

**T.C**  
**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ**  
**KAMU HUKUKU ANABİLİM DALI**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**İNSAN KONULU KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE**  
**HUKUKİ BOYUTU**

**GÖKBERK DUMANCI**  
**2501110233**

**DANIŞMAN**  
**DOÇ. DR. SEVTAP METİN**

**İSTANBUL – 2019**



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ



YÜKSEK LİSANS  
TEZ ONAYI

ÖĞRENCİNİN;

Adı ve Soyadı : GÖKBERK DUMANCI Numarası : 2501110233  
Anabilim Dalı / Anasat Dalı / Programı : KAMU HUKUKU Danışmanı : DOÇ.DR. SEVTAP METİN  
Tez Savunma Tarihi : 23.12.2019 Saati : 11.00  
Tez Başlığı : İNSAN KONULU KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE HUKUKİ BOYUTU

TEZ SAVUNMA SINAVI, İÜ Lisansüstü Eğitim-Öğretim Yönetmeliği'nin 36. Maddesi uyarınca yapılmış,  
Sorulan sorulara alınan cevaplar sonunda adayın tezinin **KABULÜNE OYBİRLİĞİ / OYÇOKLUĞUYLA** karar verilmiştir.

JÜRİ ÜYESİ	İMZA	KANAATI (KABUL / RED / DÜZELTME)
1-PROF. DR. ÖZLEM YENERER ÇAKMUT		KABUL
2-DOÇ. DR. SEVTAP METİN		KABUL
3-DOÇ. DR. ÜLKER YÜKSELBABA		KABUL
4-DR. ÖĞR. ÜYESİ İZZET MERT ERTAN		Kabul
5-DR. ÖĞR. ÜYESİ GÖKÇE CİHAN ÜSTÜNDAĞ		KABUL

YEDEK JÜRİ ÜYESİ	İMZA	KANAATI (KABUL / RED / DÜZELTME)
1-DOÇ. DR. SERCAN GÜLER		
2-DR. ÖĞR. ÜYESİ GÖKÇE ÇATALOLUK		

## ÖZ

### İNSAN KONULU KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE HUKUKİ BOYUTU

GÖKBERK DUMANCI

Bu çalışmada klinik araştırmalar ve tarihçesi hakkında bilgi verilmiş olmakla ulusal ve uluslararası mevzuat ve kurallarının çıkışı ile bunlar hakkındaki değerlendirmelerimize yer verilmiştir. Araştırmaların öznesi konumunda olan gönüllülerin araştırmalara dahil edilme süreçleri hakkında daha en başından, tamamlanmasına ve sonrasında yaşanabilecek etik problemler tartışılmıştır. Klinik araştırmalarda önemli bir yeri olan etik kurulların yapısı ve işleyişi ile verdikleri kararların idari denetimi değerlendirilmiştir. Bunun yanında insan üzerinde deney ve deneme mahiyetindeki tıbbi müdahaleler açısından ceza hukuku kapsamında değerlendirmeler yapılmıştır. Dolayısıyla bu çalışmada klinik araştırmalarda karşılaşılan etik problemler de dikkate alınarak, mevzuat bakımından genel bir değerlendirme yapılmaya çalışılmaktadır.

**Anahtar Kelimeler:** Klinik araştırma, gönüllü, etik, etik kurul, deney, deneme, plasebo.

**ABSTRACT**

**CLINICAL RESEARCH ON HUMAN  
SUBJECTS AND LEGAL ASPECTS**

**GÖKBERK DUMANCI**

In this study, information about clinical research and its history has been given, also the emergence of national-international legislation, rules and our evaluations on these have been included. From the beginning to the end of the research, ethical problems that may have been experienced by volunteers are discussed. The structure and functioning of the ethics committees, which has important role in clinical research, and the administrative supervision of their decisions are evaluated. In addition to this, evaluations also have been made in the field of criminal law in terms of experimental and trial medical interventions on human beings. Therefore in this study, considering the ethical problems encountered in clinical research, a general evaluation is made in terms of legislation.

**Key Words:** Clinical research, volunteer, ethic, ethic committee, experiment, trial, placebo.

## ÖNSÖZ

Tıp bilimi, son yıllardaki teknolojik gelişmeler sayesinde hastalıklarla mücadele bakımından insanlığa sağladığı faydanın yanı sıra çeşitli etik problemler doğmasına sebebiyet vermektedir. Gelişmeler ve araştırmalar neticesinde daha önceden teşhis konulamayan hastalıklar tespit edildiği gibi tedavisi bulunamayan hastalıkların tedavisi için yeni yöntem veya ilaçlar keşfedilmektedir. İnsanların araştırmalara konu edilmesi tıpta ilerlemenin başlıca şartlarından olmakla, bu bağlamda üzerinde çalışılan yeni etken madde veya yöntem, insan üzerinde tatbik edilmeden tedavi edici etkisi ve güvenilirliği sağlanamamaktadır. Tıpta ilerleme sağlanırken diğer taraftan da araştırmalara konu edilen gönüllülerin esenliği, dirliği ve haklarının korunması gerekmektedir.

Dört bölümden oluşan bu çalışmanın ilk bölümünde insan konulu deney ve denemelerin tarihçesi ile yaşanan insanlık dışı rızaya dayanmayan müdahaleler nedeniyle karşısında gelişen bağlayıcı olmayan kurallar hakkında bilgi verilmeye çalışılmıştır. Sonrasında ilgili bölümde günümüz şartlarında klinik araştırmalarda izin makamı olan etik kurulların doğuşu işlenmiştir. İkinci bölümde kavramsal olarak açıklamalardan sonra klinik araştırmaların öznesi olan gönüllülere ilişkin genel bilgilerin yanı sıra en önemli kavram olan bilgilendirilmiş gönüllü oluru detaylı bir şekilde ele alınmıştır. Bu bölümün devamında araştırma tür ve aşamaları ile klinik araştırmalara ruhunu veren tıp etiği ilkelerine değinilmiştir. Üçüncü bölümde ise klinik araştırmalar ile ilgili mevzuatlara değinilmekle, klinik araştırma onay ve izin işlemleri idari denetim yönünden irdelenmiştir. Dördüncü ve son bölümde ise TCK m. 90'da tanımlanan, insan üzerinde deney ve tedavi amaçlı deneme suçları üzerinde durulmuş, konu hakkındaki mevcut tartışmalar yorumlanarak değerlendirmeler yapılmaya çalışılmıştır.

Bu çalışmanın ortaya çıkmasında birçok kişinin emeği geçmiştir. Öncelikle danışmanım olmayı kabul eden ve çalışmanın her aşamasında yardımlarını ve desteğini esirgemeyen Doç. Dr. Sevtap Metin'e teşekkür ederim. Ayrıca, öğrenci değişim programı kapsamında çalışmama dair araştırmaların bir kısmını yapma fırsatını edindiğim Adam Mickiewicz Üniversitesi'nde bulunduğum süre boyunca

yardımlarını esirgemeyen Prof. Dr. Jerzy W. Ochmanski'ye teşekkürlerimi sunuyorum. Son olarak tüm bu süreç boyunca bana yardımlarını esirgemeyen, en büyük sabrı ve desteği gösteren eşime ve aileme teşekkür ederim.

İstanbul, 2019  
Gökberk Dumancı



## İÇİNDEKİLER

ÖZ .....	iii
ABSTRACT .....	iv
ÖNSÖZ.....	v
İÇİNDEKİLER.....	vii
KISALTMALAR LİSTESİ .....	xiii
GİRİŞ.....	1

### BİRİNCİ BÖLÜM

#### İNSAN KONULU DENEYLERİN TARİHSEL GELİŞİMİ VE GENEL OLARAK ETİK KURULLAR

I. İNSAN KONULU DENEY VE DENEMELERİN TARİHSEL GELİŞİMİ .....	4
A. Genel Olarak .....	4
B. Çeşitli Deney ve Denemeler .....	4
C. Nazi Dönemi Deneyleri ve Sonrasındaki Gelişmeler.....	10
1. Nazi Döneminde Yapılan Deneyler .....	10
2. Nürnberg Kuralları .....	13
D. Thalidomide Trajedisi ve Sonrasında Yaşanan Gelişmeler .....	15
1. Thalidomide Kullanımının Etkileri .....	15
2. Helsinki Bildirgesi .....	15
E. Sifilis Çalışması ve Sonrasında Yaşanan Gelişmeler .....	20
1. Sifilis Çalışmaları, Beecher Makalesi ve Sonlandırılması.....	20
2. Belmont Raporu .....	21
II. ETİK KURULLAR.....	22
A. Kavram ve Amaç.....	22
B. Etik Kurulların Türleri.....	23
1. Araştırma Etik Kurulları .....	23
2. Hastane Etik Kurulları.....	25
C. Türkiye’de Etik Kurulların Tarihsel Gelişimi .....	26

## İKİNCİ BÖLÜM

### KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE HAKİM OLAN ETİK İLKELER

I. ARAŞTIRMA KAVRAM VE ÇEŞİTLERİ .....	27
A. Araştırma Kavramı .....	27
B. Araştırma Çeşitleri.....	29
1. Süjelerine Göre Araştırmalar .....	29
a. İnsanlar Üzerinde Yapılan Araştırmalar.....	29
b. Hayvanlar Üzerinde Yapılan Araştırmalar.....	29
2. Çalışma Alanlarına Göre Araştırmalar .....	31
a. Tedavi Amaçlı Araştırma .....	31
b. Bilimsel (Tedavi Amacı Bulunmayan) Amaçlı Araştırma.....	32
II. KLİNİK ARAŞTIRMALAR, TÜR VE YÖNTEMLERİ.....	32
A. Klinik Araştırma Kavramı .....	32
B. Klinik Araştırma Tür ve Yöntemleri .....	34
1. Kontrollü Klinik Araştırmalar .....	34
a. Bağımsız Kontrollü Klinik Araştırmalar .....	34
(1) Tesadüfi (Randomize) Kontrollü Klinik Araştırmalar .....	34
i. Tek Kör Yöntemi .....	35
ii. Çift Kör Yöntemi .....	35
(2) Tesadüfi Olmayan Klinik Araştırmalar .....	35
b. Kendinden Kontrollü Klinik Araştırmalar .....	36
c. Çapraz (Crossover – Biyoeşdeğerlilik) Klinik Araştırmalar .....	37
d. Dış Kontrollü araştırmalar.....	37
2. Kontrolsüz Klinik Araştırmalar .....	37
C. Klinik Araştırmalarda Faz Aşamaları.....	38
1. Faz I.....	38
2. Faz II .....	39
3. Faz III.....	40
4. Faz IV.....	41
III. KLİNİK ARAŞTIRMALARDA GÖNÜLLÜ .....	42
A. Kavram .....	42



B. Bilgilendirilmiş Gönüllü Oluru.....	43
C. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olurunun Temel Unsurları .....	45
1. Araştırma ve Unsurları Hakkında Saydam Bilgi Paylaşımı.....	46
2. Araştırmaya Katılan Gönüllünün Asgari Düzeyde Anlama-Kavrama Kapasitesine Göre Bilgilendirilmesi .....	47
3. Gönüllünün Özgür İradesi ile Olurunun Alınması.....	48
4. Gönüllü Olurunun Usulü ve Şekli.....	50
D. Riskli Gönüllü Grupları Açısından Bilgilendirilmiş Gönüllü Oluru.....	50
1. Çocukların Araştırmaya Dahil Edilmesi .....	51
2. Gebeler, Lohusalar ve Emziren Kadınların Araştırmaya İştirak Etmeleri.....	53
3. Kısıtlıların Araştırmaya İştirak Etmeleri.....	54
4. Özgürlüğü Kısıtlanmış Kişilerin Araştırmaya Dahil Edilmeleri.....	55
5. Bilinci Kapalı Bireylerin Araştırmaya Dahil Edilmeleri .....	56
6. Bilinci Kapalı Bireylerin Yakınlarına Ulaşamaması Nedeniyle Rıza Alınamama İhtimali .....	57
IV. KLİNİK ARAŞTIRMALARA HAKİM OLAN İLKELER .....	58
A. Tıbbi Araştırmalar için Temel İlkeler .....	58
1. İrade Özerkliğine Saygı İlkesi.....	58
2. Zarar Vermeme İlkesi .....	60
3. Yararlılık İlkesi .....	61
4. Adalet İlkesi .....	63
B. Plasebonun Etik İlkeler Çerçevesinde Değerlendirilmesi .....	64

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### İNSAN KONULU KLİNİK ARAŞTIRMALARIN HUKUKİ BOYUTU VE İDARİ DENETİM YÖNÜ

I. GENEL OLARAK.....	67
II. BAĞLAYICI NİTELİKTEKİ İNSAN KONULU ARAŞTIRMALAR İLE İRTİBATLI MEVZUAT .....	67
A. Uluslararası Belgeler .....	67
1. Medeni ve Siyasi Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşme .....	67
2. Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Haklarının ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi.....	68

3. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol.....	73
B. Ulusal Mevzuat.....	77
1. Genel Nitelikli Mevzuat.....	77
a. 1982 tarihli T.C Anayasası.....	77
b. Türk Ceza Kanunu .....	77
2. Özel Nitelikli Mevzuat.....	78
a. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi .....	78
b. Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu.....	79
c. Hasta Hakları Yönetmeliği.....	79
d. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik.....	80
e. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik .....	83
III. KLİNİK ARAŞTIRMALARIN İDARİ DENETİM YÖNÜ .....	83
A. Genel Olarak .....	83
B. Türk Hukuk Düzenine Göre Etik Kurulların Yapısı .....	84
C. Türk Hukuk Düzenine Göre Etik Kurulların Çalışma Usul ve Esasları.....	86
D. Türk Hukuk Düzenine Göre Etik Kurulların Görev ve Yetkileri .....	88
E. Araştırma İzin Başvurusunda Yetkili Mercii.....	89
F. Etik Kurul Kararlarının Hukuki Niteliği ve Kanun Yolu .....	90
G. Kurum Kararlarının Hukuki Niteliği Ve Karşı Kanun Yolu.....	93

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **KLİNİK ARAŞTIRMALARIN CEZA HUKUKU BOYUTU VE İNSAN ÜZERİNDE DENEY VE DENEME SUÇLARI**

I. İNSAN ÜZERİNDE DENEY VE TEDAVİ AMAÇLI DENEME KAVRAMLARI İLE TÜRK CEZA KANUNU'NDAKİ DÜZENLEMELER.....	95
A. Genel Olarak .....	95
B. Kavramlar .....	97
1. Bilimsel Amaçlı Deney .....	97
2. Tedavi Amaçlı Deneme.....	98
3. Deney ve Deneme ile Klinik Araştırmanın İlişkisi .....	99
C. Korunan Hukuki Menfaat.....	99

II. İNSAN ÜZERİNDE DENEY VE DENEME SUÇLARININ UNSURLARI.	100
A. İnsan Üzerinde Bilimsel Amaçlı Deney Suçu Bakımından .....	101
1. Maddi Unsur .....	101
a. Suçun Faili.....	101
b. Suçun Mağduru .....	104
c. Suçun Konusu .....	104
d. Hareket .....	105
e. Netice .....	106
2. Manevi Unsur.....	106
3. Suçun Hukuka Aykırılık Unsuru.....	106
4. Suça Etki Eden Nedenler .....	112
B. Tedavi Amaçlı Deneme Suçu Bakımından .....	112
1. Maddi Unsur .....	113
a. Suçun Faili.....	113
b. Suçun Mağduru .....	115
c. Suçun Konusu .....	115
d. Hareket .....	115
e. Netice .....	116
2. Manevi Unsur.....	116
3. Hukuka Aykırılık Unsuru.....	116
4. Suça Etki Eden Nedenler .....	118
III. İNSAN ÜZERİNDE DENEY VE DENEME SUÇLARININ ÖZEL GÖRÜNÜM BİÇİMLERİ .....	118
A. İnsan Üzerinde Deney Suçu Bakımından .....	118
1. Teşebbüs.....	118
2. İştirak .....	118
3. İçtima .....	119
B. Tedavi Amaçlı Deneme Suçu Bakımından .....	120
1. Teşebbüs.....	120
2. İştirak .....	120
3. İçtima .....	121
IV. YAPTIRIM TEORİSİ .....	121

<b>SONUÇ</b> .....	123
<b>KAYNAKÇA</b> .....	130
<b>DİĞER KAYNAKLAR</b> .....	144



## KISALTMALAR LİSTESİ

<b>ABD</b>	: Amerika Birleşik Devletleri
<b>AY</b>	: Anayasa
<b>Bkz.</b>	: Bakınız
<b>Biyotıp Sözleşmesi</b>	: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi
<b>Biyotıp Sözleşmesi Ek Protokol</b>	: Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi Ek Protokol
<b>C.</b>	: Cilt
<b>C.D.</b>	: Ceza Dairesi
<b>Çev.</b>	: Çeviren
<b>D.</b>	: Daire
<b>E.</b>	: Esas
<b>Ed.</b>	: Editör
<b>f.</b>	: fıkra
<b>HHY</b>	: Hasta Hakları Yönetmeliği
<b>İBÜKAHY</b>	: İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
<b>K.</b>	: Karar
<b>KhukA</b>	: Kamu Hukuku Arşivi Dergisi
<b>m.</b>	: madde
<b>MSHS</b>	: Medeni ve Siyasi Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşme
<b>RG</b>	: Resmi Gazete
<b>s.</b>	: Sayfa
<b>S.</b>	: Sayı
<b>SHTK</b>	: Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu
<b>T.</b>	: tarih
<b>TCK</b>	: Türk Ceza Kanunu

**vd.** : ve devamı  
**Vol** : Volume  
**Yay.** : Yayınları ya da Yayınevi  
**yy.** : Yüzyıl



## GİRİŞ

Tıp, sağlık bilimlerinin bir dalı olarak, “insan sağlığının sürdürülmesi ya da bozulan sağlığın yeniden düzeltilmesi için uğraşan, hastalıklara tanı koyma, hastalıkları sağaltma (tedavi etme) ve hastalık ile yaralanmalardan korumaya yönelik çalışmalarda bulunan birçok alt bilim dalından oluşan bilimsel disiplinlerin şemsiye adı” şeklinde tanımlanmaktadır<sup>1</sup>.

Tıp, insan sağlığını korumak ve hastalıklara çare bulmak amacıyla teknolojik gelişmeler ile de doğru orantılı olarak kendini sürekli yenileyen bir bilim dalıdır<sup>2</sup>. Her bilim dalında olduğu gibi teknolojinin ilerlemesi, tıbbın da gelişmesinde büyük rol oynamıştır. Önceleri tıp mesleğinin en önemli fonksiyonu, hastalıkları tedavi etmek olsa da teknolojiyle birlikte tıp biliminde yaşanan gelişmeler, henüz tedavisi bulunmamış hastalıklara karşı tedavi yöntemleri geliştirme girişiminde bulunulmasını sağlamıştır. Aslında eski zamanlardan beri, tedavi amaçlı yöntemleri olan tıp, yakın zamanlarda hem tedavi hem de koruyucu amaçlı yöntemler geliştirmiştir. Koruyucu tıp yöntemlerinin sınırı ise çizilemeyecek durumdadır, çünkü tıp bilimi halen gelişim içindedir. Şu durumda tıp biliminin iki işlevi olduğundan söz edebiliriz. Bunlardan ilki hastalıkların teşhisi, tedavisi ile insanların hastalıklardan korunması; ikincisi ise bilimsel araştırmalar yapılması ile elde edilen yeni bilgilerin insanlığın hizmetine sunulmasıdır<sup>3</sup>.

Tıp biliminin en önemli amacı insan sağlığını korumak ve hastalıklara çare bulmaktır. Tıp, bu amaç doğrultusunda sürekli olarak kendini yenilemektedir. Nihai uygulama alanı insan olan tıp disiplini, bulduğu sonuçları insan üzerinde denemek ve bunun neticelerini görerek insan sağlığını daha ileri noktalara götürmek için çalışmalar yapmaktadır. Bu ihtiyaçlar, doğrudan doğruya insan üzerinde deney yapılmasını; bazı durumlarda da, elde edilen veya üretilen yeni ilaçların insan üzerinde denenmesini zorunlu kılmaktadır. Diğer bir deyişle tıbbın uygulama alanı insandır. Bir tıbbi girişimin insan üzerinde teşhis, tanı ve tedavi amaçlı olarak

---

<sup>1</sup> Hakan Hakeri, **Tıp Hukuku**, Seçkin Yayınevi, 13. Baskı, Ankara, 2018, s.44.

<sup>2</sup> İlhan Üzülmöz, **Vücut Dokunulmazlığın Karşı Suçlar**, Adalet Yayınevi, Ankara, 2013, s.117.

<sup>3</sup> Erdem Aydın, **Tıp Etiğine Giriş**, Pegem Akademi Yayınevi, Ankara, 2001, s.157.

kullanılabilmesi için önceden mutlak surette sistemli ve kontrollü olarak araştırılarak insan üzerinde denenmesi gerekir. Bu deney ve denemeler; bir ilaç araştırması olabileceği gibi, cerrahi, fizyolojik ya da genetik bir araştırma da olabilir<sup>4</sup>. Bu araştırmalar bir takım istatistiki değerlendirmelerden öte, insan üzerinde yapılan “bilimsel amaçlı tıbbi deneyler” ve “tedavi amaçlı denemeler” şeklinde gerçekleştirilmektedir<sup>5</sup>.

Klinik araştırma, toplumlarda her bireyin sağlığı ve geleceği için önemlidir. Klinik araştırmadaki ilerlemeler, tüm dünyada yaşam kalitesini artırırken süresini de uzatmıştır. Yeni etken madde, ilaç, teşhis, tedavi yöntemlerinin, kabul görmüş tedavi yöntemi olarak insanlar üzerinde güvenle uygulanabilmesi için bunların önceden insanlar üzerinde kurallı bir şekilde sınanmış olması gerekmektedir<sup>6</sup>. Bugün gelinen noktada yeni tedavi yöntemleri ve ilaçlar geliştirmek için yapılan araştırmalar son derece doğal karşılanmakla birlikte bütün tıbbi ilerlemenin itici gücünü oluşturmaktadır<sup>7</sup>.

Tedavi ve koruyucu tıp yöntemlerinin gelişmesi, biyomedikal bilimlerin gelişmesi sonucunda olabilir. Biyomedikal bilimlerin gelişmesinde büyük rol oynayan argümanlar keşif, deney ve gözlem çalışmalarıdır. Klinik ortamda yapılan çalışmalar sayesinde tedavisi bulunmamış bir hastalığa çare olabilecek etken madde keşfedilip, deneyler sayesinde yararlılığı test edilip gerekli gözlemlerden sonra, insanların kullanımına sunulabilecektir. Bu klinik araştırmalarda en kritik rolü deneylerde kullanılan hayvanlar için kobaylar, insanlar için ise araştırma gönüllüleri üstlenmektedir.

---

<sup>4</sup> Veli Özer Özbek, “Türk Ceza Hukukuna Göre İlaç İşverenlerinin, Doktorların, Kliniklerin ve Etik Komisyonlarının İlaç Araştırmalarındaki Sorumluluğu”, **Yeditepe Üniversitesi Sağlık Alanında Etik ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu**, s.517; Mine Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, Birinci Baskı, Ankara, Seçkin Yayıncılık, 2015, s.16.

<sup>5</sup> Aydın, **Tıp Etiğine Giriş**, s.517.

<sup>6</sup> Aydın, **Tıp Etiğine Giriş**, s.157; Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.16.

<sup>7</sup> Nüket Örnek Büken, “Tıp Etiği Açısından Klinik İlaç Araştırmaları”, **Çağdaş Tıp Etiği**, Ed., Ayşegül Demirhan-Erdemir, Öztan Öncel, Şahin Aksoy, Nobel Kitabevleri, 2003, s.437.



En basit olarak günümüzde kullandığımız bir ilacın prospektüsüne bakıldığında, ilacın söz konusu olabilecek yan etkileri, hamile veya çocukların kullanıp kullanamayacağı ve yahut kullanırlarsa ne gibi etkileri olabileceğini okuyabilmekteyiz. Bu etkilerin hepsi çeşitli bulgulara ulaşılması sonucu oluşmuş ve bu bulgular da klinik araştırmalar sayesinde elde edilmiştir. Sadece bu özelliği düşünüldüğünde dahi, klinik araştırmaların tıp ve toplum sağlığı için ne denli önemli bir yerinin olduğu gözler önüne serilmektedir.

Çok doğal olarak klinik araştırmaların gelişiminde üstüne basarak ilerlediği basamakları bulunmaktadır. Tarih boyunca uygulanan birçok acı, kötü ve kualsız uygulamalar dahi nihayetinde konumuz açısından önem arz etmektedir. Bunların klinik araştırmalarda büyük rol oynamasının sebebi ise bu uygulamalarda yaşanan insan hakları ihlalleridir. Yani, bir kuralın ortaya çıkışında ya da gelişmesinin arifesinde bir tetikleyici olay gerçekleşmiştir. Hukuk düzeni bu kötü uygulamaların ve insan hakkı ihlallerinin tekrarlanmaması için koruma mekanizması oluşturma görevini üstlenmiştir. Bu ihlallere karşı, tepki olarak bir güvence sağlama düşüncesiyle hareket edilmiş ve bu uygulamaları yapanlar sonraları cezalandırılmışlardır.

Klinik araştırmalarda ilerleme sağlanabilmesi için, araştırma neticelerinin insan üzerinde tatbik edilmesi şarttır. Örnek olarak, ilaç araştırmaları için klinik ortamda yapılan araştırmalar sonucu ortaya çıkarılmış olan etken madde bir şekilde insan üzerinde tatbik edilmedikçe tamamlanmış sayılamaz. Bu çerçevede hayvan ve cesetler üzerinde ilerlemeyi sağlamak amacıyla deney ve denemelerin yapılmasını takiben bunların esas olarak insan üzerinde yapılması ihtiyacı ortaya çıkacaktır. Bu deney ve denemelerin yapılması doğrudan doğruya kişinin vücut dokunulmazlığıyla, yaşam hakkıyla ve insan onuruyla bağlantılı olması nedeniyle, hukuk düzeni tarafından üzerinde deney yapılacak olan insan korunmalıdır. Ulusal ve uluslararası birçok mevzuatta insan üzerinde deney yapılmasına cevaz verilmiş olup, insanın haklarını ve değerlerini korumak amacıyla birtakım şartlar öngörülmüştür. Bu şartlar araştırma konusu olan insanı korumak amaçlı olduğundan uyulmaması ya da ihlali sonucunda hem hukuki, hem de cezai sorumluluk doğar.

## BİRİNCİ BÖLÜM

### İNSAN KONULU DENEYLERİN TARİHSEL GELİŞİMİ VE GENEL OLARAK ETİK KURULLAR

#### I. İNSAN KONULU DENEY VE DENEMELERİN TARİHSEL GELİŞİMİ

##### A. Genel Olarak

Tıbbın ilerlemesi çeşitli çalışmalar ile katlanarak günümüzdeki düzeye gelmiş ve katlanarak gelecek kuşaklara aktarılmaya devam edecektir. Bu bölümde yalnızca insan konulu klinik araştırmaların tarihçesine değinilecektir.

Tıbbın klinik safhasını oluşturan araştırmalar, tıbbın ilerlemesinde önemli pay sahibidir. Söz konusu araştırmalar, belli bir hastalığa çare olabilecek etkin maddenin keşfi için yapılmış olduğu gibi, Nazi Hükümeti döneminde bir ülkenin kendi çıkarları için yapılan insanlık dışı uygulamalar olarak da karşımıza çıkmaktadır. Eski çağlardan beri insanlar üzerinde deneyler yapılmasına rağmen, Nazi Hükümeti dönemine kadar deneyin tarifi yapılmamıştı<sup>8</sup>. Durumu daha iyi anlamak için, çalışmanın bu bölümünde deney ve denemelerin tarihsel gelişimini; tıp pratiği ve bağlayıcı nitelikte olmayan kurallar ile gelişimini inceleyeceğiz.

##### B. Çeşitli Deney ve Denemeler

Hastanın standart tedavilere cevap vermediği durumlarda, hekimler deneysel tedavi olarak nitelendirilebilecek tıbbi girişimleri, tarih boyunca kullanma eğilimde olmuşlardır. Tarihte bilinen birçok yeni tedavi, herhangi bir bilimsel plan ya da amaç olmaksızın gerçekleştirilmiştir<sup>9</sup>. Bu tip deneylerin amacı hastalara yardım etmektir. Diğer taraftan insani değerler gözetilmeksizin salt belirli grupların menfaatleri doğrultusunda yapılan deneyler de olmuştur.

<sup>8</sup> Zuhal Özaydın, “İnsan Üzerinde Etik Dışı Tıbbi Araştırmaların Tarihi”, **Tıp Tarihi ve Tıp Etiği Ders Kitabı**, İstanbul Üniversitesi: 4711 Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayınları, No:00249, İstanbul Üniversitesi Matbaası, 2007, 172-179, s.172.

<sup>9</sup> Robert M. Veatch, **Biyoetiğin Temelleri**, (çev.) Tolga Güven, İkinci basım, Mega Basım, 2010, s.140.

Bilinen ilk deneysel çalışma, M.Ö. 605-562 yılları arasında Babil Kralı II. Nebuchadnezzar tarafından üç yıl boyunca yaptırılan et ve şarap diyeti olarak nitelendirilebilir. Bir grup çocuk üzerinde yapılan gözlemsel deneyde, çocukları deney ve gözlem grubu olarak karşılaştırmıştır. Süren on günlük çalışmadan sonra, et ve şarap diyetinde olanların, et ve şarap tüketenlere göre daha ince ve sağlıklı olduklarını gözlemlemiştir. Devamında Nebuchadnezzar, deney gruplarının pozisyonlarını da değiştirerek aynı sonucu aldıktan sonra deneylerini sonlandırmıştır<sup>10</sup>.

Bilimsel olarak insan üzerinde yapılan uygulamalar ve deneyler, araştırma mahiyetinde olmakla beraber klinik-deneysel tıbbın ilerlemesine de katkıda bulunmuştur. İnsan üzerinde deney yapılması için öncelikle insan vücudunun tanınması gerekmektedir. Haliyle, insan vücudunun yapısının incelenmesi ve tanınması için anatomi çalışmaları gerekmektedir. Bu anatomi çalışmaları, İskenderiye Tıp Okulu'nda yapılan araştırmalarla başlamıştır<sup>11</sup>. İskenderiye Tıp Okulunu kuran Khalkedon'lu Herophilus ve Keos'lu Erasistratus'un, insan kadavrası üzerinde makroskopik görünüşüne, yapısına ve orantılarına göre incelemek için değişik organları ilk defa halkın önünde metodik olarak ayırma işlemi yapmışlardır. Daha sonraları hapisanedeki mahkumlar canlı iken bu metotla inceleyerek doğanın sırlarını keşfetmeye çalıştıklarına dair bilgiler mevcuttur<sup>12</sup>.

