBK m. 71 hükmü

---

835 **Oğuzman/Öz,** C. 2, s. 206-207; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 428 vd.; **Gümüş**, s. 519 vd.; **Tiftik,** Tehlike s. 54; **Yücel,** s. 154; **Çekin, Mesut Serdar** (2016) 6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Madde 71 Çerçevesinde Tehlike Sorumluluğu, 1. Baskı, On İki Levha Yayıncılık, s. 67; **Durak, Yasemin** (2014) "Tehlike Sorumluluğu", Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 9, S. 1, ss. 23-51, s. 32-33.

836 **Oğuzman /Öz,** C. 2, s. 206; **Doğan/Şahan/Atamulu,** s. 240; **Tiftik**, Tehlike, s. 34; **Yücel**, 137; **Durak**, s. 32.

837 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 205; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 428; **Kılıçoğlu**, s. 473; **Tiftik**, s. 30; **Yücel**, s. 114; **Yıldırım Akkayan, Ayça** (2012) "Kusursuz Sorumluluğun Özel Bir Türü Olarak Tehlike Sorumluluğu", İÜHFM, C. 70, S. 1, s. 203-220, s. 203, 208.

838 **Kılıçoğlu**, s. 473.

839 **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 428. Örneğin, kimyasal madde üreten fabrika yürüttüğü faaliyet sebebiyle her zaman tehlike üretmektedir. Ancak bir süpermarket deposunda tüpgaz depolanmış olması ve bunların patlaması durumunda tehlike sorumluluğu gündeme gelmez. Zira süpermarket işletmesi faaliyet konusu sebebiyle genel olarak tehlikeli değildir.

840 **Doğan/Şahan/Atamulu**, s. 241.

841 **Gümüş,** s. 520; **Doğan/Şahan/Atamulu** s. 244.

kapsamında sorumluluk doğmadığından şayet diğer koşulları mevcutsa ÜGTDK kapsamında üreticinin ürün sorumluluğu söz konusu olabilmektedir[842].

Öğretide bir görüş, üreticinin sorumluluğu konusunda genel tehlike sorumluluğu hükümlerinin uygulanabileceğini savunmaktadır[843]. Bir diğer görüşe göre ise, üreticinin sorumluluğunun tehlike sorumluluğu hükümlerinin uygulama alanına girmediğini ileri sürmektedir[844].

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin üretiminde, sıkı kalite kontrol mekanizmaları ve klinik faz denetimleri uygulanması ile bazı zarar türleri, üretici tarafından öngörülüp önlenebilir niteliktedir. Örneğin, bir mRNA aşısının tasarımı sırasında aşının bileşiminde yapılan bir hata sonucu kullanıcıda zararın ortaya çıkması halinde, bu durum tasarım hatası olarak nitelendirilmektedir. Bu tür bir hata, üretici tarafından gerekli özenin gösterilmesiyle önlenebilecek nitelikte olduğundan, ortaya çıkan zarar tipik bir tehlike sonucu olarak değil, kusurlu davranış sonucu ortaya çıkan zarar olarak değerlendirilmelidir. Biyoteknolojik yöntemler ile tıbbi ürün üretilmesi halinde işletmenin TBK m. 71 hükmü kapsamında önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletme niteliği taşıdığı söylenememektedir. Bu nedenle konumuz açısından sorumluluğun kaynağı tehlike sorumluluğu olamaz. Açıklanan sebeplerle ÜGTDK kapsamında ürün sorumluluğu ile tehlike sorumluluğu hükümlerinin yarışması söz konusu değildir.

2.2.3. Adam Çalıştıranın Sorumluluğu

Adam çalıştıranın sorumluluğu TBK m. 66 hükmünde[845] düzenlenmektedir. Buna göre bu sorumluluk türü, bir kişiyi çalıştırarak menfaat elde eden çalıştıranın, çalışanın işini

---

842 **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 429. Konu ile ilgili İstanbul BAM 17. HD tarafından 13.06.2019 tarihinde verilen E. 2017/2325, K. 2019/045 sayılı kararı örnek olarak verilebilir. Karar konu olayda, S kendisine ait cafe restaurantın davalı X'in üreticisi ve satıcısı olduğu tüpün neden olduğu patlama sonucunda hasara uğradığını, TBK m. 71 hükmü uyarınca davalı X'in kusursuz sorumluluk ve tehlike sorumluğu ilkeleri gereğince sorumlu olduğunu iddia etmiştir. İstanbul BAM kararında, tehlike sorumluluğunun zarar verme olasılığı çok yüksek ya da büyük zararlar doğurabilecek işletmeler için söz konusu olduğunu, yapılan işin veya işletilen kuruluşun tehlike yaratması ve bu tehlikenin kişilere zarar vermesi sorumluluk için yeterli olduğunu ifade etmiştir. Dolayısıyla davalının işletmesi hakkında tehlike sorumluluğuna gidilemeyeceğine, sattığı ürünün ayıplı olması neticesinde bir zarar doğmuş ise ayıptan doğan sorumluluk çerçevesinde akdi sorumluluğa gidilebileceğine hükmetmiştir.

843 **Başpınar**, s. 100; **Demir**, s. 118, 119; **Dalcı**, s. 75, 76.

844 **Havutçu**, s. 99; **Kırca** s. 122; **Öz**, s. 13; **Kanışlı**, s. 1461.

845 **TBK m. 66-** *"Adam çalıştıran, çalışanın, kendisine verilen işin yapılması sırasında başkalarına verdiği zararı gidermekle yükümlüdür.*
Adam çalıştıran, çalışanını seçerken, işiyle ilgili talimat verirken, gözetim ve denetimde bulunurken, zararın doğmasını engellemek için gerekli özeni gösterdiğini ispat ederse, sorumlu olmaz.

yaptığı esnada ortaya çıkabilecek zarar tehlikesini belirli şartlar altında üstlenmesi gerektiği esasına dayanmaktadır. Bu sorumluluk türünün şartları; adam çalıştırma ilişkisinin bulunması, üçüncü kişinin zarar görmüş olması, zararın işin görülmesi sırasında ve işle ilgili verilmiş olması, zarar ile çalıştırılanın davranışı arasında illiyet bağının bulunması şeklinde sıralanabilmektedir[846]. Ayrıca adam çalıştıran kurtuluş kanıtı getirmemiş olmalıdır. Bu kapsamda adam çalıştıran, işletme organizasyonunun zararın meydana gelmesini önlemeye elverişli olduğunu ispat edemedikçe, işletmenin faaliyetinden doğan zararları tazminle yükümlüdür[847]. Adam çalıştıranı sorumluluğunun kurucu unsuru, objektif özen yükümlülüğüne aykırılık olduğundan bu sorumluluk türünün hukuki niteliği bir olağan sebep sorumluluğudur[848]. Öğretide bir görüşe göre, TBK'da düzenlenen kusursuz sorumluluk türleri arasında üreticinin sorumluluğuna uygulanabilecek en elverişli düzenleme adam çalıştıranın sorumluluğu ile ilgili hükümlerdir[849]. Bu duruma gerekçe olarak üretim yapılan işletmelerin çoğunlukla çok sayıda kişinin ve makine başta olmak üzere teknik ekipman yardımı ile üretilmesi gösterilmektedir[850].

Ürün sorumluluğu ile adam çalıştıranın sorumluluğu hükümleri yarışmaktadır[851]. Ancak zarar görenin adam çalıştıranın sorumluluğuna ilişkin hükme dayanması durumunda, adam çalıştıranın TBK m. 66/2 hükmünde belirtilen hallerde yani çalışanın seçilmesinde, çalışana talimat verilmesinde, çalışanın gözetim ve denetiminde gerekli dikkat ve özeni gösterdiğini ispatlayarak kurtuluş kanıtı getirebilmektedir. Ayrıca adam çalıştıran, gerekli dikkat ve özeni göstermiş olsaydı dahi zararın ortaya çıkmasını engelleyemeyeceğini ispatlarsa da sorumluluktan kurtulmaktadır. Hatalı biyoteknolojik tıbbi ürün nedeniyle zarar görenin ÜGTDK m. 6 hükmünde dayanması halinde sorumluların kurtuluş kanıtı sunma imkanları sadece m. 21/2 hükmünde belirtilen hallerde söz konusu olmaktadır. Ayrıca hatalı ürün sebebiyle uğradığı zararı TBK m. 66 hükmüne dayandıran zarar görenin tazminat talebi, TBK m. 72 hükmünde öngörülen zamanaşımı süresine tabi olmaktadır. TBK m. 72

Bir işletmede adam çalıştıran, işletmenin çalışma düzeninin zararın doğmasını önlemeye elverişli olduğunu ispat etmedikçe, o işletmenin faaliyetleri dolayısıyla sebep olunan zararı gidermekle yükümlüdür.
Adam çalıştıran, ödediği tazminat için, zarar veren çalışana, ancak onun bizzat sorumlu olduğu ölçüde rücu hakkına sahiptir."

846 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 709; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 154; **Ünlütepe**, s. 184; **Okyar, Dila** (2022) Adam Çalıştıranın Sorumluluğu, On İki Levha Yayıncılık, s. 69 vd.

847 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 777; **Gümüş,** s. 481; **Kılıçoğlu,** s. 431 vd.; **Doğan/Atamulu/Şahan,** s. 227; **Okyar**, s. 192 vd.

848 **Ünlütepe**, s. 184.

849 **Kanışlı**, s. 1456.

850 **Öz**, s. 11; **Kanışlı**, s. 1456.

851 **Kanışlı**, s. 1458.

hükmünde zararın ve tazminat sorumlusunun öğrenildiği tarihten itibaren iki yıllık bir zamanaşımı süresi öngörülmüşken ÜGTDK m. 6/6 hükmünde üç yıllık bir zamanaşımı süresi bulunmaktadır. TBK m. 72 hükmüne göre on yıllık süre *"fiilin işlendiği tarihte"* başlamaktayken ÜGTDK m. 6/6 hükmünde *"zararın doğduğu tarihte"* başlamaktadır. Açıklanan nedenlerle biyoteknolojik tıbbi üründen zarar görenin tazminat talebini, ÜGTDK'ya göre ürün sorumluluğu yerine adam çalıştıranın sorumluluğuna dayandırılması kurtuluş kanıtı ve zamanaşımı açısından zarar görenin aleyhine sonuçlar doğurmaktadır.

2.2.4. Organizasyon Sorumluluğu

Konumuz açısından biyoteknolojik tıbbi üründen doğan zararın tazmini konusunda incelenmesi gereken bir diğer sorumluluk türü, organizasyon sorumluluğudur. Biyoteknolojik yöntemlerle üretilen tıbbi ürünlerin bir kişi tarafından tek başına üretilme ihtimali bulunmadığından üretim sürecinin bir organizasyon çerçevesinde yapılması gerekmektedir. Bu durumda işçinin hatası, makinelerin ve araç gereçlerin işe uygun olmaması ya da hammaddenin veya ara ürünlerin üretim sürecine yanlış şekilde uygulanması gibi sebeplerle hatalı biyoteknolojik tıbbi ürünlerin üretilmesi ihtimali bulunmaktadır[852]. Sayılan durumlarda ortaya çıkan zararlarda biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin organizasyon sorumluluğu doğabilmektedir. Organizasyon sorumluluğu, adam çalıştıranın sorumluluğuyla aynı hüküm altında, TBK m. 66/3 hükmünde[853] düzenlenmiş olup adam çalıştıranın sorumluluğundan farklı bir sorumluluk türü olduğundan çalışmamızda ayrıca ele alınmaktadır.

Organizasyon sorumluluğu, bir işletme üzerinden faaliyetlerin yürütülmesi esnasındaki işletme organizasyonunun bozukluğuna bir diğer ifade ile işletenin objektif organizasyon yükümüne aykırı işletme faaliyeti yürütmesine dayanmaktadır[854]. Bu sorumluluk türü bir tür olağan sebep sorumluluğu (özen sorumluluğu) niteliğindedir[855]. TBK m. 66/3 hükmünde geçen *"işletmenin çalışma düzeni"* kavramı, *"işletme organizasyonunu"*

---

852 **Kanışlı**, s. 1456.

853 TBK m. 66/3- *"Bir işletmede adam çalıştıran, işletmenin çalışma düzeninin zararın doğmasını önlemeye elverişli olduğunu ispat etmedikçe, o işletmenin faaliyetleri dolayısıyla sebep olunan zararı gidermekle yükümlüdür."*

854 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 150; **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 720; **Gümüş,** s. 478; **Ünlütepe, Mustafa** (2016) Organizasyon Sorumluluğu, Legal Yayıncılık, s. 217; **Kılınç, Ayşe Nur** (2018) Adam Çalıştıranın Organizasyon Sorumluluğu, Adalet Yayınevi, s. 41 vd.; **Aldemir Toprak**, s. 762-763.

855 **Antalya**, s. 360; **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 719; **Ünlütepe**, s. 142; **Aldemir Toprak**, s. 763.

ifade etmek amacıyla kullanılmaktadır[856]. Organizasyon TBK m. 66/3 hükmü çerçevesinde kişi ve/veya eşyalar üzerinden yürütülen işletme faaliyetinin yönetim, süreç ve çıktılarının yapılandırılmasıdır[857]. Bu yapılandırmayı üçüncü kişilerin zarara uğramasını engelleyecek şekilde düzenlemek ise işletenin organizasyondan kaynaklı özen yükümlülüğünün bir gereğidir[858]. Organizasyon sorumluluğunun şartları; üçüncü kişinin zarara uğraması, zararın çalıştırılan kişinin hukuka aykırı fiilinden ve adam çalıştıranın işletme faaliyeti neticesinde doğması, zarar ile çalıştırılan kişinin fiili arasında illiyet bağı olması şeklindedir[859]. Bir diğer şart ise işletenin kurtuluş kanıtı getirmemiş olmasıdır[860]. İşletenin sorumluluktan kurtulabilmesi için objektif özen yükümünü ihlal ettiği yönündeki karineyi ya da zararın özen yükümünün ihlalinden kaynaklandığı yönündeki karineyi çürütmesi gerekmektedir. Bu kapsamda işletenin; çalışanı seçmede, talimat vermede ve denetimde gerekli özeni gösterdiğini, işletme organizasyonundan kaynaklı bir eksiklik bulunmadığını ispatlaması gerekmektedir.

Organizasyon sorumluluğunu bir örnekle açıklayacak olursak, biyoteknolojik bir aşı üretimi sırasında laboratuvar ortamında biyogüvenlik seviyesi yetersiz olarak belirlenmiş ve bu nedenle zararlı bir vektör sızıntısı gerçekleşmişse bu durum organizasyon eksikliğinden doğan bir zarardır. Üretim hattında sterilizasyon protokolü veya çapraz kontaminasyon önlemleri yeterince uygulanmadığından hatalı ürünler üretilmesi hali de organizasyon sorumluluğu kapsamında değerlendirilebilmektedir. Ayrıca biyoteknolojik tıbbi ürünlerin üretimi, yüksek düzeyde teknik uzmanlık, laboratuvar güvenliği ve kalite kontrol süreçlerini gerektirmektedir. Bu süreçlerde genetik mühendisliği yöntemleri, canlı hücre sistemleri veya biyolojik materyaller kullanıldığı için organizasyonel hatanın yaşanma olasılığı yüksektir. Dolayısıyla üreticinin işletmenin organizasyonunu bilimsel, teknik ve idari açıdan zararı

---

856 **Gümüş,** s. 478. Bu çerçevede, her ne kadar işletme sorumluluğu, işletme organizasyonu üzerinden kurulsa da sorumlu işletme değil, işletmeyi işletendir. TBK m. 66/3 uyarınca, işletme kavramı TBK m. 202/1 anlamında işletme kavramı ile özdeş anlam taşımaktadır. Bir diğer deyişle maddi ve maddi olmayan unsurların ekonomik veya ticari amaca yönelik faaliyette bulunulmak amacıyla bir organizasyon çerçevesinde bir araya getirilmesiyle meydana gelen sürekli ve bağımsız bir bütündür. Örnek olarak, ticari işletme niteliği taşıyan hastane, laboratuvar, veri bankası gibi yerler gösterilebilmektedir. Bkz. **Gümüş,** s. 478,479. **Kılınç**, s. 48.

857 **Gümüş,** s. 479; **Ünlütepe**, s. 113 vd.

858 **Gümüş,** s. 479.

859 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 158; **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 814 vd.; **Ünlütepe,** s. 218 vd.**; Kılınç**, s. 286; **Aldemir Toprak**, s. 763.

860 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 158; **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 726; **Ünlütepe,** s. 388 vd.**; Kılınç**, s. 286; **Aldemir Toprak**, s. 763.

önlemeye elverişli olarak kurması gerekmektedir. TBK m. 66/3 hükmü uyarınca üretici, ancak bu durumu ispatladığı sürece sorumluluktan kurtulabilmektedir.

Organizasyon sorumluluğu ile ÜGTDK'ye göre ürün sorumluluğu hükümlerinin birbirleriyle yarışması söz konusu olmaktadır. Ürün sorumluluğunun kapsamına giren uyuşmazlıkların TBK m. 66/3 hükmü kapsamında çözülmesi kurtuluş kanıtı ve zamanaşımı açısından zarar gören aleyhine sonuçlara yol açabilmektedir. ÜGTDK m. 21/2 ve 21/3 hükümleri uyarınca, üreticinin sorumluluktan kurtulma imkânı dardır. Zira ÜGTDK kapsamında üretici, ürünün hatalı olmaması için objektif olarak gerekli tüm özeni gösterdiğini ispatlayarak sorumluluktan kurtulamaz. Özellikle üretim kaçağı meselesi konumuz açısından ele alınmalıdır. Üreticiye herhangi bir özen eksikliği yüklenemeyen üretim kaçağı durumunda ÜGTDK ve Direktif kapsamında üreticinin ürün sorumluluğu doğmaktadır[861]. Bu durumda üreticinin üretim kaçaklarının verdiği zararlarda sorumluluktan kurtulma imkânı bulunmamaktadır[862]. Ancak biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin sorumluluğunun dayanağı adam çalıştıranın sorumluluğu olarak kabul edildiğinde üretici, çalışanlar ve işletme organizasyonu açısından gerekli tüm özeni gösterdiğini ispat ederek sorumluluktan kurtulabilecek ve bu durum adil olmayan bir sonuç meydana getirecektir[863].

