

## ÜRÜN SORUMLULUK SİGORTASI BİLGİLENDİRME BÜLTENİ

### Değerli üyelerimiz;

Sizlere Avrupa Birliği Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyinin 2017 yılında yayınladığı ve ülkemizin de “Aday Ülke” statüsü ile 2021 yılında anlaşmaya dahil olduğu Tıbbi Cihazlar ve In-vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar Regülasyonları (MDR-2017/745 ve IVDR-2017/746) kapsamında gündeme gelen *Tıbbi Cihaz Sorumluluk Sigortasından* bahsetmek istiyoruz. Ama öncesinde Sağlık Sektörünün kullanımına sunulan iki önemli bileşeninden (Beşeri Tıbbi Ürünler ve Tıbbi Cihaz) biri olan Tıbbi Cihaz alanında son 20 yılda yaşanan süreçlere kısaca değinmek gerekir.

Avrupa Birliği Komisyonu tarafından 1993 yılında yayınlanan MDD (Medical Device Directives) 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile ülkemiz, Tıbbi Cihaz Sektörü başlangıçta araştırma ve örneklemeye ile üretimi sürdürürken 1995 yılında imzalanan Gümrük Birliği Anlaşması ve Avrupa Birliğine Tam Üyelik Başvurusu sonrasında Avrupa Birliği Müktesebatını kabul etmiştir. Bu durumda tıbbi cihazlara CEişareti ilaştırma zorunluluğu getirilmiştir. Bununla ilgili yönetmelikler T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından ilk olarak 2002 yılında yayınlanmış ve yürürlüğe girmiştir.

Tıbbi Cihazlar için bu dönemde baz alınan Avrupa Birliği Tüzüklerinde “Bir ürüne CE işareti eklenmesi için ürünün asgari güvenlik tedbirlerini uygulaması talep edilmiştir”. *ASGARİ* kavramı sadece Türk üreticiler için değil, diğer ülkelerde ve hatta Avrupalı üreticiler için de birtakım hukuki sonuçlar doğurmuştur. Kusurlu üründen kaynaklanan vakaların artması ile birlikte Avrupa komisyonu güvenlik gerekliliklerini üst sınırdaki değerlendiren yeni regülasyonlar (Tüzükler) yayınlamış ve bir sürece bağlı olarak da uyulması zorunlu hale getirmiştir.



**MDR Bölüm II. Başlık 10'da “Üreticilerin Genel Yükümlülükleri” maddelerinde yer verdiği hükümler tavsiye niteliğinden ziyade yaptırım gücü taşımaktadır.**(1)

Avrupa Birliği bu hüküm ile, hastalar tarafından kullanılan bir tıbbi cihazın üretiminden dağıtımına kadarki süreçlerden kaynaklanan hatalar neticesinde oluşan zararın tazmini konusunu yasal koruma altına almıştır.



**“NEDEN ÜRÜNÜMÜZE SİGORTA YAPTIRMALİYİZ?”**sorusuna öncelikle MDR/IVDR'ın yanı sıra birbirine ilişkilendirilen diğer yasal düzenlemeler ile birlikte birtakım toplumsal eğilimler verisklere değinip, birkaç örnek olay üzerinde duralım.

- Üreticiler açısından kusursuz üretim, çok yönlü kısıtlar sebebi ile her zaman mümkün olmayabilir.
- Nüfusuna bağlı olarak artan tüketici taleplerine bağlı hasar ve tazminat talepleri de doğru orantılı artış göstermektedir.
- Ülkemiz tarafından düzenlenen *Uluslararası Ticaret Anlaşmalarının* dayanak ve gereklilikleri,
- *Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (7223)*(2)
- *Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun (6502)* (3)
- *85/374/EEC (Üye Devletlerin kusurlu ürünlere ilişkin sorumlulukla ilgili yasa, yönetmelik ve idari hükümlerinin yakınlaştırılmasına ilişkin 25 Temmuz 1985 tarihli 85/374/EEC sayılı Konsey Direktifi)*

Yukarıda verilen düzenlemeler üreticilerimizin kendisini güvence altına almaya zorlayacak bir takım yaptırımlar ortaya koymaktadır. Diğer taraftan dünya üzerinde yaşanan ve medyaya yansıyan bazı olaylar da kişisel sağlığına karşı toplumların kazandığı hassasiyete örnek teşkil etmektedir.