M.S. 980-1037 yılları arasında yaşayan İbni Sina'nın, tıpta ilk anestezi yöntemini bulan hekim olma özelliğini taşıdığı belirtilmektedir<sup>13</sup>. İbni Sina, hekimlerin bazı uygulamalarına dikkat çekmekte ve onları uyarmaktadır. İbni

---

<sup>10</sup> Rabia Gökdoğan Taşçı, "Klinik İlaç Araştırmalarının Türk ve Avrupa Birliği Mevzuatında Karşılaştırılması", Yüksek Lisans Tezi, **Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü**, Ankara, 2008, s.6.

<sup>11</sup> Elif Atıcı, "Etik Kurullar", **Çağdaş Tıp Etiği**, Ed., Ayşegül Demirhan-Erdemir, Öztan Öncel, Şahin Aksoy, Nobel Kitabevleri, 2003, s.411.

<sup>12</sup> Sevtap Metin, **Biyo-Tıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, İstanbul, Betim Yayıncılık, 2019, s.360; Atıcı, "Etik Kurullar", s.411; Zeki Tez, **Tıbbın Gizemli Tarihi: Semboller, Büyüler ve Ritüeller Eşliğinde Şifa**, 2. Baskı, İstanbul, Hayy Kitap, 2010, s.37; Arslan Terzioğlu, "Etik Açısından İnsanlar, Hayvanlar Üzerinde Deneyler ve Kopyalama Yöntemleri", **Tıbbi Deontoloji ve Biyomedikal Etik'in Ana Hatları – Klinik Etiğe Giriş**, Yay. Arslan Terzioğlu, İstanbul, 1998, s.245.

<sup>13</sup> Ahmet Hulusi Köker, "Tıpta Deneysel ve Klinik Araştırmalar Tarihi I", **Tıpta Deneysel ve Klinik Araştırmalar Tarihi**, Erciyes Üniversitesi Gevher Nesibe Tıp Tarihi Enstitüsü Yayın No:30, Erciyes Üniversitesi Matbaası, 1998, s.5.

Sina'ya göre eğer anatomi bilmiyorsa hekimin cerrahi müdahale yapmaması gerekmektedir. Yine İbni Sina, ameliyat sonrası hasta bakımı ve ameliyat sırasında temizliğin çok önemli olduğunu vurgulamıştır. Hekimlerin tedaviden sorumlu olduklarını ve hekimlerin dürüst, bilgili, hastaları arasında ayırım yapmayan, hastalara saygı gösteren, temiz, dikkatli keskin görüşlü ve hızlı karar veren kişiler olarak tanımlamıştır<sup>14</sup>. İbni Sina, aslan ve atlar üzerinde olumlu sonuç veren ilaç çalışmalarının, insanlar üzerinde de uygulanmasının gerekliliğini savunmuştur<sup>15</sup>. İbni Sina, en önemli eseri olan Tıp Kanunu'nda sistematik deney ve ölçümün fizyoloji çalışmalarında kullanımını, kanıta dayalı ve deneysel tıbbi, klinik deneyleri desteklemiştir<sup>16</sup>.

M.S. 2. yy.da İranlı bir prensin, toplumun üst tabakasından olmamak şartıyla bir tıp öğrencisine insan üzerinde deney yapma önerisinde bulunduğu ifade edilmektedir<sup>17</sup>.

Modern cerrahinin babası kabul edilen Rönesans cerrahı Fransız Ambroise Paré, orduya cerrah olarak girdiği dönemde zaruret dolayısıyla 1537 yılında yeni bir tedavi biçimi geliştirmiştir. Söz konusu dönemde zehirli olduğu sanıldığından kurşun yarası kaynar yağla tedavi ediliyorken ellerindeki yağın tükendiği bir gün savaşta yaralananların yaralarına yumurta sarısı, gül yağı ve terebentinle hazırladığı bir karışım sürmüştü ve bu uygulamanın kaynar yağdan daha başarılı sonuç verdiğini görmüştür<sup>18</sup>.

Cerrah Charles François Felix, 1685 yılında Kral 14. Louis'in rektumunda oluşan kitleyi ameliyatla ortadan kaldırma kararı almıştır. Ameliyatın öncesinde Charles François Felix, ameliyatı en iyi şekilde yapmak için toplumun alt

---

<sup>14</sup> Şahin Aksoy, "Tıp Etiğinin Ülkemizdeki ve Dünyadaki Tarihi", **Çağdaş Tıp Etiği**, Ed., Ayşegül Demirhan-Erdemir, Öztan Öncel, Şahin Aksoy, Nobel Kitabevleri, 2003, s.5.

<sup>15</sup> Metin, **Biyo-Tıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s.361; Atıcı, "Etik Kurullar", s.412.

<sup>16</sup> Meinert Curtis L., **Clinical Trials: Design, Conduct and Analysis**, Oxford University Press, New York 1986, s.3; Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.38.

<sup>17</sup> Metin, **Biyo-Tıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s.360; Atıcı, "Etik Kurullar", s.411-412.

<sup>18</sup> Konstantinos Markatos, "Correction to: Ambroise Paré (1510–1590): On the Diagnosis and Treatment of Shoulder Dislocations", **International Orthopaedics**, 42. Cilt, 1. Baskı, Springer Berlin Heidelberg, s.215-218.

tabakasındaki hastalar üzerinde aynı mahiyetteki ameliyat ile denemeler yapmıştır. Bir bakıma Kral'a yapacağı ameliyatı farklı kişiler üzerinde tecrübe etmiştir. Bu deneyler toplumdan gizli bir şekilde yapılmış ve deneyler sonucu ölenler halktan habersiz olarak ortadan kaldırılmışlardır<sup>19</sup>.

James Lind modern klinik araştırmanın ilk adımlarını atmıştır. Lind, bilinen ilk geniş kontrol gruplu klinik araştırmayı 1747 yılında Salisbury'de gerçekleştirmiştir. Bu araştırmasında, C vitamini eksikliğine bağlı iskorbüt<sup>20</sup> hastalığına karşı turunçgillerin önleyici etkisini göstermek için diğer ürünlerle birlikte farklı gruplar üzerinde denemiştir<sup>21</sup>. Bu araştırma geniş ölçekte kontrollü olarak yapılmış olduğundan Lind'in modern araştırma yöntemlerini izlediğini görebilmekteyiz. Çünkü tüm hasta deneklere aynı beslenme şekli uygulandıktan sonra, her bir deneye farklı etken maddeler verilerek hastalık üzerindeki olumlu ve olumsuz etkileri serbestçe gözlemlenmiştir. Bu şekliyle araştırma aynı zamanda ilk paralel gruplu çalışma olma özelliğini taşımaktadır<sup>22</sup>.

İnsanların konu edildiği araştırmalar 1700'lü yıllarda aşı deneyleri olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu deneylerde, fizikçiler kendilerini veya aile üyelerini denek olarak kullanmışlardır. Diğer kişiler üzerinde ise bir tehlike olmadığı tecrübelerle kanıtlanınca aşı deneyleri gerçekleştirilmiştir. Kendi üzerinde yapılan deneylere bir örnek ise, Johann Jorg'un değişik dozlarda on yedi ilacın etkilerini kaydetme amaçlı yapmış olduğu deneydir<sup>23</sup>. Aynı şekilde yine 18. yy. sonlarına doğru doktor Edward Jenner bulduğu çiçek aşısını İngiliz Kraliyet ailesinin çocuklarına enjekte etmezden

---

<sup>19</sup> Metin, **Biyo-Tıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s.361; Atıcı, "Etik Kurullar", s.412.

<sup>20</sup> C vitamini eksikliğinden ileri gelen ve dermansızlık, zayıflık, diş etlerinin iltihabı vb. belirtilerle kendini gösteren ölümcül hastalık, (Çevrimiçi), <http://sozluk.gov.tr/>, 01.11.2019.

<sup>21</sup> Özbek, "Türk Ceza Hukukuna Göre İlaç İşverenlerinin, Doktorların, Kliniklerin ve Etik Komisyonlarının İlaç Araştırmalarındaki Sorumluluğu", s.518; Arun Bhatt, "Evolution of Clinical Research: a History Before and Beyond James Lind", **Perspectives in Clinical Research, Vol. 1, No: 1**, 2010, s.7.

<sup>22</sup> İsmail Hakkı Ayhan, "Dünya'da ve Türkiye'de Klinik Araştırmaların Geçmişi", İlbars H, Çetinkaya, Ed., **Klinik Araştırmalar**, Ankara: Bilimsel Tıp Yayın Evi; 2014, s.1-10.

<sup>23</sup> Avraham Steinberg, **Encyclopedia of Jewish Medical Ethics**, Feldheim Publishers, 1. Baskı, 2003, s.521.

evvel, ilk olarak kendi oğlu ve komşularının çocuklarında denemiştir. Aynı zamanda bu aşığı öksüz ve yetimler üzerinde de uygulamıştır<sup>24</sup>.

Fransız Claude Bernard ise, tıbbın teoriler ve sistemlerden ayrılıp bilimsel denemelere dönmesinde önemli pay sahibi olmuştur. 1865 yılında “*Tıpta Tecrübe Usulünün Tetkikine Giriş*” isimdeki kitabı yazarak, deneylerin laboratuvar ortamına girmesi ve belirli metotlara bağlanması gerektiğinin üzerinde durmuştur<sup>25</sup>. Claude Bernard’ın asistanı olan Şakir Paşa, edindiğı bilgiler ışığında, deneğın zarar görmemesi gerektiğı ilkesi başta olmak üzere, deneyin metotlara dayanarak yapılması gerekliliğini, Osmanlı İmparatorluğu’na ders vermek ve kitaplar yazmak suretiyle aktarma amacında olmuştur<sup>26</sup>. Ayrıca Bernard’a göre, bir kişinin yaşamı kurtarılacak ya da ona yarar sağlanacak ise, hekim üzerine düşen yükümlülük gereğı yalnızca kendi kararıyla deney yapma hakkı mevcuttur<sup>27</sup>.

Plasebonun kullanılması ve test edilmesi de bir klinik araştırmadır. Plasebo, tıp bilimi açısından klasik tanımıyla, kendine özgü etkisi olmayan, psikolojik veya psikofizyolojik etkisi için kullanılan herhangi bir terapi veya tedavi bileşeni olarak belirtilmektedir. Plasebo kelime anlamı olarak “*memnun olmak, hoşnut olmak, tatmin olmak*” anlamlarına gelen Latince kökenli bir kelimedir<sup>28</sup>. Buna göre plasebo öngörülen bu etkisi için kullanılmakla, tedavi edilen durum için herhangi bir aktivite içermemektedir<sup>29</sup>. Plasebo uygulamasında, aynı özelliklere sahip çeşitli deney gruplarından birisine tedavi edici özelliğı olduğu bilinen etken maddenin bulunduğu ilaç verilirken diğeri bir gruba ise plasebo verilir. Buna göre tedavi edici özellikli olan

<sup>24</sup> Büken, “Tıp Etiğı Açısından Klinik İlaç Araştırmaları”, s. 437; Özbek, “Türk Ceza Hukukuna Göre İlaç İşverenlerinin, Doktorların, Kliniklerin ve Etik Komisyonlarının İlaç Araştırmalarındaki Sorumluluğı”, s.518.

<sup>25</sup> Ayten Altıntaş, “19. Yüzyılda Tıbbın Gelişimi”, **Tıp Tarihi ve Tıp Etiğı Ders Kitabı**, İstanbul Üniversitesi: 4711 Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayınları, No:00249, İstanbul Üniversitesi Matbaası, 2007, 65-71, s.69.

<sup>26</sup> Yeşim Işıl Ülman, “Modern Osmanlı Tıbbı (1827-1923)”, **Tıp Tarihi ve Tıp Etiğı Ders Kitabı**, İstanbul Üniversitesi: 4711 Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayınları, No:00249, İstanbul Üniversitesi Matbaası, 2007, 97-102, s.100.

<sup>27</sup> Giovanni Maio, “İncitilebilir Şahıslar Üzerinde Araştırma Yürütülmesi Hakkında Tarihi ve Felsefi Düşünceler”, Çev. Arın Namal, **Tıbbın Gündelik Yaşamında Etik**, Nobel Tıp Kitapevleri, 2001, 55-73, s.56.

<sup>28</sup> (Çevrimiçi) <https://www.etymonline.com/word/placebo>, 01.11.2019.

<sup>29</sup> Klaus Linde, Margrit Faessler, Karin Meissner, “Placebo Interventions, Placebo Effects and Clinical Practice”, **Philosophical Transactions of The Royal Society B**, Vol. 366, 2011, s.1905.

ilacın etkisi sınanmış olur. İlk direkt karşılaştırmalı plasebo araştırması 1863 yılında Austin Flint tarafından yapılmıştır. Çalıştığı hastanede tedavi gören on üç akut romatizmal ateş (rheumatic fever) hastasına önce tedavi edici özelliğiyle bilinen ilaç, daha sonra ise plasebo verilmiştir. Plasebo verildikten sonraki gözlemlerden sonra on iki hastanın, tedavi edici özelliğiyle bilinen ilaç ile plasebo arasında çok da önemli bir etkiye uğramadığını gözlemlemiştir<sup>30</sup>.

Plasebo kullanımı ve araştırmaları Austin Flint'den sonra da 19. yy.da pek çok araştırmaya konu olmuştur. Günümüzde özellikle psikiyatri alanında geniş bir kullanım alanı bulan plasebonun gelişiminde bu deneylerin etkisi açıkça görülmektedir.

Unit 731 deneyleri de konumuz açısından önem arz etmektedir. Unit 731, resmi adı Salgın Önleme ve Su Temini Departmanı olan Japonya'nın Mançurya merkezli Kwantung Ordusunun gizli bir ünitesinin ortak adıydı. Birimin liderliğini, II. Dünya Savaşı'nın sonunda teğmen rütbesine ulaşan Ishii Shiro yapmaktaydı. Birimin asıl amacı ise İmparatorluk Ordusunda biyolojik silahların geliştirilmesi için örgütlenme ve çalışmalar yapmak olmuştur. Japonya Unit 731, savaş suçları ve savaş hafızası konusundaki ihtilafli Çin-Japonya tartışmaları ile uluslararası bilim ve etik tartışmalarında merkezi bir konumda kalmaktadır. Japonya'nın en iyi tıp bilimcilerinin de dahil olduğu 10.000'den fazla personeli, 731 ve bağlı birimleri, 1933 ve 1945 yılları arasında Manchukuo ve Çin'deki insanlar üzerinde deneyler gerçekleştirilmiştir. Yapılan deneyler ile insan vücudunun çeşitli patojenler karşısında hayatta kalma yeteneğini belirleme çalışmalarının yanı sıra biyolojik silahların ölümcüllüğü de test edilmiştir<sup>31</sup>. Yapılan deneyler arasında deneklere çeşitli hastalıkların enjekte edilmesi ve ardından anestezi verilmeden çeşitli organlarının alınması gibi çalışmalar vardı. Kan kaybı miktarının insan üzerindeki etkisini araştırmak için insanların kol veya bacaklarının kesilmesi, insanların ısıya dayanıklılığının araştırılması için aşırı sıcak ve soğuk ortamlarda bekleterek ne kadar süre içinde vücutlarının çürüdüğünü veya donduğunu tespit etmeye çalışmak,

<sup>30</sup> (Çevrimiçi) [http://www.psoriasisCouncil.org/docs/chapter\\_01.pdf](http://www.psoriasisCouncil.org/docs/chapter_01.pdf) , 01.11.2019.

<sup>31</sup> Tsuneishi Keiichi, "Unit 731 and the Japanese Imperial Army's Biological Warfare Program", **The Asia-Pacific Journal**, Japan Focus, Baskı 3, Yayın 11, 2005, s.1.

santrifujlerde deneklerin ölene dek kesintisiz merkezkaç kuvvetine tabi tutulması, gaz odalarında çeşitli kimyasal testlerin uygulanması, denek olarak kullanılan insanlara hayvan kanı enjekte edilmesi, haşlama yolu ile derilerinin aldığı halin incelemesi, yapılan deneylerden bazılarıdır. Yine savaşta askerlerin başına gelebilecek olayları araştırmak amacıyla insanlar üzerinde, silah ile yaralama ve çeşitli mesafelerde yakınlarında bombalar patlatılması suretiyle denemeler yapılmıştır<sup>32</sup>.

### **C. Nazi Dönemi Deneyleri ve Sonrasındaki Gelişmeler**

İnsan konulu klinik araştırmaların diğer bir deyişle insan üzerinde deneylerin tarihçesinde önemli bir bölümünü Nazi deneyleri oluşturmaktadır. 19 yy.da insan üzerinde yapılan deneyler, üzerinde deney yapılan insanlar için sonuçları her ne kadar kötü ve insanlık dışı olsa da klinik araştırmalar tarihinde önemli yer tutmaktadır. Bu deneyler, klinik araştırmaların sistematik bir şekilde yapılmaya başlandığının göstergesi olup, söz konusu deneyleri mahiyeti bakımından önemli kılmaktadır. Bu nedenle Nazi dönemi deneylerini ayrı bir başlık altında inceleme gereği duymaktayız. Bu dönemden sonra kontrolsüz deneyler ve vücut dokunulmazlığı ihlallerinin önlenmesi amacıyla mevzuat çalışmaları marifetiyle kurallar ve yasaklar ortaya çıkmıştır. Tetikleyen olay ile etik olarak karşısında oluşturan belgeler ve kurallar başlıklar halinde incelenecektir.

#### **1. Nazi Döneminde Yapılan Deneyler**

II. Dünya Savaşı sırasında Almanya kendi çıkar ve amaçları doğrultusunda insanlığa yönelik dehşet verici sonuçlar doğuracak eylemlerde bulunmuştur. Yukarıda değinildiği üzere sistematik bir şekilde rızaları olmadan savaş esirleri üzerinde deneyler yapmışlardır. Diğer taraftan, 1931 yılında araştırma etiğini düzenleyen kuralların yer aldığı ilk resmi belge niteliğinde olan “*İnsan Üzerinde Yeni Tedavilerin Denenmesi ve Bilimsel Araştırmaların Yürütülmesi Hakkında Genelge*” Almanya tarafından yayınlanmıştır. Bu genelgeye göre, insan üzerinde

---

<sup>32</sup> Keiichi, “Unit 731 and the Japanese Imperial Army's Biological Warfare Program”, s.5.



deneş yapılabilmesi için, deneşin rızasının alınması, önce hayvanlar üzerinde uygulanması, tedavi amaçlı ve risk-yarar dengesi gözetiilmesi gerekmektedir<sup>33</sup>.

Bu genelgeye rağmen Almanya, etik dışı insan deneylerini II. Dünya Savaşı esnasında gerçekleştirmiştir. Kendi genelgelerini yok sayarak, kendi vatandaşları dışındaki insanlar üzerinde deneyleri gerçekleştirmelerinin nedeni Nazi Almanyası'nın ideolojisinden kaynaklanmaktadır. Nazizm, sanayi kapitalizmine ve modern teknolojiye göbekten bağılı olan, yepyeni bir totaliter iktidar makinesi yaratmıştır. Nazilerin on iki yıllık iktidarı süresince yaklaşık altı milyon insan imha programlarında öldürülmüş, milyonlarca kişi insanlık dışı angaryaya mahkum edilmiş, bir o kadarı da Avrupa'nın içlerine ve kıta dışına göç etmek zorunda bırakılmıştır. Ayrıca Nazizm, bir dünya savaşının patlak vermesine sebep olmuş ve sadece kendi saflarında yaklaşık dört milyon askerin ölmesinin yanı sıra, büyük şehirleri ve tüm altyapıları dahil olmak üzere Alman ekonomisini hemen hemen tamamen çökertmiştir<sup>34</sup>. Nazizm'e yöneltilecek suçlamalar listesini daha uzatmak mümkünse de, başlangıç olarak bu olgulardan hareket etmek yeterlidir. Bu suçlamalar listesinin varlığına rağmen, Nazi Almanyası'nın klinik araştırmalar ve insan üzerinde deney konularının tarihçeleri üzerinde ne denli bir etkisi olduğunu görmekteyiz. II. Dünya Savaşı sırasında, bir grup Alman doktor toplama kamplarındaki binlerce esir üzerinde, onların rızasını almaksızın acı veren ve genellikle ölümle sonuçlanan deneyler yapmıştır<sup>35</sup>.

Nazilerin ırkla ilgili diğeri deneyleri ise öncelikle Auschwitz ve Ravensbrueck'te yapılan bir dizi kısırlaştırma deneyidir. Bu kamplarda Yahudiler ve çingenelerin ırksal ya da genetik açılardan istenmediğine kanaat getirildiğı düşüncesiyle etkin ve masrafsız bir şekilde toplu kısırlaştırılmasını sağlamak amacıyla birçok yöntem denenmiştir<sup>36</sup>.

---

<sup>33</sup> Maio, "İncitilebilir Şahıslar Üzerinde Araştırma Yürütülmesi Hakkında Tarihi ve Felsefi Düşünceler", s. 59; Atıcı, "Etik Kurullar", s.414.

<sup>34</sup> Jeff Collins, **Heidegger ve Naziler**, Kaan H. Ökten(çev.), Everest Yayınları, İstanbul, 2001, s.1-2.

<sup>35</sup> Ayrıntılı bilgi için bkz. M. Cumhur İzgi, N. Yasemin Oğuz, "Nazi Dönemi Tıp Uygulamaları", **Türkiye Klinikleri Tıp Etiğı-Hukuku-Tarihi Dergisi**, Cilt 16, Sayı 2, 2008, s.94-104.

<sup>36</sup> Frederick A. Sweet, "Clauberg's Eponym and Crimes Against Humanity", **Israel Medical Association Journal**, 14(12)baskı, 2012, s.719-723.

Josef Mengele; toplama kamplarındaki insanlar üzerinde acımasızca deneyler gerçekleştiren, toplama kamplarındaki mahkumların hangisinin öldürüleceğini, hangilerinin zorla çalıştırılacağını ve hangileri üzerinde deney yapılacağını belirleyen doktorlarından biridir. Ayrıca ikiz çocuklar üzerinde yaptığı çalışmalar ile de nam salmıştır. Mengele hayatta kalan ikizlerin deneylerinin bazılarını bizzat takip etmiştir. Döneminde yaptığı çalışmaları yorumlayan bazı Nazi doktorları dahi, ikizlere yalnızca bir araç olarak davranarak insan onurunu ihlal eden ve fiziksel zarar veren bu deneylerin yanlış olup olmadığını sorgulamaya başlamıştır<sup>37</sup>.

Mengele'nin deneylerini, 10. Blok deneyleri olarak adlandırılan suni dölleme deneyleri izlemektedir. Himmler, Dr. Carl Clauberg'in üst düzey bir SS subayının infertil<sup>38</sup> karısını tedavi ettiğini duyunca etkilenerik; Dr. Clauberg'i Auschwitz-Birkenau'da çalışmak ve 10. Blok'ta bir laboratuvar kurmak üzere görevlendirir. 10. Blok'ta daha önce doğum yapmamış kadınlar sürekli olarak öldürölme ve kısırlaştırılma korkusuyla yaşamış ve deneyler için özel olarak seçilmiş erkek mahkumlarla cinsel ilişkiye zorlanmışlardır<sup>39</sup>. Himmler'in asıl ilgisi kısırlaştırma deneyleri üzerinde olduğundan, Clauberg'i infertilite tedavisinin tam tersi üzerinde çalışmaya ikna ederek tüm enerjisini kitle kısırlaştırması yöntemleri geliştirmeye yöneltmiştir. Binlerce mahkumun genital organları, kısırlaştırma için en ucuz yolun bulunması için yapılan çalışmalarda sakatlanmıştır. Naziler bu yöntemleri milyonlarca mahkuma uygulayabilmeyi umuyorlardı. Auschwitz'de kısırlaştırılmak istenen kadınlar ağrı, kasılma ve kanama yaşamışlar, bunların yanı sıra vücutlarında iyileşmeyen inflamasyonlar<sup>40</sup> meydana gelmiştir.

Yine Auschwitz kampında Nazi doktoru Horst Schumann'ın x ışınlarıyla yaptığı deneyler trajedide önemli yer tutar. 30. blok kadın hastanesinde 1942'de yaptığı deneylerinde, deneklerin cinsel organları yoğun x ışınlarına maruz

---

<sup>37</sup> Claire Gilbert Foster, "The Nazi Doctors and The Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation", **Journal of medical ethics**, 2008, s.247-254.

<sup>38</sup> İnfertilite: Kısırlık.

<sup>39</sup> Sweet, "Clauberg's Eponym and Crimes Against Humanity", s.719-723.

<sup>40</sup> İnfiamasyon: Çeşitli mikrobik ajanlar veya toksinlerine karşı vücudun göstermiş olduğu; hararet artması, kızarıklık ile karakterize iltihap.

bırakılmıştır<sup>41</sup>. Ayrıca erkeklerin testislerine yüksek dozlarda radyasyon ışınlanması yapılmış ve daha sonra oluşan patolojik değişikliklerin incelenmesi için de testisleri çıkarılmıştır<sup>42</sup>.

Bunun yanı sıra mahkumlar açlığın insan organizması üzerindeki etkilerinden kaynaklanan hastalıklarla bağlantılı olarak araştırma amacıyla da deneylere tabi tutulmuşlardır. Bu araştırmaların yürütücüsü anatomi ve insan genetiği üzerine Münster Üniversitesinde ders veren Johann Paul Kremer, kendisine göre araştırmaya en uygun olan toplama kamplarındaki mahkumları seçerek çeşitli deneyler yapmıştır<sup>43</sup>.

Dr. Irmfried Eberl, 1939 yılında psikiyatride sınırlı eğitim ve deneyimi olmasına rağmen Brandenburg Psikiyatri Tesisi başkanı olarak atanmıştır. T4 ötenazi programının bir parçası olarak akıl hastalarının toplu öldürme koordinasyonuna 1940 yılında başladıktan sonra Brandenburg'da 9772 hasta ve kontrolündeki bir diğer tesis olan Bernberg'de 8601 insan öldürülmüştür. Eberl, 1942'de Nazilerce Yahudilerin ve diğer azınlıkların etnik temizliği için Treblinka toplama kampının hazırlanmasıyla görevlendirilmiştir. Bir toplu ölüm yöntemi olarak gaz odası, Alman psikiyatri hastanelerinde ortaya çıkmıştır. Bu yollarla öldürülen hastaların çoğu, öncesinde Carl Schneider'ın (Heidelberg Üniversitesi'ndeki psikiyatri profesörü) akıl hastası çocuklarla ilgili deneylerinde araştırma için kullanılmıştır<sup>44</sup>.

## 2. Nürnberg (Nuremberg) Kuralları

Savaşın sona ermesiyle, savaş döneminde yaşanan insan hakları ihlallerinin tekrar yaşanmasının önüne geçilmesi için çalışmalar yapılmıştır. Deneylerin aktörü olan doktorlar Nuremberg Uluslararası Askeri Ceza Mahkemesi'ndeki yargılamada, kendilerine isnat edilen suçun hiçbir hukuki dayanağının olmadığını ileri

---

<sup>41</sup> Henry Friedlander, "The Origins of Nazi Genocide", **Euthanasia to The Final Solution**, 3rd Edition, The University of North Carolina Press, 1995, s.133.

<sup>42</sup> Sweet, "Clausenberg's Eponym and Crimes Against Humanity", s.719-723.

<sup>43</sup> Sabine Hildebrandt, "Stages of Transgression: Anatomical Research in National Socialism", **Human Subjects Research After The Holocaust**, Sheldon Rubinfeld, Susan Benedict Ed., Springer Berlin Heidelberg, 2014, s.75.

<sup>44</sup> Ciaran Somers, "Irmfried Eberl: Psychiatry and The Third Reich", **British Journal of Psychiatry**, Volume 206, Issue 4, 2015, s.315.

sürmüşlerdir. Bu sebeple, bu konudaki boşluğun giderilmesi amacıyla Amerikalı nöropsikiyatrist Leo Alexander, Alman psikiyatrist ve tıp tarihçisi Werner Leibbrand ile Amerikalı fizyolog Andrew Ivy, Nürnberg Kurallarını hazırlamıştır<sup>45</sup>. İnsan üzerinde yapılan araştırmaların bu uzun sürecine “etik” boyutun eklenmesi, Nazi Almanyası döneminde yapılan deneylere tepki olarak ortaya çıkan Nürnberg Kurallarında (Nuremberg Code) görülür<sup>46</sup>. Nürnberg Kuralları insan üzerindeki araştırmalarda sonraki yıllarda bu konuda oluşturulacak etik kuralların ana kaynağı niteliğini taşımakla, kuşkusuz insan üzerindeki araştırmaların etik boyutunda çok önemli bir dönüm noktasıdır. Nürnberg Kuralları ile başlayan süreç kesintisiz olarak günümüze kadar ulaşmıştır<sup>47</sup>. Savaş sırasında yapılan bu deneylerin aktörleri olan hekimlerin yargılanması için kurulan Nürnberg Mahkemesi sonrasında 1949 tarihli Nürnberg Kuralları-Nuremberg Kodu<sup>48</sup> içerik olarak 10 temel maddeden oluşmaktadır. Kurallarda öncelikle deneğin rızası olmadan yapılan deneyleri engellemek amacıyla rıza şartı gerekliliğini ortaya koymuştur. Düzenlemiş olduğu diğer belli başlı ilkeler ise, deneyle öngörülen yarar-zarar dengesi, tatbik edilecek işlemlerin öncelikle hayvanlar üzerinde denenmiş olması, toplumun iyiliği şartı, kalıcı hasara yol açabilecek müdahalenin yasaklanmasının yanı sıra aksi bir durumda zararın karşılanacağı altyapı sisteminin kurulması gerektiği, araştırmayı ya da deneyi yapacak olan hekimin yetkinliği ve gönüllü deneğin istediği her an deneyi sonlandırabileceğidir. Görüleceği üzere Nürnberg Kuralları, günümüzdeki güncel mevzuatlarla paralel içeriğe sahiptir. Değindiği üzere, uluslararası bağlayıcılığı olan ve ileri tarihlerde çıkarılan belgelere referans niteliğindedir. Bunun yanı sıra Nürnberg Kuralları, Birleşmiş Milletler Genel Kurulunun 11.12.1946 tarih ve 95 (I) sayılı “Nuremberg Mahkemesi Şartı Tarafından Tanınan Uluslararası Hukuk

<sup>45</sup> Lütfiye Eroğlu, “İlaç Araştırmaları, Etik Kurullar ve Yasal Düzenlemeler”, **Solunum Dergisi**, C.I, No:1, 1996, 36-41, s.38; Hamdi Akan, “Dünyada ve Türkiye’de Klinik Araştırmaların Geçmişi”, **Klinik Araştırmalar Kitabı**, Ed. Hamdi Akan, Ankara, Bilimsel Tıp Yayınevi, 2006, 13-17, s.13.