Sonuç olarak biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin sorumluluğu, sorumluluğun şartları gerçekleştiği hallerde organizasyon sorumluluğuna dayanabilmektedir. Bu kapsamda zarar görenin ÜGTDK m 6 ve TBK m 66 hükümleri uyarınca yarışan tazminat söz konusu olmaktadır.

3. MÜTESELSİL SORUMLULUK

3.1. Genel Olarak

Hatalı biyoteknolojik tıbbi ürünün zarara yol açtığı kimi durumlarda zarardan birden fazla sorumlu kişi olabilmektedir. Bu durumlarda sorumlu kişilerin, zarar görene karşı ne şekilde sorumlu olduklarının belirlenmesi, zarar gören ve sorumluların iç ilişkileri açısından önemlidir[864]. Bu belirleme sayesinde sorumlu kişilerin zarardan hangi miktarda sorumlu

861 **Kanışlı**, s. 1459.
862 **Havutçu**, s. 29; **Kırca**, s. 109.
863 **Kanışlı**, s. 1459.
864 **Sağlam**, s. 259.

olacağı ve zarar görenin zararını kimlerden hangi miktarda talep edebileceği tespit edilmektedir[865].

ÜGTDK m. 6/3 hükmüne göre, birden fazla üretici ve ithalatçı sorumlu ise, sorumlular arasında müteselsil sorumluluk bulunmaktadır. Müteselsil sorumluluk, borçlu kimselerin arasındaki borç ilişkilerini düzenlemektedir. Müteselsil borç ilişkisinde, borçlulardan her birinin alacaklıya karşı borcun tamamından sorumlu olmasına rağmen müteselsil borçlulardan herhangi birinin alacaklı veya alacaklılara ödeme yapması halinde ödeme miktarınca diğer borçlular, borçtan kurtulmaktadır[866]. Müteselsil sorumluluk TBK m. 61 ve 62 hükümlerinde düzenlenmektedir. TBK'da düzenlenme yeri itibari ile bakıldığında haksız fiil ayrımının altında düzenlendiği görülmektedir.

3.2. Biyoteknolojik Tıbbi Ürünlerde Müteselsil Sorumluluk

3.2.1. Genel Olarak Müteselsil Sorumluluk

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan zararlardan sorumlulukta birden fazla üretici veya ithalatçının olduğu durumlarda müteselsil sorumluluk söz konusudur. Bu durum ÜGTDK m. 6/3 hükmünde *"Ürünün sebep olduğu zarardan birden fazla imalatçı veya ithalatçının sorumlu olması halinde, bunlar müteselsilen sorumlu tutulurlar"* şeklinde düzenlenmektedir. Bu düzenleme sayesinde zarar gören, müteselsil sorumluluğun sağladığı faydalardan yararlanabilmektedir[867]. Müteselsil sorumluluk üretici ve ithalatçılar arasında doğabileceği gibi birden fazla üretici ve ithalatçı kendi arasında da müteselsil sorumlu olabilmektedir[868]. ÜGTDK'da dağıtıcı ve yetkili temsilci arasında müteselsil sorumluluk düzenlenmemekte olup bu durum isabetlidir[869]. Zira Kanun kapsamında asıl sorumluluk, üretici ya da ithalatçıya yüklenmiş olup dağıtıcının sorumluluğu istisnai olarak kabul edilmiş ve yetkili temsilcinin ise üründen kaynaklı tazminat sorumluluğu bulunmamaktadır[870].

Müteselsil sorumluluk konusu 85/374 sayılı Direktif'in m. 5 hükmünde, 2024/2853 sayılı Direktif'in ise m. 8 hükmünde düzenlenmektedir. Alman hukukunda ilaçtan ve aşıdan

---

865 **Sağlam**, s. 259.
866 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 911; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 478; **Kılıçoğlu**, s. 574; **Antalya**, s. 646; **Furrer/Müller-Chen/Çetiner**, s. 451.
867 **Yener**, s. 272.
868 **Durak**, İlaç Üretimi, s. 121; **Yener**, s. 272.
869 **Yener**, s. 273.
870 **Yener**, s. 273.

doğan sorumluluk konusunda birden fazla tazminat yükümlüsü bulunması halinde bunların AMG § 93 kapsamında müştereken ve müteselsilen sorumluluğu söz konusu olmaktadır[871]. Müteselsil sorumluluk bir ilacın ya da aşının birden fazla üreticisi olması halinde veya birden fazla ilacın etkileşimi sonucu söz konusu olabilmektedir[872]. Ayrıca ilacı kullanan kişi, kusursuz sorumluluğa sebep olan aynı etken maddeyi içeren ilacı birden fazla üreticiden almışsa ve zararın kaynağı belirlenemiyorsa tüm üreticilerin müşterek ve müteselsilen sorumlulukları söz konusu olmaktadır.

3.2.2. Dış İlişkide Müteselsil Sorumluluk

Konumuz açısında müteselsil sorumluluğun kabulü sebebiyle biyoteknolojik tıbbi üründen zarar gören, sorumluluğun tazmini için sorumlulardan istediği kişiye başvurabilmektedir. Müteselsil sorumluluktan kaynaklı olarak zarar gören, zararının tamamını sorumluların herhangi birinden veya tamamından talep edebilmektedir[873]. Müteselsil borçlular ile alacaklı arasındaki ilişkiler dış ilişkiler olarak isimlendirilmektedir. Dış ilişki, zarara uğrayanın uğramış olduğu zararın tazminini zarar verenlerden hangi esaslar çerçevesinde talep edebileceği ile ilgilenmektedir[874]. Müteselsil sorumlulardan herhangi birisi tarafından zarar görenin zararı tazmin edilirse müteselsil sorumlular arasındaki ilişkinin düzenlenmesi gündeme gelmektedir[875].

Müteselsil sorumluluk sebebi ile biyoteknolojik tıbbi üründen kaynaklı zarardan dolayı sorumlu olan kişilerden her biri kendisine ait olan savunmaları ileri sürebilmektedir. Örneğin, ürün sorumluluğu uyarınca zarara ilişkin sorumlulardan herhangi birine karşı zamanaşımı kesilirse TBK m. 155/1 hükmü[876] uyarınca diğer borçlular açısından da sorumluluk kesilecektir. Ayrıca TBK m. 166/1 hükmü[877] uyarınca ürün sorumluluğu kapsamında tazmini gereken zararın, sorumluluğun süjelerinden herhangi biri tarafından ifa ya da takasla sona erdirilmesi durumunda diğer borçlular bu oranda borcundan kurtulmaktadır.

---

871 **Göben**, s. 73.
872 **Petek**, s. 271-272.
873 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 481; **Kılıçoğlu**, s. 574.
874 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 488; **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 933; **Kılıçoğlu**, s. 953-954.
875 **Kılıçoğlu**, s. 955.
876 **TBK 155- "***Zamanaşımı müteselsil borçlulardan veya bölünemeyen borcun borçlularından birine karşı kesilince, diğerlerine karşı da kesilmiş olur."*
877 **TBK 166-** *"Borçlulardan biri, ifa veya takasla borcun tamamını veya bir kısmını sona erdirmişse, bu oranda diğer borçluları da borçtan kurtarmış olur."*

3.2.3. İç İlişkide Müteselsil Sorumluluk

Müteselsil sorumlulardan her birisi, biyoteknolojik tıbbi ürün sebebi ile zarar görenin zararını tazmin edebilmektedir. Bu tazminin neticesinden müteselsil sorumlular arasındaki ilişkinin nasıl kurulacağı meselesi gündeme gelmektedir.

İç ilişkide müteselsil sorumlulukta öncelikle müteselsil sorumluların sorumlu oldukları oranlar belirlenmektedir. Bu belirlemede TBK m. 62 hükmü kapsamında, somut olaya göre sorumluların kusurları ile orantılı olacak şekilde sorumluların sorumlu oldukları oran tespit edilmektedir. TBK m. 62/2 hükmü uyarınca tazminatta kendi payına düşen kısımdan daha fazlasını ödeyen müteselsil sorumlu, diğer müteselsil sorumlulara karşı rücu hakkına sahip olmaktadır[878]. Ayrıca fazla ödeme yapan bu sorumlu, zarar görenin haklarına da halef olmaktadır.

4. SORUMSUZLUK ANLAŞMALARI

4.1. Genel Olarak Sorumsuzluk Anlaşması

Sorumsuzluk anlaşması, zarar verici olay meydana gelmeden önce, zarar veren ile zarar gören arasında yapılan ve olayın gerçekleşmesi halinde zarar görenin tazminat talebinde bulunma hakkını tamamen ya da kısmen ortadan kaldıran anlaşmadır[879]. Sorumsuzluk anlaşması, en geç zarar doğmadan önce yapılmalıdır[880]. Zira zararın meydana gelmesinden sonra yapılan sorumsuzluk anlaşması, niteliği itibariyle, ibra veya sulh sözleşmesi olarak kabul edilmektedir[881].

Sorumsuzluk anlaşmaları TBK m. 115[882] hükmünde düzenlenmektedir. Bu hükümler kapsamında borçlunun kendi fiillerinden doğan sorumluluğunu ortadan kaldıran anlaşmalar,

---

878 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 933; **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 502 vd.

879 **Akman, Galip Sermet** (1967) Sorumsuzluk Anlaşması, Sulhi Garan Matbaası, s. 6-7; **Erten, Mehmet Ali** (1977) Türk Sorumluluk Hukukunda Sorumsuzluk Şartları, Olgaç Matbaası; **Oğuzman/Öz**, C. 1, s. 406.

880 **Erten**, s. 91.

881 **Kılıçoğlu**, s. 837.

882 TBK m. 115- *"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."

yalnızca hafif kusurun söz konusu olduğu hallerde geçerlidir. Borçlunun kastı veya ağır ihmali durumunda sorumluluğun doğmayacağını öngören anlaşmalar kesin hükümsüzdür.

4.2. Biyoteknolojik Tıbbi Ürünlerden Doğan Hukuki Sorumlulukta Sorumsuzluk Anlaşması

Ürün sorumluluğunda üreticinin sorumluluğunu kısmen ya da tamamen kaldıran anlaşmalar, ÜGTDK m. 6/4 hükmünde[883] düzenlenmektedir. Bu hükümden anlaşıldığı üzere ürün sorumluluğundan kaynaklanan tazminat taleplerinde sorumlu kişilerin sorumluluğunu oradan kaldıran anlaşmalar hükümsüzdür. Dolayısıyla biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan hukuki sorumlulukta üreticinin tazminattan sorumlu olmayacağına ilişkin yapılan anlaşma hükümsüz olmaktadır.

ÜGTDK'da üreticinin sorumluluğunu kısmen veya tamamen ortadan kaldırmaya yönelik bir anlaşma yapılamayacağına ilişkin hüküm, Direktif'in m. 12 hükmü ile benzerdir[884]. Nitekim Direktif'te de üreticinin sorumluluğunun sınırlandırılmasına veya kaldırılmasına izin verilmemektedir[885].

ÜGTDK m. 6/4 hükmünün uygulama alanına giren durum, hatalı biyoteknolojik tıbbi ürünün yol açtığı zararlara ilişkin sorumluluğu azaltan ya da ya da kaldıran bir sözleşme hükmünün zararın ortaya çıkmasından önce kararlaştırılması halidir[886]. Şayet zararın doğmasından sonra sorumluluğu daraltmaya veya tamamen ortadan kaldırmaya yönelik sözleşmeler ise sulh sözleşmesi ya da ibra sözleşmesi niteliğini haizdir[887].

5. ZAMANAŞIMI

Zamanaşımı kavramı alacak hakkını değil, dava ve takip hakkını ortadan kaldırmaktadır[888]. Zamanaşımı süresi, borç ilişkisinden doğan borcun muaccel hale gelmesiyle başlamaktadır. Alacağın zamanaşımına uğramasıyla zamanaşımı defi,

---

883 ÜGTDK m. 6/4-*"İmalatçı veya ithalatçıyı üründen kaynaklanan tazminat sorumluluğundan kurtaran ya da bu sorumluluğu azaltan sözleşmelerin ilgili maddeleri hükümsüzdür."*

884 **Sağlam**, s. 265.

885 **Sağlam**, s. 265.

886 **Yener**, s. 300; **Sağlam**, s. 270.

887 **Kılıçoğlu**, s. 1075; **Gümüş**, s. 441; **Ünlütepe, Mustafa**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Seçkin Yayınevi, s. 270; **Sağlam**, s. 270.

888 **Kılıçoğlu**, s. 1108; **Oğuzman/Öz**, C. 1, s. 632; **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 1449.

doğmaktadır[889]. Borçlu zamanaşımı defini ileri sürdüğü sürece, alacaklının açtığı dava reddedilerek tarafların arasındaki borç, eksik borca dönüşmektedir[890].

Ürün sorumluluğunda zamanaşımı, ÜGTDK m. 6/6 hükmünde[891] düzenlenmektedir. Düzenlemeye göre biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin hukuki sorumluluğunda tazminat istemlerinde zamanaşımı; zarar görenin, zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten itibaren üç yıl ve her durumda zararın doğduğu tarihten itibaren on yıldır. ÜGTDK m. 6/6 hükmünde yer alan on yıllık sürenin başlangıcının zararın doğduğu tarih şeklinde düzenlenmesi, kişilerin belirsiz süre ile sorumluluklarına sebep olacağı gerekçesi ile eleştirilmektedir[892]. Üç yıllık zamanaşımı süresi, zarar görenin *"zararın ve tazminat yükümlüsünü"* öğrenildiği an başlamaktadır. Zararın öğrenildiğinin kabul edilmesi için hatalı biyoteknolojik tıbbi ürünün yol açtığı zarar miktarının tam olarak bilinmesi gerekli değildir[893]. Tazminat yükümlüsünün öğrenildiğinin kabul edilmesi için yükümlünün kesin olarak öğrenilmesi gerekmektedir[894]. Tazminat yükümlüsünün öğrenilmesi, tazminat talebinin yöneltildiği yükümlünün kim olduğunun öğrenilmiş olmasını ifade etmektedir. Birden fazla kişinin müteselsil sorumlu olduğu hallerde zamanaşımı süresi her bir yükümlü için ayrı ayrı hesaplanmaktadır[895]. Zarar gören, zarar ve tazminat yükümlüsünden hangisini daha sonra öğrenmişse, zamanaşımı süresi en son yükümlünün öğrenildiği andan itibaren başlamaktadır[896]. Konumuz açısından Yargıtay 13. HD tarafından verilen kararın[897] incelenmesi isabetli olacaktır. Karara konu olayda davacı, 2004 yılında reçete edilen bir ilacın zarara yol açtığını; ancak o tarihte zararla ilaç arasında bağlantı kuramadığını savunarak 2008 yılında dava açmıştır. İlaç üreticisi ise ilacın 2004 yılında piyasadan toplatıldığını TBK m. 72 hükmünde yer alan zamanaşımı süresi sebebi ile davanın reddedilmesi gerektiğini ileri sürmüştür. İlk derece mahkemesi, ilaç üreticisinin sorumluluğunun haksız fiil esaslarına dayandığından davanın, zararın ve failin

889 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 1449.
890 **Eren**, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, s. 1449.
891 ÜGTDK m. 6/6- *"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."*
892 **Keser**, s. 353; **Kanışlı**, s. 1452; **Atamer/Kurtulan Güner**, s. 581; **Durak**, İlaç Üretimi, s. 182; **Yener**, s. 307.
893 Genel olarak zamanaşımı açısından bkz. **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 78; **Havutçu, Ayşe** (2010) "Haksız Fiil Sorumluluğunda Zamanaşımı Sürelerinin Başlangıcı" Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 12, S. Özel Sayı, (Kısaltılmışı: Haksız Fiil Sorumluluğu), ss. 579-605, s. 583.
894 **Eren**, s. 940.
895 Birden fazla sorumlunun olması halinde her bir sorumlu için kendisinin öğrenilme tarihinin önemli olduğu konusunda bkz. **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 78.
896 **Havutçu**, Haksız Fiil Sorumluluğu, s. 583.
897 Yargıtay 13. HD., 26.09.2019 tarihli, E. 2017/8553 ve K. 2019/7812 sayılı Kararı.

öğrenilmesinden itibaren bir yıl içinde açılması gerektiğine hükmetmiştir. Yargıtay, kararı bozarak davacının zararı 2008 yılından önce bildiğinin ispat yükünün üreticinin üzerine olduğuna hükmetmiştir.

ÜGTDK'da zamanaşımın kesilmesi ya da durması konularına ilişkin bir hüküm öngörülmemektedir. Dolayısıyla TBK'da yer alan zamanaşımının kesilmesi ve durması hakkındaki hükümler, ÜGTDK m. 6/6 hükmünde öngörülen zamanaşımı süreleri açısından uygulanabilmelidir[898]. 85/374 Sayılı Direktif'te zamanaşımın başlaması için hatanın da öğrenilmesi gerektiği kabul edilmektedir. ÜGTDK ise hatanın öğrenilmesi gerekliliği sebebiyle Direktif'ten farklılaşmaktadır[899]. Ayrıca Direktif'te hak düşürücü süre söz konusudur[900].