Örneğin;

- *Fransa’da, PIP firmasının ürettiği ucuz silikon skandalıyla ilgili dördüncü kez dava açıldı. İflasa sürüklenmiş olan PIP firmasının meme implantlarında zehirli silikon maddesinin bulunduğu saptanmıştı. İmplantlara kullanma sertifikası veren Alman Teknik Denetim Şirketi TÜV Rheinland’a karşı açılan mevcut davalara 20 binden fazla kadın katıldı. Kadınlar milyonlarca Euro’luk tazminat talep ediyor. Toplam tazminatın 2 milyar Euro civarında olacağı tahmin ediliyor.*
- *İsveçli mobilya devi IKEA, ABD’de 2 yaşındaki bir çocuğun ölümüne yol açan şifonyer nedeniyle aileye 46 milyon dolar ödemeyi kabul etti. 2 yaşındaki Jozef Dudek, Mayıs 2017’de IKEA tarafından üretilen şifonyerin devrilmesi sonucu hayatını kaybetmişti.*
- *Lavabo açmak için kullandığı ürünün sıcak su döktüğü sırada patlaması üzerine, yüzünden yaralanan ve yanık tedavisi gören oyuncu Özlem Atay, üretici firma hakkında 1,5 milyon liralık tazminat davası açtı. 2020*

Ülkemizde *Tıbbi Kötü Uygulamaya İlişkin Zorunlu Mali Sorumluluk Sigortası* yaptırılması 2010 yılında zaruri hale getirilmiştir. Son zamanlarda bu konuda dava açılma sıklığı ve hasar ödemeleri artış göstermektedir. Fakat vakalar arttıkça sigorta şirketlerinin ödedikleri bedelleri geri alma yollarını da (rücu) aramaya başladıkları görülmektedir. Sigorta şirketi uzmanları zaman içerisinde Tıbbi Kötü Uygulamanın kaynağına inerek ürün üreticilerine bu hasarlardan sorumlu tutma yoluna gidebilirler.

## ÜRÜN SORUMLULUK SİGORTASI

Bu sigorta sözleşmesi ile sigortacı, sigortalının ürettiği malların kullanılması esnasında 3. şahısların uğrayacağı zararlar neticesinde yasal olarak ödemekle sorumlu olduğu bedeni ve maddi zararları tazmin eder.

- Üreticiler
- Toptancılar
- Distribütörler
- Perakende Satıcılar

bu kapsam içerisinde yasal olarak aynı derecede sorumluluğa sahip olup, tüketiciye ulaşan ürününde ürünün kusuru nedeniyle oluşan her türlü maddi&bedeni zarardan ulusal ve uluslar arası kanunlar önünde sorumludur.

Sigortacı;

a) Sözleşme süresi içinde meydana gelen olay sonucu doğan ve sorumluluk hükümleri uyarınca tazminisözleşme süresi içinde ya da sonrasında talep edilen zararlara karşı veya

b) Sözleşme yapılmadan önce veya sözleşme yürürlükteyken meydana gelen olay nedeniyle, sadece sözleşme süresi içinde sigortalıya ileri sürülebilecek taleplere karşı teminat sağlar.

Taraflar (a) ve (b) bentlerinden birini içerecek şekilde sözleşme yapabilecekleri gibi, her ikisini içerecek şekilde de sözleşme yapabilir.

(1) **MDR/IVDR Madde-16** “Gerçek veya tüzel kişiler, geçerli birlik ve ulusal yasalara uygun olarak kusurlu bir cihazın neden olduğu zarar için tazminat talep edebilir.” Üreticiler, ürünün risk sınıfı, cihaz tipi ve işletmenin büyüklüğü ile orantılı olarak, 85/374/EEC (Hatalı Ürün Sorumluluğu Direktifi) kapsamındaki potansiyel sorumluluklarını yerine getirmek için ulusal hukuk kapsamında önyargısız bir şekilde daha fazla koruyucu önlemler almak üzere **yeterli mali teminatı sağlayacak önlemleri alacaktır.**”

Ürün Sorumluluk Sigortası, üreticinin yani sigortalının ürettiği ürünlerin kusuru nedeniyle üçüncü kişilerin uğrayacağı zararlar sonucunda yasal olarak sorumlu olduğu bedensel zararlar ile mal hasarlarını tazmin ediyor. Yani sanılanın aksine, ürünün kendisine gelecek zararlar değil, tamamen sorumluluk mantığı ile 3. şahısların zararlarını karşılamaya yönelik bir sigorta poliçesi olarak değerlendirilmektedir.