<sup>46</sup> Şefik Görkey, Mebrure Değer, Erdem Aydın, Nüket Örnek Büken, Hakan Topaloğlu, **Uluslararası Katılımlı 3. Ulusal Tıp Etiği Kongresi Kongre Kitabı Cilt 1**, Klinik İlaç Araştırmaları Paneli, Pfizer İlaçları Desteğiyle, Bursa, 2003, s.238; Foster, “The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation”, s.247.

<sup>47</sup> Görkey/Değer/Aydın/Büken/Topaloğlu, **Uluslararası Katılımlı 3. Ulusal Tıp Etiği Kongresi Kongre Kitabı Cilt 1**, s.238.

<sup>48</sup> Orjinal metin için bkz. “Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law No. 10”, Vol. 2., Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949, s.181-182; Ayrıca: (Çevrimiçi) <http://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>. 01.11.2019.

İlkelerinin Teyidi” kararı ile koyulan uluslararası hukuk ilkeleri olarak benimsenmiştir<sup>49</sup>.

## **D. Thalidomide<sup>50</sup> Trajedisi ve Sonrasında Yaşanan Gelişmeler**

### **1. Thalidomide Kullanımının Etkileri**

Thalidomide 1957 yılında Batı Almanya’da piyasaya sürülmüş bir ilaçtır. İlk piyasaya sürüldüğünde anksiyete<sup>51</sup>, insomnia (uykusuzluk)<sup>52</sup>, gastrit<sup>53</sup> ve gerginliği tedavi edici özellikleri olduğu iddia edilmiştir. Daha sonraları hamile kadınların bulantı sorununu önlediği gerekçesiyle reçetesiz olarak hamile kadınlarda da kullanılmaya başlanmıştır. Thalidomide, yaygın bir kullanıma sahip olarak kısa sürede hatırı sayılır bir ilaç haline gelmiştir<sup>54</sup>. Ancak bir süre sonra ilacı kullanan kadınların bir çoğunun şekil bozukluğu olan fokomeli<sup>55</sup> bebek doğumu yaptığı görülmüştür<sup>56</sup>.

### **2. Helsinki Bildirgesi**

Thalidomide olayının tetiklemesiyle birlikte etik standartlar içeren uluslararası Helsinki Bildirgesi<sup>57</sup>, Dünya Tıp Birliği tarafından 27 Ekim 1962’de taslak olarak yayınlanıp 1964’de kabul edilmiştir. Helsinki Bildirgesi’nde Nürnberg Kurallarının “doğru ancak uygulanabilirliği sınırlı olan” maddeleri daha gerçekçi bir

<sup>49</sup> Mehmet Semih Gemalmaz, **Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunun Genel Teorisine Giriş**, Legal Yayıncılık, 2007, İstanbul, s.715.

<sup>50</sup> Levent Ertuğrul, **Tıp Terimleri Sözlüğü**, Akademi Basın ve Yayıncılık, 2012, İstanbul, s.679 : Thalidomide: Geçmişte gebe kadınlarda ağır teratojenik etkileri (özellikle fokomeli) ortaya çıkarılmış olan hipno-sedatif ilaç.

<sup>51</sup> Ertuğrul, **Tıp Terimleri Sözlüğü**, s.33 : Anksiyete: İç sıkıntısı ve huzursuzluk gibi belirtilerle kendini gösteren ruhsal bozukluk.

<sup>52</sup> Ertuğrul, **Tıp Terimleri Sözlüğü**, s.382 : İnsomnia: Uykusuzluk, anormal derecede uyanık olma.

<sup>53</sup> Ertuğrul, **Tıp Terimleri Sözlüğü**, s.286 : Gastrit: Mide mukozasının iltihaplanması.

<sup>54</sup> Veysel Başpınar, “İlaç Üreticisinin Hukukî Sorumluluğu”, **EÜHF I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, Kayseri 8-9 Mayıs 2009, s.86.

<sup>55</sup> Fokomeli: genellikle uzun kemiklerdeki deformasyonlar ya da yok olmalar sonucu, olağandan kısa kemiklerin meydana gelmesiyle oluşur. Dismeli, kol veya bacakların tamamen noksan olmasıyla, polimeli ise genellikle birbirine kaynaşmış fazla uzuvların meydana gelmesiyle oluşan hastalıktır.

<sup>56</sup> Başpınar, “İlaç Üreticisinin Hukukî Sorumluluğu”, s.86.

<sup>57</sup> Helsinki Bildirgesi’nin orjinal metni için bkz. (Çevrimiçi), <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>, 01.11.2019.

yaklaşım ile ele alınıp detaylandırılarak biraz esnetildiği de görülmektedir<sup>58</sup>. Helsinki Bildirgesi, insan üzerindeki araştırmaların etik boyutunun çerçevesini çizen uluslararası bir bildirme olma özelliğini taşımaktadır.

İnsan üzerindeki araştırmaların etik açıdan değerlendirilmesinde bugün için dahi önemli temel bir belge olma özelliğini taşıyan bu bildirme daha sonraları birçok kez revize edilmiştir<sup>59</sup>. İlk revizyon 1975'te Tokyo'da gerçekleştirilmiş olup deneklerin sağlığının bilimsel ilerlemeden önce geldiği vurgulanmış ve araştırmaları denetleyecek bağımsız etik kurulların oluşturulması önerilmiştir. 1983'te Venedik'te gerçekleşen ikinci revizyonda, eğer olanaklıysa yasal temsilcisinin yanı sıra muhakkak çocukların da onam sürecine dahil edilmesi vurgulanmıştır. 1989'da Hong Kong'daki üçüncü revizyon ile gerçekleştirilecek deneyin yapıldığı ülkenin ulusal yasal mevzuatına uygun olması gerekliliği belirtilmiştir. 1996'da Güney Afrika'daki dördüncü revizyonda bildirmeye, etkililiği kanıtlanmış herhangi bir zararı söz konusu olmadığı durumlarda çalışmalarda plasebo kullanılabileceği ifadesi eklenmiştir. Bununla birlikte 2000'de Edinburgh'taki beşinci revizyonda plasebo kullanımının mümkün olduğunca sınırlı tutulması gerektiğinin altı çizilmiştir. 2002'de Washington'da eklenen açıklama paragrafında, metodolojik nedenlerle bilimsel araştırmada plasebo kullanmanın zorunlu olduğu ve gönüllülerin ciddi ve kalıcı bir zarara uğrama ihtimali olmadığı durumlarda plasebo kullanılabileceği belirtilmiştir. 2004'te Tokyo'da ise bildirmeye, gönüllülere güvence olması adına araştırma sonrasında sağlanacak bakım ile ilgili bir açıklama eklenmiştir. Nürnberg Kurallarından geliştirilerek 1964'te ilan edilen ve ardından uzun yıllar klinik araştırmaların nasıl gerçekleştirileceği ile ilgili temel kılavuz olan Helsinki Bildirgesi, 2008'de altıncı, 2013'te yedinci kez revize edilmiştir<sup>60</sup>.

Bildirmede hekimlerin insan sağlığını geliştirme ve korumakla yükümlü

---

<sup>58</sup> Hakan Ertin, M. Kemal Temel, "İnsan Üzerindeki Deneyler ve İlgili Etik-Yasal Metinler", **Anadolu Kliniği**, Eylül 2016, Cilt 21, Sayı 3, İstanbul, s.225.

<sup>59</sup> Bildirme'de yapılan değişiklikler için yapılan toplantıların yer ve tarihleriyle adlandırılmaktadır: 1975, Tokyo - Japonya; 1983, Venedik - İtalya; 1989, Hong Kong; 1996, Somerset West – Güney Afrika; 2000, Edinburgh – İskoçya; 2002, Washington - ABD; 2004, Tokyo; 2008, Seul – G. Kore; 2013, Fortaleza – Brazil.

<sup>60</sup> Ertin; Temel, "İnsan Üzerindeki Deneyler ve İlgili Etik-Yasal Metinler", s.226.

olduğu, hekimler için dikkat edilecek en önemli hususun hastanın sağlığının olacağı işlenmiştir. Helsinki Bildirgesi'nde, Nürnberg Kuralları'ndan farklı olarak hekim merkezli yaklaşım ile hekimlerin görevlerinin düzenlendiği görölmektedir. Ancak bildirgenin hekimlere yönelik hazırlanmış olması, tıbbi araştırmalara katılan diğer kişileri yükümlölükten kurtardığı anlamına gelmemektedir<sup>61</sup>.

Helsinki Bildirgesi'nde konumuz bakımından önemli olan pek çok madde bulunmaktadır. Bildirgenin giriş kısmında yer alan hükümler tıpta ilerlemenin insan konulu araştırmalara dayandığını izah etmektedir<sup>62</sup>. İnsan konulu araştırmalara cevaz verirken, devamındaki hükümlerde bunun sınırlarına ilişkin kurallar koymuştur. İnsan konulu araştırmalarda insanın esenliğine ilişkin hususların yerinin, hem bilimin hem de toplumun çıkarlarının üstünde olduğu Helsinki Bildirgesi m. 5'de görölmektedir ki bu ilke bildirgenin ana düşüncesine uygun mantıkta olan bir sınırlama olarak dikkat çekmektedir.

Bildirge ile insan konulu klinik araştırmaların birincil amacının; önleyici, tanı koydurucu ve tedavi edici yöntemleri daha iyileştirmek ve hastalıkların etiyolojisini<sup>63</sup> anlamak olduğu ortaya koyulmuştur. En başta da değinildiği gibi, klinik araştırmaların aslında koruyucu tıp açısından değerli olduğu üzerinde durulmuştur. Hastalığın ne olduğunu anlama, hastalığa neden olan şeyin bulunması, tedavi etmek için etken madde keşfi ve ardından bu hastalığın önlenmesine ilişkin araştırmalar yapmak esas amaçtır. Bildirgede insan konulu araştırmaların her ne şekilde olursa olsun çeşitli riskler içerdiğini, bu riskler konusunda insanlara saygının üstün görölmesi gerektiği belirtilmiştir.

Araştırmaların etik boyutu ile doğrudan ilgili olan ekonomik ve sosyal açıdan bazı deney gruplarının risk oranlarının daha çok olduğu, bu grupların zayıflıklarının kullanılarak menfaat elde edilmesinin engellenmesi için özel dikkat gerektiğini belirtilmektedir. Helsinki Bildirgesi'nin tıbbi araştırmaları ilgilendiren genel ilkeler başlıklı bölüm, insan konulu klinik araştırmaların yürütölmesiyle ilgili düzenlemeler

<sup>61</sup> Hilal Yüksel, "Kişilik Hakkı İhlali Kapsamında İnsan Üzerinde Yapılan Deneyler ve Hukuki Sonuçları", **İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü**, İstanbul, 2015, s.10.

<sup>62</sup> Ertin, Temel, "İnsan Üzerindeki Deneyler ve İlgili Etik-Yasal Metinler", s.226.

<sup>63</sup> Etiyoloji: Neden olanın, nedenselliğin, nedenin incelendiği bilim dalıdır.

içermektedir. Araştırmacı hekimin araştırmaya konu olan insanlar üzerindeki yükümlülüklerine değinilmiştir. Araştırmacı hekim, araştırmaya katılan gönüllünün yaşamını, sağlığını, onurunu ve özel yaşamının gizliliğini korumakla yükümlüdür. Güncel mevzuatlarda da yer aldığı üzere; insanların klinik araştırmalarda kullanılmalarından önce deney yöntemlerinin hayvanlar üzerinde tatbik edilmiş olması gerekliliği ifade edilmiştir. Bildirgede, insan konulu klinik araştırmalarda öngörülebilir riskler ve sıkıntıların öngörülebilir yararlarla karşılaştırılması ve yararın baskın olması gerekliliği, araştırmalarda önemle dikkat edilmesi gereken denek grupları konusunda düzenlemelere de yer verilmiştir. Kimi grupların, diğer gruplara göre daha savunmasız ve haklarının ihlal edilebilirliğinin daha fazla olabileceği ihtimaliyle koruyucu düzenlemeler yer almaktadır. İnsan üzerinde deneyler ile ilgili olarak bağımsız etik kurullara yer verilmesi bildirgenin en önemli özelliğidir<sup>64</sup>.

Araştırma protokolünün, araştırmaya başlanılmadan önce bağımsız bir araştırma etik kurulun, değerlendirme, yorum, öneri ve onayına sunulmasını Bildirge ile gerekli kılınmıştır. Bu kurul işleyişinde saydam olmakla beraber; araştırmacıdan, spondordan ya da başka herhangi bir dış etkiden bağımsız kalmalı ve değerlendirme için gerekli nitelikleri taşımalıdır<sup>65</sup>. Etik kurul, araştırmanın yapıldığı ülke veya ülkelerin yasa ve yönetmeliklerinin yanı sıra, geçerli uluslararası kural ve standartları dikkate almakla yükümlüdür. Ancak yerel mevzuatın, gönüllüler açısından Bildirge'ye göre daha az korumayı içerdiği hallerde gönüllülerin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmaması veya yok saymaması gerekmektedir. Ayrıca etik kurulca onay verilen çalışmaların izleme hakkı olduğunu, özellikle de herhangi bir ciddi advers<sup>66</sup> olayla ilgili bilgilerin kurulla paylaşılması gerektiği düzenlemesi mevcuttur. Yine etik kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe protokolda hiçbir değişiklik yapılmamalıdır. Çalışmanın sona ermesinin ardından araştırmacılar çalışmanın

<sup>64</sup> Semra Karabacak Furuncu, "Türk Hukuk Düzeninde Etik Kurullar", Yüksek Lisans Tezi, **İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü**, 2013, s.20.

<sup>65</sup> Ertin, Temel, "İnsan Üzerindeki Deneyler ve İlgili Etik-Yasal Metinler", s.227.

<sup>66</sup> Advers Etki: Bir beşeri tıbbi ürünün hastalıktan korunma, bir hastalığın teşhis veya tedavisi veya bir fizyolojik fonksiyonun iyileştirilmesi, düzeltilmesi veya değiştirilmesi amacıyla kabul edilen normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış bir etki. (Çevrimiçi), <http://www.farmakovijilansdernegi.org/icerik.php?id=108>, 01.11.2019.



bulgularını ve vardığı sonuçları özetleyen nihai raporu etik kurula sunmakla mükelleftir.

Bildirge m. 25 beraber araştırmaya dahil edilme noktasında aydınlatılmış onam ifadesi düzenlenmiştir. Bireyler kendi bedenine ne yapılacağını bilme ve belirleme hakkı çerçevesinde belirli şartlar dahilinde tasarrufta bulunabilecektir. Fiilin hukuka uygun olabilmesi için, bireyin müdahaleler hakkında aydınlatılmış olması ve ilgiliden rıza alınarak fiilin gerçekleştirilmesi gerekecektir. Aydınlatılmış onam, özerkliğe önem veren her kuramın temel bileşenlerinde birisi olma özelliğini taşımaktadır<sup>67</sup>. Diğer taraftan araştırmacı hekimin hasta ya da deneği en iyi şekilde aydınlatması ve arzu ettiği herhangi bir zamanda araştırmayı bırakabileceğinin anlatılması yükümlülüğü bulunmaktadır. Bunun yanında özerkliği gereği deneğin araştırmadan çekilmesi halinde dahi hasta hekim arasındaki ilişkiyi etkilememesi gerektiğine yer verilmiştir. Bildirgenin m. 33 ile plasebonun ne zaman ve hangi durumlarda kullanılabilmesine ilişkin düzenleme yapılmıştır. Aynı şekilde plasebo kullanımının kötüye kullanılmaması için azami dikkat gösterilmesi gerektiği belirtilmektedir<sup>68</sup>.

Türk Hukuku bakımından, Sağlık Bakanlığı 15.07.2014 tarihli “İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu”nda, Helsinki Bildirgesi’ne atıf yapılmaktadır. Kılavuzun giriş kısmında, Kılavuz’un temelini Helsinki Bildirgesi’ne dayanan ilkelerden aldığı, 3. maddesinde de klinik araştırmaların, temeli Helsinki Bildirgesi’nin güncel şeklinde belirtilen esaslara dayanan iyi klinik uygulamalarına, ilgili mevzuata ve etik ilkelere uygun şekilde yürütülmesi gerektiği belirtilmektedir. Böylece etik bir belge niteliğinde olan Helsinki Bildirgesi Türk Hukukunda bağlayıcı nitelik kazanmaktadır<sup>69</sup>.

Ayrıca Avrupa Birliği’nin 2001/20/EC sayılı Klinik İlaç Araştırmalarına İlişkin Direktifi’nin giriş kısmının 2 no’lu paragrafında ve 2005/28/EC sayılı Direktifi m.3/2’de Helsinki Bildirgesi’ne atıf yapılarak, klinik ilaç araştırmalarının

---

<sup>67</sup> Veatch, **Biyoeğin Temelleri**, s.74.

<sup>68</sup> Ertin, Temel, “İnsan Üzerindeki Deneyler ve İlgili Etik-Yasal Metinler”, s.227.

<sup>69</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.49.

bu Bildirge'ye uygun olması gerektiği belirtilmektedir. Buna göre, Avrupa Birliği'ne üye ülkelerde klinik ilaç araştırmaları Helsinki Bildirgesi'ne uygun olarak yapılmak zorundadır<sup>70</sup>. Uluslararası geçerlilikte olan Helsinki Bildirgesi, ulusal mevzuatlarda da (örneğin, Türkiye'de 1993 tarihli İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te) esas alınan, oldukça belirleyici bir metindir<sup>71</sup>. Araştırma çalışmalarını yaparken hekim sadece yasalara tabidir. Çalışmasının yönünü ve yöntemini belirlerken Helsinki Bildirgesi'nin etik ilkelerini ve kurallarını ve kendi tıbbi yargı yeteneğini rehber alır; araştırma çalışmasının sonuçları ya da yayınlanması açısından hiçbir dış baskıyı kabul etmez.<sup>72</sup>

## **E. Sifilis<sup>73</sup> Çalışması ve Sonrasında Yaşanan Gelişmeler**

### **1. Sifilis Çalışmaları, Beecher Makalesi ve Sonlandırılması**

1932-1972 yılları arasında ABD'de Tuskegee çalışması olarak adlandırılan, siyahi ve fakir halkın bedava tedavi ve bakım vaatleriyle dahil edildiği sifilis çalışmaları yapılmıştır. Dört yüz on iki frengi hastası olan fakir siyahi erkek, hastalığın doğal seyrini öğrenmek amacıyla tedavisiz bırakılmış ve bu hastaların herhangi bir tedavi almalarının önüne geçilmesi için resmi önlemlere başvurulmuştur. 1966 yılında New England Journal of Medicine dergisinde çıkan Henry K. Beecher tarafından kaleme alınan bir makalede, Tuskegee çalışmasında ve ABD üniversiteleri ile tıp merkezlerinde yapılan diğer araştırmalarda insan deneklerin istismar edildiği iddiası, araştırma etiği ile ilgili tartışmaların hızlanmasına neden olmuştur<sup>74</sup>. Beecher'ın bu yayınında, insanlar üzerinde yapılan araştırmalarda; denek olarak araştırmaya dahil edilen hastalara standart tedavi şansı vermemek ve onlardan gönüllü oluru alınmaksızın denek olarak kullanmak gibi etik ihlaller işlendiği bildirilmiştir. Bu tür etik ihlallerin yapılmaması için araştırmaya konu edilen bireylerden olur alınması ya da bu bireylerden olur alınmadığı hallerde

<sup>70</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.49.

<sup>71</sup> Ertin, Temel, "İnsan Üzerindeki Deneyler ve İlgili Etik-Yasal Metinler", s.226.

<sup>72</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.63.

<sup>73</sup> Sifilis (Frengi): Cinsel yolla bulaşan bir hastalık türü.

<sup>74</sup> Mehmet Emin Özgül, **Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Uygunluğu**, XII Levha Yayıncılık, İstanbul 2010, s.44.

yetkilendirilmiş vekilden olur alınmasının önemi üzerinde durulmuştur. Bu makaleden sonra hız kazanan araştırma etiği ile ilgili tartışmalar konunun ABD Kongresi'ne taşınmasını sağlamıştır. 1972'de Kongre, Tuskegee çalışmasında araştırmaya konu edilenlerin haklarının ihlal edildiği sonucuna vararak çalışmayı sonlandırma kararı almıştır<sup>75</sup>.

## 2. Belmont Raporu

Amerika'daki Tuskegee çalışmalarında yaşanan tartışmalar iki anlamlı gelişmeye yol açmıştır. Bunlardan ilki, ABD'de Ulusal Kongre tarafından, 1974 yılında "*Biyomedikal ve Davranış Araştırmalarında İnsan Deneklerin Korunması Hakkında Ulusal Komisyon*"u (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) kurulmasıdır. Bu komisyonun araştırmaları sonucu insan deneklerinin haklarının tecavüze uğradığı birtakım olayların ortaya çıkarılmasıyla, araştırma girişimlerinin ahlaki doğruluğu tartışılmaya başlanmıştır<sup>76</sup>. İkinci gelişme ise, bu komisyonun üzerinde çalışarak yayınladığı Belmont Raporu<sup>77</sup>'dur. 1978 yılında Komisyon tarafından yayınlanan Rapor, 1979 yılında Federal Meclis'te kabul edilip yasalaşmıştır.

ABD' de Biyomedikal ve Davranış Araştırmalarında İnsan Deneklerin Korunması Ulusal Komisyonu tarafından hazırlanan rapor ile insan deneklerle gerçekleştirilen araştırmalarda temel etik ilkelerin belirlenmesi ve yol gösterici kuralların geliştirilmesi amaçlanmıştır<sup>78</sup>. Belmont Raporunda, temel etik ilkeler olarak bireye saygı, fayda ve adalet ilkeleri belirlenmiş, aydınlatılmış onam, risk ve faydaların belirlenmesi ile deneklerin seçimi konularına yer verilmiştir.

---

<sup>75</sup> Nermin Özsoy, "Araştırma Etiği", **Çağdaş Tıp Etiği**, Ed., Ayşegül Demirhan-Erdemir, Öztan Öncel, Şahin Aksoy, Nobel Tıp Kitapevleri, 2003, s.483-484.

<sup>76</sup> Nüket Örnek Büken, "Tıp Etiği Açısından Klinik Araştırmalar", **Hacettepe Tıp Dergisi 2009**; Cilt 40, s.57.

<sup>77</sup> Orjinal metin için bkz. The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, (Çevrimiçi) [https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c\\_FINAL.pdf](https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf), 01.11.2019.

<sup>78</sup> Görkey/Değer/Aydın/Büken/Topaloğlu, **Uluslararası Katılımlı 3. Ulusal Tıp Etiği Kongresi Kongre Kitabı Cilt 1**, s.238.

Belmont Raporu tarihi itibariyle hem Nürnberg Kurallarından hem de Helsinki Bildirgesinden sonra ortaya çıkmış olmasına rağmen rapor üzerinde çalışan Komisyon, insan konulu araştırmalar için daha çok sayıda ahlaki temel önermeyi umarken, ahlaki uygulamaların farklı içerikte araştırmalara göre farklılık gösterebileceğini görüp, esas olarak üç temel etik ilkenin geçerli olmasını kararlaştırmıştır<sup>79</sup>. Belmont Raporu, insan konulu klinik araştırmalara ilişkin üç temel ilke olarak özerklik, yarar ve adalet ilkelerini; bilinçli gönüllülük uygulaması, risk yarar değerlendirmesi ve adil seçim süreciyle ilişkilendirmiştir.

## II. ETİK KURULLAR

### A. Kavram ve Amaç

İnsan konulu deneylerin tarihsel sürecinin anlatıldığı bölümde de bahsedildiği üzere, geçmişte yaşanmış kötü tecrübelerden sonra araştırmaya başlanılmadan önce bağımsız bir merciden onay alınma gerekliliği üzerinde durulmuştur. Tıbbın gelişimi için insan üzerinde deney yapılması zorunluluğu ile insanların sağlık ve esenliği, etik bir ikilem ile karşı karşıya kalmaktadır. İşte bu noktada etik kurullar, etik ilke ve değerler ile tıbbi uygulamalar arasında denge kurma, tıbbi uygulamalarda karşılaşılan etik sorunlara çözüm bulma işlevi görmektedir. Böylece etik kurullar, verdikleri kararla ile uygulamada araştırma öncesinde hata yapma riskinin en aza indirilmesinin ya da ortadan kaldırılmasının yanında hekimlere, hasta ve hasta yakınlarına tavsiyede bulunma, rehberlik yapma, etik ve tıbbi kararlar arasındaki ikilemleri çözme amacı taşımaktadır<sup>80</sup>.

Etik kurul; gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek bağımsız kurullar olarak tanımlanmaktadır. Etik kurullar, araştırmalarda gönüllülerin haklarının dengede

<sup>79</sup> Büken, “Tıp Etiği Açısından Klinik Araştırmalar”, s.57.

<sup>80</sup> Metin, **Biyo-Tıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s.360; Atıcı, “Etik Kurullar”, s.420.

tutulması için önlemler almalıdır. Etik kurullar araştırmanın her safhasında yarar-zarar dengesini gözetmek ve denetimini başarılı bir şekilde uygulamak zorundadır<sup>81</sup>.

İnsanların konu edildiği her deneysel işlemin tasarım ve uygulaması araştırma protokolünde açık bir biçimde belirtilmelidir. Bu protokol, inceleme, yorum, yol gösterme ve gerektiğinde onay için üzerinde araştırmacı, sponsor veya benzeri bir etkiden bağımsız olan bir etik kurula sunulmalıdır. Kurul, sürmekte olan çalışmalarını izleme hakkına sahiptir. Araştırmacı, kurula izlemleriyle ilgili bilgileri özellikle ciddi advers olaylara ilişkin olanları sağlamakla yükümlüdür. Araştırmacı ayrıca gözden geçirmesi amacıyla, çalışmanın parasal desteği, sponsorları, kurumsal bağlantıları ile hastanın çıkar ve arzularına yönelik potansiyel çelişkileri de kurula bildirmek zorundadır<sup>82</sup>. İnsan deneklerle ilgili her tıbbi araştırmadan önce, öngörülebilir riskler ve güçlükler ile denekler için elde edilmesi beklenen sonuç karşılaştırılarak değerlendirilmeli, ancak bu sağlıklı gönüllülerin tıbbi araştırmalara katılmalarına engel olmamalıdır. Bütün çalışmaların tasarımı ise kamuya açık olmalıdır.

## **B. Etik Kurulların Türleri**

### **1. Araştırma Etik Kurulları**

Araştırma etik kurulları, insanlar üzerinde biyomedikal araştırmalarda gönüllülerin onurunun, temel haklarının, güvenliğinin, esenliğinin gözetilmesi ve korunmasını denetlemek üzere araştırma protokollerini inceleyerek onay ve denetleme süreci üzerinde görev yapan, çeşitli disiplinlere mensup üyelerden oluşan ve bağımsız karar alan kurullardır<sup>83</sup>. Geçmişte insan üzerinde uygulanan rızaya dayanmayan müdahalelerin tekrar yaşanmasının önüne geçilmesi isteği, bu kurulların oluşumuna ön ayak olmuştur. Etik kurulları, etik ve kanun dışı tarihsel uygulamalardan sonra yaşanan gelişmeler ile birlikte düzenlenen belgeleri geliştirip, üzerine koyarak ilerlemesiyle oluşan bir kazanım olarak görebiliriz.

---

<sup>81</sup> Pervin Somer/Elif Vatanoglu, "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Çerçevesinde Ortaya Çıkabilecek Yasal ve Etik Sorunlar", **Uluslararası II. Sağlık Hukuku Sempozyumu 13-14 Kasım 2009**, Kadir Has Üniversitesi, 1. Baskı, 12 Levha Yayıncılık, İstanbul, 2011, s.383.

<sup>82</sup> Berna Arda, "Tıp ve Sağlıkla İlgili Uluslararası Belgeler", **Çağdaş Tıp Etiği**, Ed., Ayşegül Demirhan-Erdemir, Öztan Öncel, Şahin Aksoy, Nobel Kitabevleri, 2003, s.55.

<sup>83</sup> Karabacak Furuncı, "Türk Hukuk Düzeninde Etik Kurullar", s.8.

Araştırma etik kurulları, insan konulu tıbbi deney ve denemeleri denetlemek, yöntemler konusunda standart oluşturarak taraflara bildirmek ve gerektiğinde izin makamı olarak yapılacak bir deneyi daha başlamadan yasaklamak ya da izin vermiş olduğu bir deneyi durdurma görevlerine sahiptir<sup>84</sup>.

Hastalıklara çare olacağı düşünülen yeni yöntem ve ilaçların geliştirilmesi için muhakkak insanlar üzerinde tatbik edilmesi gerekmektedir. Bu deney ve denemelerde gönüllülerin yaşam haklarına hanel getirilmemesi ve kişilik haklarına zarar verilmemesi zorunludur. Hali hazırda tedavisine çare bulunamayan bir hastalığa deva olacak yöntem ve tedavinin bulunmasının karşısında, araştırmaya katılan gönüllünün esenliği, dirliği ve haklarının korunması zorunludur. Bu nedenlerle araştırma etik kurulları, toplumun menfaatleri karşısında gönüllülerin haklarını koruma görevi görmektedir<sup>85</sup>. Araştırmaya katılan gönüllülerin haklarını, onurunu, güvenliğini ve menfaatlerinin korunma görevi araştırma etik kurulları üzerindedir<sup>86</sup>.