Şayet üretici veya ithalatçının fiili daha uzun zamanaşımına tabi bir suç niteliğinde ise, TBK m. 72/1 hükmü kapsamında burada da tazminat zamanaşımı bu kadar uzamalıdır[901]. Zira kusursuz sorumluluk ile ilgili zamanaşımı süresinde, sorumluluğa ilişkin düzenlemede aksi belirtilmedikçe, TBK m. 72 hükmü uygulanabilmektedir[902].

Hatalı biyoteknolojik tıbbi ürünün yol açtığı zarardan birden fazla üretici veya ithalatçının sorumlu olduğu durumlarda bu kişiler ÜGTDK m. 6/3 hükmü uyarınca müteselsilen sorumludurlar[903]. Üreticilerden veya ithalatçılardan birinin tazminatın tamamını ödemesi veya kendisine düşen paydan daha fazla ödeme yapması halinde ödemeyi yapan kişiler, diğer sorumluya ya da sorumlulara karşı rücu hakkına sahip olmaktadırlar. ÜGTDK'da rücu zamanaşımı süresi öngörülmemiştir. Haksız fiil nedeniyle ödenen tazminattan kaynaklanan rücu taleplerine ilişkin zamanaşımını düzenleyen TBK m. 73 hükmü, ÜGTDK'ye göre üreticinin sorumluluğunda da uygulanabilmektedir. Üretici veya ithalatçının hatalı ürünün neden olduğu zararı tam olarak ödediği ve birlikte sorumlu olduğu kişiyi öğrendiği andan itibaren iki yıl her halde zararın tam olarak ödendiği andan itibaren

898 **Al, Dursun** (2020) "7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Kapsamında Ürün Kavramı ve Üreticinin Sorumluluğu", Terazi Hukuk Dergisi, C. 15, S. 169, ss. 1802-1814, s. 1811; Kusursuz sorumluluk ile ilgili düzenlemede aksi belirtilmedikçe zamanaşımı konusunda TBK m. 72 hükmü uygulanacağı konusunda bkz. **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 145.

899 **Akçura Karaman**, Liability, s. 68; **Atamer/Kurtulan Güner**, s. 581; **Kanışlı**, s. 1450.

900 **Durak**, İlaç Kullanımı, s. 182.

901 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 252; **Keser**, s. 268.

902 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 145.

903 **Oğuzman/Öz**, C. 2, s. 83.

on yıl içinde hakkını kullanmaması durumunda rücu hakkının zamanaşımına uğrayacağı kabul edilmektedir.

6. GÖREVLİ ve YETKİLİ MAHKEME

6.1. Görevli Mahkeme

Medeni usul hukukunda görev, uyuşmazlığın konusuna ya da tarafına göre medeni yargıda hangi ilk derece mahkemesinde görülüp karara bağlanacağını belirlemektedir[904]. Görev kuralları, yargılamanın hangi mahkemede yapılacağını kesin biçimde tayin ettiği için hâkim tarafından re'sen dikkate alınmaktadır[905]. Ayrıca kamu düzeninden olup dava açılan mahkemenin görevli olması dava şartıdır[906].

6100 sayılı Hukuk Muhakemeleri Kanunu[907] (HMK)'ya göre, göreve ilişkin kurallar kanunla düzenlenmektedir. Hukuk mahkemelerinin görevini düzenleyen 5235 sayılı Adli Yargı İlk Derece Mahkemeleri ile Bölge Adliye Mahkemelerinin Kuruluş, Görev ve Yetkileri Hakkında Kanun'un[908] m. 6/3 hükmünde, özel kanunlarla kurulan hukuk mahkemelerinin görevini saklı tutmaktadır. Bu Kanun kapsamında mahkemeler genel ve özel mahkemeler şeklinde ayrılarak özel bir kanuni düzenleme ile belirli uyuşmazlıkların belirli mahkemelerde görüleceği açıkça düzenlenmedikçe uyuşmazlıkların genel görevli mahkemelerde görülmesi gerektiği kabul edilmektedir[909]. Uyuşmazlık konusunda özel bir düzenlemenin bulunmaması durumunda ise Adlî Yargı İlk Derece Mahkemeleri ile Bölge Adliye Mahkemelerinin Kuruluş, Görev ve Yetkileri Hakkında Kanun m. 6/2 hükmü[910] kapsamında sulh hukuk mahkemesinin görev alanına giren bir durumun olup olmadığı belirlenmelidir. HMK m. 4 hükmünde[911] ise sulh hukuk mahkemesinin görevi kapsamındaki

---

904 **Arslan, Ramazan/Yılmaz, Ejder/Taşpınar Ayvaz, Sema/ Hanağası, Emel** (2024) Medeni Usul Hukuku, Yetkin Yayınevi, 10. Baskı, s. 207; **Atalı, Murat/Ermenek, İbrahim/Erdoğan, Ersin** (2024) Medenî Usûl Hukuku, 7. Baskı, Ankara, Yetkin Yayınevi, s. 144-145.

905 **Arslan/Yılmaz/Taşpınar Ayvaz/Hanağası**, s. 216; **Atalı/Ermenek/Erdoğan,** s. 176.

906 **Arslan/Yılmaz/Taşpınar Ayvaz/Hanağası**, s. 216; **Atalı/Ermenek/Erdoğan,** s. 176.

907 RG T. 04.02.2011, S. 27836

908 RG T. 07.10.2004, S. 25606.

909 **Arslan/Yılmaz/Taşpınar Ayvaz/Hanağası**, s. 207; **Atalı/Ermenek/Erdoğan,** s. 145.

910 HMK m. 6/2- *"Asliye hukuk mahkemeleri, sulh hukuk mahkemelerinin görevleri dışında kalan ve özel hukuk ilişkilerinden doğan her türlü dava ve işler ile kanunların verdiği diğer dava ve işlere bakar. Özel kanunlarla kurulan hukuk mahkemelerinin görevleri saklıdır."*

911 HMK m. 4- *"(1) Sulh hukuk mahkemeleri, dava konusunun değer veya tutarına bakılmaksızın;*
a) Kiralanan taşınmazların, 9/6/1932 tarihli ve 2004 sayılı İcra ve İflas Kanununa göre ilamsız icra yoluyla tahliyesine ilişkin hükümler ayrık olmak üzere, kira ilişkisinden doğan alacak davaları da dâhil olmak üzere tüm uyuşmazlıkları konu alan davalar ile bu davalara karşı açılan davaları,

uyuşmazlıklar düzenlenmektedir. Sulh hukuk mahkemesinin görev alanına girmeyen bir durum söz konusu olduğunda artık uyuşmazlık, diğer genel görevli mahkeme olan asliye hukuk mahkemesinde görülmektedir. Nitekim HMK m. 2 hükmünde[912], malvarlığı haklarına ve şahıs varlığına ilişkin tüm davalarda aksine bir özel görev hükmü bulunmadığı müddetçe asliye hukuk mahkemesinin genel görevli mahkeme olduğu belirtilmektedir.

Çalışma konumuz açısından doğan uyuşmazlıkların hangi görevli mahkemede çözüleceğine konusunda ÜGTDK'da bir düzenleme bulunmamaktadır. Bu nedenle biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan uyuşmazlıkları çözmekle görevli mahkemenin tespiti HMK kapsamında yapılmaktadır.

Öğretide bir görüşe göre, ürün sorumluluğu kapsamında değerlendirilen uyuşmazlıklarda görev konusu belirlenirken uyuşmazlığın taraflarına göre yapılan bir ayrımdan yola çıkılmalıdır[913]. Şöyle ki davanın taraflarının niteliğine göre tüketici mahkemelerinin ya da ticaret mahkemelerinin yetkili olacağını; bunlardan birinin görev alanına girmeyen uyuşmazlıklarda ise genel görevli mahkeme olan asliye hukuk mahkemelerinin görevli olduğunu ileri sürmektedir[914]. Bu görüş, ÜGTDK m. 3/1-h hükmünde yer alan nihai kullanıcı tanımından yola çıkarak hatalı üründen dolayı bedensel zarara uğrayan kişilerin kural olarak tüketici sayılacağından, taraflardan birinin tüketici olması sebebiyle uyuşmazlığın tüketici mahkemelerinin görev alanına girdiğini ifade etmektedir[915]. Çalışmamız kapsamında bu durum incelenmesi gereken bir meseledir. TKHK m. 73 hükmünde[916] tüketici işlemleri ile tüketiciye yönelik uygulamalardan doğan uyuşmazlıklara bakmakla görevli mahkemenin tüketici mahkemesi olduğu düzenlenmektedir. ÜGTDK kapsamında ürün sorumluluğunda, zarar görenin tüketici olarak isimlendirilmesi neticesinde uyuşmazlıklarda tüketici mahkemesinin görevli olduğu kabul

---

b) Taşınır ve taşınmaz mal veya hakkın paylaştırılmasına ve ortaklığın giderilmesine ilişkin davaları,
c) Taşınır ve taşınmaz mallarda, sadece zilyetliğin korunmasına yönelik olan davaları,
ç) Bu Kanun ile diğer kanunların, sulh hukuk mahkemesi veya sulh hukuk hâkimini görevlendirdiği davaları, görürler."

912 HMK m. 2- "(1) Dava konusunun değer ve miktarına bakılmaksızın malvarlığı haklarına ilişkin davalarla, şahıs varlığına ilişkin davalarda görevli mahkeme, aksine bir düzenleme bulunmadıkça asliye hukuk mahkemesidir.
(2) Bu Kanunda ve diğer kanunlarda aksine düzenleme bulunmadıkça, asliye hukuk mahkemesi diğer dava ve işler bakımından da görevlidir."

913 **Kara**, s. 525 vd.

914 **Kara**, s. 525 vd.

915 **Kara**, s. 525 vd.

916 M. 73/1- *"Tüketici işlemleri ile tüketiciye yönelik uygulamalardan doğabilecek uyuşmazlıklara ilişkin davalarda tüketici mahkemeleri görevlidir."*

edilmektedir[917]. Ancak ürün sorumluluğunun düzenlenmesi ÜGTDK'da açıkça yapıldığından kanun koyucunun bu konuyu klasik bir tüketici meselesi olarak görmediği sonucu çıkmaktadır. Bu nedenle zarar görenin tüketici olduğundan yola çıkılması yerinde değildir. Bu nedenle biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan zararlarda HMK m. 2 hükmü uyarınca asliye hukuk mahkemelerinin görevli olduğu sonucuna varılmalıdır[918].

6.2. Yetkili Mahkeme

Yetki, bir uyuşmazlığın çözümünde hangi yerdeki görevli mahkemesinin yargılama yapacağını belirlemektedir[919]. Yani mahkemelerin yargı yetkisi, coğrafi alan dikkate alınarak ayrılmaktadır. Yetki kuralları kural olarak kamu düzenine ilişkin olmayıp taraflar yetki itirazında bulunmadıkça mahkeme yetkisizlik kararı vermemektedir[920]. Ayrıca taraflara yetki sözleşmesi yaparak belirli bir yer mahkemesini yetkili kılabilme imkanı da tanınmaktadır[921]. HMK m. 6 kapsamında genel yetkili mahkeme davalının yerleşim yeri mahkemesi olup özel yetki kuralları bulunmadığı sürece uyuşmazlık genel yetkili mahkemede görülmektedir[922]. Şayet HMK ile veya özel kanunlarda uyuşmazlığın konusundan yola çıkılarak yetki konusunda getirilen bir düzenleme ile genel yetkili mahkemenin yetkisi yerine onun yerini alan, bir kısmı ise genel yetkili mahkemeye ek olarak yetkili kılınan mahkemeler düzenlenmiş ise bu yetki kuralları özel yetki kuralları olarak isimlendirilmektedir[923].

Çalışma konumuz açısından ÜGTDK'da yetki konusunda herhangi bir düzenleme bulunmamaktadır. Bu nedenle ürün sorumluluğunda kaynaklanan taleplerde mahkemelerin yetkisi, HMK hükümleri kapsamında tespit edilmektedir. Bu kapsamda biyoteknolojik tıbbi ürünlerden zarar gören, HMK m. 6 çerçevesinde genel yetkili mahkemeye göre belirlenmelidir.

---

917 **Kara**, s. 525.
918 **Yener**, s. 311;
919 **Arslan/Yılmaz/Taşpınar Ayvaz/Hanağası**, s. 221; **Atalı/Ermenek/Erdoğan,** s. 189.
920 **Atalı/Ermenek/Erdoğan**, s. 196.
921 **Arslan/Yılmaz/Taşpınar Ayvaz/Hanağası**, s. 242; **Atalı/Ermenek/Erdoğan**, s. 196.
922 **Arslan/Yılmaz/Taşpınar Ayvaz/Hanağası**, s. 223; **Atalı/Ermenek/Erdoğan**, s. 189.
923 **Kuru, Baki** (2020) Medenî Usul Hukuku El Kitabı C. 1, 1. Baskı, Ankara, Yetkin Yayınevi, s. 228; **Atalı/Ermenek/Erdoğan**, s. 196.

7. KONUNUN OLMASI GEREKEN HUKUK AÇISINDAN İNCELENMESİ

Türk hukukunda başta ilaç ve aşı olmak üzere tıbbi ürünlerden doğan zararın tazmini konusunu ele alan bir hukuki düzenleme olmaması öğretide haklı olarak eleştirilmektedir. Bu özel düzenleme eksikliği sebebiyle çalışmamızda biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan hukuki sorumlulukta üreticinin sorumluluğu, 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu kapsamında belirlenmiştir. Her ne kadar mevcut hukuki düzenlemeler kapsamında değerlendirildiğinde en uygun çözümün bu olduğu sonucuna varılsa da ÜGTDK, ürün sorumluluğunun kapsamına giren tüm durumlara uygulanmak üzere öngörülen genel hükümlerden oluşmaktadır.

İlaç ve aşılar, insan sağlığı ve yaşamı üzerinde doğrudan etki doğuran, üretim ve kullanım süreçleri itibarıyla yüksek düzeyde bilimsel ve teknik belirsizlik içeren ürünlerdir. Bu nedenlerle söz konusu ürünleri piyasaya arz eden üreticilerin, diğer sanayi ürünlerinin üreticileriyle aynı sorumluluk rejimine tabi tutulması, zarar görenin etkin korunması ve hukuki belirlilik, öngörülebilirlik ilkeleri bakımından yeterli kabul edilmemektedir. Ayrıca ÜGTDK'da tıbbi ürünlerden özellikle de biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan sorumluluğunun kendine özgü yönlerini ele alan özel hükümler yer almamaktadır[924]. Almanya, İsviçre ve Fransa gibi ülkelerde bu alana özgü özel düzenlemeler yapılmış olup bu şekilde bir düzenlemenin yapılması Türk hukuku açısından da gereklidir[925].

Bu çerçevede Türk hukukunda, ilaç ve aşı üreticilerinin sorumluluğunu açık ve öngörülebilir biçimde düzenleyen, genel ürün sorumluluğu hükümlerinden bağımsız, müstakil bir İlaç Kanunu'nun kabul edilmesi gerekmektedir. Bu kanunda, üreticinin sorumluluğunun kusura dayanmaksızın, tehlike sorumluluğu esasına göre belirlenmesi; biyoteknolojik ve ileri tedavi ürünlerinin taşıdığı öngörülemez risklerin sorumluluk rejiminin içeriğine alınması gerekmektedir[926]. Ayrıca zararın tazmini bakımından sorumluluğun süjeleri, illiyet bağının değerlendirilmesi ve tazminatın kapsamı gibi hususların, ilaca özgü nitelikler dikkate alınarak özel hükümlerle düzenlenmesi hem uygulamada birlik sağlanması hem de zarar görenlerin etkin korunması açısından faydalı olacaktır. Ayrıca başta ilaç ve aşı olmak üzere tıbbi ürün üreticileri için zorunlu bir sigorta

924 **Akçura Karaman**, Liability, s. 69.
925 **Akçura Karaman**, Liability, s. 69; **Dönmez**, Haftung, s. 157.
926 Tehlike sorumluluğu esaslarına göre sorumlu tutulduğu bir İlaç Kanunu'nun yapılması gerekliliği konusunda bkz. **Dönmez**, Haftung, s. 157; **Dalcı**, s. 76.

mekanizması ihdas edilmelidir. Bu sigorta sayesinde hükmedilecek tazminatı üreticiden elde edemeyen davacı, bu sigorta fonu sayesinde alacağını elde etme hakkına sahip olacaktır. Bunun yanı sıra bilimsel ve teknik verilerin yetersizliğinden dolayı üretim anında öngörülemeyen "gelişim riskleri" veya "sigorta limitlerini aşan kitlesel zararlar" açısından bir tazminat fonu kurulmalıdır. Böylece zarar görenlerin zararlarının hızlıca giderilmesi sağlanırken, diğer yandan üreticiler "öngörülemez maliyet" baskısından kurtarılarak üretim faaliyetlerinin devamlılığı sağlanacaktır.