Bir ürünün hatalı veya kusurlu üretimi birçok farklı nedenden kaynaklanabilir. Çok basit bir nedenle gözden kaçırma veya bir çalışan hatasından kaynaklı olabileceği gibi, üretim sürecindeki bir eksiklik veya hataya bağlı çok daha önemli bir nedenle de oluşmuş olabilir. Bununla birlikte ürünün ambalajında, üzerinde özelliklerini belirten etiketinde de yetersiz veya hatalı bilgilendirme kaynaklı da ürün sorumluluk hasarı oluşmuş oluşabilir.

İhraç edilen ürünleri farklı kültürde, farklı kullanım alışkanlıklarının söz konusu olduğu yeni ülkelerde alıcılarıyla buluşturmak, öngörülemez birçok riski de içinde barındırabilir. Yerel kanun ve ürün standartları söz konusu olabileceği gibi, ilgili ülke yaşayanlarının yüksek tüketim bilinci ile, kusurlu ürünlerle ilgili sıkıntı yaşadıklarında dava etme yolunu seçme alışkanlıklarının olması da mevcut durumu çok daha karmaşık hale getirebilir. Böylesi istenmeyen durumlarda, üretici kısıtlı bilgiye sahip olduğu bir yerel mevzuatla karşı karşıya kalabilir.

Görülebileceği gibi bir sigorta poliçesi riskin gerçekleşmesi anında firmanın faaliyetine devam etmesini sağlayacak, bunun yanı sıra itibar kaybını da asgari seviyeye indirecek gerçek bir teminat olabilir. Hammadde üreticisinden, tedarik zincirindeki her bir işletmenin nihai ürün üzerinde sorumluluğunun olması nedeniyle son derece komplike hale gelen ürünlerin global dolaşımı ile birlikte hem tüketici hem de finansal gücünü ve itibarını kaybetmek istemeyen üretici için önemli bir çözüm olabilir.

Ülkelerin gelişmişlik ve eğitim düzeylerine paralel olarak tüketim bilinci de farklılaşıyor. Gelişmiş ülkelerde bilinçli tüketici ve yüksek ürün standart şartları gereği, ürün sorumluluk poliçelerine talep de aynı şekilde artıyor.

Sigortalının talebine göre sigortalanan ürün kapsam olarak genişletilip, alt teminatlarla güçlendirilerek daha güvenceli hale getirilebiliyor.

#### **1- Ürün Garanti Sigortası Alt Teminatları:**

a- Ürünün yerine konulma masrafları teminatı:

Zarar gören ürünün ikame edilmesi veya tamir edilme masrafları.

Müşteriden geri çekme masrafları teminatı:

Sorumluluğun sigortalıdan kaynaklanması durumunda sigortalının müşterisine ait hatalı ürünlerin geri çekme masrafları.

#### **(2) Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (7223)**

Ürün sorumluluğu tazminatı madde-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 bağıni 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.

- b- Sigortalının geri çekme masrafları teminatı:  
Alıcısına ulaşan ve kusurlu olduğu tespit edilen ürünlerin 3. şahıslarda bedeni ve maddi bir zarara sebebiyet vermesini engellemek üzere ürünlerin toplatılması masrafları
- c- Finansal Kayıplar:  
Sigortalının müşterisi veya 3. şahıslarda hatalı üründen dolayı oluşacak ciro kaybı veya ekstra masraflar gibi finansal zararları tazmin eder.

## 2- Ürün Geri Çağırma Sigortası Alt Teminatları:

Yine MDR'da *Ürün Geri Çağırma* (4) ile ilgili çeşitli düzenlemeler mevcut olup, satılıp alıcısına ulaşan ve kusurlu olduğu tespit edilen ürünlerin 3.Şahıslarda bedeni ve maddi bir zarara sebebiyet vermesini engellemek üzere ürünlerin toplatılması masraflarını garanti eden teminatlardır.

- a- Ürünün toplatılması masrafları,
- b- Ürünün tekrar dağıtılması masrafları,
- c- Nakliye,
- d- Depolama
- e- İlave Personel istihdamı
- f- Sökme masrafları
- g- Atım / İmha Masrafları
- h- Basındaki yazılı sözlü açıklamalar
- i- Alıcılara giden yazılar vb.