Araştırma etik kurullarının asıl hedefi, araştırmayı etik yönden denetleyerek yürütülmesini güvence altına almaktır. Araştırma etik kurullarının oluşumu; etik ve bilimsel olarak birden çok dalda uzmanlığa dayanan üye yapısı, işlevleri ve çalışma yöntemleri ile güven oluşturmali, ayrıca görev ve sorumluluklarını yetkin biçimde ve bağımsız olarak yerine getirmelidir. Bunun yanında araştırma etik kurullarının amacı salt gönüllü haklarını korumakla sınırlı değildir. Gönüllüye karşı sorumlu olduğu gibi araştırmacıya karşı da araştırma etik kurullarının sorumluluğu vardır. Dolayısıyla tıbbın ilerlemesi için araştırma yapılması gerekliliği noktasında, araştırma etik kurullarının topluma karşı da sorumlu olduğu sonucuna gidilebilecektir<sup>87</sup>.

---

<sup>84</sup> Karabacak Furuncı, "Türk Hukuk Düzeninde Etik Kurullar", s.9.

<sup>85</sup> Karabacak Furuncı, "Türk Hukuk Düzeninde Etik Kurullar", s.8.

<sup>86</sup> Atıcı, "Etik Kurullar", s.425-426; Hanzade Doğan, "Kurumsal Etik Komitelerinin Sağlık Hizmetlerinde Yeri", Tıpta Uzmanlık Tezi, İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Deontoloji ve Tıp Tarihi Anabilim Dalı, 1992, s.36-37; Rafi Haner Direskeneli, "İlaç Araştırmaları ve Etik Kurulların Rolü", **İlaç Hukuku ve Etik Anlayışı**, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sağlık Hukuku Sempozyumu – Sempozyum Özel Sayısı 2, İstanbul, 2007, 38-44, s.39.

<sup>87</sup> Christiane Druml, M. Woltz, J. Pleiner, E. A. Singer, "Research Ethics Committees in Europe: Trials and Tribulation", **Intensive Care Medicine**, Vol. 35, Issue 9, 2009, 1636-1640, s.1637; Atıcı, "Etik Kurullar", s.426; Direskeneli, "İlaç Araştırmaları ve Etik Kurulların Rolü", s.39.

## 2. Hastane Etik Kurulları

Hastane etik kurulları tıbbi uygulamalar esnasında ortaya çıkan etik sorunların çözümünde hekim, hasta ve hasta yakınlarına karar verme sürecinde destek vermektedir. Özellikle 20. yy.nin ortalarından başlayarak hızla gelişen tıp teknolojisi ve sonrasında giderek yükselen insancıl değerler tıp etiği kavramının gelişip yaygınlaşmasını zorunlu kılmıştır. Hastane etik kurulları, sağlıkla ilgili her tür uygulama sırasında karşılaşılan etik sorunlar konusunda görüş bildirmek, danışmanlık yapmak ve etik ihlallerinin oluşumunu engellemek amacıyla örgütsel bir şekilde biçimlendirilmesi sonucunda oluşmuştur<sup>88</sup>. Bu bağlamda, hastane etik kurullarının temel gayesi, tıbbi uygulamalar sırasında karşılaşılan etik sorunlar açısından karar verme noktasında hasta, hasta yakını ve hekimlere danışmanlık etmektir<sup>89</sup>. Görüleceği üzere hastane etik kurullarının danışmanlık faaliyeti, sadece hekimlere yönelik olmayıp, hasta ve hasta yakınlarına dolayısıyla kamuoyuna yöneliktir<sup>90</sup>.

Hastane etik kurulları bu destek sürecinde, hekimin karşılaştığı ve tek başına karar vermekte zorlandığı tıbbi sorunlarda sorumluluğu hekimin üzerinden alarak kurul olarak karar vermektedir. Hastane etik kurullarının ikinci önemli işlev ve görevi ise geçmişte yaşanmış vakıaları inceleyerek hastane yönetimi ve çalışanlarının etik konusunda duyarlılık kazanmaları ve bilgi sahibi olmaları amacıyla onlara eğitimler vermektedir<sup>91</sup>.

Görüleceği üzere hastane etik kurulları tavsiye niteliğinde kararlar verirken, araştırma etik kurulları araştırmaya başlanmasının ön şartı olan bağlayıcı kararlar almaktadır. Bu sebeple, çalışmanın etik kurul kararlarının hukuki niteliğinin tartışıldığı bölümde araştırma etik kurulları üzerinde durulacaktır.

---

<sup>88</sup> Esin Karlıkaya, “Hastane Etik Kurulları”, **Trakya Üniversitesi Tıp fakültesi dergisi**, 18(4); 2001, s.331.

<sup>89</sup> Nesrin Çobanoğlu, **Kuramsal ve Uygulamalı Tıp Etiği**, Eflatun Yayınevi, Ankara, 2009, s.100; Atıcı, “Etik Kurullar”, s.431; Doğan, “Kurumsal Etik Komitelerinin Sağlık Hizmetlerinde Yeri”, s.77; Karabacak Furuncı, “Türk Hukuk Düzeninde Etik Kurullar” s.11.

<sup>90</sup> Şefik Görkey, “Etik Kurullar: Aşmaya Çalıştığımız Bir Kavram Kargaşası”, **Hacettepe Tıp Dergisi**, Cilt 40, Sayı 2, Haziran 2009, 78-83, s.81.

<sup>91</sup> Karabacak Furuncı, “Türk Hukuk Düzeninde Etik Kurullar”, s.8-12.

### **C. Türkiye’de Etik Kurulların Tarihsel Gelişimi**

Türkiye’de ilk araştırma etik kurulu 1986 yılında Hacettepe Tıp Fakültesi ve Gülhane Askeri Tıp Akademisinde kurulmuştur<sup>92</sup>. Hali hazırda yürürlükten kaldırılan 29 Ocak 1993 tarihli 21480 sayılı İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin Resmi Gazetede yayınlanmasından önce Türkiye’de etik kurullar belli başlı birkaç üniversitenin tıp fakültesinde mevcut olma özelliği taşımaktaydı. Sonrasında ilgili Yönetmeliğin yürürlüğüyle etik kurul sayısında artış gerçekleşmiştir.



---

<sup>92</sup> Atıcı, “Etik Kurullar”, s.418.



## İKİNCİ BÖLÜM

### KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE BU ARAŞTIRMALARA HAKİM OLAN ETİK İLKELER

#### I.ARAŞTIRMA KAVRAMI VE ÇEŞİTLERİ

##### A. Araştırma Kavramı

Araştırma, bir hipotezi sınamak ve sistematik veri toplanması amacıyla yapılan çalışmalardır. Araştırmalar ile mevcut uygulamaları daha iyi anlamak ve onları daha ileriye taşımak amacı güdülmektedir. Araştırma, anket veya görüşmeler sonucu elde edilen bilgilerin çözümlenmesi ve yorumlanmasıyla gelişme gösterir.

Araştırmacı, bilime katkıda bulunmak amacıyla, planlı ve sistematik olarak, verilerin toplanması, yorumlanması ve değerlendirilmesiyle araştırma yapan kişilerdir. Araştırmacı, araştırma sorusu kapsamında araştırmaya başlamadan önce bilimsel çalışma konusunu, planlamasını ve metodolojisini belirlemelidir. İyi bir araştırma sorusu “peki ne olacak, ne önemi var?” testini geçebilmelidir. Bu cevabı elde etmek, bilgi durumumuza faydalı bir katkı sağlamalıdır. Özünde, iyi bir araştırma sorusunun beş temel özelliği taşıması gerekmektedir. Bu temel özellikler araştırma sorusunun uygulanabilir, etik, ilginç, alışılmışın dışında ve hukuk düzeni içinde olmalarıdır<sup>93</sup>. Araştırma sorusu, protokolün arka planını, önemini ve bağlamını belirlerken çalışmaya mantığını da verir. “Konuyla ilgili olarak eldeki bilgiler nelerdir? Araştırma sorusu neden önemlidir? Çalışma, araştırma sorusuna ne tür bir cevap sağlayacaktır?” Araştırmacı, kendi çalışması da dahil olmak üzere önceki araştırmalardan bahsederken, daha önceden yapılmış araştırmalarla ilgili sorunları ve hangi belirsizliklerin mevcut olduğunu ortaya koyar. Önerilen çalışmayla bu belirsizliklerin nasıl çözüleceğini, yeni bilimsel bilgiyle nasıl yol

<sup>93</sup>Stephen Hulley, **Designing Clinical Research**, 3<sup>rd</sup> Edition, Lippincott Williams & Wilkins, 2007, s.5.

alınacağı ile uygulama kılavuzlarını veya halk sağlığı politikasını etkileyebileceğini planlar. Yeri geldiğinde elde edilen tüm bu bilgiler ışığında araştırma sorusunda değişikliklere gidilebilecektir<sup>94</sup>.

Konumuzla alakalı olarak yapılan araştırmalar insanları kapsayan veya insanları etkileyen araştırmalardır. Doğrudan veya kayıtlardan yararlanarak bireysel, toplu ve kültürel veriler elde edilmesi amacıyla araştırmalar yapılmaktadır. Genel olarak hekimler tıbbi müdahaleyi gerçekleştirirken zarar vermeme ilkesi gereğince standarda uygun müdahaleler gerçekleştirmekle yükümlüdür. Ancak diğerk taraftan da tıbbın ilerlemesi için deney ve araştırma yapılması gerekmektedir. Bir yandan araştırmacı hekimden tıbbi standarda uyması beklenirken, diğerk taraftan bilimsel araştırmalar yoluyla da mevcut standardın aşılarak yeni standartların oluşturulması istenmektedir. Bununla birlikte insan üzerinde deney ve denemelerde, uygulanacak yeni yöntem veya tatbik edilecek yeni etken maddelerin standardın kapsamında olması için çaba sarf edilmesi sorumluluğuk araştırmacı hekime yüklenmiştir<sup>95</sup>. şu anki tıbbi standardın geçmişteki deneyler ve denemelerin sonucu oluştuğuk bir gerçektir. Deney, standardın aşılması anlamına gelmektedir. Deneysel müdahalenin çıkış noktasının bir belirsizlik içerdiğik düşünülebilir. Deneyi yapan araştırmacı hekim, bilinmeyen bir alana girmektedir. Bu bakımdan sınır, emin olunan ve emin olunmayan teşhis ve tedavi yöntemleri arasında değıl; tanınan ve henüz gelişmekte olan veya deneme aşamasında olan teşhis ve tedavi yöntemleri arasında çizilmelidir. Diğerk bir ifadeyle, ayırım deney ve başarı arasında değıl, deney müdahalesi ile standart müdahale arasında yapılmalıdır<sup>96</sup>.

---

<sup>94</sup> Hulley, **Designing Clinical Research**, s.5.

<sup>95</sup> Hakan Hakeri, “İnsan Üzerinde Deney-Deneme ve Ceza Sorumluluğuk” **2. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Kasım 2008**, Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 2008, s.299.

<sup>96</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.496.

## **B. Araştırma eşitleri**

### **1. Sjelerine Göre Araştırmalar**

#### **a. İnsanlar zerinde Yapılan Araştırmalar**

Bu tip araştırmalarda insanlar doğrudan veya dolaylı olarak araştırmanın öznesi konumundadır. Etken madde veya yeni tedavi yöntemi insan gönüllüler üzerinde uygulanmaktadır. Araştırmalarda insanların normal fizyolojisi incelenemediği gibi psikolojisi de incelenmektedir. Klinik araştırmalar olarak uygulama alanı bulabilmektedir. alışmalar bireysel olarak hasta ve sağlıklı gönüllüleri kapsayabileceği gibi gruplar şeklinde yapılan çalışmalar da olabilir.

#### **b. Hayvanlar zerinde Yapılan Araştırmalar**

İnsan üzerinde araştırma yapılabilmesinin n şartı deneyin öncelikle hayvanlar üzerinde yapılmasıdır. Deney hayvanları üzerinde yapılan araştırmalar, omurgalı veya omurgasız olduğuna dikkat edilmeksizin tüm hayvanlarda yapılabilir. Deney hayvanları, bilimsel kurallara göre kurulmuş araştırmalarda ve biyolojik testlerde kullanılmaktadır. Bilimsel kayıtlarda ilk deney hayvanı kullanımına M.Ö. 400 yıllarında yazılan Hipokrat ve onun öğretilerinin toplandığı Corpus Hippocraticum kitabında rastlanmaktadır. O dönemde hayvanlar üzerinde yapılan incelemeler sadece anatomik yapı incelemesi düzeyinde kalmaktadır. Gerçek anlamda ilk deneysel diyebileceğimiz uygulama Bergamalı Galen'de grlmektedir. Galen basit yapılı hayvanlar üzerinde anatomik çalışmalar yapmıştır<sup>97</sup>. Domuz, maymun ve köpeklerin bazı organlarını vücuttan çıkartarak, organların fonksiyonlarının nasıl olduğunu görmeye çalışmıştır. Bu denemelerin canlı hayvanlar üzerinde yapılan ilk fizyolojik çalışmalar olduğu bilinmektedir. Bundan sonra birçok araştırmacı çeşitli nedenlerle deney için hayvan kullanmıştır. Fakat 19. yüzyılda Claude Bernard fizyolojik deneyler için yoğun olarak hayvan kullanmıştır. Deneysel fizyolojinin kurucularından kabul edilen Bernard günümüzde de geçerli olan

---

<sup>97</sup> Yavuz Özmkas, "Bergamalı Galenos", **Bilim Teknik Dergisi**, Sayı 311, TÜBİTAK Yayınları, Ankara, 1993, s.768-769.

hayvanlarda deney konusunda bazı temel prensipleri koymuştur<sup>98</sup>. Canlı olarak hayvanlar üzerinde acılı testler gerçekleştirdiği için tepki olarak eşi, kendisinden boşandıktan sonra Bernard'ın bu deneylerini durdurması için kampanyalar yürütmüştür<sup>99</sup>.

Hayvanlar üzerinde araştırma yapılması başka bir deyimle araştırmaya dahil edilmeleri kanunla şartlara bağlanmıştır. 24.06.2004 kabul tarihli 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu m. 9 gereğince, hayvanlar, salt menfaat için bilimsel olmayan teşhis, tedavi ve deneylerde kullanılamazlar. Tıbbi ve bilimsel deneylerin uygulanması ve deneylerin hayvanları koruyacak şekilde yapılması ve deneylerde kullanılacak hayvanların uygun biçimde bakılması ve barındırılması esastır. Başkaca bir seçenek olmaması halinde, hayvanlar bilimsel çalışmalarda deney hayvanı olarak kullanılabilir. Hayvan deneyi yapan kurum ve kuruluşlarda bu deneylerin yapılmasına kendi bünyelerinde kurulmuş ve kurulacak etik kurullar yoluyla izin verilir.

Deney hayvanlarının yetiştirilmesi, beslenmesi, barındırılması, bakılması, deney hayvanı besleyen, tedarik eden ve kullanıcı işletmelerin tescil edilmesi, çalışan personelin nitelikleri, tutulacak kayıtlar, ne tür hayvanların yetiştirileceği ve deney hayvanı besleyen, tedarik eden ve kullanıcı işletmelerin uyacağı esaslar Tarım ve Köyişleri Bakanlığınca çıkarılacak yönetmelikle belirlenir. Aynı şekilde deney hayvanlarının ithalat ve ihracatı izne tabi tutulmuştur.

Ülkemizde 15.02.2014 tarih ve 28917 sayılı Orman ve Su İşleri Bakanlığının hayvan deneyleri etik kurullarının çalışma usul ve esaslarına dair yönetmelik ile hayvanlar üzerinde deney yapılmasının usul ve esasları düzenlenmiştir. İlgili yönetmelik 24.06.2004 tarihli ve 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu'nun m. 9 ve m. 17'ye dayanılarak ve 2010/63/EU sayılı Bilimsel Amaçlarla Kullanılan Hayvanların Korunmasına İlişkin Avrupa Birliği Direktifine paralel olarak hazırlanmıştır. Yönetmelik ile Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu (HADMEK)

---

<sup>98</sup> Hamit Okur, "Deneysel Tıp Araştırmaları Tarihi II", **Tıpta Deneysel ve Klinik Araştırmalar Tarihi**, Erciyes Üniversitesi Gevher Nesibe Tıp Tarihi Enstitüsü Yayın No:30, Erciyes Üniversitesi Matbaası, 1998, s.25.

<sup>99</sup> Mary Midgley, **Animals and Why They Matter**, Georgia Press University, s.28.

ve Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu (HADYEK) kuruluşu ve çalışma yöntemi ile görevleri düzenlenmiştir. 5199 sayılı kanun ve dayanak olarak çıkarılan yönetmeliklere aykırı olarak hayvanlar üzerinde deney yapanların idari para cezası ile cezalandırılmaları söz konusu olacaktır.

## 2. Çalışma Alanlarına Göre Araştırmalar

### a. Tedavi Amaçlı Araştırma

Araştırmaya katılan gönüllülere doğrudan yarar sağlayan nitelikteki araştırmalar olma özelliğini taşımaktadırlar. Tedavi amaçlı araştırmaların öncelikli amacı bir hastayı ya da hasta grubunu yeni yöntem, araç veya ilaçlarla tedavi etmektir<sup>100</sup>. Bu tip araştırmalar “iyileştirme amaçlı araştırmalar” olarak da adlandırılmaktadır<sup>101</sup>. Tedavi amaçlı araştırma yalnızca hasta gönüllüler için söz konusu olabilir. Çünkü ancak hasta ve günün şartlarında tedavisine çözüm bulanamayan birisi üzerinde tedavi amaçlı araştırma yapılabilir. Tedavi amaçlı araştırmalarda hastanın araştırma sırasında uygulanan yöntemden yarar görme ihtimali bulunmaktadır<sup>102</sup>. Bu tip araştırmaların amacı, hem hasta olan gönüllünün sağlığına kavuşabilmesi hem de gelecekteki aynı tip hastalıklara çare bulunabilmesidir<sup>103</sup>. Kesin tedavisi bilinmeyen hastalıklarda, tedavide etkili olabileceğine dair güçlü kanıtlar bulunan bir ilacın, etken maddenin ya da yöntemin denenmesi ya da hali hazırda tedavisinin bulunmasına rağmen ve daha olumlu özellikleri olan bir tedavi yönteminin denendiği çalışmalar bu tip çalışmalardır. Bu sebeple, tedavi amaçlı araştırmaların deneği olan hasta için potansiyel bir tedavi

---

<sup>100</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.77; Aydın Zevkliler, “Tedavi Amaçlı Müdahalelerle Kişilik Hakkına Saldırının Sonuçları”, Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, S.1, Diyarbakır, 1983, 1-37, s.24; Ayan, **Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk**, s.13.

<sup>101</sup> Barış Erman, **Ceza Hukukunda Tıbbi Müdahalelerin Hukuka Uygunluğu**, Seçkin Yayınevi, Ankara, 2003, s.226; M. Onursal Cin, “Yerel ve Uluslararası Metinlerde İnsan Üzerinde Deney”, **KHUKA**, Kasım 2005, Yıl: 8, s.199.

<sup>102</sup> Nükhet Örnek Büken, “Denek ve Hasta Hakları Açısından Klinik İlaç Araştırmaları”, **Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü**, Doktora Tezi, Ankara, 2000, s.130.

<sup>103</sup> Nükhet Örnek Büken, **Denek ve Hasta Hakları Açısından Klinik İlaç Araştırmaları**, s.130-131; R. M. Hare, **Essays on Bioethics**, Clarendon Press, Oxford, 1993, s.134; Asim A. Sheikh, “Genetic Research and Human Biological Samples: Some Legal and Ethical Considerations”, **Medicine and Law**, Vol.23, No:4, 2004, 897-912, s.902.

değeri mevcuttur<sup>104</sup>. Bu tür araştırmalarda hasta hem araç hem de amaç konumundadır<sup>105</sup>.

## **b. Bilimsel (Tedavi Amacı Bulunmayan) Amaçlı Araştırma**

Tedavi amacı bulunmayan tıbbi araştırmalar ise, hasta veya sağlıklı gönüllüler üzerinde gerçekleştirilebilmektedir<sup>106</sup>. Öncelikli amacı hasta veya hasta grubunu iyileştirmekten ziyade, tıp biliminin ilerlemesine katkıda bulunarak, yeni tedavi etken madde, ilaç veya yöntemlerin insan üzerinde uygulanarak olumlu sonuçlar verip vermeyeceğinin araştırılmasıdır<sup>107</sup>. Sağlıklı gönüllüler üzerinde de yapılan ve gönüllünün bilgi üretimi için tamamen araç olma özelliği taşıdığı araştırmalardır. Sadece bilgi toplama amaçlı ve doğrudan yarar sağlamayan araştırmalar bu kategoriye oluşturmaktadır<sup>108</sup>. Bu tür araştırmaların temel amacı hastalıklara derman olabilecek bilimsel bilgiye ulaşılmasıdır<sup>109</sup>. Kelime anlamından da anlaşılacağı üzere bu tip araştırmalarda tedavi amacı güdülmemektedir. Bu tip araştırmalara sağlıklı gönüllülerin de katıldığı dikkate alındığında, etik kurallarının ehemmiyeti en çok bu tip araştırmalarda önem kazanmaktadır.

## **II. KLİNİK ARAŞTIRMALAR, TÜR VE YÖNTEMLERİ**

### **A. Klinik Araştırma Kavramı**

Klinik araştırma; “bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da

---

<sup>104</sup> Henning Rosenau, “Legal Prerequisites for Clinical Trials under the Revised Declaration of Helsinki and the European Convention on Human Rights and Biomedicine”, **EJHL**, Vol.7, N.2, 2000, 105-121, s.107.

<sup>105</sup> Büken, “Tıp Etiği Açısından Klinik İlaç Araştırmaları”, s.443.

<sup>106</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.78.

<sup>107</sup> Köksal Bayraktar, Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu, İstanbul, 1972, s.161; Zevkliler, “Tedavi Amaçlı Müdahalelerle Kişilik Hakkına Saldırının Sonuçları”, s.24; Ayan, **Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk**, s.14; Sheikh, “Genetic Research and Human Biological Samples: Some Legal and Ethical Considerations”, s.902; Hare, **Essays on Bioethics**, s.134.

<sup>108</sup> Rosenau, “Legal Prerequisites for Clinical Trials under the Revised Declaration of Helsinki and the European Convention on Human Rights and Biomedicine”, s.107.

<sup>109</sup> Büken, “Tıp Etiği Açısından Klinik İlaç Araştırmaları”, s.443.

doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar” olarak tanımlanmaktadır. Bu çalışmalar, sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılan yeni etken madde, ilaç veya çeşitli yöntem uygulamalarıdır<sup>110</sup>. Klinik ortamda yapılan bu araştırmaların yapılma amacı, etken maddenin, ilacın veya yöntemin etkilerinin ve yararlılığın tespit edilmesidir<sup>111</sup>.

Her araştırma gibi klinik araştırmanın da planlanması gerekir. Bu plan; araştırma sorusu ile veri toplama yöntemi, dahil edilecek örnek, bilimsel gerekçeyle örneklem büyüklüğü, veri taşıma yöntemi, istatistiksel yöntemler ve varsayımları içermelidir. Bu plan klinik araştırma protokolü olarak adlandırılır<sup>112</sup>. Bir araştırma projesinin yapısı, protokolünde ve çalışmanın yazılı planında belirtilir. Protokoller, araştırmaya sponsor olacaklar için önemlidir. Aynı zamanda hayati bir bilimsel işleve sahiptir. Araştırmacının araştırmalarını mantıklı, odaklanmış ve etkili bir biçimde düzenlemesine yardımcı olur<sup>113</sup>. Plandan sonra araştırmacının araştırma projesi hazırlayarak etik kurulundan onay alması gerekmektedir. Araştırmacı etik kurul tarafından onaylanan araştırma projesiyle bağlıdır ve onaylanan projenin dışına çıkmamalıdır<sup>114</sup>.

Klinik araştırmaların gayesi; halihazırda insanlarda görülen hastalıkların tedavisi ile ileride karşılaşılabilecek hastalıklardan korunma veya tedavi ve sağlıklılığı desteklemek olabilir. Konularında bilgi edinmeyi amaçlayan ve insan deneklerle doğrudan veya dolaylı yapılan çalışmalardır. Klinik araştırmalar genel olarak klinik

---

<sup>110</sup> Latif Özbay, Durişehvar Özer Ünal, “Klinik Araştırmalarda Etik: Biyoçeşdeğerlik Çalışmaları ve Etik Uygulamalar”, **Türkiye Biyoetik Derneği VI. Tıp Etiği Kongresi “Biyoetikte Yeni Ufuklar” Bildiri Özetleri Kitabı**, Çatı Grafik Basım, İstanbul, 2010, s.96.

<sup>111</sup> Doğan Soyaslan, “Hekimin İlaçla Tedavi Nedeniyle Sorumluluğu”, **Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi: Sağlık Hukuku Kurultayı**, 2. Baskı, Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 2007, 329-343, s.337; Yavuz Kaplan, “Avrupa Birliğinin 2001/20 Sayılı Yönergesi Çerçevesinde İnsan İlaçlarıyla Yapılan İyi Klinik Deneylemlerden Yararlanılmasına Dair Esaslar”, Erciyes Üniversitesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: İlaç Hukuku, Ed. Murat Şen, Ahmet Başözen, Kayseri, 2009, 169-179, s.169.

<sup>112</sup> Tushar Sakpal, “Sample Size Estimation in Clinical Trial”, **Perspectives in Clinical Research Journal**, 2010, s.67-69.

<sup>113</sup> Hulley, **Designing Clinical Research**, s.3.

<sup>114</sup> Kaan Kavaklı, “Klinik İlaç Araştırmalarında Araştırmacı ve Sorunları”, **Klinik Araştırmalar Kitabı**, Ed. Hamdi Akan, Bilimsel Tıp Yayınevi, Ankara, 2006, 141-147, s.141.

bilimlerde hasta bireyler üzerinde yapılan araştırmalar olup bu tip araştırmalar yeni bir teşhis veya tedavi yönteminin etkinliğinin değerlendirmesi amacı ile kullanılmaktadırlar. Araştırmaya dahil edilen gönüllülere, birey veya grup olarak saygı çerçevesinde davranılması gereklidir. Gönüllünün gelmiş olduğu toplum geleneklerine ve inançlarına göre uygun araştırmalar yapılması yükümlülüğü mevcuttur.

## **B. Klinik Araştırma Tür ve Yöntemleri**

Klinik araştırmalar başlıca kontrollü ve kontrolsüz klinik araştırmalar olmak üzere iki gruba ayrılmaktadır. Kontrollü klinik araştırmalar kontrolsüz klinik araştırmalara göre daha değerli ve güvenilir araştırmalardır. Klinik araştırmaların genel sınıflandırması aşağıda sunulmaktadır.

### **1. Kontrollü Klinik Araştırmalar**

Kontrollü klinik araştırmalarda etkinliği araştırılacak yeni teşhis veya tedavi yönteminin uygulandığı deney grubu ile diğer taraftan klasik yöntem veya plasebonun uygulandığı bir kontrol grubu bulunmaktadır<sup>115</sup>.

#### **a. Bağımsız Kontrollü Klinik Araştırmalar**

Bağımsız kontrollü klinik araştırmalar tesadüfi ve tesadüfi olmayan kontrollü klinik araştırmalar olmak üzere iki çeşitir.

#### **(1) Tesadüfi (Randomize) Kontrollü Klinik Araştırmalar**

Bu tip araştırmalarda iki farklı denek grubu bulunmaktadır. Bu gruplardan ilki araştırılacak yeni tanı, etken madde veya tedavi yönteminin uygulanacağı gruptur. İkinci grup ise diğer bir hali hazırda mevcut tedavi, tanı veya plasebo yönteminin uygulandığı kontrol grubudur. Bu tip araştırmalarda dikkat edilmesi gereken en önemli husus deney ve kontrol gruplarına dahil edilen gönüllülerin cinsiyet, yaş, gelir düzeyi, meslek, eğitim, etnisite, aile hayat döngüsü gibi özellikler

---

<sup>115</sup> (Çevrimiçi), <http://www.ctf.edu.tr/halk/Epi3.pdf>, 01.11.2019.



açısından benzer olmasının sağlanmasıdır. Bu tip araştırmalarda deney ve kontrol grubuna alınacak bireylerin seçimi için kullanılacak yöntem de büyük önem arz etmektedir. Deney ve kontrol gruplarına alınacak gönüllülerin seçiminde “körleme” yöntemi kullanılmaktadır<sup>116</sup>. Bu yöntem “Tek kör” veya “çift kör” olarak ayrılmaktadır.

### **i. Tek Kör Yöntemi**

Tek kör yönteminde; araştırmaya dahil edilen gönüllüler, araştırmada hangi yöntemin uygulanacağını bilmezlerken, araştırmacı hekimler tarafından hangi yöntemin uygulanacağını bildiği durumlardaki seçim yöntemidir. Tek kör yönteminde gönüllüler, deney ya da kontrol gruplarından hangisine seğildiklerini ve dolayısıyla kendilerine hangi yöntemin uygulandığını bilmemektedirler. Araştırmacı hekimler ise deney ve kontrol gruplarına seğilen gönüllüleri ve hangi gruptaki gönüllülere hangi yöntemin uygulandığını bilmektedirler<sup>117</sup>.

### **ii. Çift Kör Yöntemi**

Çift kör yönteminde; hem gönüllüler, deney veya kontrol gruplarından hangisine seğildiklerini ve kendilerine hangi yöntemin uygulandığını hem de araştırmacılar, deney ve kontrol gruplarına seğilen gönüllüleri ve dolayısıyla hangi gruba hangi yöntemin uygulandığını bilmemektedirler. Özellikle son yarım yüzyıl içinde çift-kör, plasebo kontrollü çalışmaların en iyi standardı sağladığı inancı tıp bilimi çevrelerince kabul edilmekle, bu çalışmalarda plasebo kullanımı ile çift-kör yönteminin sıklıkla uygulandığını göstermektedir<sup>118</sup>.

## **(2) Tesadüfi Olmayan Klinik Araştırmalar**

Bağımsız kontrollü klinik araştırmalarda deney veya kontrol grubu seğimlerinde yukarıda bahsedilen (Tesadüfi klinik araştırmalar başlığında) seçim yöntemleri kullanılmadığı durumlarda tesadüfi olmayan bağımsız kontrollü klinik

---

<sup>116</sup> Hulley, **Designing Clinical Research**, s.6.

<sup>117</sup> (Çevrimiçi), <http://www.ctf.edu.tr/halk/Epi3.pdf>, 01.11.2019.