SONUÇ

Çalışmamızın temel amacı, biyoteknolojik tıbbi ürünlerde üreticinin hukuki sorumluluğunun tespit edilmesidir. Bu kapsamda yapılan değerlendirmeler sonucunda varılan tespitler şu şekildedir:

Biyoteknolojik yöntemler sayesinde tarım, sağlık, endüstri gibi alanlarda ciddi gelişmeler yaşanmaktadır. Bu gelişmelerin yaşanmasında teknolojinin gelişmesi önemli rol oynamaktadır. Zira teknolojik gelişmelere bağlı olarak modern biyoteknolojik yöntemler ilerlemekte ve bu kapsamda üretilen ürün sayısı günden güne çeşitlenmektedir. Sağlık sektörü, biyoteknolojik yöntemler sayesinde gelişmelerin yaşandığı alanların başında gelmektedir. Bu gelişmeler en genel anlamda hastalıkların tanı, tedavi ve önlenmesinde kendisini göstermektedir. Özellikle genetik mühendisliği, hücre doku kültürleri, rekombinant DNA teknolojisi, monoklonal antikor üretimi gibi yöntemler ile yapılan tedaviler ve üretimler pek çok avantajı bünyesinde barındırmaktadır.

Biyoteknolojik yöntemler ile ilaç, aşı, tıbbi tanı kitleri, biyosensörler ve biyoçipler gibi biyoteknolojik tıbbi ürünler üretilmektedir. Üretilen bu tıbbi ürünler, hastalıkların erken teşhisi ve buna bağlı olarak erken tedavisi, kişiye özel tedavi olanaklarının sağlanması gibi imkanlar sunmaktadır. Özellikle kanser, otoimmün hastalıklar ve nadir hastalıkların tedavisinde, biyoteknolojik tıbbi ürünler klasik ürünlere göre daha başarılı sonuçlar ortaya çıkarabilmektedir. Kişiselleştirilmiş tedavi imkanları sunmaları sayesinde de gereksiz ilaç kullanımının önüne geçilerek hastalığın daha hızlı ve kolay biçimde tedavi edilmesi söz konusu olmaktadır.

Biyoteknolojik tıbbi ürünler her ne kadar önemli faydaları barındırsa da bu ürünlerin bazı sakıncaları da barındırmaktadır. Bazı durumlarda biyoteknolojik ilaçlar ve aşılar vücutta istenmeyen bağışıklık tepkilerine yol açabilmektedir. Özellikle biyoteknolojik tıbbi ürünlerin uzun vadeli sonuçlarının bilinmemesi, bu ürünler açısından öngörülemez risk kavramını ön plana çıkartmaktadır. Öngörülemez risk, bir ürünün piyasaya arz edildiği esnada mevcut bilimsel ve teknik bilgi düzeyiyle tespit edilmesi mümkün olmayan, sonradan ortaya çıkan zarar risklerini ifade etmek için kullanılmaktadır.

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin üreticinin elinden çıkarak piyasaya arz edilmeleri ile bu ürünler somutlaşarak uyuşmazlıklara konu olabilecek hale gelmektedirler. Böylece bu

ürünlerin hukuki düzenlemeler ve tartışmalar kapsamında değerlendirilmesi gerekliliği ortaya çıkmaktadır. Biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan hukuki sorumluluk, ürünü kullananın hukuki sorumluluğu ve üreticinin hukuki sorumluluğu olmak üzere iki şekilde söz konusu olabilmektedir. Çalışmamızda yalnızca üreticinin hukuki sorumluluğu başlığı ele alınmış olup üreticinin sorumluluğu mevcut hukuki düzenlemeler ve öğretideki görüşler çerçevesinde tespit edilmektedir.

Özellikle Almanya ve İsviçre hukukları incelendiğinde tıbbi ürünlerden doğan hukuki sorumluluğu düzenleyen kanunlarının olduğu görülmektedir. Almanya'da ilaç ve aşılardan doğan sorumluluk Arzneimittelgesetz (AMG) kapsamında düzenlenmektedir. AMG, ilaçların ruhsatlandırılması, üretimi, piyasaya arzı ve güvenliğine ilişkin ayrıntılı hükümler içermekte olup bu ürünlerden zarar doğması halinde üreticiyi özel bir sorumluluk rejimi kapsamında sorumlu tutmaktadır. AMG § 84 hükmü uyarınca, bir ilacın ve aşının amacına uygun kullanımı sonucunda insan sağlığında zarar meydana gelmesi halinde, üretici kusur aranmaksızın sorumlu tutulmaktadır. Bu hüküm, özel bir tehlike sorumluluğu niteliği taşımaktadır. Ayrıca Almanya'da biyoteknolojik çalışmalara ilişkin temel hukuki çerçeveyi oluşturmak için Gentechnikgesetz (GenTG) ihdas edilmiştir. Bu düzenlemenin amacı, genetik olarak değiştirilmiş organizmaların ve genetik teknik yöntemlerin insan sağlığına ve çevreye yönelik olası risklerini önlemek, ortaya çıkabilecek zararları bertaraf etmek ve gen teknolojisinin hukuka uygun biçimde kullanılmasını sağlamaktır. Bunlara ek olarak Almanya'da genel ürün sorumluluğunu düzenleyen Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) düzenlemesi de bulunmaktadır. Ancak ProdHaftG'de ilaçlar bakımından AMG hükümlerinin uygulanacağının açıkça düzenlenmesi sebebi ile biyoteknolojik ilaçlar ve aşılar bakımından AMG hükümleri uygulanmaktadır.

Türk hukukunda özellikle ilaç ve aşı başta olmak üzere tıbbi ürünlerden doğan hukuki sorumluluğu ele alan hukuki bir düzenleme bulunmamaktadır. Bu düzenlemenin olmaması hukukumuz açısından büyük bir eksiklik olup bu durum, öğretide eleştirilmektedir. Konumuz açısından özel düzenleme eksikliği sebebiyle sorumluluğun tespiti kapsamında BGK, İTMK, ÜGTDK, TBK hükümleri incelenmektedir. BGK her ne kadar biyoteknoloji ile ilgili çeşitli düzenlemeler içerse de m. 1/3 hükmünde *"veteriner tıbbî ürünler ile Sağlık Bakanlığınca ruhsat veya izin verilen beşeri tıbbî ürünler ve kozmetik ürünleri bu Kanun kapsamı dışındadır"* düzenlemesi yer almaktadır. Bu nedenle çalışmamızda üreticinin sorumluluğunun belirlenmesi bu Kanun kapsamında

yapılmamaktadır. İTMK ise eski bir düzenleme olması sebebi ile dili ağır olup hükümlerin anlaşılması ciddi anlamda zordur. Ayrıca bu Kanun'da tıbbi ürünlerden doğan hukuki sorumluluk ile ilgili düzenleme bulunmadığından hukuki sorumluluğun tespiti İTMK kapsamında yapılamamaktadır. ÜGTDK ise piyasaya arz edilen veya piyasada bulundurulan ürünlerin güvenli olmasını, teknik mevzuata uygunluğunu ve bu uygunluğun etkin biçimde denetlenmesini düzenlemektedir. Ayrıca bir ürünün hatalı şekilde piyasaya arz edilmesi neticesinde bir zararın doğması durumu da Kanun'da düzenlenmektedir. ÜGTDK'nın ihdası ile Türk hukukuna ürün sorumluluğunu ele alan özel bir hukuki düzenleme kazandırılmıştır. Ürün sorumluluğu, kanunen ürün olarak nitelendirilen ve piyasaya sürülen bir ürünün, hatalı olması sebebiyle zarara yol açması halinde, meydana gelen zararın üretici ya da üretici gibi sorumlu tutulan kişilerce giderilmesini sağlayan sorumluluk türüdür. Hukuki niteliği itibariyle ürün sorumluluğu, bir kusursuz sorumluluk türü olarak düzenlenmektedir. Dolayısıyla üretici ya da ithalatçı, hatalı bir ürünün vermiş olduğu zarardan kusuru olmasa dahi sorumludur.

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan zararlarda üreticinin ÜGTDK kapsamında ürün sorumluluğu çerçevesinde sorumlu olup olmadığının tespiti Kanun tarafından aranan şartların gerçekleşmesine bağlıdır. Bu Kanun kapsamında biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin hukuki sorumluluğunun doğması için gerekli şartlar; ÜGTDK anlamında bir ürünün varlığı, bu ürünün piyasaya arz edilmiş olması, ürünün hatalı olması, üründen kaynaklı bir zarar doğması ve bu zarar ile ürün arasında illiyet bağının bulunması şeklindedir.

Öncelikle biyoteknolojik tıbbi ürünlerin bu Kanun anlamında ürün olarak kabul edilip edilmediğinin tespiti gerekmektedir. Ürün kavramı, bu Kanun'da oldukça geniş şekilde tanımlanmaktadır. Bu belirleme ÜGTDK m. 3/1(s) hükmünde yer alan *"Ürün: Her türlü madde, müstahzar veya eşyayı"* ifadesinden yola çıkılarak yapılmaktadır. Biyoteknolojik ilaçlar, bu maddede geçen müstahzar ifadesinin içeriğine dahil olduklarından bu Kanun kapsamında ürün olarak kabul edilmektedirler. Türk hukukunda kabul edildiği üzere aşılar da müstahzar ifadesinin içeriğinde girdiğinden aşılar da ÜGTDK anlamında üründür. İlaç ve aşı dışında kalan biyoteknolojik tıbbi ürünler ise Kanun'da geçen *"madde"* ifadesine dahil olduklarından ÜGTDK anlamında ürün olarak kabul edilmektedirler.

ÜGTDK kapsamında sorumluluğun oluşması için biyoteknolojik tıbbi ürünün hatalı olması gerekmektedir. ÜGTDK m. 3/1(r) hükmünde hatalı olmayan ürün, *"Uygunsuzluk:*

Ürünün ilgili teknik düzenlemeye veya genel ürün güvenliği mevzuatına uygun olmama hali" şeklinde tanımlanmaktadır. Buna göre *"teknik düzenlemeye ve genel ürün güvenliği mevzuatına"* uygun olarak üretilen ürün, hatalı olarak kabul edilememektedir. Hata (uygunsuzluk) kavramı ÜGTDK ve 85/374 sayılı AB Direktifi m. 6 hükmü kapsamında değerlendirilmelidir. Bu kapsamda hatalı biyoteknolojik tıbbi ürün, bir ürünün tüm hal ve şartlar altında, sunum tarzı, makul kullanım şekli ve piyasaya arz edildiği zaman dikkate alınarak bir kimsenin haklı güvenlik beklentisi sağlayamaması halinde hatalı olarak kabul edilmektedir. Hata türleri ise tasarım, bilgilendirme, fabrikasyon ve gelişim hatası şeklindedir.

Biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin ürün sorumluluğunun doğması için gerekli olan bir diğer şart ise zarardır. ÜGTDK m. 6/1 hükmüne göre ürünün, bir kişiye ya da bir mala zarar vermesi halinde ürün sorumluğu söz konusu olmaktadır. Konumuz açısından zarar, biyoteknolojik tıbbi ürünün bir kimsenin yaşamını sona erdirmiş olması, vücut bütünlüğünde veya malvarlığında bir azalma meydana getirmiş olması halinde söz konusu olmaktadır. Ayrıca meydana gelen zarara, hatalı biyoteknolojik tıbbi ürünün yol açması gerekmektedir. ÜGTDK m. 6/5 hükmü, üründen kaynaklanan maddi ve manevi tazminatın tespit edilmesinde TBK hükümlerine yollama yapmaktadır. Bu yollama sebebiyle konumuz açısından zarar türleri ve bunların giderimine ilişkin usul ve esaslar, TBK hükümleri kapsamında belirlenerek uygulanmaktadır.

Sorumluluğun kurulması için gerekli diğer şart ise illiyet bağıdır. İlliyet bağı, ortaya çıkan bir zararla sorumluluğun bağlandığı olay, durum ya da fiil arasındaki sebep-sonuç ilişkisidir. Biyoteknolojik tıbbi ürünlerde üreticinin hukuki sorumluluğunun söz konusu olması için zararın mutlaka üründen kaynaklaması gerekmektedir. İlliyet bağının tespitinde birden fazla teori ortaya atılmış olsa da Türk hukukunda hakim teori uygun illiyet bağı teorisidir.

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin üretim süreçlerinin zorluğu, uzunluğu ve maliyetli oluşu gibi sebeplerle bu ürünlerde ithalat ve ihracatın fazla yapıldığı görülmektedir. Esasen çalışmamızda üreticinin hukuki sorumluluğu tespit edilmekle birlikte üreticinin yanı sıra ithalatçı, satıcı, sağlayıcı ve dağıtıcının da sorumluluğun süjesi kapsamında tespiti edilmesi gerekmektedir. Hatalı biyoteknolojik tıbbi ürünün yol açtığı zararlardan kimlerin sorumlu olacağı konusunda, ÜGTDK asli sorumlular ve ikincil sorumlular şeklinde bir ayrıma gitmektedir. Bu kapsamda zararlardan öncelikle üretici ve ithalatçı müteselsil şekilde

sorumludur. Üretici, üreticinin yetkili temsilcisi veya ithalatçının belirlenemediği durumlarda dağıtıcıların ikincil sorumluluğu bulunmaktadır. Bu düzenleme, zarar görenin tazminat talebini ileri sürebileceği bir muhatap bulabilmesini kolaylaştırdığı için yerinde bir düzenlemedir. Çalışmamız kapsamında hatalı biyoteknolojik tıbbi üründen zarar gören herkesin şartların varlığı halinde tazminat talep etme hakkı bulunmaktadır.

Biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin hukuki sorumluluğunun tespitinde, sorumluluğun doğması neticesinde ortaya çıkan hukuki sonuçlar, zarara uğrayanın zararının giderilmesi açısından önemlidir. Bu kapsamda zarar, maddi zarar ve manevi zarar olarak ortaya çıkmaktadır. Bu zararlar, maddi ve manevi tazminat hükümleri çerçevesinde değerlendirilmektedir. Maddi tazminat, zarar görenin hatalı biyoteknolojik tıbbi ürün sebebi ile malvarlığındaki eksilmeyi gidermeyi amaçlamaktadır. Manevi tazminat ise bu ürün sebebi ile kişinin şahıs varlığı değerlerinde söz konusu olan zararın tazminini konu edinmektedir.

Sebeplerin yarışması, TBK m. 60 hükmünde düzenlenmiş olup aynı zarara sebep olan birden fazla hukuki sebebin bulunması ve zarar görenin bu sebeplerden herhangi birine dayanarak zararının giderilmesini talep edebilmesi şeklinde tanımlanmaktadır. Biyoteknolojik tıbbi ürünlerde üreticinin hukuki sorumluluğu açısından farklı sorumluk türleri arasında yarışma söz konusu olmaktadır. ÜGTDK çerçevesinde zararın tazmini için zarar gören ile sorumlular arasında akdi ilişkinin bulunmasına gerek yoktur. Fakat biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin son satıcı olması durumunda, taraflar arasında bir sözleşme ilişkisi bulunacağından üreticinin sözleşme sorumluluğu gündeme gelebilmektedir. Bu durumda zarar gören kişi açısından sözleşmeden doğan hukuki sorumluluk hükümleri ile ÜGTDK anlamında ürün sorumluluğu hükümleri arasında yarışma söz konusu olmaktadır. TBK m. 71 hükmü kapsamında tehlike sorumluluğunun uygulanabilmesi için tehlike arz eden bir işletmenin varlığı aranmaktadır. Biyoteknolojik yöntemler ile tıbbi ürün üretilen işletmenin TBK m. 71 hükmü kapsamında önemli ölçüde tehlike arz eden bir işletme niteliğini haiz olduğu kabul edilemez. Dolayısıyla biyoteknolojik tıbbi ürün üreticisinin sorumluluğunun kaynağı tehlike sorumluluğu olamayacağından tehlike sorumluluğu hükümleri ile ÜGTDK kapsamında ürün sorumluluğu hükümleri arasında bir yarışma olamaz. Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin üretim süreçleri bir organizasyon ve işletme ilişkisi içinde gerçekleştirilmektedir. Ürün sorumluluğu ile adam çalıştıranın sorumluluğu ve organizasyon sorumluluğu hükümleri arasında yarışma söz konusudur. Bu

kapsamda zarar gören şartların varlığı halinde adam çalıştıranın sorumluluğu ve organizasyon sorumluluğu hükümlerine başvurabilmektedir.

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerde, ÜGTDK m. 6/3 hükmü kapsamında müteselsil sorumluluk söz konusu olmaktadır. Bu kapsamında müteselsil sorumluluk, üretici ya da ithalatçı arasında söz konusu olmaktadır. Böylece zarar gören, müteselsil sorumluluğun sağladığı imkanlara sahip olabilmektedir.

Sorumsuzluk anlaşmaları, henüz zarar doğmadan tarafların aralarında yaptıkları anlaşma ile borçlunun sorumluluğunu sınırlandıran kayıtlardır. Biyoteknolojik tıbbi üründen kaynaklanan tazminat taleplerine ilişkin sorumluların sorumluluğunu ortadan kaldıran anlaşmalar, ÜGTDK m. 6/4 hükmü anlamında hükümsüzdür. Bu nedenle konumuz açısından sorumluların tazminattan sorumlu olmayacağına dair bir anlaşma yapılamaz.

Zamanaşımı, bir hakkın kullanılmasını belirli sürelerle sınırlandırarak belirlenen sürenin dolmasıyla talep hakkını ortadan kaldırmaktadır. ÜGTDK m. 6/6 hükmü kapsamında biyoteknolojik tıbbi ürünlerden kaynaklı ürün sorumluluğuna ilişkin zamanaşımı süresi üç yıllık kısa ve on yıllık uzun zamanaşımı süresi şeklindedir. Bu hüküm kapsamında üç yıllık zamanaşımının işlemeye başlaması için zarar görenin zarar ve sorumluluğun süjesini öğrenmiş olması gerekmektedir. Ürün sorumluluğundan doğan haklar, zararın doğduğu tarihten itibaren on yıl geçmekle zamanaşımına uğramaktadırlar. Uzun zamanaşımı süresinin *"zararın gerçekleşmesinden"* itibaren başlaması, üretici açısından öngörülemez bir sorumluluk süresi oluşturacağından esasen hukuki güvenlik bakımından uygun değildir.