## 3- Finansal Kayıplar Sigortası Alt Teminatı:

Sigortalının kusurlu ürettiği veya temin ettiği ürün sebebiyle veya işçilik ihmalinin sebep olduğu ürünlerde 3. şahısların herhangi bir maddi zarara uğramadan, oluşabilecek finansal kayıplarına ilişkin sigortalıya atfedilecek kanuni sorumluluklarını tazmin eder.

Sonuç olarak, *hatalı ürünriskinin* üreticiler ve diğer muhataplarda yaratacağı etkilerini ve uyarılarını özetlemek gerekirse;

- En küçük aile şirketlerinden en büyük uluslararası firmaları bile etkileyebilir.
- Hasarlar beklenmedik ve alışıla gelmişin dışında olabilir.
- Artan *Ürün Geri Çağırma* vakalarının beklenmedik düzeye ulaşabilir ve bu durum uzun vadede işletmede öngörülemez hayati birçok farklı etki gösterebilir.
- Zamanında harekete geçmek etkilerini ve sonuçlarının minimize edebilir.
- Tüketicinin korunması birincil öncelik olarak görülmelidir.
- Efektif bir *Geri Çağırma Yönetimi* yeniden prestij kaybını önleme adına çok önemlidir.
- 

### (3) Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun (6502)

Üretimin veya satışın durdurulması ve malın toplatılması MADDE 74-

- (1) Satışa sunulan bir seri malın ayıplı olduğunun tespiti, üretiminin veya satışının durdurulması, ayıbın ortadan kaldırılması ve satış amacıyla elinde bulunduranlardan toplatılması için Bakanlık, tüketiciler veya tüketici örgütleri dava açabilir.
  - (2) (2) Satışa sunulan seri malın ayıplı olduğunun mahkeme kararı ile tespit edilmesi hâlinde, mahkeme ayıbın niteliğine göre malın satışını geçici olarak durdurma veya ayıbı giderme kararları verebilir. Üretici veya ithalatçı mahkeme kararının tebliğ tarihinden itibaren en geç üç ay içinde malın ayıbını ortadan kaldırmakla yükümlüdür. Malın ayıbının ortadan kalkmasının imkânsız olması hâlinde mal, üretici veya ithalatçı tarafından toplanır veya toplatılır. Toplatılan mallar taşıdıkları risklere göre kısmen veya tamamen imha edilir veya ettirilir. İmha edilen malla ilgili tüketicinin dava ve tazminat hakları saklıdır.
- (4) **MDR/IVDR Madde 12-** "Piyasaya arz ettiği veya hizmete sunduğu bir cihazın bu yönetmeliğe uygun olmadığını değerlendiren veya bu yönde gerekçesi bulunan imalatçılar, söz konusu cihazı uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırma için derhal gerekli uygun düzeltici işlemleri yapar. Söz konusu cihazın distribütörlerine ve varsa yetkili temsilcisine ve ithalatçılara bu konuda bilgi verir.

## SİGORTA POLİÇESİ İMZALARKEN DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

- Poliçe türü (ClaimsMade /Occurrence);  
Sigorta Poliçesinin geçerlilik döneminin poliçe tarihinden önceki, sözleşme süresi içindeki veya sözleşme süresinin sona ermesinden sonra gerçekleşecek rizikoların kapsama dahil edilip edilmeyeceğine kara verilmeli ve poliçenin türü net bir şekilde belirlenmelidir.
- Sigorta Poliçesinin geçerliliksahası;  
Ülke, bölge, eyalet kavramları poliçedekontrol edilmeli, özellikle yurt dışı satışları olan bir üreticinin tazmin haklarının kapsamına dikkat edilmelidir.
- Yetkili Mahkeme;  
Anlaşmazlık halinde başvurulacak *yetkili mahkemeler* konusunda dava sürecinin takibi açısından poliçede yazılana dikkat edilmelidir.
- Mahkeme Masrafları;  
Olası mahkeme masraflarının sigortalı yada sigortalayanın sorumluluğunda olup olmadığı kararlaştırılmalı ve poliçede dikkat edilmelidir.
- Teminat limiti (olay başı / yıllıktoplam);  
Poliçede yazan Teminat Limitlerinin her olay başına mı verildiği, aynı olayla birden fazla sefer karşılaşıldığında tazmin haklarında ne gibi kayıplar olacağına veya yıllık / dönemsel toplam limite ilişkin bir düzenleme olup olmadığına dikkat edilmelidir.
- Muafiyet ve İstisna;
  - Poliçe Teminatının dışında kalan haller,
  - Aksine Sözleşme Yoksa Teminat Dışında Kalan Haller, Tazminat Talepleri ve Ödemeler, dikkat edilmesi gereken hususlar arasında belirtilebilir.