<sup>118</sup> Marco Annoni, “The Ethics of Placabo Effects in Clinical Practice and Research”, **International Review of Neurobiology**, Ed. by Luana Colloca, Vol. 139, Elsevier Inc., London, 2018, s.476.

araştırma söz konusu olacaktır. Tesadüfi olmayan klinik araştırmalarda hem gönüllüler hem de araştırmacılar deney veya kontrol grupları ile gönüllülerin hangi gruba seçildiği ve hangi yöntemin uygulanacağını, araştırma başlangıcında bilinmektedir. Bu tip araştırmalarda gönüllülerin hangi gruba seçildiğini ve hangi yöntemin uygulanacağını bilmeleri nedeniyle plasebo uygulamaları amacına ulaşmayacaktır.

Sonuç olarak, bir klinik araştırma tesadüfi olduğunda, gönüllülerin her iki gruba girme olanağının eşit olması, her grubun tedavi veya kontrol grubu olma konusunda eşit şansa sahip olması ve tarafsız olmalarını sağlamaktadır. Yine tesadüfi olmayan klinik araştırmaların doğası gereği plasebo etkisinin ortadan kaldırılması çalışmayı daha az güvenilir kılabilecektir. Bu nedenle de tesadüfi klinik araştırmaların, tesadüfi olmayan klinik araştırmalara göre daha güvenilir ve değerli sonuçlar verdiğini söyleyebiliriz<sup>119</sup>.

### **b. Kendinden Kontrollü Klinik Araştırmalar**

Deney ve kontrol grubu olarak aynı gönüllülerin araştırmada yer aldığı, yani hem yeni teşhis, etken madde veya tedavi yöntemi hem de bilinen mevcut yöntem veya plasebo yöntemi aynı gönüllülere uygulanmaktadır. Bu tip araştırmalar, etkinliği araştırılacak olan yeni teşhis, etken madde veya tedavi yöntemi ve diğer taraftan bilinen mevcut yöntem veya plasebo farklı zamanlarda aynı denekler üzerine uygulanıp sonuçların karşılaştırılması suretiyle yapılmaktadır<sup>120</sup>.

Kendinden kontrollü klinik araştırmalarda hem deney hem de kontrol grubu olarak aynı gönüllülerin farklı zamanlarda araştırmaya dahil edilmesi, deney ve kontrol gruplarında sonuçlar doğurduğu için bu tip araştırmaların sonuçları da oldukça değerli ve güvenilir niteliktedir.

---

<sup>119</sup> (Çevrimiçi), <http://www.ctf.edu.tr/halk/Epi3.pdf>, 01.11.2019.

<sup>120</sup> (Çevrimiçi), <http://www.ctf.edu.tr/halk/Epi3.pdf>, 01.11.2019.

### **c. Çapraz (Crossover – Biyoedeğerlilik) Klinik Araştırmalar**

Çapraz klinik araştırmalara dahil edilen gönüllüler iki grup olarak organize edilirler. Bir grup deney grubu olarak belirlenerek yeni teşhis, etken madde veya tedavi yöntemi uygulanır. Diğer grup ise kontrol grubu olarak organize edilerek bilinen mevcut teşhis, etken madde veya tedavi yöntemi ya da plasebo uygulanır. Uygulamadan sonra çalışmaya belirli bir süre ara verilir ki arınma dönemi olarak adlandırılan bu dönemde, her iki gruba uygulanan teşhis, etken madde ve tedavi yöntemlerinin etkilerinin ortadan kalkması amacı güdölür. Araştırmanın ikinci aşamasında ise; ilk aşamanın tam tersine hem gruplar hem de uygulanan teşhis, etken madde ve tedavi yöntemi uygulaması yer değiştirilerek uygulanır. Çapraz klinik araştırmalar sonuçları açısından değerli ve güvenilir araştırma tipleridir. Çapraz klinik araştırmalarda en dikkat edilmesi gereken nokta yukarıda belirtilen arınma dönemi süresinin çok iyi ayarlanması ve uygulanmasıdır<sup>121</sup>.

### **d. Dış Kontrollü araştırmalar**

Dış kontrollü klinik araştırmalarda, araştırmaya katılan gönüllülerin olduğu sadece deney grubu bulunmaktadır. Tek grup olma özelliğine sahip deney grubunda araştırma sonucunda elde edilen sonuçlar daha önceden yapılmış araştırma sonuçları ile karşılaştırılmaktadır. Bu tip klinik araştırmada, elde edilen sonuçlar mevcut uygulamalar ile de karşılaştırılabilmektedir<sup>122</sup>.

## **2. Kontrolsüz Klinik Araştırmalar**

Kontrolsüz klinik araştırmalarda ise sadece yeni teşhis veya tedavi yönteminin uygulandığı bir grup denek bulunmakta, buna karşın kontrol grubu bulunmamaktadır. Araştırma içerisinde yer alan tüm deneklere aynı yöntem uygulanmaktadır. Bu sebeple, kontrolsüz klinik araştırmalar, kontrollü klinik araştırmalar göre daha değersiz ve güvenilir olmayan niteliktedir<sup>123</sup>. Dolayısıyla bu tip araştırmalarda elde edilen sonuçların yalnızca yayınlanmalarıyla yetinilmektedir.

<sup>121</sup> (evrimii), <http://www.ctf.edu.tr/halk/Epi3.pdf>, 01.11.2019.

<sup>122</sup> (evrimii), <http://www.ctf.edu.tr/halk/Epi3.pdf>, 01.11.2019.

<sup>123</sup> (evrimii), <http://www.ctf.edu.tr/halk/Epi3.pdf>, 01.11.2019.

## C. Klinik Araştırmalarda Faz Aşamaları

Klinik araştırmalar, araştırmacı hekimler tarafından dört faz aşaması doğrultusunda ilerletilmektedir.

### 1. Faz I

Araştırma ürününün farmakokinetik<sup>124</sup> zelliklerinin, toksisitesini<sup>125</sup> ve vücut fonksiyonlarına etkisinin tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda sağlıklı gönüllüye veya sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkn olmayan durumlarda hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemidir.

Birinci aşamada hayvanlar üzerinde yapılan deneylerin tamamlanmasından sonra az sayıdaki sağlıklı gönüllü üzerinde ilacın uyumluluğu ve vücut tarafından kaldırılıp kaldırılmadığı denenmektedir<sup>126</sup>. Ortalama yirmi ile seksen sağlıklı gönüllü üzerinde dokuz-on ay süresince yürütülür<sup>127</sup>. Bu aşamaya katılan sağlıklı gönüllüler, hasta gönüllülerden farklı olarak, sağlıkları bakımından herhangi bir yarar kazanmak amacında değildir. Genellikle bu faz aşamasına sağlıklı gönüllüler katılmasına rağmen belirli bir hastalığı olan hasta gönüllüler de bu aşamaya katılabilmektedir. Hasta gönüllüler de serbestçe karar verme yetkisi ve yeteneğine sahip oldukları sürece gönüllü olarak bu faz aşamasına katılabirler<sup>128</sup>. Hasta gönüllüler, özellikle kanser gibi hastalıkların tedavisi için yapılan araştırmalarda Faz

<sup>124</sup> Farmakokinetik: farmakoloji biliminin ilaçların vücuda emilimi, dağılımı, dönüşümü ve atılması gibi süreçlerini matematiksel modeller kurarak inceleyen bir alt dalıdır.

<sup>125</sup> Bir maddenin canlı bir organizmaya zarar verme kapasitesidir. (evrimii) <https://www.afad.gov.tr/tr/23793/KBRN-Sozlugu?kelime=Toksisite>, 01.11.2019.

<sup>126</sup> iek zgr, "İnsanlar zerinde İlaç Klinik Araştırmaları", **Ankara Barosu Sağlık Hukuku Digestası**, Yıl:2, Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 2012, s.185; Hasan Seçkin Ozanoğlu, "Hasta ve Gönüllü Hakları Açısından İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk", **Ankara Barosu: II. Sağlık Hukuku Kurultayı**, Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 7-8 Kasım 2008, s.382.

<sup>127</sup> zgr Kasapçopur, "Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği", **Cerrahpaşa Tıp Dergisi**, Ed: Ertuğrul Göksoy, C. XXXVIII, No:4, 2007, s. 163; Hasan Petek, "ocuklar üzerinde İlaç Araştırmaları Yapılması", **Legal Hukuk Dergisi**, C. V, No. 49, Legal Yayıncılık, İstanbul, 2007, s.48; Seda Kara Kılıçarslan, "Klinik İlaç Araştırmalarından Doğan Sorumluluk", **Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, C. XV, No. 3, s. 295; İlker Kızılcık, "Yeni İlaç Geliştirme Süreci ve Klinik Araştırmalar", **I. Ulusal Sağlık Hukuku "Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku" Sempozyumu**, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2014, 11-19, s.15.

<sup>128</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.530.

I çalışmalarına dahil olabilmektedir. Bu aşamada, etken madde veya yöntem, esasen sınırlı sayıda gönüllü üzerinde test edilirken, bu çalışmalarda gönüllüler sıkı tıbbi denetim altında bulunmaktadır. Etken madde veya yöntem kısa bir zaman periyodunda test edilmektedir. Bu aşamanın amacı, ürünün güvenliğini, vücut içerisinde nasıl değişim gösterdiğini, tolerans eşliğini ve yan etkileri değerlendirmektir. Faz I klinik araştırması, bir ilacın uygulanması için en iyi yolunu, sıklığını ve dozunu ve yan etkileri değerlendirir. Bu çalışmalar en önemli aşama olan tedavinin güvenli olup olmadığını belirlemektedir<sup>129</sup>.

## 2. Faz II

Araştırma ürününün terapötik doz<sup>130</sup> sınırlarının, klinik etkililiğinin ve emniyetinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemidir<sup>131</sup>.

Bu aşamada sınırlı sayıda hasta üzerinde kontrollü ilk uygulama yapılarak hedeflenen endikasyonun<sup>132</sup> gerçekleşip gerçekleşmediği araştırılmaktadır. Bu aşamada farmakolojik etki, özellikle ilacın etkisi, en iyi doz, kaldırabilirlik ve farmakokinetik özellikleri açıklığa kavuşturulmaya çalışılmaktadır. Bu tür ilaç araştırmalarında hekimler somut bir hastanın bireysel bakımından ziyade, bir ilacın sistematik kullanımı suretiyle o ilaca ilişkin genel bilgilere ulaşmaya çalışmaktadır. Bu faz aşamasında hastanın yararı üstünlük arz etmektedir<sup>133</sup>.

Faz I klinik çalışma uygulanacak dozun belirlenmesine odaklanırken, Faz II çalışmaları ilacın potansiyel etkinliğini değerlendirerek hastalığa uygulanan tedavinin faydasını ikna edici biçimde karakterize eder<sup>134</sup>.

<sup>129</sup> Vicki L. Mahan, "Clinical Trial Phases", **International Journal of Clinical Medicine**, 2014, Scientific Research Publishing Inc., s.1376.

<sup>130</sup> Etkili Doz anlamındadır. (Çevrimiçi), [http://www.tdk.gov.tr/index.php?option=com\\_bts&view=bts&kategori=veritbn&kelimesec=309992](http://www.tdk.gov.tr/index.php?option=com_bts&view=bts&kategori=veritbn&kelimesec=309992), 01.11.2019.

<sup>131</sup> Mahan, "Clinical Trial Phases", s.1378.

<sup>132</sup> Endikasyon: Bir hastalıkta izlenecek tedavi yöntemi ve müdahalenin belirlenmesi.

<sup>133</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.531.

<sup>134</sup> Mahan, "Clinical Trial Phases", s.1378.

Etken madde veya yöntem, gelişme sürecinde planlandığı gibi çalışmadığı veya toksik<sup>135</sup> etkileri bulunduğu keşfedildiğinde, genellikle bu Faz II aşamasının başarısız olması sonucunu doğurur. Faz II tasarımı, Faz I çalışmalarının kalitesi ve yeterliliğine bağlı olmakla, bu durum Faz I aşamalarının önemini işaret etmektedir.

Faz II araştırmaları yaklaşık yüz ile üç yüz hasta üzerinde uygulanır ve bir ila üç yıl arasında sürer<sup>136</sup>.

### 3. Faz III

Faz I ve Faz II dönemlerinden geçmiş araştırma ürününün, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak, etkililiği, emniyeti, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma dönemidir<sup>137</sup>.

Bileşiğin terapötik<sup>138</sup> etkisinin mevcut yöntem veya tedavi (eğer varsa) ya da plasebo (alternatif bir tedavi yoksa) üzerinde karşılaştırılması amacıyla geniş hasta gönüllü gruplarının katılımıyla yapılmaktadır. Bu tür çalışmalar çoğunlukla çok merkezlidir. Genellikle, çift kör yöntemi kullanılmakla, hem hasta gönüllü hem de araştırmacı, hangi gruba hangi etken madde veya yöntemin uygulandığını bilmemektedir. Bu yöntem ile her iki taraf için de etkinlik ile yan etkiler konusunda herhangi bir ön yargıdan veya taraflı düşünceden kaçınılması sağlanır.

Faz III denemeler, tedavinin tam ölçekli değerlendirilmesi ve yeni tedavinin etkinliğini standart tedavi ile karşılaştırmak üzere tasarlanmıştır. Bu tasarım, yeni bir tedavinin bilimsel klinik araştırmalarının en titiz ve kapsamlı türüdür. Faz III aşaması klinik araştırmaların “*pazarlama öncesi*” safhasıdır. Genellikle denemelerin en pahalı ve zaman alıcı sürecini oluşturmaktadır. Faz III denemelerinin tasarımı ve çalıştırılması zor olabilmekte, kalabalık gönüllü gruplarına ihtiyaç duyulmaktadır.

---

<sup>135</sup> Toksik: Sağlığa zararlı.

<sup>136</sup> Petek, “Çocuklar Üzerinde İlaç Araştırmaları Yapılması”, s.48; Kara Kılıçarslan, “Klinik İlaç Araştırmalarından Doğan Sorumluluk”, s.295; Ozanoğlu, “Hasta ve Gönüllü Hakları Açısından İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk”, s.382.

<sup>137</sup> Mahan, “Clinical Trial Phases”, s.1378.

<sup>138</sup> Terapötik: Tedavi edici.

Sayınca fazla gönüllüye ihtiyaç duyulmasının nedeni, Faz III aşamasının tesadüfi kontrollü çalışmalar, kontrolsüz çalışmalar, tarihsel kontroller, tesadüfi olmayan eşzamanlı denemeler gibi yöntemleri içermesidir<sup>139</sup>. Faz III çalışmalarında yüz ile üç bin gönüllü üzerinde yapılmakla, yaklaşık iki-üç yıl sürmektedir<sup>140</sup>. İlacın etkisi ve kaldırılabilirliği daha yüksek sayıda gönüllü üzerinde klinikler ile hekim muayenehanelerinde yapılmaktadır. Gönüllüler, klinik araştırmacı ve kişisel hekimler tarafından izlenmekle, ilaca veya yonteme müsaade edilmesi için yapılacak müracaatın gerekçeleri hazırlanmaktadır<sup>141</sup>.

#### 4. Faz IV

Türkiye’de ruhsat almış ürünlerin onaylanmış endikasyonları, pozoloji<sup>142</sup> ve uygulama şekilleri, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda gönüllü hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırma dönemidir.

Yukarıda anlatılan üç faz aşaması başarıyla tamamlandığında, ön klinik çalışma sonuçlarıyla birlikte oluşan veriler, pazarlama için ruhsat alınması amacıyla sağlık otoritelerine sunulacak olan bir onay dosyası oluşturulmak üzere toplanmaktadır. Sağlık otoriteleri tarafından onay alındıktan sonra, kanıtlanmış güvenlik, etkinlik ve kaliteye sahip olduğu tespit edilen tedaviler genel nüfusa sunulabilir. Faz IV aşaması, pazarlama sonrası gözlem çalışmalarıdır. Araştırmaların odağı, keşfedilen ve sınınanan etken madde veya yöntemin, gerçek dünyada nasıl işlediğine yöneliktir. Çok daha büyük bir hasta ve gönüllü popülasyonu üzerinde daha uzun süre boyunca nadir veya uzun vadeli advers etkilerin etkinliği ve tespiti değerlendirilir, sağlık maliyetleri ve sonuçları belirlenir<sup>143</sup>.

<sup>139</sup> Mahan, “Clinical Trial Phases”, s.1378.

<sup>140</sup> Kara Kılıçarslan, “Klinik İlaç Araştırmalarından Doğan Sorumluluk”, s.295; Ozanoğlu, “Hasta ve Gönüllü Hakları Açısından İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk”, s.382; Özgür, “İnsanlar Üzerinde İlaç Klinik Araştırmaları”, s.186; *Petek* gönüllü sayısının bin ile beş bin arasında olduğunu belirtmektedir, *Petek*, “Çocuklar Üzerinde İlaç Araştırmaları Yapılması”, s.49.

<sup>141</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.531.

<sup>142</sup> Pozoloji: Bir ilacın en etkin tedavi edici dozunun, kullanılacak zaman aralarının belirtildiği yazı.

<sup>143</sup> Mahan, “Clinical Trial Phases”, s.1379.

Faz IV, ruhsat alındıktan sonra gerçekleştirilmekte olduğu için deneyler sırasında gözlemlenememiş bulguların daha geniş bir kitle üzerinde tespit edilmesi amacını taşımaktadır<sup>144</sup>. Araştırmalar, ilaç satışı sunulduktan sonra da durdurulmaz ve piyasa ömrü süresince devam eder. Faz IV olarak adlandırılan araştırmalar, genel tıbbi tedaviye yakın koşullarda onay alındıktan sonra gerçekleştirilmektedir. Bu nedenle de diğeri üç faz aşamasında olduğunun aksine gönüllülerin sigortalanması şartı bulunmamaktadır<sup>145</sup>.

Bu noktadaki özgün hedefler, önceki fazlarda gözden kaçan olası nadir istenmeyen yan etkileri saptamak ve belirli risk taşıyan hasta gruplarında kullanım koşullarını belirlemek üzerinedir. Bu faz süresince, ilaç etkileşimleri listelenebilmekte ve yeni farmasötik<sup>146</sup> formlar ile terapötik endikasyon uzantıları geliştirilebilmektedir. Bu aşamanın normal tedaviden farkı ilacın kullanılmasında değil, kullanılan ilacın etkilerinin kontrol edilmesinde yatmaktadır<sup>147</sup>. Özetle, Faz I – Faz III çalışmaları, ilacın etkinliği, güvenliliği ve insan üzerinde kullanılabilirlik en uygun dozun belirlenmesi amacıyla yapılırken, Faz IV çalışmaları ise ilaçlarla etkileşim ve bu etkileşimin istenmeyen etkilerinin izlenmesi için tanımlanan ilacın pazarda takibi sürecidir<sup>148</sup>.

### III. KLİNİK ARAŞTIRMALARDA GÖNÜLLÜ

#### A. Kavram

Gönüllü, klinik araştırmaya bizzat veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle iştirak eden hasta veya sağlıklı kişidir. Gönüllüler hasta ya da sağlıklı kişiler olabilirler. Gönüllülerin farklı özellikte olmalarının amacı, klinik araştırmalarda, araştırılan ve ulaşılması istenilen sonucun farklı olmasıdır. Gönüllü klinik araştırmanın öznesi konumundadır.

<sup>144</sup> Kasapçopur, “Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği”, s.164.

<sup>145</sup> “Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, Faz IV klinik araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmaları dışındaki klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için ilgili mevzuat gereğince sigorta yaptırılması zorunludur.( İBÜKAHY m. 5/1-1)”

<sup>146</sup> Farmasötik: İlacın sunulduğu form. Örn. tablet, kapsül, şurup, merhem, göz damlası vb.

<sup>147</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.531.

<sup>148</sup> Kanlık, “Yeni İlaç Geliştirme Süreci ve Klinik Araştırmalar”, s.16.



## B. Bilgilendirilmiş Gönüllü Oluru

Sağlık hukukunda yoğun bir kullanıma sahip olan aydınlatılmış onam/rıza kavramı klinik araştırmalarda İBÜKAHY terminolojisiyle, bilgilendirilmiş gönüllü oluru olarak karşımıza çıkmaktadır. Bilgilendirme kavramı, gönüllüye araştırmanın tüm yönleri hakkında detaylı bilgi verilmesi anlamına gelmektedir. Ancak doktrinde “aydınlatma” kavramı kullanılmaktadır. Bunun sebebi, araştırma hakkında gönüllüye detaylı bilgi verilmesinin yanında, gönüllünün bilgileri tam ve doğru anlamasının ancak aydınlatma ile sağlanabilmesidir<sup>149</sup>. İBÜKAHY terminolojisi doğrultusunda çalışmamızda “*bilgilendirilmiş gönüllü oluru*” kavramı tarafımızca kullanılacak olmakla, bu kavram dar anlamda bilgi vermek olarak düşünülmemelidir. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru, araştırma hakkında gönüllüye ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilmesi sonrasında gönüllü tarafından verilen rızadır. Araştırmaya dahil olmak üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırma öncesinde; araştırmanın amacı, yöntemi, muhtemel yararları, öngörülebilir riskleri ve araştırmadan dilediği zaman çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırmacı hekim tarafından bilgilendirilir. Çekilme hakkı konusunda da gerektiği gibi bilgi verilmesi önemlidir. Ayrıca gönüllünün her türlü kaygısının da anlayışla karşılanması gerekir, çünkü klinik araştırmalarda “kobay” olarak kullanılma korku ve vurgusunun kaldırılabilmesi kolay değildir<sup>150</sup>. Araştırmacı hekim vereceği bilgilerle gönüllüyü araştırmaya katılma yönünde özgürce karar verebilmesi için hazır duruma getirmekle yükümlüdür<sup>151</sup>.

Günümüzde tıbbi araştırmalara yönelik kod ve etik kuralların neredeyse tamamında, hekim ve araştırmacıların hasta ya da gönüllüler üzerinde deney mahiyetinde araştırma gerçekleştirmeden önce bu bireylerden bilgilendirilmiş

<sup>149</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.188.

<sup>150</sup> Fulya İlçin Gönenç, “Klinik İlaç Araştırmalarında Sağlık Bakanlığı ve Etik Kurulların Rolü”, **I. Ulusal Sağlık Hukuku “Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku” Sempozyumu**, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2014, 21-31, s.23.

<sup>151</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.188.

gönüllü oluru almak zorunda oldukları belirtilmektedir<sup>152</sup>. Nispeten yeni bir olgu olmasına rağmen, insan araştırmalarında bilgilendirilmiş gönüllü olurunun rolü, etik düzenlemelerin ve davranışların merkezinde yer alır. Bununla birlikte yol gösterici ilkeler, genellikle gelişmekte olan ülkelerde uygulanması güç olan bilgilendirilmiş olurun alınması için prosedürler önermektedir. Genel tıp uygulamaları yüzyıllarca etik ilkeler tarafından yönlendirilmiş olmasına rağmen, insan konulu tıbbi deneylerin geçmişi, evrensel olarak kabul edilmiş rehberlerin göreceli olarak azlığı araştırmanın etik değerlendirmesi için tam anlamıyla bir çerçeve oluşturamamaktadır<sup>153</sup>.

Bilgilendirilmiş gönüllü oluru, araştırmanın temel taşı niteliğindedir ve kılavuz ilkeler ile araştırmanın ahlaki önemini vurgulayan bir konudur<sup>154</sup>. Tıbbi uygulamada etiğin temel ilkeleri, hekimin; hastayı becerisine, yetkinliğine ve karar verme yeteneğine göre yardım etmek için kullanacağı Hipokrat davranış kurallarından kaynaklanır. Ancak hekim asla insanların yaralanmalarını veya kötü muameleye maruz kalmalarını göz önünde tutarak müdahalede bulunmaz. Yüzyıllar boyunca tıp uygulama ve davranışları büyük oranda hekimin merhamet ve algı özelliklerine dayanmıştır. Etik tıbbi araştırmanın temel dayanak noktasını, gönüllünün araştırmaya katılımı için bilgilendirilmiş olurunun alınması şartı oluşturmaktadır. İnsan konulu klinik araştırmalar için tüm kılavuz ilkeler, araştırmayı yürütmek için temel bir ön koşul olarak bilgilendirilmiş olur alınması sürecini şart koşmaktadır. Bunun yanında sadece usulüne uygun olarak verilen bilgilendirilmiş gönüllü olurunun varlığı, diğer şartlara riayet edilmeden yapılan araştırmaya hukuka uygunluk hali vermez<sup>155</sup>.

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ise araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgedir. Gönüllü, araştırmaya alınmadan önce araştırmacı hekim veya destekleyici tarafından tamamen

---

<sup>152</sup> Tom L. Beauchamp; James F. Childress, **Biyomedikal Etik Prensipleri 7. Versiyon**, (çev.) M. Kemal Temel, Betim, İstanbul, 2017, s.184.

<sup>153</sup> Zulfiqar A. Bhutta, "Beyond Informed Consent", **Bulletin of the World Health Organization 10. Baskı**, 2004, s.771.

<sup>154</sup> Bhutta, "Beyond Informed Consent", s.771.

<sup>155</sup> Meral Ekici Şahin, "Klinik Araştırmalardan Doğan Cezai Sorumluluk", **VIII. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu 7-8 Ekim 2011**, Edt. Hakan Hakeri, Henning Rosenau, Adalet Yayınevi, Ankara, 2012, 473-506, s.475.

aydınlatılmalıdır. Bu aydınlatma, araştırmanın ne amaca yönelik olduğunun yanı sıra muhtemel zararların neler olduğunu da içermelidir. Gönüllü, bütün riskleri göz önünde bulundurarak serbest iradesiyle bu oluru vermelidir. İBÜKAHY'e göre olur yazılı olarak belgelenmelidir. Bunun yanında tıbbi araştırmalardan beklenen tıbbi fayda ve toplum menfaati, üzerinde araştırma yapılmasına rıza gösteren gönüllünün hayatından ve vücut bütünlüğünün korunmasından üstün tutulamaz<sup>156</sup>.

### C. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olurunun Temel Unsurları

Gönüllü oluru sürecinin, araştırma ekibi tarafından potansiyel katılımcı ile bilgilerin yeterince kavranması ve uygulanması için paylaşılmasını gerektiren temel unsurları vardır. Araştırmalarda bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınması ihtiyacı hakkındaki geniş kabule rağmen uygulamada anlamlı olurun alınması sürecinde bazı belirsizlikler bulunmaktadır. Hangi uygulamalar ile gönüllülerin esasında araştırma içeriği veya araştırma katılımına anlamlı bir şekilde rıza ile katılıp katılmadığı önem arz etmektedir. Rıza vermek/onamak kimi kez, kendisine yönelik normal şartlarda meşru olmayan girişimlerde bulunulması için mesela cerrahi bir operasyon gerçekleştirilmesi için izin vermek anlamına gelmektedir<sup>157</sup>.

Tedavi veya araştırma amacıyla tıbbi müdahaleden önce hastanın ya da gönüllünün oluru sağlama ihtiyacının, etik olarak uygulamaların potansiyel tehlikesine karşı koyduğu düşünölmektedir<sup>158</sup>. Araştırmaya katılacak gönüllüde bulunması gereken bilinçli kabul ilkesinin mevcut teorik temelleri, büyük oranda biyo-etikten ve özellikle araştırma etiğinden türetilmiştir<sup>159</sup>. Biyo-etik çerçeve de olur, kısıtlama veya zorlama olmaksızın serbestçe hareket etme yeteneği olarak sunulmaktadır. Bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınması aşamasında bilgilendirmenin standartlara uygun şekilde yapılması gerekmektedir. Gönüllünün bahsedilen serbest iradesi, bilgilendirmeden sonra önem kazanmaktadır<sup>160</sup>.

---

<sup>156</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.98.

<sup>157</sup> Beauchamp/Childress, **Biyomedikal Etik Prensipleri 7. Versiyon**, s.167.

<sup>158</sup> Oonagh Corrigan, "Empty Ethics: The Problem with Informed Consent", **Sociology of Health & Illness Vol. 25**, No. 3 2003, s.768.

<sup>159</sup> Corrigan, "Empty Ethics: The Problem with Informed Consent", s.769.

<sup>160</sup> Beauchamp/Childress, **Biyomedikal Etik Prensipleri 7. Versiyon**, s.154.

Klinik araştırmalarda bilgilendirilmiş gönüllü oluru, deney ve denemenin tıp hukukuna ve etiğine uygun kabul edilmesi için temel bir şart olarak kabul edilmektedir. Bilgilendirilmeden ya da gerekli unsurları içermeyen bir olur alınarak gerçekleştirilen deney veya deneme, hem sağlık hukuku hem de tıp etiği açısından kabul görmeyecektir. Bu bağlamda bilgilendirilmiş olur, sağlık hukuku ve tıp etiğinin önemli bir başlığıdır. Hem sağlık hukuku hem de tıp etiğinde bilgilendirilmiş gönüllü oluru, bireyin beden bütünlüğü ve kendi geleceği ile karar verme hakkı açısından gereklilik olarak grlmektedir. Bilgilendirilmiş gönüllü olurunun öğeleri: bilginin verilmesi, bilginin anlaşılması, gönüllülük, yeterlilik ve karar olarak sayılabilir<sup>161</sup>.

Gerektiği gibi tüm hatlarıyla bilgilendirme olmaksızın sadece prosedür olarak bilgilendirilmiş gönüllü formuna imza atılması için çaba gösterilmesi, etik olarak doğru olmadığı gibi hukuka aykırılıklar içerecektir. Bu tarz yaklaşımlarla onam süreci bağlamından sıyrılarak sadece sürecin doğrulanması eğilimi söz konusu olmaktadır. Bu yaklaşım yalnızca etik ilkelerin önemini azaltmakla kalmayıp, rıza/onam/olur sürecinin dayandığı evrensel standart ilkeleri de göz ardı etmektedir.<sup>162</sup>

### 1. Araştırma ve Unsurları Hakkında Saydam Bilgi Paylaşımı

Araştırmacı hekim, araştırma ve gönüllü katılımcıların hakları hakkında, potansiyel gönüllü katılımcılar tarafından anlaşılabilecek şekilde tam ve saydam bilgi akışı sağlamakla yükümlüdür<sup>163</sup>. Gönüllünün kendi geleceğini tayin edebilmesi için kapsamlı olarak bilgilendirildikten sonra deney ve araştırmaya olur vermesi önemlidir<sup>164</sup>. Araştırma projesinin diğer yönleri, özellikle sponsorluğun niteliği, katılımın faydaları, bakım ve komplikasyonların sorumluluğu, potansiyel katılımcılara dikkatle açıklanmalıdır. Özellikle, belirsizlikleri gidermek ve ek bilgi

<sup>161</sup> Sert, **Uluslararası Bildirgeler ve Tıp Etiği Açısından Hasta Hakları**, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2019, s.138-139.