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerden kaynaklı ürün sorumluluğuna ilişkin davaların hangi görevli mahkemede görüleceği konusu ÜGTDK'da düzenlenmemektedir. Konumuz açısından doğrudan uygulanan ÜGTDK'da görev ile ilgili düzenleme bulunmaması sebebi ile görev meselesi HMK'nın göreve ilişkin genel kuralları çerçevesinde çözülmektedir. HMK m. 2 hükmü kapsamında genel görevli mahkeme olan asliye hukuk mahkemeleri, biyoteknolojik tıbbi ürünlerden doğan sorumluluklar açısından görevli mahkemelerdir. Görev konusu ile benzer şekilde yetki meselesi ile ilgili de ÜGTDK'da özel düzenleme bulunmamaktadır. Ayrıca kesin yetki düzenlemesi de bulunmadığından kesin olmayan yetki kuralları çerçevesinde yetkili mahkemenin tespiti yapılacaktır. HMK m. 6 hükmüne göre, zarar gören genel yetkili mahkemede dava açabilmektedir.

Türk hukukunda biyoteknolojik tıbbi ürünler, özellikle ilaç ve aşılar bakımından ortaya çıkan zararların tazminine ilişkin kendine özgü niteliklerini dikkate alan özel bir hukuki düzenleme bulunmamaktadır. Genel ürün sorumluluğu rejiminden bağımsız, ilaç ve aşı üreticilerinin sorumluluğunu açıkça ele alan bir İlaç Kanunu'nun Türk hukukunda kabul edilmesi gerekmektedir. Söz konusu kanunda, üreticinin sorumluluğu kusura dayanmaksızın tehlike sorumluluğu esası kapsamında düzenlenmelidir.

KAYNAKÇA

Abik, Yıldız (2010) "Normun Koruma Amacı Teorisi" AÜHFD, C. 59, S. 3, ss. 345-448.

Akbil, Şule/Cebeci, Züleyha/Altuğ, Afacan (2025) Türkiye İlaç Sektörü Raporu, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği ve Avrupa İlaç Endüstrileri ve Birlikleri Federasyonu.

Akçaal, Mehmet (2012) "6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu Çerçevesinde İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu", Ankara Barosu Dergisi, S. 3, ss. 253-290.

Akçelik, Mustafa (2007) **"**Genetik Mühendisliği ve Yaşamımızdaki Yeri", 6. Ankara Biyoteknoloji Günleri: Biyoteknoloji, Biyogüvenlik ve Sosyo-Ekonomik Yaklaşımlar 15-17 Kasım 2007, ss. 5-18.

Akçura Karaman, Tuba (2008) Üreticinin Ayıplı Ürünün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu, 1. Baskı, İstanbul, Vedat, (Kısaltılmışı: Üretici).

Akçura Karaman, Tuba (2023) "7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nun 6. Maddesi ile Düzenlenen Ürün Sorumluluğuna "Uygunsuzluk" ve "Zarar" Unsurları Açısından Eleştirel Bir Bakış", C. 18, S. 199, Terazi Hukuk Dergisi, ss. 78-97, (Kısaltılmışı: Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu).

Akçura Karaman, Tuba (2025) "Liability Of The Pharmaceutical Manufacturer In Private Law According To Law No. 7223" Law and Justice Review, S. 29, ss. 45-72, (Kısaltılmışı: Liability).

Akipek Öcal, Şebnem (2016) "Bedensel Zararların Tazmini Kapsamında Tüketici Hukuku Yönünden Ürün Sorumluluğu", Yeni Gelişmeler Işığında Bedensel Zararların Tazmini, Türkiye Barolar Birliği Yayınları, Ankara.

Akipek Öcal, Şebnem (2020) İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu ve Tüketicinin Korunması, Aristo Yayınevi, İstanbul, (Kısaltılmışı: İlaç Üreticisi).

Akkaya, Alper/Pazarlıoğlu, Nurdan (2004) "21.Yüzyılın Anahtar Teknolojisi: Beyaz Biyoteknoloji", Kırıkkale Üniversitesi Bilimde Gelişmeler Dergisi, ss. 22-33.

Akman, Galip Sermet (1967) Sorumsuzluk Anlaşması, Sulhi Garan Matbaası.

Aksan Kurnaz, Işıl/Arı Uyar, Oya/Salman Ünver, Sevgi (2019) "Girişimcilik ve Biyoteknolojiye Giriş Adım Adım Biyogirişimcilik: Biyoteknoloji ve Yatırımcılarına Yol Haritası", ed. Salman Ünver, Sevgi/Aksan Kurnaz, Işıl, Aba Organizasyon Eğitim Danışmanlık.

Aksu Kayacan, Simge (2021) Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizma ve Ürünlerinden Doğan Hukuki Sorumluluk, Adalet Yayınevi.

Al, Dursun (2020) "7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Kapsamında Ürün Kavramı ve Üreticinin Sorumluluğu", Terazi Hukuk Dergisi, C. 15, S. 169, ss. 1802-1814.

Aldemir Toprak, İpek Betül (2024) "Üretim Hatalarının Organizasyon Sorumluluğu Bağlamında Ele Alınması", Adalet Dergisi, S. 73, ss. 757-795.

Aldemir Toprak, İpek Betül (2025) Sağlık Alanında Yapay Zekâ Sistemlerinin Kullanımı ve Hukukî Sorumluluk, Seçkin Yayınevi, Ankara, (Kısaltılmışı: Aldemir Toprak, Sağlık).

Ankara, İbrahim (2020) İlaç ve Eczacılık Hukuku, Dora Basım-Yayın Dağıtım Ltd. Şti.

Antalya, Gökhan (2017) Manevi Zararın Belirlenmesi ve Manevi Tazminatın Hesaplanması Türk Hukukunda Manevi Tazminatın İki Aşamalı Olarak Belirlenmesine İlişkin Bir Model Önerisi, Legal Yayıncılık, (Kısaltılmışı: Manevi Zarar).

Antalya, **Gökhan** (2019) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, C. V/1,2, 2. Baskı, Ankara, Seçkin Yayınevi.

Aral, Yılmaz/ Sarıhan Şahin, Tuğba/Gökdai, Arzu (2018) "Dünyada Genetiği Değiştirilmiş Ürünler Pazar Yapısı ve Sosyo-Ekonomik Değerlendirme", Veteriner Hekim Derneği Dergisi C. 89, S. 2, ss. 85-108.

Arat, Ayşe (2024) Ürün Sorumluluğunda Ürün Kavramı, On İki Levha Yayınları.

Arda, Mustafa (1995) Biyoteknoloji, Kükem Derneği Bilimsel Yayınları No.3.

Arslan, Ramazan/Yılmaz, Ejder/Taşpınar Ayvaz, Sema/ Hanağası, Emel (2024) Medeni Usul Hukuku, Ankara, Yetkin Yayınevi.

Artemel, Mehmet Nafi (2014) Biyogüvenlik Hukuku: Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmaların Araştırma, Geliştirme ve Ticari Amaçla Kullanımı (Avrupa Birliği ile Karşılaştırmalı), Legal Yayıncılık**.**

Aslan, İsmail Yılmaz (2004) En Son Değişikliklerle ve Yargıtay Kararları Işığında Tüketici Hukuku, Ekin Yayınevi.

Atabek, Reşat (1979) "İmalatçının Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu" BATİDER, C. 10, S. 1, ss. 159-175.

Atalı, Murat/Ermenek, İbrahim/Erdoğan, Ersin (2024) Medenî Usûl Hukuku, 7. Baskı, Ankara, Yetkin Yayınevi.

Atamer, Yeşim (1996) Haksız Fiillerden Doğan Sorumluluğun Sınırlandırılması: Özellikle Uygun Nedensellik Bağı ve Normun Koruma Amacı Kuramları, Beta Basım Yayım.

Atamer, Yeşim (2007) "Avrupa Topluluğu Hukukunda İmalatçının Sorumluluğu" Tüketicinin Korunması Semineri, Ceylan E. (Editör), Yetkin Yayınları, Ankara, ss. 73-84. (Kısaltılmışı: İmalatçının Sorumluluğu)

Atamer, Yeşim/Kurtulan Güner, Gökçe (2021) "Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile İmalatçının Sorumluluğu Konusu Türk Hukuku Açısından Çözülmüş Müdür?", Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 70, S. 2, ss. 543-588.

Ateş, Zehra Gizem (2020) Biyogüvenlik Kanunu Çerçevesinde Hukuki Sorumluluk, Seçkin Yayınevi.

Ayan, Mehmet (2020) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 12. Baskı, Ankara, Adalet Yayınevi.

Aycan, Mükerrem Betül (2009) "İlaç Nedir? İlaç, Gıda ve Kozmetik Farkı", Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İlaç Hukuku, ss. 1-17.

Aydoğmuş, Hale (2020) Ürün Sorumluluk Sigortasında Teminatın Kapsamı ve Riziko, Seçkin Yayınevi.

Aydos, Oğuz Sadık (2009) Ürün Sorumluluğu, 1. Baskı, Ankara, Adalet Yayınevi.

Aydos, Oğuz Sadık (2013) "Ürün Sorumluluğu Risk Kontrolü", Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 17, S. 2, ss. 1785-1802. (Kısaltılmışı: Risk Kontrolü)

Bal, **Sonny B.** (2009) "An Introduction to Medical Malpractice in the United States", Clinical Orthopaedics & Related Research, C. 467, S. 2, ss. 339-347.

Bartels, Claudia/Späte, Kira/Krampe, Henning/Ehrenreich, Hannelore (2008) "Recombinant Human Erythropoietin: Novel Strategies For Neuroprotective/Neuroregenerative Treatment Of Multiple Sclerosis", Therapeutic Advances in Neurological Disorders, C. 1, S. 3, ss. 193–206.

Baş, Seda (2022) "7223 Sayılı Kanun Kapsamında Ürün Sorumluluğu Kavramına Genel Bir Bakış", Türkiye Adalet Akademisi Dergisi, Y. 13, S. 52, ss. 349-382.

Başağa, Hüveyda/Çetindamar, Dilek (2006) Uluslararası Rekabet Stratejileri: Tükiye'de Biyoteknoloji İşbirlikleri, Türk Sanayicileri ve İşadamları Derneği.

Başpınar, Veysel (2009) İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu,Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi, I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, 08-09 Mayıs 2009 Kayseri, Murat Şen/Ahmet Baçözen (Editörler), Roche, İstanbul, ss. 85-110.

Baysal, **Başak** (2012) Zarar Görenin Kusuru, On İki Levha Yayıncılık. (Kısaltılmışı: Kusur)

Baysal, Başak (2019) Haksız Fiil Hukuku, 1. Baskı, İstanbul, On İki Levha Yayıncılık.

Bender, **Kirsten/Kauch, Petra** (2019) Gentechnisches Labor–Leitfaden für Wissenschaftler, Springer.

Borem, Aluizio /Santos, Fabricio R./Bowen, David E., (2003) Understanding Biotechnology, Prentice Hall Professional Technical Reference.

Borsari, Andreas E. (1998) Schadensabwälzung nach dem Schweizerischen Produktehaftpflichtgesetz (PrHG), Schultless Polygraphischer Verlag, Zürich.

Brodie, Bialostok Terrie (1989) "Brown v. Superior Court: Drug Manufacturers get Immunized from Strict Liability for Design Defects", Golden Gate University Law Review, C. 19, S. 3, ss. 434-462.

Bryce Jennifer/Cynthia Boschi-Pinto/Shibuya Kenji, Black, Robert E (2005) "WHO Estimates of the Causes of Death in Children", The Lancet Obstetrics, Gynaecology, & Women's Health C. 365, S. 9465, ss. 1147-1152.

Burucuoğlu, Göktuğ (2020) "Ürün Sorumluluk Sigortası Genel Şartları Çerçevesinde Teminatın Kapsamı", Yaşar Hukuk Dergisi, C. 2, S.1, ss. 2-33.

Buz, **Vedat** (2013) "Aynı Şahsın Farklı Hukuki Sebeplerle Sorumluluğu: TBK. M. 60 Üzerine Düşünceler", Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi, C. 29, S. 2, ss. 19-57.

Büyükay, Yusuf (2005) "Gen Analizleri ve Mukayeseli Hukuktaki Düzenlemeler", AÜEHFD, C. 9, S. 3-4, ss. 355-382.

Canpolat, Önder (2013) "Üretici ve Sorumluluğu", Ankara Barosu Dergisi, Y. 71, S. 2013/2, ss. 371-398.

Ceylan, Ebru/Aslan Bingöl, Leyla (2022) Türk Hukukunda 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'na Göre Üreticinin Sorumluluktan Kurtuluş Sebeplerinin Değerlendirilmesi, Terazi Hukuk Dergisi, C. 17, S. 192, ss. 19-35.

Çağlayan Aksoy, Pınar (2016) Hukuka ve Ahlâka Aykırılık Kuralları Çerçevesinde Salt Malvarlığı Zararları, On İki Levha Yayıncılık.

Çalışkan, Ali/Yıldırım Kaan Can (2025) 2024/2853 sayılı Ürün Sorumluluğu Direktifinin Getirdiği Yenilikler Karşısında Türk Hukukundaki Güncel Durum, İÜHFM, C. 83, S. 3, ss. 866-891.

Çekin, Mustafa Serdar (2016) 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu Madde 71 Çerçevesinde Tehlike Sorumluluğu, On İki Levha Yayıncılık.

Çelik, Çelik Ahmet (2004) "Yapımcının (İmalatçının) Sorumluluğu", Legal Hukuk Dergisi, Y. 2, S. 15, ss. 673-688.

Çelt, Damla Özden (2021) "Ürün Sorumluluğunda Yaşanan Güncel Gelişme: 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu", Anadolu Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 7, S. 1, ss. 73-114.

Çetiner, Selim (2010) "Genetiği Değiştirilmiş Organizma (GDO) Nedir? Sorular ve Yanıtlar-1", Uluslararası Ekonomik Sorunlar Dergisi, Y. 10, S. 38, ss. 1-12.

Daemmric, Arthur (2002) "A Tale of Two Experts: Thalidomide and Political Engagement in the United States and West Germany", The Society for the Social History of Medicine, ss. 137-158.

Dalcı, Nurcihan (2014) "TBK md. 71 Bağlamında İlaç Üreticisinin Tehlike Sorumluluğu", Türkiye Barolar Birliği Dergisi, S. 11, ss. 49-78.

Demir, Mehmet (2010) "Avrupa Birliği, Almanya ve Belli Bazı Ülkelerde İlaç Üretim Sorumluluğuna İlişkin Yasal Sistemler", Ankara Barosu Dergisi, S. 2, ss. 15-31.

Demirci, Serdar (2019) "Ürün Sorumluluk Sigortasına Sorumluluk Hukuku ve Genel Şartlar Çerçevesinde Güncel Bir Bakış", Ankara Barosu Dergisi, C. 77, S. 3, ss. 119-180.

Demirhan, İlhan (2010) "Biyoteknolojik Aşılar: Modern Biyoteknoloji ve Uygulamaları", Erciyes Üniversitesi Yayınları No: 180, ss. 464-488.

Denli, Muzaffer (2012) Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar (GDO), İstanbul Ticaret Odası Yayınları.

Deschenaux, Henri/Tercier, Pierre (1983) Sorumluluk Hukuku (Çeviren: Özdemir, Salim), 1. Baskı, Ankara, Kadıoğlu Matbaası.

Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas (2008) Medizinrecht, Springer.

Dinç, İnan Deniz (2017) Ürün Sorumluluk Sigortasında Rizikonun Konusu ve Teminatın Kapsamı. On İki Levha Yayıncılık.

Doğan, Beşir Fatih/Işıktaş Esra (2023) "5977 Sayılı Biyogüvenlik Kanunu Kapsamında Temel Esaslar ve Hukuki Sorumluluk", Türk-Alman Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 5, S. 1, ss. 33-80.

Doğan, Cahid (2011) Orijinal, Jenerik, Sahte ve Taklit İlaçlar, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Lefke Avrupa Üniversitesi II. Sağlık Hukuku Sempozyumu, Nilgün, Sarp (Editör), Adalet Yayınevi, ss. 215-252, s. 216.

Doğan, Cahid (2021) İlaç Ruhsatlarının Rehni, Haczi ve Devredilmesi, I. Uluslarası İlaç ve Eczacılık Hukuku Kongresi Bildiri Kitabı, Hakan, Hakeri/Cahid, Doğan/İbrahim, Ankara/Rezzan, Günday (Editörler), Ankara, ss. 775-825.

Doğan, Gül (2010) "Türkiye'de Gen Teknik Uygulamalar ve Bu Uygulamalardan Doğan Hukuki Sorumluluk", Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 7, S. 2, ss. 107-136.

Doğan, Murat/Okur, Sinan (2021) "Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Kapsamında (ÜGTDK) İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu", V. Uluslararası Tıp Hukuku Kongresi, 27-28 Ağustos 2021, Refik Korkusuz, Hakan Hakeri, Cahit Doğan (Editörler), Adalet Yayınevi, Ankara, ss. 279-289.

Doğan, Murat/Şahan, Gökhan/Atamulu, İsmail (2023) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 3. Baskı, Ankara, Seçkin Yayınevi.

Dorney, **Linda M**. (1994) "Culpable Conduct With Impunity: The Blood Industry And The FDA's Responsibility For The Spread Of AIDS Through Blood Products", Journal of Pharmacy&Law, ss. 129-179.

Dökmeci, İsmet (2001) Farmakoloji Dersleri, Nobel Tıp Kitabevi.