## SİGORTA POLİÇESİNİN FİYATLANDIRILABİLMESİ İÇİN ASGARİ GEREKLİ BİLGİLER

Sigortalayana özgü birtakım farklı uygulamalar olmakla birlikte, genel düzeyde sigortalıdan istenebilecek bilgileri aşağıdaki şekilde sıralayabiliriz.

- Sigortalıadı/ Vergi numarası
- Sigortalı rizikoadresi/leri
- Faaliyet konusu (üretim, dağıtım,pazarlama,işlemevb.)
- Ürün adları ve detayları (hammadde / yarı-mamul)
- Sigortalı ciro bilgisi (ülkeler bazında dağılımı)
- Ürüne ait önceki hasar bilgisi
- Ürüne ve firmaya ait geçerli kalite belgeleri ve prosedürleri
- Talep edilecek teminat limitleri
- Muafiyet ve istisnaların kapsamı

Tıbbi Cihaz Ürün Sorumluluk Sigortası konusunda getirilen yasal yükümlülükler kapsamında üretici, ithalatçı, bayi ve dağıtıcılarımıza yardımcı olacak bir rehber niteliğinde olması amacıyla hazırladığımız bu bültenimizin tüm sektörümüzde faydalı olacağını ümit ediyoruz.

İSEK olarak yukarıdaki çalışmamızın hazırlanmasında desteklerini esirgemeyen MASSİAD(Marmara Tıbbi Cihaz Üreticileri ve Tedarikçileri Derneği)'ne ve iş birliği yaptığımız, konularında uzman sigorta acentesi ve sigorta reasürans brokeri firmalarına teşekkür ediyoruz.Detaylı sorularınız ve ihtiyaç duyduğunuz bilgiler için iletişim bilgileri aşağıda sunulmuştur.

Sağlık ve güvende kalın,

Tuđrul ÜNLÜ  
İSEK Kurumsal İlişkiler Koordinatörü



### rn Sorumluluk Sigortası ile ilgilenen firmalar:

- SUSAL Sigorta Aracılık Hizmetleri Tic. Ltd. şti.  
[www.susal.com.tr](http://www.susal.com.tr)  
[susalsigorta@susal.com.tr](mailto:susalsigorta@susal.com.tr)  
Alpaslan Mh. Emrah Cd. No:9/6 Melikgazi / 38030 Kayseri  
Tel: (352) 222 7062  
Mobil: (532) 281 2255
- MERCURY Sigorta ve Reasürans Brokerliđi A.ř.  
[www.mercurybroker.com.tr](http://www.mercurybroker.com.tr)  
[bilgi@mercurybroker.com.tr](mailto:bilgi@mercurybroker.com.tr)  
19 Mayıs Mah. İnönü Cad. Sümer Sok. Zitař İř Merkezi C5 Blok Kat:3 D:9 Kozyatağı – Kadıköy / İstanbul  
Tel: (216) 456 9999  
Mobil: (543) 449 5003
- MARSH Sigorta ve Reasurans Brokerliđi A.ř.  
[www.marsh.com/tr](http://www.marsh.com/tr)  
[ozgun.akay@marsh.com](mailto:ozgun.akay@marsh.com)  
Marsh Turkey | Buyukdere Cad. Maya Akar Center No:100 K:4 Esentepe, İstanbul  
Tel: (212) 3554504  
Mobil: (549) 3554504
- Anadolu Anonim Türk Sigorta şirketi  
[www.anadolusigorta.com.tr](http://www.anadolusigorta.com.tr)  
[bilgi@anadolusigorta.com.tr](mailto:bilgi@anadolusigorta.com.tr)  
Rüzgarlıbahçe Mahallesi, am Pınarı Sokak No:6 34805 Beykoz / İstanbul  
Tel: 0850 724 0 850