<sup>162</sup> Corrigan, "Empty Ethics: The Problem with Informed Consent", s.771.

<sup>163</sup> A. Herxheimer, "Clinical Trials: Two Neglected Ethical Issues", **Journal of Medical Ethics**, **Vol.19 (4)**, s.218; Gönenç, "Klinik İlaç Araştırmalarında Sağlık Bakanlığı ve Etik Kurulların Rolü", s.23.

<sup>164</sup> Köksal Bayraktar, "Hastanın Kendi Geleceğini Bilme Hakkı", **Sağlık Hukuku Sempozyumu: 17 Kasım 2006**, MÜHF Sempozyum zel Sayısı: 1, 2007, s.97.

edinmek için potansiyel gönüllü katılımcılara araştırma ekibini sorgulama fırsatı verilmelidir. Gönüllü; araştırmanın maksadı, usulü, muhtemel faydaları ve zararları ile araştırmaya iştirak etmekten vazgeçebileceği ve araştırmanın her safhasında verdiği rızayı geri alabileceği hususlarında, önceden yeterince bilgilendirilir<sup>165</sup>. Ahlaki açıdan bakıldığında araştırma hakkındaki bilgilerin saydam ve doğru olarak gönüllü ile paylaşılmasındaki esas mesele, sağlık çalışanlarının ya da araştırmacıların bilgi verme yükümlülüğünden ziyade, hasta ve gönüllülerin bu bilgiler ışığında yapacakları özerk seçimdir<sup>166</sup>.

## **2. Araştırmaya Katılan Gönüllünün Asgari Düzeyde Anlama-Kavrama Kapasitesine Göre Bilgilendirilmesi**

Gönüllü kendisine sorulan soruları ve sunulan bilgileri anlamalıdır. Bilgi; basit ancak önerilen araştırmanın temel unsurlarını ifade edecek şekilde sunulduğunda rıza olgusunu gerçekte ortaya çıkarabilir. Bu zor bir adım olmasına rağmen, potansiyel gönüllü sakin bir zihin çerçevesinde olduğu durumda bu etkileşimin gerçekleşmesi çok önemlidir. Gönüllü katılımcıların bu sürece ne kadar zaman ayırdıklarına, araştırma ekibi ile etkileşimde bulunma fırsatlarına ve okuryazarlık düzeylerine bağlı olarak araştırmalar hakkında farklı bir anlayışa sahip olabildikleri görülmektedir. Sadece okuma yazma bilmemek potansiyel bir gönüllü katılımcının karmaşık bilgileri kavrayamayacağı anlamına gelmeyip, bilginin farklı yollarla sunulması gerektiği sonucunu çıkarmaktadır. Aynı şekilde araştırmanın öznesi konumunda olan gönüllü, serbestçe sorular sorarak araştırmayı anlamak isteyebileceğinden, gönüllü tarafından sorulacak her soru yanıtlanmalıdır. Hatta gönüllünün araştırma unsur ve sonuçlarını tam olarak kavraması amacıyla sorular ile araştırmacı hekim tarafından yönlendirilmesi de uygun olabilecektir<sup>167</sup>.

Burada gönüllülerin zihinsel yeterlilik kavramı üzerinde de durulması gerekmektedir. Klinik araştırmalarda gönüllülerin zihinsel yeterliliği ya da yetileri bilgilendirilmiş gönüllü oluru sürecinde önemli rol oynamaktadır. Gönüllünün

---

<sup>165</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.99.

<sup>166</sup> Beauchamp/Childress, **Biyomedikal Etik Prensipleri 7. Versiyon**, s.190.

<sup>167</sup> Corrigan, "Empty Ethics: The Problem with Informed Consent", s.771.

araştırma öncesindeki zihinsel yeterliliğinin yanı sıra araştırmanın devamındaki zihinsel yeterlilik durumu da gözetilmelidir. Gönüllülerin zihnen yetersiz olduğu konuların hangileri olduğu belirlenerek, bireylerin her türlü karar verme sürecinden dışlayıcı ve ucu açık genellemelerin önüne geçilebilecektir<sup>168</sup>.

### 3. Gönüllünün Özgür İradesi ile Olurunun Alınması

Sürecin bir sonraki adımı potansiyel gönüllü katılımcının araştırmaya katılmayı özgürce kabul etmesi gerekliliğidir. Bu adım evrensel olarak kabul görmüş “özerkliğe saygı” ilkesinin uzantısıdır. Bu nedenle, katılımcı projeyi anlamakla kalmamalı, aynı zamanda kendi iznini vermeye de ehil olmalıdır. Hasta ya da gönüllü, araştırmacı hekim tarafından tam anlamıyla bilgilendirildikten sonra serbest iradesiyle karar verme sürecini ilerletebilecektir<sup>169</sup>.

Tıbbi araştırma hakkında yeterince bilgilendirilmiş olan gönüllünün rızasının maddi ve manevi hiç bir baskı altında olmaksızın, tamamen serbest iradesine dayanılarak alınmasına azami özen gösterilmelidir<sup>170</sup>. Bu ilke İBÜKAHY m. 5/1-i’de gönüllünün olurunun, menfaat teminine bağlı olmadan verilmesi gerekliliği ile mevzuatımızda karşımıza çıkmaktadır.

Yine etik kurulların gönüllünün araştırma hakkında yeterli ölçüde bilgilendirilip bilgilendirilmediğini, gönüllü olurunun herhangi bir etki ya da baskı altında verilmiş olup olmadığını sorgulama imkanı bulunmaktadır. Ayrıca etik kurul, araştırmaya katılmaya karar vermeden önce insanlara, gönüllü oluru sürecinde soru sorma ve düşünüp değerlendirmeleri için yeterli zaman tanınmış olup olmadığını da sorgulayarak emin olma imkanına sahiptir.

Gerek *Biyotıp Sözleşmesi* gerekse de *Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol* ile gönüllülere ödül, maddi kazanç veya teşvik verilmesini özgür iradeyi sakatlamadığı durumlar için yasaklanmamıştır. Ancak hali hazırda yürürlükte olan

<sup>168</sup> Beauchamp/Childress, **Biyomedikal Etik Prensipleri 7. Versiyon**, s.175.

<sup>169</sup> Beauchamp/Childress, **Biyomedikal Etik Prensipleri 7. Versiyon**, s.175.

<sup>170</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.99.

İBÜKAHY’de ödül, maddi kazanç ve teşvik yasaklanmıştır<sup>171</sup>. Oysa mülga 27089 sayılı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği m. 19/2’da ödüllendirme miktarından bahsedilmekteydi<sup>172</sup>. Hatta ilgili mülga Yönetmeliğin etik kurulların görev ve yetkilerini düzenleyen 11/1.ç.6 alt bendi ile gönüllü için uygun bulunan ödül ve telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa etik kurulların, anlaşmanın etik olup olmadığını konusunda değerlendirme yaparak görüş oluşturacağı düzenlenmiştir. Sonrasında çıkartılan Yönetmeliklerde ve hali hazırda uygulanan İBÜKAHY’de herhangi bir ödüllendirmeden bahsedilmediği gibi gönüllüye herhangi bir maddi kazanç ve teşvik verilmesi de yasaklanmıştır.

Konu hakkında bir değerlendirme yapılması gerekirse, hasta olan gönüllülerin hastalığının tedavisi için bir ilaç ya da yöntem geliştirilmemiş olduğundan salt hastalığına çözüm ve şifa bulmak amacıyla araştırmaya herhangi bir maddi kazanç beklentisi olmaksızın dahil olması hayatın olağan akışına uygundur. Diğer taraftan mevcut ilaç ve tedavilerin hiç bir sonuç vermediği, örnek olarak kalıtsal nitelikte bir hastalığı olan bir kimsenin ailesinden birisinin bu kalıtsal hastalığın tedavisinin bulunması ve ileride kendisinin ya da aile fertlerinin bu hastalığa uğrama ihtimali durumunda tedavi edilebileceği düşüncesiyle, sağlıklı gönüllü olarak herhangi bir maddi kazanç beklentisi olmaksızın araştırmaya dahil olması da akla yatkındır. Tüm bunların yanında yalnızca tıp bilimine olan inancı, toplum ve insanlığa hizmet amacıyla herhangi bir maddi beklenti içinde olmaksızın sağlıklı bir insanın araştırmaya dahil olması günümüz şartlarında pek mümkün görünmemektedir. Bu nedenle her ne kadar yerel mevzuatla ödül, maddi kazanç ve teşvik yasaklanmışsa da, ekonomik yönden zayıf olan sağlıklı gönüllülerin maddi beklentileri karşılanarak araştırmalara dahil edilme ihtimali mevcuttur. Sağlıklı gönüllülerin hem yurtdışında

<sup>171</sup> “1/m. Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya kanunî temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybindan doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.”

<sup>172</sup> “İlgili Genel Müdürlük, araştırmaya katılacak gönüllülerin bu araştırmadan zarar görmesi veya ölümü halinde ortaya çıkacak zararı telafi edecek tedbirlerin yeterliliğini ve destekleyicinin sorumluluklarını belirleyen sigorta kapsamını, çalışmaya katılacak gönüllü ve araştırmacıların araştırmaya iştiraki nedeniyle ortaya çıkabilecek masraf ve yapılacak ödüllendirme miktarlarının uygunluğuna ilişkin bütçeyi değerlendirir.”

hem de ülkemizde yürütülen araştırmalarda açık kanuni yasağa rağmen maddi menfaatler temin edilerek araştırmalara katıldığı gözlemlenmektedir <sup>173</sup> . Hatta internet üzerinde ufak bir araştırma yapıldığında dahi, gönüllü deneklere vaat edilen maddi kazançlara ilişkin haber ve iş ilanlarına rastlamak mümkündür. Özellikle Faz I aşamalarına katılan gönüllülerin; tıp ve hemşirelik öğrencileri, hastane personeli, ilaç firmalarında çalışan personel veya belli bir ücret karşılığı katılanlardan oluştuğuna dair bilgiler mevcuttur <sup>174</sup> . Pek tabii elde edilecek ödül, maddi kazanç veya teşviklerin, gönüllülerin özgür iradesini sakatlayıp sakatlamadığına dair başka bir tartışma yaratması muhtemeldir.

#### **4. Gönüllü Olurunun Usulü ve Şekli**

Tıbbi araştırmalarda rıza, yazılı şekil şartına bağlıdır. Gönüllü olurunun yazılı olması ispat değil geçerlilik şartıdır. Uygulamada yazılılık şartının sağlanması için bilgilendirilmiş gönüllü olur formu kullanılmaktadır. Bu formların eğitim seviyesi gözetmeksizin herkes tarafından rahatça anlaşılabilir şekilde hazırlanması önem arz etmektedir <sup>175</sup> . Okuma yazma bilmeyenler arasında bu adımın uygulanmasındaki zorluklara rağmen standart prosedürler, bu onayın yazılı olarak verilmesini zorunlu kılmaktadır.

#### **D. Riskli Gönüllü Grupları Açısından Bilgilendirilmiş Gönüllü Oluru**

Biyomedikal etikte ahlaki statüye olan ilgi çoğunlukla, kolay incinebilen ve hakları ihlal edilebilme ihtimali fazla olan gruplar için duyulan kaygılardan doğmuştur. Kolay incinebilen veya riskli gruplar için bir takım ek korumalar getiren kurallar, hem klinik etiğin hem de araştırma etiğinin temel taşlarındandır. Bu kurallar bu gruplara ait bireylerin rıza veremeyecek durumda olduğu ve haklarının ihlal edilerek sömürülebilecekleri kaygısıyla geliştirilmiştir <sup>176</sup> .

<sup>173</sup> Metin, **Biyo-Tıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s.434.

<sup>174</sup> Büken, “Tıp Etiği Açısından Klinik İlaç Araştırmaları”, s.444.

<sup>175</sup> Somer/Vatanoğlu, “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Çerçevesinde Ortaya Çıkabilecek Yasal ve Etik Sorunlar”, s.393.

<sup>176</sup> Beauchamp/Childress, **Biyomedikal Etik Prensipleri 7. Versiyon**, s.136.



## 1. Çocukların Araştırmaya Dahil Edilmesi

Ülkemiz kanunları uyarınca 18 yaşını doldurmamış bireyler çocuk olarak kabul edilmektedir. Kanunlar uyarınca çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına belli şartlar dahilinde izin verilmektedir.

İBÜKAHY'e göre araştırmanın çocuğun sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşımaması ve araştırmanın doğrudan bir fayda sağlayacağı ihtimalinin yüksek olduğu hallerde çocuklar üzerinde araştırma yapılabilir<sup>177</sup>. Buna göre İBÜKAHY'e göre reşit olmayanlara, kendilerine doğrudan faydası olmayan sırf tıbbi araştırma amacı güden tıbbi müdahaleler tatbik edilemeyeceği, sadece hasta olan çocuklar üzerinde araştırma yapılabileceği gibi bir anlam ortaya çıkarmaktadır. Bu hükmün aksine TCK m. 90/3 maddesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasının hukuka uygunluk nedeni olarak “*çocuğa doğrudan fayda sağlama*” şartını düzenlememiştir<sup>178</sup>. Bunun yanında Biyotıp Sözleşmesi ve Ek Protokol ile doğrudan fayda sağlayan hasta çocuklar üzerinde araştırma yapılabileceği gibi belirli şartlar dahilinde sağlıklı çocuklar üzerinde de araştırma yapılabilmektedir<sup>179</sup>. Nihayet, Biyotıp Sözleşmesinin temel hakları ilgilendirmesi ve ülkemizde de usulüne uygun olarak onaylandığı için, Anayasa m. 90 uyarınca normlar hiyerarşisine göre Biyotıp Sözleşmesi ve ek protokolüne göre çözümleme yaparak sağlıklı çocuklar üzerinde de, diğer bir anlatımla muhakkak çocuğa doğrudan fayda sağlamayan nitelikteki araştırmaların yapılabileceğini düşünmekteyim. TCK m. 90 açısından değerlendirme yapmamız gerekirse, ilgili maddede sayılan hukuka uygunluk şartlarına uyulması durumunda cezai sorumluluk doğmayacaktır. Ayrıca çocuğa doğrudan fayda

<sup>177</sup> “**MADDE 6** – (1) Araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu ya da yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşımıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyor ise 5 inci maddedeki hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.”

<sup>178</sup>“(3) (Değişik: 31/3/2005 – 5328/7 md.) Çocuklar üzerinde bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için ikinci fıkrada aranan koşulların yanı sıra; a) Yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların çocuklar üzerinde de yapılmasını gerekli kılması, b) Rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vasisinin yazılı muvafakatinin de alınması, c) Deneyle ilgili izin verecek yetkili kurullarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının bulunması, Gerekir.”

<sup>179</sup> Detaylı bilgi için bkz. s.70,71,72,76.

sağlamayan bir araştırma yapılması halinde dahi suçta ve cezada kanunilik ilkesi gereğince fiilin cezalandırılmaması gerektiğini düşünmekteyim. Kaldı ki eğer TCK m. 90'da sadece hasta çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilmiş olsaydı, çocuklara özgü düzenlemeyi bilimsel amaçlı deney için değil de, tedavi amaçlı deneme için düzenlenmiş olması gerekirdi.

Araştırmanın konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği ve sadece çocuklarda incelenebilir klinik durumlar söz konusu olduğunda çocuklar üzerinde araştırma yapılabilir. Yine yetişkin gönüllülerde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş bulguların çocuklarda da kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda çocuklar üzerinde araştırma yapılması mümkündür.

Bütün araştırmalarda olduğu gibi, çocukların dahil edileceği araştırmalarda da bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınması ön şartlardan birisidir. Ancak çocuklar söz konusu olduğunda kanunlar gereğince tek başlarına araştırmaya gönüllü olarak katılmaya olur veremeyecekleri için yasal temsilcilerinden izin alınması gerekmektedir. Çocuklar üzerinde tıbbi araştırma yapılması, yasal temsilcilerinin rızasına bağlıdır<sup>180</sup>. Çocuğun araştırmaya dahil edilmesi için yasal temsilciye yapılan aydınlatma sırasında çocuğun da yasal temsilcisinin yanında sürece dahil edilmesi gerekmektedir. Bu süreçte çocuğun da anlayabileceği şekilde ve ölçüde aydınlatılması ile onam sürecine dahil edilmesi gereklidir. Bu durum *Biyotıp Sözleşmesi* m. 6/2<sup>181</sup> uyarınca da önemlidir. Diğer bir anlatımla rıza beyanı verme kapasitesine sahip olmayan çocuk tamamen sürecin dışında bırakılmamalıdır. Rıza verme kapasitesi olmayan çocuğun görüşleri, yaşı ve olgunluğuyla doğru orantılı olarak artan nitelikte belirlenmesine imkan sağlanmalıdır<sup>182</sup>. Bunların yanında çocukların araştırmaya dahil edilmesi planlanan araştırma başvuruları da etik kurullar

---

<sup>180</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.99.

<sup>181</sup> “**Madde 6. (Muvafakat verme yeteneği bulunmayan kişilerin korunması)**

2. Kanuna göre bir müdahaleye muvafakatini verme yeteneği bulunmayan bir küçüğe, sadece temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen makam, kişi veya kuruluşun izni ile müdahalede bulunabilir.

Küçüğün görüşü, yaşı ve olgunluk derecesiyle orantılı bir şekilde, gittikçe daha belirleyici bir etken olarak göz önüne alınacaktır.”

<sup>182</sup> Gemalmaz, **Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunun Genel Teorisine Giriş**, s.1224.

tarafından incelenmektedir. Bu etik kurulda muhakkak çocuk uzmanı bulunmalıdır<sup>183</sup>.

## **2. Gebe, Lohusa ve Emziren Kadınların Araştırmaya İştirak Etmeleri**

Gebe, lohusa ve emziren kadınlarla ilgili araştırmalar, hamileliğe bağlı hastalıklar hakkında bilgileri ve tedavi süreçlerini geliştireceği için önemlidir. Bu hastalıklar hem kadını hem fetüsü veya her ikisini de etkileyen türde olabilir<sup>184</sup>.

Araştırma, gönüllü ile fetüs veya bebek sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşımadığı durumlarda ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel bir tıbbi kanaat bulunuyorsa; gebe, lohusa ve emziren kadınlar araştırmaya dahil edilebilecektir. Araştırma konusunun doğrudan gebe, lohusa veya emziren kadınları ilgilendirdiği ve araştırma konusunun sadece gebe, lohusa veya emziren kadınlarda incelenebilir klinik bir durum mevcut olduğu hallerde bu gruplar üzerinde araştırmaya izin verilmektedir. Gebe, lohusa veya emziren kadınlar, araştırmanın herhangi bir safhasında tıpkı tüm gönüllüler gibi araştırmadan çekilme hakkına sahiptir<sup>185</sup>.

Araştırma sürecine onay veren etik kurul; özellikle fetüs veya bebek sağlığı yönünden, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir<sup>186</sup>.

Gebe, lohusa veya emziren kadınlarda yapılacak klinik araştırmalarda insan üzerinde yapılan diğer tüm araştırmalarda da olduğu gibi bu grupta yer alan bireylerin araştırmaya katılması için ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici veya mali teklifte bulunulamayacağı düzenlemesi mevcuttur.

---

<sup>183</sup> Gürkan Sert, **Kanserle Yaşayan Bireyler ve Hasta Hakları**, Düz Yazı Yayınevi, 2018, s.81.

<sup>184</sup> Yeşim Işıl Ülman, **Araştırma Etik Kurulu Üyeleri Kılavuzu**, Türkiye Biyoetik Derneği, Yayın No. XV, 2. Baskı, İstanbul, 2011, s.41.

<sup>185</sup> Sert, **Kanserle Yaşayan Bireyler ve Hasta Hakları**, s.81.

<sup>186</sup> Sert, **Kanserle Yaşayan Bireyler ve Hasta Hakları**, s.81.

### 3. Kısıtlıların Araştırmaya İştirak Etmeleri

Araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın kısıtlılık halleri kapsamındaki kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa, belli başlı haller dahilinde kısıtlılar araştırmalara konu edilebilecektir. Mümeyyiz olmayanlara, kendilerine faydası olmadan, sırf tıbbi araştırma amacı güden tıbbi müdahaleler hiç bir surette tatbik edilemez. Faydaları bulunması şartı ile mümeyyiz olmayanlar üzerinde tıbbi araştırma yapılması, yasal temsilcilerinin rızasına bağlıdır<sup>187</sup>. Araştırma konusunun doğrudan kısıtlılık halleri kapsamındaki kişileri ilgilendiren bir konu olması durumunda, araştırmanın konusunun sadece kısıtlılarda incelenebilir bir durum olması halinde ve kısıtlının hastalığı ile ilgili mevcut tedavi seçeneklerin tamamen tükendiği, yani dahil olacağı araştırmanın kısıtlı için son çare olarak uygulanması durumlarında kısıtlılar araştırmaya dahil edilebilecektir.

Rızasını açıklayabilecek yetiye sahip olan kısıtlılarda, kanun gereği yasal temsilcisinin onayı dışında kısıtlı bireyin de onamının alınması gerekmektedir. Aynı çocuklarda olduğu gibi *Biyotıp Sözleşmesi* m. 6/3<sup>188</sup> uygulama alanı bulacaktır. Kısıtlı birey, dahil edildiği araştırma ile alakalı değerlendirme yaparak bir kanaate erişebilecek kapasiteye sahip hale gelmesi durumunda, iştirak ettiği araştırmayı reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında çekilme hakkını kullanabilecektir. Etik kurul, araştırmayla ilgili olarak klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim ile psikiyatri uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde iletirilir<sup>189</sup>. Kısıtlılarda yapılacak klinik araştırmalarda insan üzerinde yapılan diğer tüm araştırmalarda da olduğu gibi bu grupta yer alan bireylerin araştırmaya katılması

<sup>187</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.99.

<sup>188</sup> “**Madde 6. (Muvafakat verme yeteneği bulunmayan kişilerin korunması)**

3. Kanuna göre, akıl hastalığı, bir hastalık veya benzer nedenlerden dolayı, müdahaleye muvafakat etme yeteneği bulunmayan bir yetişkine, ancak temsilcisinin veya kanun tarafından belirlenen kişi veya makamın izni ile müdahalede bulunulabilir.

İlgili kişi mümkün olduğu ölçüde izin verme sürecine katılacaktır.”

<sup>189</sup> Sert, **Kanserle Yaşayan Bireyler ve Hasta Hakları**, s.82.

için ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici veya mali teklifte bulunulamaz.

#### 4. Özgürlüğü Kısıtlanmış Kişilerin Araştırmaya Dahil Edilmeleri

Özgürlüğü kısıtlanmış kişilerin insan haklarını kullanmalarının önünde engellemeler olabilecektir. Diğer taraftan bu koşullarda olan insanların araştırmalara katılma fırsatını bütünüyle ortadan kaldırmak, etkili ve bazen de hayat kurtarıcı araştırma ve tedavilere ulaşmalarının sınırlandırılması, bu gruptaki insanlara zarar verebilecektir. Bu sebeple de *Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol* ile bu insanların da araştırmalara konu edilebilmesine cevaz verilmiştir<sup>190</sup>. Bu gruptaki insanlar, sağlıklarına doğrudan faydası olmayacak olsa bile karşılaştırabilir etkinlikte, özgürlüğü kısıtlanmış kişilerin katılımı olmaksızın araştırma yapılamadığı durumlarda, özgürlükten mahrum kişilere azami katkıda bulunma amacıyla olması ve genel araştırma ilkesi gereği araştırmanın, beraberinde muhtemel yararın risklerinden daha fazla olduğu durumlarda araştırmaya konu edilebilirler.

Bu araştırmalar, başka gruplar üzerinde yapılması mümkün olmayan ya da sadece ilgili gruptakileri ilgilendiren durumlar için söz konusu olabilecektir. Örneğin, hapisane şartlarında yaşayan mahkumlar gibi grupların katılımı olmadan, onlara özgü koşullardaki hastalıklar için tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi olanaksızdır. Bunların yanında bu gruptaki insanlarda kişisel özerkliğe sahip olmaları nedeniyle araştırmaya katılımları ile alakalı rıza ve genel nitelikte olan diğer tüm koşullara da riayet gerekmektedir.

Özgürlüğü kısıtlanan kişiler için tedavisi olmayan hastalıklar nedeniyle hayati tehlikenin mevcut olduğu durumlarda araştırmalara katılamamaları kendi aleyhlerine sonuçlar doğurabilecektir. Bununla birlikte özgürlükleri kısıtlanan tutuklu ya da

<sup>190</sup> “**Madde 20 - Özgürlüğü kısıtlanmış olan kişilerle yapılacak araştırma**

Kanunun özgürlüğü kısıtlanmış olan kişiler ile yapılacak araştırmaya izin verdiği durumlarda, bu kişiler, sağlıklarına doğrudan faydası olmayacak araştırmalara ancak aşağıda belirtilen ek koşullar sağlanmak kaydıyla katılabilirler:

- i. karşılaştırabilir etkinlikte araştırma, özgür olmayan kişilerin katılımı olmaksızın yapılamıyorsa
- ii. araştırmanın, özgürlükten mahrum kişilere fayda sağlayabilecek sonuçların azami düzeyde sağlanmasına katkıda bulunma amacıyla olması;
- iii. araştırmanın, beraberinde aşgari risk ve külfet getirmesi.”

hükümlülerin infaz kurumunda gönüllü olarak deney veya denemeye tabi tutulmaları ciddi problemlere yol açabilecektir. Her ne kadar Türkiye'nin bağtlandığı *Biyotip Araştırmalarına ilişkin Ek Protokol* m. 20 ile özgürlüğü kısıtlanmış kişilerin araştırmaya katılabilmesine cevaz vermişse de, iç hukukumuzda yer alan 5275 sayılı Ceza ve Güvenlik Tedbirlerinin İnfazı Hakkında Kanun'un 78. maddesinin 3. fıkrasıyla hükümlüler üzerinde rızası olsa dahi hiçbir koşulda tıbbi deney yapılamayacağı düzenlenmiştir<sup>191</sup>. Bu durumda Türkiye açısından da bağlayıcı nitelikte olan *Biyotip Araştırmalarına ilişkin Ek Protokol*'ün 20. maddesi ile iç hukuktaki bu düzenleme çelişmektedir. Ayrıca Sözleşmelerin Anayasa'ya aykırılığı ileri sürülemeyeceğinden, daha eski nitelikte olan 5275 sayılı Kanun hükmünün Sözleşme ile uyumlu hale getirilmesi gerektiği belirtilmekte<sup>192</sup> ve bu şekilde yapılacak bir düzenlemenin çelişkiyi giderecektir.

### 5. Bilinci Kapalı Bireylerin Araştırmaya Dahil Edilmeleri

Bilinci kapalı bireyler, sağlıkları açısından öngörülebilir bir risk olmadığı durumlarda araştırmalara dahil edilebilirler. Aynı zamanda yapılacak araştırmanın doğrudan bilinci kapalı olan bireye fayda sağlayacağı konusunda genel tıbbi bir kanaatin mevcut olması gerekmektedir.

Araştırma konusunun doğrudan bilinci kapalı kişileri ilgilendirdiği ve araştırma konusunun bilinci kapalı kişilerde incelenemediği ve bilinci kapalı bireyde tıbbi araştırma yapılması için mevcut tedavi yöntemlerinin tamamen tükendiği durumlarda, bu bireyler araştırmaya dahil edilebilirler. Bilinci kapalı olan bireylerde araştırma yapılmadan önce yasal temsilcilerinden yazılı olur alınması gerekmektedir. Bu olur alınırken yasal temsilci tüm süreç hakkında aydınlatılmalıdır. Bilinci kapalı olan bireyler araştırmaya dahil edilmelerinden sonra, araştırmayı değerlendirip bir

<sup>191</sup> “**Hükümlünün muayene ve tedavisi**

**MADDE 78.-** (1) Kurumun sağlık koşullarının düzenlenmesi, hükümlünün acil veya olağan muayene ve tedavisi kurumun hekimi tarafından yapılır. Genel veya hastalık nedeniyle yapılan tüm muayene ve tedavi sonuçları, sağlık izleme kartına işlenir ve dosyasında saklanır.

(2) Sağlık Bakanlığı ve Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı ile üniversitelerin sağlık kuruluşları, hükümlülerin tedavileri bakımından gerekli yardımları yapmakla görevlidirler.

(3) Rızası olsa bile hiçbir hükümlü üzerinde tıbbî deney yapılamaz.”

<sup>192</sup> Eşitli, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.147.

kanaate ulaşabilecek kapasiteye geldikleri takdirde, araştırmayı değerlendirerek çekilme hakkını kullanabilirler. Hukuken sonuç doğurabilecek şekilde olan araştırmadan çekilme talebi sonrasında bireyin araştırmadan çıkartılması gerekmektedir. Etik kurul, araştırma ile ilgili olarak klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde ilerletilir<sup>193</sup>. Bilinci kapalı bireylerde yapılacak klinik araştırmalarda insan üzerinde yapılan diğer tüm araştırmalarda da olduğu gibi zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici veya mali teklifte bulunulamayacaktır.

## **6. Bilinci Kapalı Bireylerin Yakınlarına Ulaşılamaması Nedeniyle Rıza Alınmama İhtimali**

Bilinci kapalı bireylerin yasal temsilcileri tarafından yazılı olur verdiği takdirde ve diğer şartlar sağlandığında araştırmaya dahil edilebileceklerini yukarıda belirtmiştik. Ancak bazı durumlarda bilinci kapalı bireylerin yasal temsilcilerine ulaşılamaması nedeniyle yazılı olur alınmama ihtimali mevcuttur. Bu bireylerin araştırmaya dahil edilmesi sürecinde araştırmacı hekimin sorumluluk almasının zorunlu olduğu aşıkardır.

Yine bilinci kapalı bireyin durumu acil müdahale gerektirdiği haller için; mevcut tedavi yöntemlerinin tamamen tüketildiği durumlarda, bilinci kapalı bireyin araştırmaya dahil edilmesinin doğrudan doğruya bireye fayda edebileceği öngörüldüğü takdirde araştırmacı hekim tarafından bilinci kapalı birey araştırmaya dahil edilebilir. Ancak her halükarda önceden önerilen araştırma protokolü veya diğer belgelerin, söz konusu araştırmadaki etik hususları yeterince karşılayıp karşılamadıklarının etik kurul tarafından daha evvelden değerlendirilmiş olması gerekmektedir<sup>194</sup>.