Dönmez, Ünsal (2014) Die Haftung für fehlerhafte Arzneimittel in Deutschland und der Türkei, 1. Aufl., Saarbrücken, Verlag Alma Mater, (Kısaltılmışı: Haftung).

Dönmez, Ünsal (2016) "Türk ve Alman İlaç Hukukunda Hatalı Üretilen İlaçtan Doğan Sorumluluk ve Özel Sorumluluk Hâlleri", C. 7, S. 1, İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, s. 381-406, (Kısaltılmışı: İlaç Hukuku).

Durak, Yasemin (2014) "Tehlike Sorumluluğu", Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 9, S. 1, ss. 23-51. (Kısaltılmışı: Tehlike)

Durak, Yasemin (2025) Endikasyon Dışı (Off-Label) İlaç Kullanımından Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk, Adalet Yayınevi. (Kısaltılmışı: İlaç Kullanımı)

Eberbach, Wolfram (2022) "Zur Entstehung des Gentechnikrechts: Eine auch persönliche Geschichte", Medizinrecht, 40/9, ss. 723–730.

Ekmekçi, Abdullah (2021) Tıbbi Biyoloji ve Genetik, Gazi Kitabevi.

Ellis, Ronald W. (1999) "New Technologies For Making Vaccines", Vaccine, ss. 1596-1604.

Enghofer, E. (1998) "Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel Von der Biotechnologie zur molekularen Biomedizin", Der Onkologe, München, ss. 191-197.

Erbaş, Hayriye (2008) Türkiye'de Biyoteknoloji ve Toplumsal Kesimler, Ankara Üniversitesi Basımevi.

Eren, Fikret (1975) Sorumluluk Hukuku Açısından Uygun İlliyet Bağı Teorisi, 1. Baskı, Ankara, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, (Kısaltılmışı: İlliyet Bağı).

Eren, Fikret (2024) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 28. Baskı, Legem Yayınevi. (Kısaltılmışı: Borçlar Hukuku Genel Hükümler)

Eren, Fikret/Dönmez, Ünsal (2023) Borçlar Hukuku Şerhi, C. 2, Yetkin Yayınevi.

Erişgin, Nuri (2000) "Tehlike Bağı", Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, C. 49, S. 1, ss. 137-154. (Kısaltılmışı: Tehlike Bağı)

Erişgin, Nuri (2005) Çevre Kirletenin Hukuksal Sorumluluğunda İlliyet Bağı, İmaj Yayıncılık. (Kısaltılmışı: Çevre)

Erlüle, Fulya (2008), "Yapımcının Sorumluluğu", Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, C. 14, S. 4, ss. 310-330.

Erlüle, Fulya (2021) Türk Borçlar Kanunu'na Göre Bedensel Bütünlüğün İhlalinde Manevi Tazminat, 3. Baskı, İstanbul, On İki Levha Yayıncılık, (Kısaltılmışı: Manevi Tazminat).

Ersöz, Kürşat (2016) İlaç Hukuku Bağlamında İdarenin Sorumluluğu, On İki Levha Yayıncılık.

Erten, Mehmet Ali (1977) Türk Sorumluluk Hukukunda Sorumsuzluk Şartları, Olgaç Matbaası.

Fedtke, **Jörg** (2010) "Damage Caused by GMOs Under German Law", Damaged Caused By Genetically Modified Organisms, Comparative Survey of Harm to Persons, Property or the Environment, Bernhard A. Koch (Editör), ss. 212-246.

Fellmann, Walter (2015) Schweizerisches Haftpflichtrecht Band III, Bern: Stämpfli Verlag. (Kısaltılmışı: 2015)

Fellmann, Walter/Kottmann, Andrea (2012) Schweizerisches Haftpflichtrecht, 1. Aufl., Bern, Stämpfli Verlag. (Kısaltılmışı: 2012)

Foerste, Ulrich/Graf von Westphalen, Friedrich (2012) Produkthaftungshandbuch, 3. Aufl., Münih, Beck.

Francescon, **Silvia** (2001) "The New Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms into the Environment: Changes and Perspectives", Review of European Community & International Environmental Law, C. 10, S. 3, ss. 309-320.

Fred Charatan, Florida (2001) "Bayer Decides to Withdraw Cholesterol Lowering Drug", British Medical Journal, S. 323, ss. 359.

Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/Fleischfresser, Andreas (2014) Arzneimittelrecht, Handbuch für die Pharmazeutische Rechtspraxis, 2. Auflage.

Furrer, Andreas/Müller-Chen, Markus/Çetiner, Bilgehan (2021) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 1. Baskı, İstanbul, On İki Levha Yayıncılık.

Godt, Christine (2001) "Rückabwicklung von Inverkehrbringensgenehmigungen und Haftung für gentechnische Produkte", NJW, ss. 1167-1173.

Göben, **Meltem** (1995) Arzneimittelhaftung und Gentechnikhaftung als Beispiele modernen Risikoausgleichs: mit rechtsvergleichenden Ausblicken zum türkischen und schweizerischen Recht, Peter Lang.

Gökcan, Hasan Tahsin (2022) Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki ve Cezai Sorumluluk, Doktrin ve Yargı Kararları Işığında Doktorlar, Diş Hekimleri ve Eczacılar ile Diğer Sağlık Mesleği Mensuplarının Özel Hastaneler ile Devletin Sorumluluğu, Seçkin Yayınevi.

Gökyayla, Emre (2019) "Ölüm ve Bedensel Zararlar", T. Öz, F. Acar, E. Gökyayla ve H.M. Develioğlu (Editörler), İstanbul Şerhi -Türk Borçlar Kanunu-Yürürlük Kanunu, C. 1, Vedat Kitapçılık, ss. 751-954.

Gül, İbrahim (2015) "ABD Hukukunun Genel Özellikleri ve Türk Hukukundan Başlıca Farkları", Hasan Kalyoncu Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 5, S. 10, ss. 9-27. (Kısaltılmışı: Gül, İ.)

Gül, Ülküye Dudu (2014) "Sağlık Alanında Biyoteknolojik Uygulamalar: Kırmızı Biyoteknoloji", Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Fen Bilimleri Dergisi, C. 1, S. 1, ss. 66-70.

Gültekin, Emre (2022) İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, 1. Baskı, Ankara, Adalet Yayınevi.

Gümüş, Mustafa Alper (2021) Borçlar Hukukunun Genel Hükümleri, 1. Baskı, Ankara, Yetkin Yayınevi.

Günergök, Özcan (2008) "Üreticinin Sorumluluğu Çerçevesinde Üreticinin Ürün Gözleme Yükümlülüğü", Erzincan Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. XII, S. 3-4, ss. 313-345.

Güneş, Ahmet (2008) "Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar ve Çevre Hukuku-Uluslararası Düzenlemeler, Avrupa Birliği Hukuku ve Türkiye'deki Mevcut Durum" İÜHFM, C. 66, S. 2, ss. 49-90.

Gürsoy, Kemal Tahir (1973) "Manevi Zarar ve Tazmini", Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. XXX, S. 1, ss. 7-56.

Hadfield, James/Megill, Colin/Beel, Sidney/Huddleston, John/Potter, Barney/Callender, Charlton/ Sagulenko, Pavel/Bedford, Trevor/Nehe, Richard A. (2018) "Nextstrain: Real-Time Tracking of Pathogen Evolution", Oxford University Press.

Hakeri, Hakan (2024) İlaç Hukuku, 3. Baskı, Ankara, Adalet Yayınevi.

Hatemi, Hüseyin (2020) Eşya Hukuku, 1. Baskı, İstanbul, On İki Levha Yayıncılık.

Havutçu, Ayşe (2005) Türk Hukukunda Örtülü bir Boşluk: Üreticinin Sorumluluğu, 1. Baskı, Ankara, Seçkin Yayınevi.

Havutçu, Ayşe (2010) "Haksız Fiil Sorumluluğunda Zamanaşımı Sürelerinin Başlangıcı", Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 12, S. Özel Sayı, ss. 579- 605. (Kısaltılmışı: Zamanaşımı)

Havutçu, Ayşe (2011) "Tüketicinin Korunması Hakkında Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun Tasarısı Taslağının Üreticinin Sorumluluğu Bakımından Değerlendirilmesi", Fasikül Hukuk Dergisi, C. 3, S. 16, ss. 16-26, (Kısaltılmışı: Taslak).

Hayırsever Topçu, Ferhunde (2015) "Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi: Müzakereden Uygulamaya", Marmara Üniversitesi Avrupa Topluluğu Enstitüsü Avrupa Araştırmaları Dergisi, C. 20, S. 1, ss. 57-97.

Heberer, Bettina (2022) Gentechnik in der Medizin-Hintergründe, Chancen und Risiken, Springer, Heidelberg.

Hettich, Richard (1990) Produkthaftung, 2. Auflage, Rehm.

Hickey, Kevin J. (2023) "The PREP Act and COVID-19, Part 2: The PREP Act Declaration for COVID-19 Countermeasures", CRS Legal Sidebar Prepared for Members and Committees of Congress, ss. 1-6.

Hill-Arning, Susanne/Hoffman, William C. (1995) Produkthaftung in Europa, 1. Aufl., Heidelberg, Verlag Recht und Wirtschaft GmbH.

Hirsch Günter/Didczuhn, Andrea Schmidt (1989) "Gentechnik-Gesetz-ein Schritt in Gesetzgeberisches Neuland", Zeitschrift für Rechtspolitik, ss. 458-462.

Howells, Geraint/Wilhelmsson, Thomas (2017) EC Product Liability Directive – Commentary, Oxford.

İlbasmış Tamer, Sibel/Değim, İsmail Tuncer (2016) "Biyoteknolojik İlaçlar, Genel Bakış", Türkiye Klinikleri Journal of Pharmacy Sciences, C. 5, S. 2, ss. 77-92.

İmre, Zahit (1949) Doktrinde ve Türk Hukukunda Kusursuz Mesuliyet Halleri, İstanbul, İsmail Akgün Matbaası.

İskit, Alper B./ Demir Dora, Devrim/ Çiçin, İrfan/ Ar, Muhlis Cem/ Kılıç, Levent/ Kiraz, Sedat/ Sardaş, Semra (2020) Biyoteknolojik İlaçlar: Biyolojik ve Biyobenzer Ürünlerin Üretimi, Kalitesi, Preklinik-Klinik Çalışmaları ve Güvenliliği, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD).

İşgüzar, Hasan (1990) "3444 Sayılı Kanunla Değiştirilen Borçlar Kanunu'nun 49. Maddesine Göre Kişilik Haklarının İhlali Nedeniyle Manevi Tazminat Davasının Şartları", Ankara Barosu Dergisi, S. 6, ss. 855-876.

Kalkan, Arif (2018) Tüketici Hukukunda Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk, Adalet Yayınevi.

Kanışlı, Erhan (2020) "Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (ÜGTDK) Uyarınca Üreticinin Sorumluluğu", İÜHFM, C. 78, S. 3, ss. 1413-1468.

Kaplan, İbrahim (1985) "İmalatçının Sorumluluğu Üzerine Düşünceler". BATİDER, C. 13, S. 1, ss. 137-140.

Kara, İlhan (2021) İmalatçının Ürün Sorumluluğu, Ankara, Yetkin Yayınevi.

Kara, İlhan (2023) Tüketici Hukuku, 3. Baskı, Ankara, Yetkin Yayınevi, (Kısaltılmışı: Kara, Tüketici).

Karahasan, Mustafa Reşit (2003) Sorumluluk Hukuku, Beta Yayınevi.

Karaman, Tuba (2008) Üreticinin Ayıplı Ürünün Sebep Olduğu Zararlar Nedeniyle Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu, 1. Baskı, İstanbul, Vedat. (Kısaltılmışı: Ayıplı Ürün)

Karaman, Tuba (2009) "Üreticinin Sorumluluğu" Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu (28-29 Mayıs 2009), ss. 295-308. (Kısaltılmışı: Üreticinin Sorumluluğu)

Kasap, Halil (2019) Tıbbi Biyoloji ve Genetik, Akademisyen Yayınevi.

Kaufmann, **Stefan H. E.** (2017) "Remembering Emil von Behring: From Tetanus Treatment to Antibody Cooperation with Phagocytes", mBio, C. 8, S. 1, ss. 1-6.

Kaya, Ümmühan (2020) Vekaletsiz İşgörme, Yetkin Yayınevi.

Kefi, Servet (2010) "Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların Türkiye Tarımı Açısından Değerlendirilmesi": Aslan, Dilek/Şengelen, Meltem (Editör), Farklı Boyutlarıyla Genetiği Değiştirilmiş Organizma, Mattek Matbaacılık, ss. 85-92.

Keser, Yıldırım (2021) Ürün Sorumluluğu, 1. Baskı, Ankara, Seçkin Yayınevi.

Khan, Suliman/Ullah Muhammad Wajid/Siddique, Rabeea/Nabi, Ghulam/Manan, Sehrish Manan/ Yousaf, Muhammad/Hou, Hongwei Hou (2016) "Role of Recombinant DNA Technology to Improve Life", International Journal of Genomics, ss. 1-14.

Kılıç, Mehmet (2020) Türk Hukukunda Yoksun Kalınan Kâr, Son Çağ Akademi.

Kılıçoğlu, Ahmet Mithat (2022) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 26. Baskı, Ankara, Turhan Yayınevi.

Kılıçoğlu, Kumru (2012) Yansıma Yoluyla Zarar, 1. Baskı, Ankara, Turhan. (Kısaltılmışı: Kılıçoğlu, K.)

Kılıçoğlu, Mustafa (2002) Sorumluluk Hukuku Cilt I, 1. Baskı, Ankara, Turhan. (Kısaltılmışı: Kılıçoğlu, M.)

Kılıçoğlu, Mustafa (2004) "Haksız Fiilde İlliyet Bağı". Yargıtay Dergisi, C. 30, S. 1-2, ss. 27-4., (Kısaltılmışı: Kılıçoğlu M., Haksız Fiil)

Kılınç, Ayşe Nur (2018) Adam Çalıştıranın Organizasyon Sorumluluğu, Adalet Yayınevi.

Kırca, Çiğdem (1999) "Manevi Tazminatın Fonksiyonu ve Niteliği", Yargıtay Dergisi, C. 25, S. 3, ss. 243-268. (Kısaltılmışı: Manevi Tazminat)

Kırca, **Çiğdem** (2007) Ürün Sorumluluğu, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü.

Kırca, İsmail/Aydın, Ramazan (2006) "İnkişaf Riski-İmalatçının/Üreticinin Sorumluluğu", Prof. Dr. Fikret Eren'e Armağan, Yetkin Yayınevi, Ankara, ss. 679-692.

Kıvılcım, Zeynep (2012) "Cartagena Protokolü ve Türkiye Biyogüvenlik Mevzuatı", Marmara Üniversitesi Avrupa Topluluğu Enstitüsü Avrupa Araştırmaları Dergisi C. 20, S. 1, ss. 99-121.

Kirk, Beate (1999) Der Contergan-Fall: Eine unvermeidbare Arzneimittelkatastrophe?, Stuttgart, Wissenschaftliche Verlag.

Kocabaş, Gediz (2014) "Destekten Yoksun Kalma Tazminatının Unsurları", Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, C. 20, S. 3, ss. 273-302.

Kocayusufpaşaoğlu, Necip (1980), Kişilik Haklarını Koruyan Manevi Tazminat Davasına İlişkin Yeni Gelişmeler (MK. 24, BK. 49), İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mukayeseli Hukuk Araştırmaları Enstitüsü'nün Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler I. Sempozyumundan Ayrı Basım. (Kısaltılmışı: Kişilik Hakları)

Koç, Nevzat (2013) Türk Borçlar Kanununun Sözleşme Dışı Sorumluluk Hukukuna İlişkin Hükümlerinin Değerlendirilmesi, Yaşar Üniversitesi Dergisi, C. 8, Özel Sayı, ss. 1669-1689.

Kolankaya, Nazif (2000) "Küreselleşme Sürecinde Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik", Biyoteknolojiye Bir Bakış: Dünya ve Türkiye Sempozyum Bildiriler Kitabı, Ankara: T.C. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı ve Biyoteknoloji Derneği Ortak Yayınları, ss. 1-6.

Korkut, Makbule Serra/Özgündüz, Adem (2016) "İlaç Üreticisinin Sorumluluğu", Sorumluluk Hukuku Seminerleri, Başak Baysal (Editör), On İki Levha Yayınları, İstanbul, ss. 313-350.

Koziol, Helmut (1997) Österreichisches Haftpflichtrecht Allgemeiner Teil Band. 1, 3. Auflage, Manz Verlag.

Kulaç, Cansu (2023) "Manevi Tazminat ve Cezalandırma Fonksiyonu", Akdeniz Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 13, S. 1, ss. 657-675.

Kulaklı, Emrah (2009) Ürün Sorumluluğu ve Ayıp Kavramı, On İki Levha Yayıncılık.

Kullmann, Hans Josef (2004), Produkthaftungsgesetz, Berlin, Erich Schmidt Verlag, 4. Aufl.

Kuru, Baki (2020) Medenî Usul Hukuku El Kitabı C. 1, 1. Baskı, Ankara, Yetkin Yayınevi.

Lanigan, Thomas M./Kopera Huira C./Saunders, Thomas L. (2020) "Principles of Genetic Engineering", Genes, C. 11, S. 3, ss. 291-312.

Larenz, Karl (1987) Lehrbuch des Schuldrechts, Allgemeiner Teil, Band 1, C.H. Beck.

Lewis, Mitchell (2011) "A Tale of Two Repressors – A Historical Perspective", J Mol Biol., S. 409, ss. 14-27.

Li, Ping/Zheng,Ying/ Chen Xin (2017) "Drugs for Autoimmune Inflammatory Diseases: From Small Molecule Compounds to Anti-TNF Biologics", Frontiers in Pharmacology, C. 8, ss. 1-12.

Ligon, B. Lee (2002) "Louis Pasteur: A Controversial Figure in a Debate on Scientific Ethics", Seminars in Pediatric Infectious Diseases, C. 13, S. 2, ss. 134-141.

Lino, C./Barrias, S./Chaves, R./Adega, F./Martins-Lopes, P./Fernandes, J. (2022) "Biosensors as Diagnostic Tools in Clinical Applications", Biochimica et Biophysica Acta (BBA) - Reviews on Cancer, C. 1877, S. 3, ss. 1-14.

Lorenz, Egon (1981) Immaterieller Schaden und "Billige Entschädigung in Geld": eine Untersuchung auf der Grundlage des § 847 BGB, Duncker und Humblot.

Mackenzie, **Ruth/Francescon, Silvia** (2000) "The Regulation of Genetically Modified Foods in the European Union: An Overview", N.Y.U. Environmental Law Journal, ss. 530-555.

Mannucci, Pier Mannuccio (2023) "Recombinant FVIII: The Milestone Of Modern Hemophilia Treatment", The New England Journal of Medicine, C. 108, S. 5, ss. 1201-1202.

Meier, Stanislaus /Riehm, Thomas (2019) "Product Liability in Germany- Ready for the Digital Age?", Journal of European Consumer and Market Law, C. 8, S. 4, ss.161-165.

Mello, **Michelle M.** (2008) "Ratıonalızıng Vaccıne Injury Compensatıon", Bioethics, C. 22, S. 1, ss. 32-42.

Merz, Hans (1984) Schweizerisches Privatrecht, Obligationenrecht, Allgemeiner Teil 1, Teilband.

Metin, **Sevtap** (2021) "Covid-19 Bağlamında Zorunlu Aşı Tartışmalarının Hukuki Boyutu", İstanbul Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Sağlık Bilimlerinde İleri Araştırmalar Dergisi, C. 4, S. 1, ss. 37-50.

Michtner, Wolfgang/Gantschacher, Martina (2002) Arzneimittelrecht und Biotechnologie, Wien, Manz Verlag.

Mitra, Sanchita/Tomar, Pushpa Chaudhary (2021) "Hybridoma Technology; Advancements, Clinical Significance, and Future Aspects", Journal of Genetic Engineering and Biotechnology, C. 19, S.1, ss. 1-12.

Müller, Peter (2000) Punitive Damages und deutsches Schadensersatzrecht, 1. Aufl., de Gruyter, Berlin.

Müllis,Kary B./Faloona Fred A. (1987) "Specific Synthesis of DNA in Vitro via a Polymerase-Catalyzed Chain Reaction", Academic Pres*s*, C. 155, ss. 335-350.

Noah, Lars (2009) "This Is Your Products Liability Restatement on Drugs", Brooklyn Law Review, C. 74, S. 3, ss. 839-906.

Nomer, Haluk Nami (1996) Haksız Fiil Sorumluluğunda Maddi Tazminatın Belirlenmesi, 1. Baskı, İstanbul, Beta. (Kısaltılmışı: Maddi Tazminat).

Nomer, Haluk Nami (2023) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 19. Baskı, Beta. (Kısaltılmışı: Borçlar Hukuku Genel Hükümler)

Oftinger, Karl/Stark, Emil Wilhelm (1991) Schweizerisches Haftpflichtrecht Besonderer Teil Band II/3, Schulthess Polygraphischer, (Kısaltılmışı: 1991).

Oftinger, Karl/Stark, Emil Wilhelm (1995) Schweizerisches Haftpflichtrecht, Allgemeiner Teil, Band I, Schulthess Polygraphischer Verlag.

Oğuzer, Pelin (2020) Avrupa Birliği ve Türk Hukukunda Üreticinin Sorumluluğundan Kurtuluş Sebepleri, On İki Levha Yayıncılık.

Oğuzer, Pelin/Baysal, Başak (2022) "Ürün Güvenliği ve Ürün Sorumluluğu Ekseninde Sorumluluktan Kurtuluş Sebepleri": Atamer, Yeşim/Baysal, Başak (Editörler), Ürün Sorumluluğu, On İki Levha Yayıncılık.

Oğuzman, Kemal /Öz, Turgut (2024) 6098 Sayılı Yeni Türk Borçlar Kanununa Göre Borçlar Hukuku Genel Hükümler, C. 1, 18. Baskı, Vedat Kitapçılık.

Oğuzman, Kemal /Öz, Turgut (2024) 6098 Sayılı Yeni Türk Borçlar Kanununa Göre Borçlar Hukuku Genel Hükümler, C. 2, 18. Baskı, Vedat Kitapçılık.

Oğuzman, M. Kemal/ Seliçi, Özer/ Oktay Özdemir, Saibe (2021) Eşya Hukuku, Filiz Kitabevi.

Okumuş, Selmani (2022) Müspet Zarar, Ankara, Yetkin Yayınevi.

Okur, Sinan (2021) Otonom Araçlarda Sözleşme Dışı Hukuki Sorumluluk, 1. Baskı, Adalet Yayınevi.

Okyar, Dila (2022) Adam Çalıştıranın Sorumluluğu, On İki Levha Yayınları.

Olhan, Emine (2010) "Modern Biyoteknolojinin Tarımda Kullanımının Politik ve Ekonomik Yönden Değerlendirilmesi": Aslan, Dilek/Şengelen, Meltem (Editör), Farklı Boyutlarıyla Genetiği Değiştirilmiş Organizma, Mattek Matbaacılık, ss. 9-14.

Orhan, Hande Gürer (2012) "Genetik Yapısı Değiştirilmiş Gıda ve Yemlerin Risk Değerlendirmesi: Genel Yaklaşım ve Yöntemler", Toksikoloji Bülteni, S. 5, ss. 7-8.

Öz, Turgut (2007) "Üreticinin Sorumluluğu", İstanbul Kültür Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Y. 6, C. 6, S. 2, ss. 7-18.

Özbek, Hanefi (2021) Klinik Araştırmalar, İzmir Bakırçay Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 2, S. 3, ss. 3-24.

Özcan Büyüktanır, G. Burcu (2024) "İlaç Üreticisinin 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununa Göre Sorumluluğu", Nobel Medicus, C. 20, S. 2, ss. 77-84.

Özcan Büyüktanır, G. Burcu/ Okyar, Dila (2023) "Otonom Yapay Zekâ Sistemlerinden Kaynaklanan Zararlar Bakımından Üretici Gelişim Riski Savunması İleri Sürebilir Mi?", Bahçeşehir Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 18, S. 217, ss. 1195-1217.

Özcan Büyüktanır, G. Burcu/Okyar Karaosmanoğlu, Dila (2017) "Endikasyon Dışı (Off-Label) İlaç Kullanımından Doğan Zararlardan İlaç Üreticisinin ve Hekimin

Hukuki Sorumluluğu", İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 8, S. 1, ss. 153-198.

Özcanalp, Emine Gülşah/Erbaş, Hayriye (2007) "Türkiye'de Biyoteknoloji Çalışmaları", 6. Ankara Biyoteknoloji Günleri: Biyoteknoloji, Biyogüvenlik ve Sosyo-Ekonomik Yaklaşımlar, 15-17 Kasım 2007, Ankara Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü.

Özçelik, Sami (2019) Biyoteknoloji, Bizimbüro Matbaacılık.

Özel, Çağlar (2000) "Tüketicinin Korunması Açısından Ayıplı Maldan Doğan Sorumluluk Kapsamında Yapımcının Sorumluluğu Sorunu", N. Barlas, A. Kendigelen ve S. Sarı (Editörler), Prof. Dr. M. Kemal Oğuzman'a Armağan, Beta Yayınevi, İstanbul, ss. 771-819. (Kısaltılmışı: Ayıplı Mal)

Özel, Çağlar (2000) "Türk Özel Hukukunda Sözleşme Dışı Sorumluluk Olgularına Genel Bakış", Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, C. 18, S. 2, ss. 415- 432.

Özel, Çağlar (2020) Tüketicinin Korunması Hukuku, Seçkin Yayınevi, Ankara. (Kısaltılmışı: Tüketicinin Korunması)

Özkaya, Turan (2023) Türk Borçlar Kanunu'na Göre Taşınır Satımında Ayıp, Seçkin Yayınevi.

Özsunay, Ergun (1979) "Türk Hukukunda Gerçek Bir Boşluk: Yapımcının Sorumluluğu", Banka ve Ticaret Hukuku Dergisi, C. 10, S. 1, ss. 97-158. (Kısaltılmışı: Yapımcının Sorumluluğu)

Özsunay, Ergun (2013) "AB'de ve Türkiye'de Ürün Sorumluluğu", E. Ulusoy (Editör), Ersin Çamoğlu'na Armağan, Vedat Kitapçılık, İstanbul, ss. 357-390. (Kısaltılmışı: Ürün Sorumluluğu)

Öztan, Bilge (1982) İmalâtçının Sorumluluğu, Turhan Kitapevi Yayınları.

Öztürk, Esra (2013) Klinik İlâç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk, Yetkin Yayınevi.

Öztürk, Mustafa (2009) "FDA'nın Tarihine Yolculuk", Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi 11, ss. 96-99.

Paksoy, **Meliha Sermin/ Arslan Demir, Gizem** (2016) "Üreticinin TBK M. 71 Kapsamında Sorumlu Tutulması", Sorumluluk Hukuku Seminerler, Başak Baysal (Editör), On İki Levha Yayıncılık, ss. 445-469.

Papadatou, Ioanna/Michos, Athanasios (2025) "Advances in Biotechnology and the Development of Novel Human Vaccines", Vaccines, C. 13, S. 989, ss. 1-15.

Petek, Hasan (2009) İlaç Üreticisinin Hukuki Sorumluluğu, Yetkin Yayınevi, Ankara.

Philippe, **Sands/Peel, Jacqueline** (2018) International Enviromental Law, Cambridge University Press.

Polack, Fernando/Thomas, Stephen J./Kitchin, Nicholas/Absalon, Judith/Gurtman, Alejandra/Lockhart, Stephen/Perez, John L./Marc, Gonzalo P´erez/Moreira, Edson D./Zerbini,Cristiano (2020) "Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine", New England Journal of Medicine, C. 383, S. 27, ss. 2603-2615**.**

Polat, Cemre (2021) "Türk ve Avrupa Birliği Hukukunda Ürün Sorumluluğu", AÜHFD, C. 70, S. 4, ss. 973-1041. (Kısaltılmışı: Ürün Sorumluluğu)

Polat, Cemre (2022) Sözleşme Dışı Sorumluluk Hukukunda Otonom Sistemler, Ankara, Yetkin Yayınevi.

Raschke, Marcel (2010) "Das Gentechnikrecht In Deutschland Mit Blick Auf Die Europarechtlichen Vorgaben (Alman Gen Tekniği Kanununun AB Hukuku Bakımından Değerlendirilmesi)", YÜHFD, C. 7, S. 2, ss. 223-239.

Reiner, Günter (2024) "Haftung der Corona-Impfstoffhersteller für Impfschäden in Deutschland", Zeitschrift für Rechtsvergleichung, ss. 21-54.

Reisoğlu, Safa (2014) Türk Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 25. Baskı, İstanbul, Beta Yayınları.

Remzi, Mehmet/Aydın, Sezer (2020) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 12. Baskı, Ankara, Adalet Yayınevi.

Renckens, **Suzy** (2004) "Avrupa Gıda Güvenliği Kurumu EFSA ve AB'de GDO'ların Bilimsel Risk Değerlendirmesi", Modern Biyoteknoloji Genetiği Değiştirilmiş

Organizmalar ve Gıda Güvenliği Konferans Notları, İstanbul: Türkiye Gıda ve İçecek Sanayii Dernekleri Federasyonu, ss. 48-68.

Sağlam, İlyas (2023) 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'na Göre Üreticinin Sorumluluğu, 1. Baskı, Ankara, Yetkin Yayınevi.

Sanlı, Kerem Cem (2023) Hukuk ve Ekonomi Perspektifinden Sözleşme Hukuku ve Sözleşme Yaptırımlarının Ekonomik Analizi, 3. Tıpkı Basım, On İki Levha Yayıncılık.

Sanlı, Kerem Cem/Atamer, Yeşim (2012) Hukuk ve Ekonomi Perspektifinden İmalatçının Kusursuz Sorumluluğuna Dair Bir Değerlendirme, Prof. Dr. Belgin Erdoğmuş'a Armağan, Der Yayınları, ss. 769-813.

Sayıt, Mahmut Erdoğan (2015) Dünya'da GDO Mevzuatı, Ticareti ve Uygulamalarının Karşılaştırılması ve Türkiye, AB Uzmanlık Tezi.

Schubert, Gernot (2012) "Gentechnikgesetz und Überwachung", 4. Fachtagung Gentechnik in Oberschleißheim am 30. November 2011, Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, ss. 5-14.

Serozan, Rona (1996) "Tüketiciyi Koruma Yasasının Sözleşme Hukuku Alanındaki Düzenlemesinin Eleştirisi", YASA Hukuk ve İçtihat Dergisi, C. XY, S. 173/4, ss. 579-598. (Kısaltılmışı: Sözleşme Hukuku)

Serozan, Rona (2003) "Tüketici Koruma Kanunu Değişikliğinin Artıları ve Eksileri", İstanbul Hukuk Fakültesi Mecmuası, C. 61, S. 1-2, ss. 339-356. (Kısaltılmışı: Tüketici)

Silva, Edgar J. Da (2004) "The Colours of Biotechnology Science, Development and Humankind", Electronic Journal of Biotechnology, ss. 1-4.

Sirmen, Lale (2022) "Ürün Sorumluluğu", Öğüz, Tufan/Öz, Kerem (Editörler), Sorumluluk Hukuku Sempozyumu Bildiri Kitabı, Filiz Kitabevi, ss. 63-92.

Soysal, Tamer (2019) Tarımda Biyoteknoloji Uygulamaları ve Patent Hakları, Adalet Yayınevi.

Söğüt, İpek Sevda/Akbulut, Olgun (2021) "Covid-19 Aşısı ve Hukuk", Tıp Hukuku Dergisi, Y. 10, S. 19, ss. 33-118.

Sravanthi Kasireddy/ Sattiraju, Krishna Sailaja/ Sheuli, Paul/ Nihal, N G/ Salunkhe, Shradha/ Mane Shailaja (2024) "Robert Koch: From Anthrax to Tuberculosis – A Journey in Medical Science", ss. 1-11.

Steinberg, **Fredric M./Raso Jack** (1998) "Biotech Pharmaceuticals and Biotherapy: An Overview", J Pharm Pharmaceut Sci, S. 1(2), ss. 48-59.

Suleiman, Taofik Ahmed /Francis, Ann Christopher/Abdulwasiu, Ibrahim/Adedoyin, Owolade Jonn/Joy, Ebenezer Adebiyi/Anyimadu, Daniel Tweneboah (2023) "Biotechnological Drug Development-The Role of Proteins, Genes, In-Silico, and Stem Cells in Designing Models for Enhanced Drug Discovery", Open Access Library Journal, S. 10, ss. 1-20.

Şenyüz, Doğan (2021) Borçlar Hukuku Genel ve Özel Hükümler, Ekin Yayınevi.

Tan, Sy/Tatsumura, Y. (2015) Alexander Fleming (1881–1955): Discoverer of Penicillin, "Singapore Medical Journal", C. 7, S. 5, ss. 379-383.

Tandoğan, Haluk (1977) "Hukuka Aykırılık Bağı", Sorumluluk Hukukunun Güncel Sorunları- Sorumluluk Hukukunda Yeni Gelişmeler 1. Sempozyumu, ss. 5-27. (Kısaltılmışı: Hukuka Aykırılık)

Tandoğan, Haluk (1981) Kusura Dayanmayan Sözleşme Dışı Sorumluluk Hukuku, Turhan Kitabevi. (Kısaltılmışı: Kusura Dayanmayan)

Tandoğan, Haluk (2010) Türk Mesuliyet Hukuku, Akıt Dışı ve Akdi Mesuliyet, Vedat Kitapçılık. (Kısaltılmışı: Mesuliyet)

Tanrıbilir, Feriha Bilge (2009) "Milletlerarası Özel Hukukta Ürün Sorumluluğuna İlişkin Kurallara Genel Bakış", Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu, 28-29 Mayıs 2009, Gazi Üniversitesi İletişim Fakültesi Yayınevi, ss. 263-293.

Tarman, Zeynep Derya (2007) "Türk Hukukunda İmalatçının Sorumluluğuna Genel Bir Bakış", İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası, S. 2, C. 65, ss. 299-316.

Taschner, Hans Claudius (1986) "Die künftige Produzentenhaftung in Deutschland", NJW, ss. 611-616, (Kısaltılmışı: Produzentenhaftung).

Taschner, Hans Claudius/Frietsch, Edwin (1990) Produkthaftungsgesetz und EGProdukthaftungs Richtlinie, 2. Aufl., Münih, Beck.

Tekinay, Selahattin Sulhi/Akman, Sermet/Burcuoğlu, Haluk/Altop, Atillâ (1993) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 7. Baskı, İstanbul, Filiz Yayınevi.

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

Tercier, Pierre/Pichonnaz, Pascal/Develioğlu, H. Murat (2016) Borçlar Hukuku Genel Hükümler, 1. Baskı, İstanbul, On İki Levha Yayıncılık.

Thieman, William/Palladino Michael A. (2013) Biyoteknolojiye Giriş, çev. Mücella Tekeoğlu, Palme Yayıncılık.