<sup>193</sup> Sert, **Kanserle Yaşayan Bireyler ve Hasta Hakları**, s.83.

<sup>194</sup> Sert, **Kanserle Yaşayan Bireyler ve Hasta Hakları**, s.84.

## IV. KLİNİK ARAŞTIRMALARA HAKİM OLAN İLKELER

İnsan deneklerin konu edildiği araştırmalarda ortaya çıkan geçmişte yaşanmış talihsiz olayların, araştırma konusunda mevzuatın gelişmesine sebep olduğundan bahsetmiştik. Bu olaylarla ortaya çıkan etik ve yasal sorunlar, öncelikle araştırmaya katılan bireyin bütünlüğünü korumaya hizmet edebilecek etik ilkelerin belirlenmesi gereğini yaratmıştır<sup>195</sup>. Etiğin konusunu her türlü insan faaliyeti ve eylemi değil öncelikle ahlakiliği vurgulayan eylemler oluşturmaktadır. Etik ilkeler insan davranışının devam eden amaçlarını, ahlak kuralları ise bu amaçların gündelik durumlarda uygulanmasını ilgilendirmektedir<sup>196</sup>.

### A. Tıbbi Araştırmalar için Temel İlkeler

Tıbbi araştırmada insan deneğin yaşamını, sağlığını, gizliliğini ve saygınlığını korumak hekimin görevidir. İnsan denekler üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar genel olarak kabul edilmiş bilimsel ilkelere uygun olmalı, yeterli laboratuvar ve uygunsu hayvan deneyleri ile bilimsel literatür bilgisine ve diğer ilgili bilgi kaynaklarına dayanmalıdır<sup>197</sup>.

Bilimsel içerikli araştırmaların; bilimsel gerçeklere dayanması, iyi tasarlanması, etik ilkelere ve topluma karşı sorumluluğu koruyabilecek şekilde yapılandırılması ve araştırmaya katılan bireylerin esenliği ve haklarını koruyabilecek, saygı gösterebilecek şekilde yürütülmelidir<sup>198</sup>.

### 1. İrade Özerkliğine Saygı İlkesi

Özerklik bireyin kendi başına düşünme, akıl süzgecinden geçirerek değerlendirme ve özgür biçimde kendisi hakkında karar verme yeteneği anlamına gelmektedir. Bireyin kendi geleceği hakkında özgürce karar verebilmesi ve eyleme geçebilmesi özerklik ilkesinin bir uzantısıdır<sup>199</sup>. Kişinin hiçbir etki ve baskı altında

<sup>195</sup> Özsoy, “Araştırma Etiği”, s.484.

<sup>196</sup> Ömür Elçioğlu, Nurdan Kırımlıoğlu, “Tıp Etiği İlkeleri”, **Çağdaş Tıp Etiği**, Ed., Ayşegül Demirhan-Erdemir, Öztan Öncel, Şahin Aksoy, Nobel Kitabevleri, 2003, s.26-27.

<sup>197</sup> Arda, “Tıp ve Sağlıkla İlgili Uluslararası Belgeler”, s.54.

<sup>198</sup> Özsoy, “Araştırma Etiği”, s.485.

<sup>199</sup> Elçioğlu/Kırımlıoğlu, “Tıp Etiği İlkeleri”, s.34-35.



kalmaksızın serbest iradesiyle değerlendirme, karar verme ve kararı doğrultusunda hareket edebilme yeteneğidir<sup>200</sup>. İrade özerkliği, bireyin kendi geleceğini belirleme hakkının uzantısı niteliğindedir<sup>201</sup>. İrade özerkliğine saygı ilkesi, bireylerin irade özgürlükleri dahilinde değerlendirme, karar verme ve harekete geçme haklarının olduğunu kabul etme ve bu kararlara saygı duyarak engelleyici ya da sakatlayıcı davranışlarda bulunmadan kaçınılmasını gerektirmektedir<sup>202</sup>.

Tıbbi araştırmalar için irade özerkliği ilkesi, araştırmaya konu edilecek gönüllünün katılıp katılmamaya, özerk birey olarak yapacağı seçime, seçim sonucu vereceği kararın uygulamasına saygı gösterilmesi olarak kendini gösterir. Tıbbi araştırmalara konu edilecek bireyin bilgilendirilmiş olurunun alınması şartı bu ilkenin uzantısıdır. Kısaca, irade özerkliğine saygı ilkesi, insan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalara uygulanması, “bilgilendirilmiş gönüllü oluru” kavramı ile mümkündür<sup>203</sup>. Bir tıbbi araştırmaya yönelik gönüllü oluru okumadan ya da anlamadan imzalayan özerk bir kişi, özerk eylemlerde bulunma yetisine sahip olmasına rağmen söz konusu durumda özerk bir eylem gerçekleştirmemiştir<sup>204</sup>.

Bu ilke gereği karar veren bireyler özerkliklerine saygı duyulması ve bu bireylerin kendileri haklarında verdikleri kararların uygulanmasına müdahale edilmemesi gerekir. Bu ilkenin tam olarak uygulanması, araştırma öncesinde ve esnasında gönüllünün haklarına dikkat edilmesi ile katılım kararı verilirken gönüllünün de bilgilendirme sürecine aktif katılımın sağlanması ile mümkün olabilecektir. Böylelikle, hem gönüllünün araştırmadan dolayı uğrayabileceği zarar

---

<sup>200</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.92; Raanan Gillon, “Autonomy and the Principle of Respect for Autonomy”, *British Medical Journal*, Vol. 290, 1985, s.1806.

<sup>201</sup> Dieter Giesen, “Civil Liability of Physicians for New Methods of Treatment and Experimentation: A Comparative Examination”, **Medical Law Review**, Vol. 3, 1995, 22-52, s.23.

<sup>202</sup> Ahmet Nezih Kök, “İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi’ne Göre Aydınlatma ve Rıza”, 1. Türk Alman Tıp Hukuku Sempozyumu (11-12 Kasım 2005), **Khuka**, C.VIII, S.2, Kasım 2005, Y.8, 116-121, s.117.

<sup>203</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.92.

<sup>204</sup> Beauchamp/Childress, **Biyomedikal Etik Prensipleri 7. Versiyon**, s.155.

riski azaltılmakta, hem de araştırmacı hekim ile olan ilişkisinde gönüllü haklarının temellendirilmesi sağlanmış olmaktadır<sup>205</sup>.

Tıbbi araştırmalarda irade özerkliği ilkesi, araştırma öncesinde verilen bilgilendirilmiş gönüllü olurunun yanı sıra verilmiş olurun geri alınması ve gönüllünün araştırmadan çekilmesi durumlarında da kendini gösterir. Özerk bireylere saygı duyulması, bireylerin bir takım seçimler yapma ve kendi değer ve kanılarından yola çıkarak bir takım eylemlerde bulunma hakkı olduğunun bilinmesidir<sup>206</sup>. Araştırmacı hekim, araştırma süresince kabul görmüş tüm tıbbi ve etik kurallara uymalıdır. Kurallara uyumla birlikte araştırma hakkında bilgi edinme amacının dışına çıkmamalıdır. Araştırma başında özerklik ilkesine uygun olarak verilen bilgilendirilmiş gönüllü olurunun kapsadığı müdahalelerin dışında rızaya dayanmayan müdahalelerde bulunulmamalıdır.

İrade özerkliğine saygı ilkesi, klinik araştırmalar açısından “bilgilendirilmiş olur/rıza” kavramını getirdiğini belirtmiştik. Bu ilkenin mevzuata ve kurallara yansımaları, ilke ile paralel bir şekilde gerçekleşmiştir<sup>207</sup>.

## 2. Zarar Vermeme İlkesi

İnsana zarar verilmemesi tüm insanlık için geçerli bir değerdir. Hipokrat tarafından ortaya koyulan zarar vermeme yükümlülüğü tıp etiğinde temel bir ilke konumundadır<sup>208</sup>. Zararsızlık ilkesi, başkalarına zarar vermekten kaçınılmasını yükümlü kılmaktadır<sup>209</sup>. Tıbbi araştırmalarda ise bu ilke ile tıbbi araştırmalardan dolayı doğrudan ya da dolaylı olarak kimsenin zarar görmemesi amaçlanır. Bu ilke kapsamında, araştırmacının gönüllüye zarar vermeme, gönüllüyü meydana gelebilecek zararlardan koruma ve gönüllünün uğradığı zararları ortadan kaldırma yükümlükleri bulunmaktadır. Bu ilke geniş anlamda hem gönüllüye hem de

<sup>205</sup> Erdem Aydın, “Tıp Etiğinde Temel İlkeler”, **I. Ulusal Uygulamalı Etik Kongresi Kitabı**, Ankara, 2001. Ayrıca (Çevrimiçi), [www.deontoloji.hacettepe.edu.tr/ekler/doc/ilkeler](http://www.deontoloji.hacettepe.edu.tr/ekler/doc/ilkeler), 01.11.2019.

<sup>206</sup> Beauchamp/Childress, **Biyomedikal Etik Prensipleri 7. Versiyon**, s.161.

<sup>207</sup> Detaylı bilgi için bkz. – Nürnberg Kuralları m. 1; Helsinki Bildirgesi Par. 25; İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi m. 5; T.C. Anayasa m. 17, İBÜKAHY m. 5; HHY m. 32.

<sup>208</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.97.

<sup>209</sup> Beauchamp/Childress, **Biyomedikal Etik Prensipleri 7. Versiyon**, s.227.

topluma zarar verilmemesi olarak algılamak gerekmektedir<sup>210</sup>. Tıbbi araştırmalar sırasında yapılan uygulamaların ne gibi sonuçlar doğuracağı çoğu zaman önceden tam olarak bilinmemektedir. Bu hali ile de araştırmalardaki uygulamalar büyük riskler barındırmaktadır. Araştırmacı her zaman riski en aza indirmek ve yararını en üst seviyeye çıkartmak amacıyla olmalıdır<sup>211</sup>. Eğer araştırmaya dahil edilecek gönüllüler fazlaca zarara uğrayacak ve bu ölçüde araştırmadan fayda sağlanamayacak ise araştırma yapılamayacaktır. Bilimsel bir gelişme için rızaları dahi olsa insanlar aşırı düzeyde bir zarara uğratılamayacaktır<sup>212</sup>. Zarar vermeme ilkesi kapsamında araştırma öncesinde etik kurullarca yapılan değerlendirmeler büyük önem arz etmektedir<sup>213</sup>. Zarar vermeme ilkesinin mevzuata ve kurallara yansımaları, ilke ile paraleldir<sup>214</sup>.

Araştırma neticesinde oluşabilecek zarar; fiziksel, ruhsal, toplumsal, kültürel ve mali olabilir. Fiziksel zarar olarak; acı, rahatsızlık, ilaç yan etkisi, yaralanma veya ölüm olarak pek çok durum karşımıza çıkabilecektir. Ruhsal zararlardan kasıt; huzursuzluk, stres, güven kaybı ve daha pek çok psikolojik zararları içermektedir. Eğer acı veya rahatsızlık olması öngörülüyorsa, bunlar da bilgilendirme sürecinde açıklanmalıdır. Neticede, deney veya denemenin yapılması için niteliğine bağlı olarak acı ya da rahatsızlık yaşanmayacağı garantisinin verilmesine gerek bulunmamaktadır. Toplumsal zarar olarak, toplumdan dışlanma, ayrımcılık ve damgalanma gibi zarar kalemleri mevcuttur. Mali zarar kalemlerini; katılım payı ve gelir kaybı oluşturmaktadır.

### 3. Yararlılık İlkesi

Tıp etiğinde yararlı olma ilkesi “mutlak yararlı olmak” ve “yarar ve zararın dengelenmesi” olarak iki ayrı ilkeyi kapsar. En üst düzeyde yararlılık esas olmak

---

<sup>210</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.97-98.

<sup>211</sup> Giesen, “Civil Liability of Physicians for New Methods of Treatment and Experimentation: A Comparative Examination”,s.27; Gönenç, “Klinik İlaç Araştırmalarında Sağlık Bakanlığı ve Etik Kurulların Rolü”, s.22.

<sup>212</sup> Seda Kara Kılıçarslan, “Klinik İlaç Araştırmalarından Doğan Sorumluluk”, s.296.

<sup>213</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.97.

<sup>214</sup> Detaylı bilgi için bkz. – Nürnberg Kuralları m. 4-7,10; Helsinki Bildirgesi m. 16-18; İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi m. 16/2; Türk Ceza Kanunu m. 90/2.d; İBÜKAHY m. 5/f-g-ğ-h; HHY m. 33/2.

üzere buna göre davranmak, tıbbın vazgeçemeyeceği en temel ilkelerdendir<sup>215</sup>. Yararlılık ilkesi, bir bakıma, zarar vermeme ilkesiyle de paralellik gösterir. Çoğunlukla her iki ilkeyi de aynı görüş açısından değerlendirmek mümkündür. Yararlı olmak, zarar vermemeyi içerebildiği gibi zarar vermemek de yararlı olmak olarak da anlaşılabilir<sup>216</sup>. Yararlılık prensibinin gerekleri, zararsızlık prensibinin gereklerinden fazladır. Yararlılık prensibi, zararsızlık prensibinin yanı sıra başkalarına zarar vermemekle sınırlı kalmayıp, onlara yardım etmek üzere bir pozitif yükümlülük yükler<sup>217</sup>. Bu ilkeye göre, araştırmada gönüllülerin sağlığı, esenliği ve dirliğinin korunmasını ile iyileştirilmesine gayret gösterilmesi esastır. İnsan üzerinde araştırmaya başlanmadan önce genel kaideye göre, araştırmadan elde edilecek olan yararın gönüllünün olası olarak yaşayabileceği risk ve zarardan çok olması esas olmakla birlikte zararın engellenmesi ve iyilik halinin desteklenmesi bu ilkenin gereğidir.<sup>218</sup> Araştırma öncesinde araştırmacının yarar ve zarar dengesini gözetmekle yükümlüdür. Araştırmaya başlanırken mevcut ve olası gözükten yararın, araştırma sırasında da artırılmaya çalışılması ve olası zararların azaltılması esastır.

Araştırmanın beraberinde getireceği zararlar ile sağlayacağı yararlar arasında denge olmalıdır. Yarar ile zararlar arasındaki denge, muhtemel yarar ile risklerin gönüllüye bildirilmesini gerektirir. Araştırmacı hekimin bu dengeye yönelik tüm tedbirleri alması gerekmektedir<sup>219</sup>. Aslında araştırmaya başlanmadan evvel istatistiki olarak bir değerlendirme yapıldığında, olası yararın zarardan fazla olma ihtimali değerlendirilmelidir. Klinik araştırmalar iki yönlüdür. Bir taraftan toplum gibi büyük kitleler için çözümü olmayan bir hastalığın iyi edilmesi ya da gelecekteki hastalıklara karşı koruma sağlanırken, diğer taraftan araştırmaya katılan gönüllünün hayatı tehdit altında kalmaktadır. Yararlılık ilkesi, sadece araştırmaya konu edilen gönüllünün yararı kapsamında değil, aynı zamanda toplum yararı kapsamında da ele almak gerekir. Bu bağlamda, risk yarar değerlendirmesinin etik kurullar tarafından

<sup>215</sup> Metin, **Biyo-Tıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s.123.

<sup>216</sup> Pervin Somer/Elif Vatanoglu, “Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği’nin Hukuki ve Etik Açıdan Değerlendirilmesi”, **Anadolu Kliniği**, Ocak 2017, Cilt 22, Sayı:1, s.60.

<sup>217</sup> Beauchamp/Childress, **Biyomedikal Etik Prensipleri 7. Versiyon**, s.307.

<sup>218</sup> Beauchamp/Childress, **Biyomedikal Etik Prensipleri 7. Versiyon**, s.350.

<sup>219</sup> Bilge Aydın Temiz, “İlaç Klinik Araştırmaları”, **Adli Bilimciler III. Ulusal Sağlık Hukuku Kongresi**, Ed. İ. Hamit Hancı/Yener Ünver, 1. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2016, s.259.

araştırmanın toplum yararı açısından da değerlendirme yapmalıdır. Ancak gönüllüye bariz bir şekilde zarar verecek araştırmalar toplum için ne kadar yararlı olacağı düşünülse de gerçekleştirilmemelidir<sup>220</sup>.

Yararlık ilkesinin mevzuata yansımaları olmuştur<sup>221</sup>. Ancak yararlılık ilkesinin mevzuatta belirlenen özel durumlar dışında gönüllülere doğrudan yarar sağlanma gerekliliği olarak görülmemesi gerekir<sup>222</sup>. Diğer bir anlatımla, mevzuatta sayılan istisnalar dahilinde gönüllüye doğrudan yarar sağlamayan araştırmalar yararlık ilkesine aykırı nitelikte değildir.

#### 4. Adalet İlkesi

Araştırmacı hekimler, kendi kişisel ön yargıları veya tercihleri doğrultusunda gönüllülere karşı ayrımcı davranışlarda bulunmamalıdır<sup>223</sup>. Tıbbi araştırmalarda adalet ilkesi, hakkaniyet ve eşitlik kavramı olarak karşımıza çıkar. İnsanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda adalet ilkesinin iki ana unsuru bulunmaktadır. Bu unsurlar dağıtıcı adalet ve denkleştirici adalettir<sup>224</sup>.

Dağıtıcı adalet, bir tıbbi araştırmaya kimlerin gönüllü olarak katılacağı, tıbbi araştırmadan doğacak faydalardan kimlerin yararlanacağı ve külfetlerine kimlerin katlanacağı sorularına yanıt arar. Kısacası, adalet ilkesi, araştırma gönüllüsü olmaya aday kişilere ve araştırma gönüllülerine adil ve eşit davranılmasını ifade etmektedir<sup>225</sup>. Gönüllü seçimi konusunun yanında araştırmacı hekim ile gönüllü arasındaki ilişki de adalet ilkesine uygun olmalıdır. Araştırmacı hekim ile araştırmaya katılan gönüllü arasında ast üst ilişki olmamasına rağmen gönüllü araştırmada her zaman daha zayıf olan tarafmış gibi gözükmektedir. Bu nedenle

<sup>220</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.100.

<sup>221</sup> Detaylı bilgi için bkz. – Helsinki Bildirgesi m. 17; İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi m. 16/2; Türk Ceza Kanunu m.90/2.f; İBÜKAHY m. 5/h.

<sup>222</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.102.

<sup>223</sup> Metin, **Biyo-Tıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s.124.

<sup>224</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.105.

<sup>225</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.104.

araştırmacı hekimin iyiniyet ve dürüstlük kurallarına uygun olarak hareket ettiği karinesi oluşmaktadır. Bu nedenle de araştırmacı hekime görevini ifa ederken adalet ilkesi gereğince sorumluluk yüklenmektedir. Yine araştırmacı, araştırmanın sponsor ve destekleyicilerinden ziyade esas olarak gönüllünün haklarını gözetmelidir.

Denkleştirici adalet ise araştırma gönüllüsü olan kişilerin araştırmadan doğan zararlarının tazmin edilmesini gerektirir. Özellikle sağlıklı gönüllüler araştırmaya katılarak, bilim ve toplum yararı için riskler almaktadır. Gönüllüler araştırmadan kaynaklı muhtemel zararlara karşı, araştırmaya başlarken sigortalanmaları da adalet ilkesinin bir gereğidir<sup>226</sup>. İBÜKAHY uyarınca Faz IV klinik araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmaları dışındaki klinik araştırmalarda sigortalanma şartı koşulmuştur.

Araştırmacı hekimin araştırma konusu ile yöntemi güven vermelidir. Gönüllü seçimi araştırmanın konusuna göre iyi bir şekilde yapılmalıdır. Üzerinde çalışılacak popülasyon açık bir şekilde belirli olmalı ve yapılacak araştırmada gönüllülerin neler ile karşılaşacağı net olmalıdır. Üzerinde çalışılacak popülasyonun seçiminde adalet ilkesi gereğince hakları daha kolay ihlal edilebilecek riskli grupların korunması amaçlanmaktadır. Bu popülasyonun araştırmaya dahil edilmeye mecbur bırakılması için uygunsuz teşvik teklif edilmemesi gerekmektedir<sup>227</sup>.

## **B. Plasebonun Etik İlkeler Çerçevesinde Değerlendirilmesi**

Plasebonun tıp biliminde iki kullanım alanı bulunmaktadır; ilki uygulamada hekimler tarafından tedavinin parçası olarak kullanılmasıdır. İkinci olarak ise konumuz ile ilgili olan klinik araştırmalarda plasebo kullanımıdır<sup>228</sup>. Klinik araştırmalarda plasebo, araştırmacı hekimin tedavi bakımından spesifik bir etkinlik göstereceğine inanmadığı ve simgesel etkisi için kontrol amaçlı başvuru bir

---

<sup>226</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.107.

<sup>227</sup> Beauchamp/Childress, **Biyomedikal Etik Prensipleri 7. Versiyon**, s.408.

<sup>228</sup> Stephen P. Glasser, William Frishman, "The Placebo and Nocebo Effect", **Essentials of Clinical Research**, Ed. Stephen P. Glasser, Springer, 2008, s.112.

yöntem olarak karşımıza çıkmaktadır<sup>229</sup>. Klinik araştırmalarda plasebo yöntemi bir karşılaştırma ölçütü olarak kullanılmaktadır. Deney gruplarından birisine aktif olarak etken madde veya yeni yöntem uygulanırken, hiçbir madde veya yöntem tatbik edilmeyen veya plasebo verilen deney grubu oluşturularak karşılaştırmalı kontrol mekanizması oluşturulmaktadır.

Diğer taraftan araştırmalarda plasebo kullanıldığı durumlarda, gönüllüye karşı saydam olmamak, eksik bilgilendirme yapmak veya verilen bilgilerle gönüllünün kasten aldatıldığı gibi sonuçların ortaya çıkabileceği düşünülebilir. Araştırma da etken maddenin işlevini test etmenin bir yolu bir gruba uygulanırken diğer gruba plasebo verilmesidir. Burada bilgilendirilmiş gönüllü olurunun temel unsurlarından bilgilendirme ve dolayısıyla irade özerkliğine saygı ilkesinin ihlal edildiği düşünülebilir. Dolayısıyla, plasebo kullanımı gönüllünün yanlış bilgilendirildiği veya hiç bilgilendirilmediği için irade özerkliği ilkesinin bir ihlali olarak düşünülebilecektir. Tüm bu görüşler ve uygulama değerlendirildiğinde, araştırmanın salahiyeti kapsamında, araştırma öncesinde araştırma sırasında plasebo kullanılabilme ihtimali hakkında bilgisi verilmişse, gerekli bilgilendirmenin yapıldığı kabul edilebilecektir<sup>230</sup>. Diğer taraftan araştırma öncesinde plasebo kullanılabilmesine dair bilgi verilmesi, plasebonun kullanım amacına aykırı olması ve çalışmanın güvenilir olmaktan çıkmasına sebep olabilecektir. Bu sebeple, araştırmalarda plasebo kullanımının etik olup olmadığı konusu farklı tıp yaklaşımlarına göre tartışılmaktadır.

Klasik yani hipokratik yaklaşım, hekim odaklı ve paternalist yapıda olmasıyla, hasta için en iyi yöntem ve tedavinin hekim tarafından belirlenmesi gerekliliğini savunmaktadır<sup>231</sup>. Araştırmalar açısından değerlendirme yaparsak, araştırmacı hekim hem gönüllü hem de araştırmanın salahiyetini koruma amacıyla hareket etmesi gerektiği ve araştırmada bilgi sahibi olduğu ilkesi uyarınca hareket

---

<sup>229</sup> Howard Brody, "The Lie That Heals; The Ethics of Giving Placebos", **Annals of Internal Medicine**, Vol. 97, Issue 1, 1982, s.112.

<sup>230</sup> Beauchamp/Childress, **Biyomedikal Etik Prensipleri 7. Versiyon**, s.195-196.

<sup>231</sup> Metin, **Biyo-Tıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s.118.

ederek, kendi tercihi doğrultusunda plasebo kullanımı söz konusu olduğunda, irade özerkliğine saygı ilkesinin ihlal edilmeyeceği sonucuna ulaşabiliriz.

Yararcı/Utiliteryan etik anlayış, Hipokrat etiğine benzemekle birlikte, Hipokratçı fayda anlayışı hasta bireye odaklanırken, klasik yararcılar sonuçların tüm taraflar üzerindeki etkilerini nazara alırlar. Bu nedenle klasik yararcılık, toplumsal sonucu dikkate almaktadır<sup>232</sup>. Yararcı etik anlayış; insanın, doğası gereği kendisine acı veren şeylerden kaçınarak kendisine haz veren şeylere yöneleceğini savunur. Bu doğrultuda ahlak açısından haz doğuran eylemlerin doğru, acı doğuranların ise yanlış olduğu görüşündedirler<sup>233</sup>. Klinik araştırmalardaki kullanımı dikkate alındığında, plasebonun spesifik bir etkinlik göstereceğine inanılmadığı ve simgesel etkisi için kontrol amaçlı uygulandığı düşünüldüğünde herhangi bir acıya sebebiyet vermediği ihtimalde gönüllünün yararına hizmet edeceği düşünülebilecektir.

Büyük ölçüde Kant'ın yaklaşımından türetilen kişilere saygı etiği, ödevler üzerine odaklanmaktadır. Kant kişileri yalnızca araçtan ibaret görmemekle, onları kendi içlerinde amaç olarak görmenin önemini vurgular<sup>234</sup>. Hastanın iyiliği için dahi olsa ona yanlış bilgi veren veya yalan söyleyen hekimin davranışı mesleğiyle çeliştiği için evrenselleştirilemez<sup>235</sup>. Klinik araştırmalarda plasebo kullanımı Kant etiği bakımından değerlendirildiğinde, gerçek yöntem veya etken madde konusunda gönüllü bilgilendirilmediğinden irade özerkliğine saygı ilkesinin ihlal edildiği sonucuna ulaşılacaktır.

---

<sup>232</sup> Veatch, **Biyoetiğin Temelleri**, s.55.

<sup>233</sup> Metin, **Biyo-Tıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s.56.

<sup>234</sup> Veatch, **Biyoetiğin Temelleri**, s.55.

<sup>235</sup> Metin, **Biyo-Tıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s.63.



## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### İNSAN KONULU KLİNİK ARAŞTIRMALARIN HUKUKİ BOYUTU VE İDARİ DENETİM YÖNÜ

#### I. GENEL OLARAK

Çalışmamızın bu bölümünde insanların konu edildiği klinik araştırmaların hukuki boyutu incelenecektir. Bu bağlamda, uluslararası ve ulusal mevzuatlar değerlendirilecektir. Devamında klinik araştırma başvurusunun idari bir işlem olması nedeniyle, idare hukuku boyutu incelenecektir.

#### II. BAĞLAYICI NİTELİKTEKİ İNSAN KONULU ARAŞTIRMALAR İLE İRTİBATLI MEVZUAT

##### A. Uluslararası Belgeler

##### 1. Medeni ve Siyasi Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşme

Tıbbi araştırma ve dolayısıyla klinik araştırmalar ile ilgili düzenleme içeren belgelerden birisi *Birleşmiş Milletler Medeni ve Siyasi Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşmesi*'dir<sup>236</sup>. Sözleşmede işkence yasağının düzenlendiği m. 7 klinik araştırmaları ilgilendiren bir düzenlemedir. “Hiç kimse işkenceye veya zalimane, insanlık dışı veya küçük düşürücü muamele veya cezaya maruz bırakılamaz. Ayrıca hiç kimse, serbest rızası olmadan tıbbi ve bilimsel bir deneye tabi tutulamaz.” İlgili düzenleme istisnai rejimlerde bile hiç bir şekilde aykırı önlemlere konu olamayacak dokunulmaz hak olarak belirtilmiştir<sup>237</sup>. Sözleşmede yer verilen dokunulmaz hak statüsünde olan bu düzenlemenin nedeninin İkinci Dünya Savaşı sırasında

<sup>236</sup> Türkiye, 04.06.2003 tarih ve 4868 sayılı “Medeni ve Siyasi Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşmenin Onaylanması Uygun Bulduğuna Dair Kanun” ile onaylamıştır. (RG, 18.06.2003, s.215142).

<sup>237</sup> Gemalmaz, *Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunun Genel Teorisine Giriş*, s.426.

çalışmamızda da bahsedilen korkunç deneyler olduğunu söyleyebiliriz<sup>238</sup>.

Böylelikle ilk kez uluslararası bir sözleşmede, diğer bir ifadeyle uluslararası alanda bağlayıcı nitelikte olan bir belgede tıbbi deneylerde rıza kavramına yer verilmiştir<sup>239</sup>. Böylece çalışmamızın başında değinilen kural, rapor ve bildirimlerden farklı olarak uluslararası boyutta bağlayıcı nitelikteki bir belgede tıbbi ve bilimsel deneylerde rıza alınması, bağlayıcı hale getirilmiştir.

## **2. Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Haklarının ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi**

Avrupa Konseyi tarafından hazırlanarak 04.04.1997 tarihinde imzaya açılan “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Haklarının ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi” (*Biyotıp Sözleşmesi*) 01.12.1999 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Türkiye, bu Sözleşmeye açıldığı tarihte imza koymakla birlikte onaylanması için 03.12.2003 tarih ve 5013 sayılı “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunmasına Dair Kanunu” çıkarmıştır(RG, 09.12.2003, s.25311). Bakanlar Kurulu’nun 16.03.2004 tarih ve 2004/7024 sayılı kararına ek olarak yayınlanmış ve nihayetine Sözleşme Türkiye bakımından 01.11.2004 tarihinde yürürlüğe girmiştir<sup>240</sup>.

*Biyotıp Sözleşmesi*, biyoloji ve tıbbın uygulanması ile ilgili insan haklarını ilgilendiren bir Sözleşmedir. Sözleşmede yer alan maddeler doğrudan ya da dolaylı olarak tıbbi girişimler açısından insan haklarını ilgilendirmektedir. Genel hatlarıyla *Biyotıp Sözleşmesi*’nde, bazı şartlar dahilinde insan üzerinde araştırma yapılmasına izin verilmektedir. Buna göre, insan üzerinde araştırma yapılabilmesi için; insanlar üzerindeki araştırma ile karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir seçenek bulunmamalıdır. Aynı sonuç ve veriler insan üzerinde araştırma yapılmaksızın başka bir yöntem ile sağlanabilecekse yani insan üzerinde araştırma yapılmasına gerek

<sup>238</sup> Kasapoğlu Turhan, *Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu*, s.42.

<sup>239</sup> Kasapoğlu Turhan, *Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu*, s.42.