Tıraş, Hacı Hayrettin (2020) "Türkiye'de İlaç Sektörünün Gelişimi; Bir Durum Değerlendirmesi", Journal of Economics and Research, C. 1, S. 1, ss. 42-59.

Tiftik Mustafa (2005) Türk Hukukunda Tehlike Sorumluluklarının Genel Kural ile Düzenlenmesi Sorunu, 2. Baskı, Yetkin Yayınevi. (Kısaltılmışı: Tehlike)

Tiftik, Mustafa (1994) Akit Dışı Sorumlulukta Maddi Tazminatın Kapsamı, Ankara Yetkin Yayınevi. (Kısaltılmışı: Akit Dışı)

Tiryaki, Betül (2006) "Avrupa Konseyi'nin 25.7.1985 Tarihli Direktifi'ne Göre Üreticinin Sorumluluğunun Şartları ve Tüketicinin Korunması Mevzuatı ile Mukayesesi" AÜHFD, C. 55, S. 2, ss. 229-248. (Kısaltılmışı: Üreticinin Sorumluluğu)

Tiryaki, Betül (2007) Tüketicinin Korunması Hukuku Açısından Ayıplı Hizmetten Doğan Sorumluluk, Yetkin Yayınevi. (Kısaltılmışı: Ayıp)

Topal, R. Şeminur (2006) Biyogüvenlik ve Biyoteknoloji, Cemturan Ofset Matbaası.

Topçu, **Ferhunde Hayırsever** (2015) "Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi: Müzakereden Uygulamaya", Marmara Üniversitesi Avrupa Topluluğu Enstitüsü Avrupa Araştırmaları Dergisi, C. 20, S. 1, s. 83.

Tunçomağ, Kenan (1976) Türk Borçlar Hukuku Cilt I: Genel Hükümler, 6. Baskı, İstanbul, Sermet Matbaası.

Tutumlu, Mehmet Akif/Tutumlu, Özge (2025) Ayıplı Mal Hukuku, Ankara, Seçkin Yayınevi.

Türkoğlu, Selda (2017) Avrupa Birliği'nde Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar ve Yeni Gıdalara İlişkin Yasal Düzenlemeler (Avrupa Birliği Uzmanlık Tezi), Tarım ve Köyişleri Bakanlığı, Dış İlişkiler ve Avrupa Birliği Koordinasyon Dairesi Başkanlığı.

Ullmann, Agnes (2011) "In Memoriam: Jacques Monod (1910–1976)", Genome Biology and Evolution, ss. 1025-1033.

Uygun, Oktay (2022) "Hukukun Üstünlüğü İlkesi", YÜHFD, C. 19, S. 3, ss. 521-558.

Uzogara, **Stella G.** (2000) "The Impact Of Genetic Modification Of Human Foods in The 21st Century: A Review", Biotechnology Advances, C. 18, S. 3, ss. 179-206.

Ünal, Akın (2017) Kelepçeleme Sözleşmeleri, 2. Baskı, Adalet Yayınevi.

Ünal, Akın/Kalkan, Arif (2019) "Türk Hukukunda Ürün Sorumluluğu Üzerine Olan ve Olması Gereken Hukuka Dair Düşünceler", Türkiye Adalet Akademisi Dergisi, S. 29, Y. 11, ss. 45-82.

Ünal, Akın/Yener, Mehmet Zahid (2025) "2024/2853 Sayılı Avrupa Birliği Ürün Sorumluluğu Direktifi'nin Getirmiş Olduğu Bazı Yeniliklerin Değerlendirilmesi", Çukurova Üniversitesi Hukuk Araştırmaları Dergisi, ss. 364-380.

Ünal, Mehmet (1978) "Manevi Tazminat ve Bu Tazminat Çeşidinde Kusurun Rolü", AÜHFD, C. 35, S. 1, ss. 397-437.

Ünal, Mehmet/Başpınar, Veysel (2020) Şekli Eşya Hukuku, 11. Baskı, Ankara, Savaş Yayınevi.

Ünlen, Gökhan (2025) Güncel Gelişmeler Işığından Türk Hukukunda Ürün Sorumluluğu, Yetkin Yayınevi.

Ünlütepe, Mustafa, Borçlar Hukuku Genel Hükümler, Seçkin Yayınevi.

Ünlütepe, Mustafa (2016) Organizasyon Sorumluluğu, Legal Yayıncılık.

Valery, Gmyr (2017) "Human Recombinant Antithrombin (ATryn®) Administration Improves Survival and Prevents Intravascular Coagulation After Intraportal Islet Transplantation in a Piglet Model", Cell Transplantation, S. 26, ss. 309–317.

Velidedeoğlu, Hıfzı Veldet/Kaynar, Reşat (1960) Türk Borçlar Kanunu'na Göre Borçlar Hukuku, Tan Matbaası.

Vollendorf, **Tana N** (2002) "Genetically Modified Organisms: Someone Is in the Kitchen with DNA - Who Is Responsible When Someone Gets Burned", C. 21, S. 6, ss. 42-54.

von Tuhr, Andreas (1983) Borçlar Hukukunun Umumi Kısmı C. 1-2, (Çeviren: Edege, Cevat), 2. Baskı, Ankara, Yargıtay Yayınları.

Walsh, **Gary** (2018) Biopharmaceuticals Biochemistry and Biotechnology, Wiley.

Winiger, Benedict (2017) "Product Liability in Switzerland", Ed. Piotr Machikowski), European Product Liability – An Analysis of State of the Art in the Era New Technologies, İntersentia, ss. 459-478.

Yavuz, Cevdet (2013) "Tüketicinin Korunması Bakımından İmalatçının (Ürün) Sorumluluğu", Prof. Dr. Mustafa Dural'a Armağan, Filiz Kitabevi, ss. 1316-1332.

Yavuz, Cevdet (2024) Borçlar Hukuku Dersleri (Özel Hükümler), Beta Yayıncılık.

Yazıcı, Zeliha (2022) "COVID-19 Sürecinde İlaç Tedavisinin ve Aşı Uygulamalarının Etik Boyutu", Biruni Health and Education Sciences Journal*,* S. 9, ss. 6-18.

Yener, Mehmet Zahid (2024) Ürün Sorumluluğu (AB Direktifi, Alman, İsviçre ve Türk Hukuku Mukayeseli), Yetkin Yayınevi.

Yıldırım Akkayan, Ayça (2012) "Kusursuz Sorumluluğun Özel Bir Türü Olarak Tehlike Sorumluluğu", İÜHFM, C. LXX, S. 1, ss. 203-220, Hukuk Fakültesi Dergisi, ss. 203-220.

Yıldırım, Abdurrahman Ali (2020) "Biyoteknoloji Hukukunun Temel Konuları", TBB Dergisi, S. 151, ss. 303-327.

Yıldırım, M. Fadıl (2008) Gen Teknik Uygulamalardan Doğan Hukuki Sorumluluk, Engin Yayınevi. (Kısaltılmışı: Gen Teknik)

Yıldırım, Fadıl/Başpınar, Veysel (2008) Doktrin ve Uygulama Açısından Türk-İsviçre Hukukunda Doğrudan Doğruya ve Dolaylı Zarar Ayrımı, Prof. Dr. Bilge Öztan'a Armağan, Turhan Yayınevi, ss. 1093-1125.

Yıldırım, M. Fadıl (2009) "Genetiği Değiştirilmiş Ürünlerden Sorumluluk", Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu (28-29 Mayıs 2009), ss. 233-262. (Kısaltılmışı: Genetiği Değiştirilmiş)

Yıldırım, M. Fadıl (2009) "Türk Hukukunda İlaç Üreticisinin İlacın Ayıplarından Sorumluluğu", Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: İlaç Hukuku, ss. 19-36. (Kısaltılmışı: İlaç Üreticisi)

Yıldız, Kübra (2022) "Haksız Fiil Hukukunda Nedensellik Bağının Belirlenmesi", Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, C. 30, S. 3, ss. 1115- 1158.

Yücel, Özge (2014) Türk Borçlar Kanunu'na Göre Genel Tehlike Sorumluluğu, Ankara, Seçkin Yayınevi.

Zorluoğlu Yılmaz, Ayça (2020) Tehlike Sorumluluğunda Bedensel Zararlar ve Tazminat, Ankara, Yetkin Yayınevi.

İnternet Kaynakları

<file:///C:/Users/HP/Downloads/biopharmaceuticals-original-products-and-biosimilars-en%20(4).pdf>, s.e.t. 13.12.2025.

<https://aspr.hhs.gov/legal/PREPact/pages/default.aspx?utm_>, s.e.t. 06.10.2025.

<https://bch.cbd.int/en/countries/tr>, s.e.t. 05.06.2024.

<https://beckchris.com/science-nature-technology/most-important-scientific-discoveries-of-all-time/>, s.e.t. 10.10.2024.

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>, s.e.t. 14.08.2025.

<https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77806/asi-icerikleri.html>, s.e.t. 30.11.2024.

<https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Dis-Ticaret-Istatistikleri-Ocak-2024-53534>, s.e.t. 14.08.2025.

<https://data.tuik.gov.tr/Bulten</Index?p=Biyoteknoloji-Istatistikleri-2023-53558>, s.e.t. 14.08.2025.

<https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_05_104>,s.e.t. 11.06.2024.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1985/374/oj/eng>, s.e.t. 28.10.2025.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2024/2853/oj/eng>, s.e.t. 16.10.2025.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:31998L0044&from=IT>, s.e.t. 20.06.2025>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32011L0062>, s.e.t. 14.08.2025.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/HIS/?uri=CELEX:32024L2853&qid=1747856907614>, s.e.t. 20.11.2025.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31985L0374>, s.e.t. 20.11.2025.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2022%3A0495%3AFIN>, s.e.t. 20.11.2025.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:61999CJ0203>, s.e.t. 12.12.2025.

<https://faolex.fao.org/docs/pdf/tur208837Tur.pdf>, s.e.t. 20.06.2025.

<https://inhak.adalet.gov.tr/Resimler/Dokuman/2312020101029bm_51.pdf>, s.e.t. 14.08.2025.

<https://inhak.adalet.gov.tr/Resimler/Dokuman/2312020101029bm_51.pdf>, s.e.t. 08.07.2025.

<https://japancompliance.com/product-liability-for-pharmaceuticals-in-japan-how-are-side-effects-and-defective-drug-claims-judged/?utm_>, s.e.t. 18.07.2025.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3768498/>, s.e.t. 14.06.2025.

<https://rm.coe.int/168007c079>, s.e.t. 20.07.2023.

<https://sozluk.gov.tr/>, s.e.t. 25.10.2025.

<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/562/09-152/index.pdf>, s.e.t. 04.11.2025.

<https://webdosya.csb.gov.tr/db/iklim/webmenu/webmenu12421_1.pdf>, s.e.t. 08.07.2025.

<https://www.ab.gov.tr/28-tuketicinin-ve-sagligin-korunmasi_93.html>, s.e.t. 10.05.2026.

<https://www.ab.gov.tr/fasil-27-cevre_92.html>, s.e.t. 20.05.2024.

<https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2017/03/AIFD-VIZYON-2023-RAPORU.pdf>, s.e.t. 17.10.2024.

<https://www.bag.admin.ch/de>, s.e.t. 04.06.2025.

<https://www.creative-diagnostics.com/ivd-materials/products-molecular-diagnosis-reagents-and-kits-3074.html?utm_>, s.e.t. 14.06.2025.

<https://www.dzif.de/en/partner/vfa#:~:text=The%20vfa%E2%80%94the%20association%20of,companies%20in%20healthcare%2C%20research%20and>, s.e.t. 07.05.2025.

<https://www.efpia.eu/media/15489/the-pharmaceutical-industry-in-figures-edition-2011.pdf>, s.e.t. 17.10.2024.

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us>, s.e.t. 20.05.2025.

<https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/european-medicines-agency-adopts-first-positive-opinion-medicinal-product-derived-transgenic-biotechnology_en.pdf?utm_>, s.e.t. 14.06.2025.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>, s.e.t. 07.12.2025.

<https://www.epa.gov/history/origins-epa>, s.e.t. 26.06.2025.

<https://www.evitria.com/journal/recombinant-antibodies/recombinant-protein/?utm_>, s.e.t. 19.09.2025.

<https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-biologics-evaluation-and-research-cber>, s.e.t. 15.06.2025.

<https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biological-product-innovation-and-competition>, s.e.t. 05.07.2025.

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/risk-evaluation-and-mitigation-strategies-rems>, s.e.t. 10.06.2025.

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/3122_3122_3122/de>, s.e.t. 04.06.2025.

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de>, s.e.t. 18.07.2025.

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2003/705/de>, s.e.t. 05.07.2025.

<https://www.geneonline.com/whats-next-for-emerging-biotechs-investment-and-rd-insights-from-bio-2025/?utm>, s.e.t. 05.07.2023.

<https://www.gminsights.com/industry-analysis/biopharmaceutical-market>, s.e.t. 23.06.2025.

<https://www.govinfo.gov/app/collection/CFR>, s.e.t. 07.05.2025.

<https://www.inpharmadergi.com/post/modern-biyoteknoloji-ve-biyoteknolojik-i-la%C3%A7>, s.e.t. 13.09.2024.

<https://www.isaaa.org/kc/cropbiotechupdate/article/default.asp?ID=12434>, s.e.t. 14.08.2025.

<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/WC500020062.pdf>, s.e.t.13.12.2025.

<https://www.mnd.uscourts.gov/content/baycol-product-liability-litigation?utm>, s.e.t. 14.08.2025.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK589663/>, s.e.t. 14.06.2025.

<https://www.nih.gov/about-nih/mission-goals>, s.e.t. 10.07.2025.

<https://www.nobelprize.org/prizes/medicine/1984/kohler/facts/?utm_>, s.e.t. 06.06.2025.

<https://www.nobelprize.org/prizes/medicine/1984/milstein/facts/?utm_>, s.e.t. 06.06.2025.

<https://www.pharmiweb.com/press-release/2025-02-19/biotechnology-market-insights-innovations-and-investment-potential?utm_>, s.e.t. 23.06.2023.

<https://www.planet-wissen.de/natur/forschung/gentechnik/index.html>, s.e.t. 09.05.2025.

<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441&utm>, s.e.t. 18.07.2025.

<https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2022/08/Biyoteknoloji-ve-Bioguvenlik-OIK-Raporu.pdf> s.e.t. 04.07.2023.

<https://www.sciencedirect.com/topics/immunology-and-microbiology/recombinant-hepatitis-b-vaccine?utm_>, s.e.t. 19.09.2025.

<https://www.sciencehistory.org/education/scientific-biographies/herbert-w-boyer-and-stanley-n-cohen/>, s.e.t. 09.06.2025.

<https://www.statista.com/statistics/309450/pharma-revenues-worldwide-prescription-drug-and-otc-by-technology/?utm>, s.e.t. 20.06.2025.

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/ueber-uns/publikationen/visible/swissmedic-visible-mai-2022.spa.v5.app/de/die-chronik.html>, s.e.t. 18.07.2025.

<https://www.tarimorman.gov.tr/ABDGM/Belgeler/Uluslararas%C4%B1%20Kurulu%C5%9Flar/UNCCD%20Tr.pdf>, s.e.t. 08.07.2025.

<https://www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/vizyon2023/Vizyon2023_Strateji_Belgesi.pdf>, s.e.t. 05.07.2023.

<https://www.un.org/en/conferences/environment/rio1992>, s.e.t. 08.07.2025.

<https://www.usda.gov/about-usda/general-information> s.e.t. 26.06.2025.

<https://www.vfa.de/de/forschung-entwicklung/datenbanken/amzulassungen-gentec.html>, s.e.t. 07.05.2025.

<https://www.vfa.de/de/forschung-entwicklung/datenbanken/amzulassungen-gentec.html>, s.e.t. 20.06.2025.

<https://www.vfa.de/de/forschung-entwicklung/medizinische-biotechnologie>, s.e.t. 14.08.2025.

<https://www.who.int/activities/standardizing-biotherapeutic-products?utm_>, s.e.t. 14.08.2025.

<https://www.who.int/docs/default-source/biologicals/gmp/annex-2-who-good-manufacturing-practices-for-biological-products.pdf?utm_>, s.e.t. 14.08.2025.

<https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>, s.e.t. 14.08.2025.

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>, s.e.t. 05.04.2025.

<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/vaccine-standardization/regulation-and-quality-control-of-vaccines?utm_>, s.e.t. 22.08.2025.

<https://www5.tbmm.gov.tr/sirasayi/donem27/yil01/ss173.pdf>, s.e.t. 25.10.2025.

<www.fda.gov>, s.e.t. 05.07.2025.

<https://www.afad.gov.tr/kurumlar/afad.gov.tr/3913/xfiles/gdo-son.pdf>, s.e.t. 08.07.2025.

<https://www.lgl.bayern.de/rubrikenuebergreifende_themen/gentechnik/gentechnische_anlagen_index.htm>, s.e.t. 09.05.2025.

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de>, s.e.t. 05.06.2025.

<http://www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/vizyon2023/si/EK-12.pdf> s.e.t 12.06.2025.

https://sozluk.gov.tr/.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK585046/>, s.e.t.12.03.2025.

<https://japancompliance.com/product-liability-for-pharmaceuticals-in-japan-how-are-side-effects-and-defective-drug-claims-judged/?utm_>, s.e.t. 18.07.2025.

<https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2022/08/Biyoteknoloji-ve-Bioguvenlik-OIK-Raporu.pdf>, s.e.t. 15.10.2024.

<https://www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/vizyon2023/Vizyon2023_Strateji_Belgesi.pdf>, s.e.t. 05.07.2023.