<sup>240</sup> Gemalmaz, *Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunun Genel Teorisine Giriş*, s.1219.

olmadığı durumlarda insan üzerinde araştırma yapılamayacaktır. Araştırmaya dahil edilen gönüllünün, maruz kalabileceği tehlikelerin, araştırmadan beklenen yararlarıyla orantısız olmaması gerekmektedir. Yine araştırma projesinin bağımsız bir kurul tarafından incelenmiş ve onaylanmış olması bu şartlardan bir diğeridir. Araştırma projesinin bilimsel değeri, araştırma amacının önemi ve etik açılarından kabul edilebilirliği yönünden disiplinli bir kurum tarafından incelenmeli ve onaylanmalıdır. Ayrıca araştırmaya dahil edilecek insanların, hak ve güvencelerinin temini gerekmektedir. Yine araştırmaya dahil edilecek kişinin araştırma ve kapsamı ile yapılacak uygulamalar hakkında bilgilendirilmesi gerekmektedir. Bu kapsamda gerçekleştirilecek uygulamaların amacı ve niteliği ile sonuçları ve tehlikeleri hakkında bilgilendirildikten sonra araştırmaya dahil edilen bireyin sonradan bu oluru serbestçe geri alma hakkı olduğu konusunda da bilgilendirilerek olur vermesi gerekmektedir<sup>241</sup>.

Sözleşme'nin ikinci bölümünde yer alan m. 5, genel hatlarıyla rıza kavramını düzenlemekle konumuz ile irtibatlıdır<sup>242</sup>. Bu maddede ele alınan rıza kavramı, Sözleşme'nin m. 15<sup>243</sup> uyarınca önem arz etmektedir. Buna göre bilimsel araştırmalar yine Sözleşme'de güvence altına alınan rıza hükümleri doğrultusunda yapılabilecektir<sup>244</sup>. Bu durumda araştırmaya insanların konu edilmesi, hem Sözleşme hükümlerine riayet edildiği hem de insan varlığının korunmasının güvence altına alındığı durumlarda mümkün olabilecektir. Yine bilimsel araştırmalara Sözleşme'nin 1. Maddesinde yer verilen "*insan haklarına ve haysiyetine saygı gösterilmesi*" ilkesi yön verecektir<sup>245</sup>. Devamında Sözleşme m. 16'da insan üzerinde araştırma

---

<sup>241</sup> Sert, Gürkan Sert, **Uluslararası Bildirgeler ve Tıp Etiği Açısından Hasta Hakları**, s.76.

<sup>242</sup> "**Madde 5. (Genel Kural)**

Sağlık alanında herhangi bir müdahale, ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş bir şekilde muvafakat etmesinden sonra yapılabilir.

Bu kişiye, önceden, müdahalenin amacı ve niteliği ile sonuçları ve tehlikeleri hakkında uygun bilgiler verilecektir.

İlgili kişi, muvafakatini her zaman, serbestçe geri alabilir."

<sup>243</sup> "**Madde 15. (Genel kural)**

Biyoloji ve tıp alanında bilimsel araştırma, bu Sözleşme hükümlerine ve insan varlığının korunmasını güvence altına alan diğer yasal hükümlere bağlı kalmak kaydıyla, serbestçe yapılabilir."

<sup>244</sup> Sultan Tahmazoğlu Uzeltürk, **Anayasa Hukuku Açısından Sağlık Hakkı (Ulusal ve Uluslararası Boyutuyla)**, Legal Yayıncılık, İstanbul, 2012, s.264.

<sup>245</sup> Gemalmaz, **Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunun Genel Teorisine Giriş**, s.1227.

yapılabilmesinin şartlarını ortaya koymaktadır<sup>246</sup>. Sözleşme m. 17 ile rıza beyanı veremeyecek diğer bir deyişle riskli gruplar için düzenlemeler içermektedir. Sözleşme'nin 16. ve 17. maddeleri birlikte değerlendirildiğinde riskli ve istismar ihtimali daha fazla olan gruplar için doğrudan doğruya sağlıkları üzerinde yarar sağlanması şartı ile istisnasının düzenlendiği görülmektedir. Yanı sıra araştırmaların, mutlaka araştırmanın yapıldığı ülkenin iç mevzuatına da uygun olma şartı getirilmektedir<sup>247</sup>.

Sözleşme m. 17/1-ii uyarınca araştırmanın gönüllü üzerinde “gerçek ve doğrudan yarar sağlama beklentisi” koşulu görülmekle, Sözleşmenin bu maddesi uyarınca şartlar sağlandığı takdirde ve bu beklenti mevcut olduğunda çocuklar da dahil olmak üzere muvafakat verme yetkisi olmayanlar üzerinde deney yapılabilecektir<sup>248</sup>. Buna göre bir araştırmanın gönüllü üzerinde gerçek ve doğrudan yarar sağlama beklentisi olması, araştırmaya dahil edilecek gönüllünün hasta olduğunu işaret etmektedir. Peki, çocuklar da dahil olmak üzere muvafakat verme yeteneği bulunmayan sağlıklı gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilecek midir?

<sup>246</sup> “**Madde 16. (Üzerinde araştırma yapılan kişilerin korunması)**

Bir kimse üzerinde araştırma, ancak aşağıdaki şartların tümünün yerine getirilmesi halinde yapılabilir:

- i) insanlar üzerindeki araştırmayla karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir seçeneğin bulunmaması;
- ii) araştırmaya konu olan şahsın maruz kalabileceği tehlikelerin, araştırmanın beklenen yararlarıyla oransız olmaması;
- iii) araştırma projesinin bilimsel değerinin, araştırma amacının öneminin değerlendirilmesi ve etik bakımdan kabul edilebilirliğinin çok disiplinli bir gözden geçirmeye tâbi tutulması dahil, yetkili bir kurum tarafından bağımsız bir şekilde incelenmeden sonra onaylanmış olması;
- iv) üzerinde araştırma yapılan kişilerin, korunmaları için kanun tarafından öngörülen hakları ve güvenceleri hakkında bilgilendirilmiş olmaları;
- v) 5. Maddede öngörülmüş bulunan muvafakatin açıkça ve belirli bir şekilde verilmiş olması ve bunun belgelendirilmiş bulunması. Bu muvafakat her zaman serbestçe geri alınabilir.”

<sup>247</sup> Gemalmaz, **Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunun Genel Teorisine Giriş** s.1227.

<sup>248</sup> “**Madde 17. (Araştırmaya muvafakat etme yeteneği olmayan kişilerin korunması)**

1. 5. Maddede belirtildiği şekilde muvafakatini açıklama yeteneği bulunmayan bir kimse üzerinde araştırma ancak, aşağıdaki şartların tümünün yerine getirilmesi halinde yapılabilir:

- i) Madde 16 alt paragraf (i)'den (v)'e kadar olan şartların gerçekleşmiş olması;
  - ii) araştırmanın sonuçlarının ilgilinin sağlığı üzerinde gerçek ve doğrudan yarar sağlama beklentisinin bulunması;
  - iii) muvafakat etme yeteneği bulunan bireyler üzerinde karşılaştırılabilir nitelikte bir etkinlik doğuracak bir araştırmanın yapılamaması;
  - iv) Madde 6'da öngörülen gerekli iznin belirli ve yazılı olarak verilmiş bulunması ve
  - v) ilgili kişinin itirazda bulunmaması.
- ii) araştırmanın, ilgili kişi bakımından sadece asgarî bir tehlike ve asgarî bir külfeti gerektirmesi

Sözleşme m. 17/2 ile buna cevaz vermekle birlikte bir takım şartlar öngörmüştür<sup>249</sup>. Ancak Sözleşme m. 17/2-i’de “*araştırmanın, hastanın sağlık durumu, hastalığı veya rahatsızlığı hakkındaki bilimsel bilginin önemli derecede geliştirilmesine katkıda bulunma yoluyla, ilgili kişiye veya aynı yaş grubunda olan veya aynı hastalık ya da rahatsızlığa yakalanmış bulunan veya aynı durumda olan diğer kimselere yarar sağlamaya elverişli nihai sonuçlara ulaşılması amacını taşıması*” düzenlenmiştir. Bu maddenin lafzı gereğince çocuklar da dahil olmak üzere araştırmaya muvafakat verme yeteneği olmayan kişiler üzerinde ancak hasta olmaları durumunda araştırma yapılabileceği, diğer bir anlatımla bu gruba giren ve sağlıklı olan gönüllüler üzerinde araştırma yapılamayacağı şeklinde bir anlam ortaya çıkmaktadır. Orijinal metinden yapılan çeviri hatası nedeniyle, böyle bir anlam ortaya çıkmış olduğunu belirten görüşler;<sup>250</sup> orijinal metinde yer alan “*individual*” kelimesinin çevirisinde “*ilgili*” yerine, hatalı olarak “*hasta*” kavramı kullanıldığı belirtilmektedir. Yine kimi yazarlarca ilgili maddede belirtilen doğrudan yarar kavramının içeriğinin belirlenmesinin güç olmasıyla birlikte, çocuğun doğrudan tedavisi amacına yönelik olmayan ve istisnai şartlarla izin verilen, daha çok toplumun menfaatlerine hizmet eden bir deneyin yapılmasının mümkün olmayacaktır<sup>251</sup>.

Tüm bu görüşler ışığında madde değerlendirildiğinde, “*ilgili kişiye veya aynı yaş grubunda olan veya aynı hastalık ya da rahatsızlığa yakalanmış bulunan veya aynı durumda olan diğer kimselere yarar sağlamaya elverişli nihai sonuçlara ulaşılması amacını taşıması*” hükmü hasta olmayan-sağlıklı çocukların doğrudan kendisine yarar sağlama şartı olmasa dahi deney mahiyetindeki araştırmaya dahil edilebileceğini göstermektedir. Nihayet, Sözleşme gereğince araştırmaya muvafakat

---

<sup>249</sup> 2. Araştırmanın ilgilinin sağlığı üzerinde doğrudan yararlı sonuçlar sağlayacağı beklentisinin bulunmadığı durumlarda, istisnai olarak ve kanun tarafından öngörülen koruyucu şartlar altında, söz konusu araştırmaya, yukarıda 1. paragraf ve alt paragraf (i), (iii), (iv) ve (v)’de öngörülen şartlarla birlikte aşağıdaki ek şartların da bulunması halinde izin verilebilir:

i) araştırmanın, hastanın sağlık durumu, hastalığı veya rahatsızlığı hakkındaki bilimsel bilginin önemli derecede geliştirilmesine katkıda bulunma yoluyla, ilgili kişiye veya aynı yaş grubunda olan veya aynı hastalık ya da rahatsızlığa yakalanmış bulunan veya aynı durumda olan diğer kimselere yarar sağlamaya elverişli nihai sonuçlara ulaşılması amacını taşıması;”

<sup>250</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.521-522.

<sup>251</sup> Tuğrul Katoğlu, “Türk Hukukunun Bir Parçası Olarak Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi”, **AÜHFD C.55 Sayı 1**, 2016, s.181; Cin, “Yerel ve Uluslararası Metinlerde İnsan Üzerinde Deney”, s.199-201.

etme yeteneği olmayan sağlıklı bireyler üzerinde de maddede belirtilen şartlara uyulması kaydıyla araştırma ve deney yapılabilmesine cevaz verildiği sonucuna ulaşmaktayız. Ancak bu araştırmalarda söz konusu gruplar (çocuk, kısıtlı vb.), salt toplum menfaati için araç olarak kullanılamayacaktır. Bu yönüyle de Sözleşmede yer alan bu düzenlemenin gerek Helsinki Bildirgesi'ne gerekse de Türk Ceza Kanunu'na uygun olduğu görölmektedir.

Belirtmek gerekir ki, usulüne uygun olarak onaylanan bu Sözleşme iç hukukun bir parçası haline gelmiştir. Uygulamada yargı makamları da içtihatlarında bu Sözleşme maddelerine atıflar içeren kararlar vermektedir<sup>252</sup>.

Bu Sözleşme'nin devamında *Biyotıp Sözleşmesi*'ne farklı konularda ek ve spesifik konulara ilişkin olarak 4 adet protokol düzenlenmiştir. Bu Protokollerden birincisi İnsanların Klonlanmasının Yasaklanmasına İlişkin Protokol (1998), ikincisi İnsan Kökenli Organ ve Doku Nakline İlişkin Ek Protokol (2002), üçüncüsü Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol (2005), dördüncü ve son olanı Sağlık Amaçları İçin Genetik Testlere İlişkin Ek Protokol (2008) olarak adlandırılmıştır.

---

<sup>252</sup> "...Yine 4.4.1997 tarihinde imzalanan ve 9.12.2003 tarih ve 25311 sayılı Resmi Gazetede yayımlanıp yürürlüğe giren Avrupa Biyotıp Sözleşmesinde iç hukukumuzun bir parçası haline gelmiş olup, sözleşmenin amaç başlıklı 1. maddesi bu sözleşmenin tarafları tüm insanların hayatını ve kimliğini koruyacak ve biyoloji ve tıbbın uygulanmasında, ayırım yapmadan herkesin, bütünlüğüne ve diğer hak ve özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına almakla yükümlüdürler, yine 4. maddesinde ise, "araştırma dahil, sağlık alanında herhangi bir müdahalenin ilgili mesleki yükümlülükler ve standartlara uygun olarak yapılması gerekir" düzenlemesi mevcuttur. Avrupa Biyotıp Sözleşmesi yazılı olan veya yazılı olmayan meslek kurallarına uygun müdahaleyi güvence altına almaktadır. Ayrıca, uygulamanın tedavi ya da yaşam kalitesinin yükseltilmesi amacıyla yönelmesi zorunlu olduğu belirtilmektedir. Burada kastedilenin tıbbi standartlar olduğu konusunda bir duraksama bulunmamalıdır. Yine sözleşmenin 5. Maddesinde muvafakat (rıza) ile ilgili bir düzenleme getirilmiş ve yeteneği bulunmayan kimselerin korunması bakımından da 6. Madde düzenlenmiştir. 5 madde aynen; "(1) Sağlık alanında herhangi bir müdahale, ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş bir şekilde muvafakat etmesinden sonra yapılabilir. (2)Bu kişiye, önceden, müdahalenin amacı ve niteliği ile sonuçları ve tehlikeleri hakkında uygun bilgiler verilecektir.(3)İlgili kişi, muvafakatini her zaman serbestçe geri alabilir." Düzenlemesi ile, anayasamızın 17. Maddesinin II. Fıkrasında, "Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulmaz. Rızası alınmadan bilimsel ve tabi deneylere tabi tutulamaz." ifadesi yer almıştır..." Yargıtay 13. HD, 11.03.2014, 2013/31720 E., 2014/6920 K.

### 3. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol

Konumuz ile yakından ilgili olan İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokolü (bundan sonra Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol olarak anılacaktır), Türkiye tarafından 25.01.2005 tarihinde imzalanmış, TBMM tarafından 10.03.2011 tarihli ve 6212 sayılı Kanun ile onaylanması uygun bulunmuştur. Bu Kanun uyarınca *Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol*, 2011/1827 sayılı ve 05.05.2011 tarihli Bakanlar Kurulu Kararnamesi'yle onaylanmış ve söz konusu onay uyarınca *Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol* metni 11.06.2011 tarihinde Resmi Gazetede yayınlanmış, Anayasa m. 90 uyarınca *Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol* de Türk Hukuku bakımından bağlayıcı hale gelmiştir. *Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol* kapsamı itibariyle sadece tıbbi araştırmaları düzenlemekte dolayısıyla insan konulu tüm tıbbi araştırma faaliyetlerini bir bütün olarak kapsamaktadır<sup>253</sup>.

Öncelikle *Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol* m. 33 ile Protokolün 1. maddesinden 32. maddesine kadar olan hükümlerin, *Biyotıp Sözleşmesi*'ne ek maddeler statüsünde olduğu ve Sözleşme'nin tüm hükümlerinin bu şekilde uygulanacağı belirtilmiştir<sup>254</sup>. *Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol*'de yapılan düzenlemelerin haliyle daha spesifik nitelikte olduğu aşikar olmakla birlikte aşağıda bu düzenlemelere ayrıntılı bir biçimde yer verilmektedir.

*Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol* m. 3 ile araştırmaya katılacak bireyin menfaatleri ve esenliğinin, toplum ile bilimin üstünde tutulacağı düzenlemesine yer verilmiştir. Yine Protokolün m. 5 ile insanların araştırmalara konu edilebilmesinin ancak başka bir seçenek bulunamadığı durumlarda mümkün olabileceği belirtilmiştir. Protokol m. 6'da araştırma ile elde edilebilecek yararın, gönüllü üzerinde oluşabilecek zarardan daha fazla olması gerekmele, orantısız şekilde risk ve külfet getirilemeyecektir. Protokol m. 7 uyarınca araştırma projesinin uygulanmazdan evvel bağımsız ve yetkili bir organ tarafından bilimsel olarak farklı

<sup>253</sup> Turhan Kasapoğlu, *Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu*, s.45.

<sup>254</sup> Gemalmaz, *Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunun Genel Teorisine Giriş*, s.1243.

disiplinlerin perspektiflerinden gözden geçirilmesi gerekmektedir. Protokol m. 8 ile araştırmaların gerekli ve yerinde olması, bilimsellik açısından genel kabul görmüş ilke ve uygulamaların dışına çıkılmadan araştırmacı hekimlerin yükümlölükleri ile standartlarına uygun olarak yürütülebileceği düzenlenmiştir<sup>255</sup>. Üçüncü bölüm olarak düzenlenen etik kurullar kısmında bu kurulların bağımsızlığı, etik kurula sunulacak araştırma projesinin geçerlilik şartları ve istenmeyen/advers olaylarla karşılaşıldığı durumlara yer verilmiştir. Protokolün 13. maddesinde en geniş kapsamda gönüllülerin bilgilendirilmelerine dair hükümler mevcuttur. Düzenleme gereğince araştırma projesine katılması istenilen kişilere araştırma hakkında tümüyle bilgilendirmeler içeren bir form ile belgelendirilmesi gerekmektedir. Protokolde bahsi geçen bu formun, İBÜKAHY'e bilgilendirilmiş gönüllü olur formu olarak yansıdığı görölmektedir. *Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol* m. 14, Sözlüşmeye de uygun olarak muvafakat/rıza kavramını düzenlemektedir<sup>256</sup>. Protokolün 13. maddesi uyarınca gönüllü, olurunu özlür ve sarih bir şekilde vermelidir. Yine araştırmanın herhangi bir safhasında gönüllü vermiş olduğu oluru geri alabilecektir. Gönüllü tarafından verilen rızanın geri alındığı hallerde de, gönüllüye karşı herhangi bir ayrımcılık yapılması yasaklanmıştır. Gönüllünün muvafakat verme sürecinde, bu muvafakat ile ilgili yetisi olup olmadığına dair şüphede doğması durumunda da araştırma ve tespitlerin yapılması gerekmektedir.

*Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol* m. 15'de araştırmaya muvafakat vermeye yetisi olmayanların korunmasına dair düzenlemelere yer verilmiştir<sup>257</sup>.

---

<sup>255</sup> Gemalmaz, **Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunun Genel Teorisine Giriş**, s.1244.

<sup>256</sup> **Madde 14 - Muvafakat**

1 - Bir kişi üzerinde, 5. bölüm ve 19. madde hükümlerine göre, kişinin bilgilendirilmiş, hür, açık, seçik ve belgelendirilmiş rızası alınmadan hiçbir araştırma uygulanamaz. Bu tür bir muvafakat, kişi tarafından araştırmanın herhangi bir safhasında özlürce geri çekilebilir.

2 - Muvaffakatı reddetme ya da araştırmada muvafakatnameden çekilme, ilgili kişiye yönelik, özellikle tıbbi bakım hakkı açısından, hiçbir ayrımcılığa yol açmayacaktır.

3 - Kişinin muvafakatname verme yetisinin şüpheli olması durumunda, kişinin böyle bir yetisinin olup olmadığının tespiti için düzenlemeler yapılır.”

<sup>257</sup> **Madde 15 - Araştırmaya muvafakat verme yetisi olmayan kişilerin korunması**

1 - Bir kimse üzerinde araştırma, ancak izleyen şartların tümünün yerine getirilmesi halinde yapılabilir:

i.) araştırmanın sonuçlarının ilgilinin sağlığı üzerinde gerçek ve doğrudan yarar sağlama beklentisinin bulunması;

ii.) muvafakat etme yeteneği bulunan bireyler üzerinde karşılaştırabilir nitelikte bir etkinlik doğuracak bir araştırmanın yapılamaması;



*Biyotıp Sözleşmesi'nde olduğu gibi Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol'ün de orijinal metninde yer alan "individual" kelimesinin karşılığı olarak "hasta" kavramı kullanılmış olduğu görülmektedir ve bu durumun çeviri hatası olduğunu belirten görüşler mevcuttur<sup>258</sup>. Bunun yanında gönüllünün hasta olması şartının yanı sıra ilgili kişiye veya aynı yaş grubunda olan veya aynı hastalık ya da rahatsızlığa yakalanmış bulunan veya aynı durumda olan diğer kimselere yarar sağlamaya elverişli çalışmaların yapılabileceği *Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol'de* belirtilmiştir. En nihayetinde *Biyotıp Sözleşmesi* ile *Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol* birlikte değerlendirildiğinde araştırmaya muvafakat vermeye yetkisi olmayan (çocuklar ve kısıtlılar vb.) sağlıklı insanların, doğrudan yarar sağlamayan nitelikteki araştırmalara dahil edilebileceği kanaatine varmaktayız.*

Niteliği ve amacı açısından etik sorunlara daha başından çözüm bulma özelliğini taşıyan 18, 19 ve 20. maddeler spesifik olarak belli gruplar üzerinde araştırma yapılmasının koşullarını belirlemektedir. Hamilelik veya emzirme döneminde, araştırma kadının sağlığına veya embriyoya, fetüse ya da doğumdan sonra çocuğuna yarar sağlama potansiyeline sahipse yapılabilecektir. Bunun yanında bu şartları sağlamasa dahi öngördüğü ek şartlar dahilinde araştırmanın yapılabileceği

---

iii.) araştırmaya katılan kişi, bilgi alamayacak durumda olmadıkça, kişinin korunmasına yönelik kanun tarafından öngörülmüş hakları ve alınan önlemler hususunda bilgilendirilir;

iv.) gerekli yetki açık ve yazılı olacak şekilde, 16. maddeyle şart koşulan bilgi verildikten sonra, kişinin önceden ifade edilmiş olan arzuları ve itirazları göz önüne alınarak, kişinin kanuni temsilcisine veya kanuni olarak yetkili kılınmış makam, kişi veya kuruma verilir. Bir yetişkin, muvafakat verme yetisi olmasa dahi, yetki prosedüründe mümkün olduğunca müdahil olur. Rüşünü ispatlamamış olanların görüşleri, olgunlaşma derecesi ve yaş ile bağlantılı olarak nihai karardaki etkinliği artacak şekilde dikkate alınır.

v.) ilgili kişinin itiraz etmemesi gereklidir.

2 - Araştırmanın ilgilinin sağlığı üzerinde doğrudan yararlı sonuçlar sağlayacağı beklentisinin bulunmadığı durumlarda, istisnai olarak ve kanun tarafından öngörülen koruyucu şartlar altında, söz konusu araştırmaya, yukarıda I. paragraf ve alt paragraf ii, iii, iv. ve v.'te öngörülen şartlarla birlikte aşağıdaki ek şartların da bulunması halinde izin verilebilir:

i.) araştırmanın, hastanın sağlık durumu, hastalığı ve rahatsızlığı hakkındaki bilimsel bilginin önemli derecede geliştirilmesine katkıda bulunma yoluyla, ilgili kişiye veya aynı yaş grubunda olan veya aynı hastalık ya da rahatsızlığa yakalanmış bulunan veya aynı durumda olan diğer kimselere yarar sağlamaya elverişli nihai sonuçlara ulaşılması amacını taşıması;

ii.) araştırmanın ilgili kişi için asgari risk ve külfet getirmesi; araştırmanın getireceği düşünülen ek potansiyel çıkarların artan bir risk ve külfet seviyesini haklı çıkarmada kullanılmaması.

3 - Araştırmaya katılmama kararı, yetki vermeyi reddetme veya araştırmaya katılmak üzere verilen yetkinin geri çekilmesi ilgili kişiye yönelik olarak, özellikle tıbbi bakım hakkı açısından, bir ayrımcılığa yol açmayacaktır.”

<sup>258</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.522.

belirtilmiştir<sup>259</sup>. *Biyotip Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol* m. 19 ile klinik açıdan durumu acil olanlar üzerinde yapılabilecek araştırmalara ilişkin düzenleme mevcuttur<sup>260</sup>. Genel olarak araştırmaya dahil edilecek bireyin durumunun acil nitelikte olduğu ve muvafakat veremeyeceği durumlar için bu şartlar geçerli olacaktır. *Biyotip Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol* m. 20 ile *Biyotip Sözleşmesi* 'nde düzenlenmeyen özgürlüğü mahkeme kararıyla kısıtlanan hükümlü ve tutukluların araştırmaya konu edilmesinin şartlarını hüküm altına alınmıştır<sup>261</sup>. Buradaki en önemli koşul, özgürlüğünden mahrum olan bireylerin araştırmaya dahil

<sup>259</sup> **“Madde 18 - Hamilelik veya emzirme döneminde araştırma**

1- Hamile bir kadın üzerinde araştırma, onun sağlığına veya embriyo, fetüs ya da doğumdan sonra çocuğuna doğrudan bir fayda sağlama potansiyeline sahip değilse, ancak aşağıdaki ek şartlar karşılandığında yapılabilir:

- i. araştırma diğer embriyo, fetüs veya çocuklara veya diğer kadınlara üreme sağlığı konusunda azami faydalı sonuçların elde edilmesine katkıda bulunma amacı taşımakta ise;
- ii. karşılaştırılabilir etkinlikte araştırma, hamile olmayan kadınlar üzerinde yapılamıyor ise;
- iii. araştırma en az düzeyde risk ve külfet taşımakta ise.

2- Araştırma emziren bir kadın üzerinde yapılıyor ise, çocuğun sağlığı üzerine olabilecek her türlü yan etkinin önlenmesi hususunda özel ihtimam gösterilir.”

<sup>260</sup> **“Madde 19- Klinik açıdan durumu acil olan kişiler üzerinde araştırma yapılması**

1 - Aşağıda belirtilmiş olan koşullar gerçekleştiğinde, hangi acil durumlarda araştırma yapılabileceği ve böyle bir durumda hangi ek koruma tedbirlerine başvurulması gerektiği hususu hukuken tanımlanır:

- i.) bir kişinin muvafakat veremeyecek durumda olması ve
- ii.) böyle bir acil durum olmamış olsaydı izin almak amacıyla başvurulacak olan, araştırmaya katılacak kişinin temsilcisinden, bir makamdan, bir kişiden veya bir kurumdan durumun aciliyeti nedeniyle izin almaya yeterli vakit olmaması.

2 - Hukuki düzenlemeler aşağıda yer alan özel durumları kapsar:

- i.) karşılaştırılabilir etkinlikte araştırma, acil durumu olmayan kişiler üzerinde yapılamaz
- ii.) araştırma projesi özellikle acil durumlar için yetkili organ tarafından onaylanmış olduğunda gerçekleştirilebilir;
- iii.) kişinin daha önceden beyan etmiş olduğu ve araştırmacının haberdar olduğu her türlü itiraza riayet edilir;

iv.) araştırmacının, ilgili kişinin sağlığına doğrudan bir fayda getirme potansiyelinin bulunmadığı durumlardaki amacı; kişinin durumu, hastalığı veya bozukluğunun bilimsel olarak anlaşılmasında bir gelişme sağlamak yoluyla, o kişinin veya aynı kategoride yer alan diğer kişilerin veya aynı hastalık, bozukluk veya durumdan etkilenmiş diğer kişilerin azami fayda görmeleri ve asgari risk ve külfet altında olmalarını sağlayacak sonuçlara ulaşmaktır.

3 - Acil araştırma projesinde yer alan kişilere, veya mümkün olduğunda, temsilcilerine araştırma projesine katılımları ile ilgili verilmesi gerekli tüm bilgi en kısa zamanda verilir. Katılımın sürdürülmesi ile ilgili muvafakat veya yetkilendirme, mümkün olan en kısa ve makul sürede talep edilir.”

<sup>261</sup> **“Madde 20 - Özgürlüğü kısıtlanmış olan kişilerle yapılacak araştırma**

Kanunun özgürlüğü kısıtlanmış olan kişiler ile yapılacak araştırmaya izin verdiği durumlarda, bu kişiler, sağlıklarına doğrudan faydası olmayacak araştırmalara ancak aşağıda belirtilen ek koşullar sağlanmak kaydıyla katılabilirler:

- i.) karşılaştırılabilir etkinlikte araştırma, özgür olmayan kişilerin katılımı olmaksızın yapılamıyorsa
- ii.) araştırmacının, özgürlükten mahrum kişilere fayda sağlayabilecek sonuçların azami düzeyde sağlanmasına katkıda bulunma amacıyla olması;
- iii.) araştırmacının, beraberinde asgari risk ve külfet getirmesi.”

edilmeden karşılaştırılabilir etkinlikte araştırma yapılamayacak olmasıdır. Yani aynı tipteki bir araştırmada özgürlüğünden mahrum olmayan bireylerin katılımıyla karşılaştırılabilir nitelikte araştırma yapılabiliriyorsa, özgürlüğü kısıtlananlar araştırmalara dahil edilemeyecektir. Ayrıca bu araştırmalarda, özgürlüğü kısıtlanmış kişilere fayda sağlaması gerekmektedir. Bu gruptaki gönüllülerin esenliği ve sağlığı devletin yükümlülüğünde olduğu için özel grup niteliğindedirler. *Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol*'ün önemli nitelikte olan bir diğer maddesi gizliliğin düzenlendiği 25. maddesidir. Araştırma sırasında elde edilebilecek her türlü kişisel bilginin gizli tutulması ve özel hayatın gizliliği kuralları çerçevesinde rıza haricinde paylaşılmaması gerektiği düzenlenmektedir. Bu düzenleme gönüllülere kişisel bilgilerinin hukuka aykırı olarak paylaşılmayacağını garanti etmektedir. X. bölüm ile Protokol ve Sözleşme hükümlerine riayet edilmemesi ve düzenlenen hak ve ilkelerin ihlali halinde oluşabilecek zararların tazmini ve uygulanabilecek yaptırımlara da yer verilmiştir.

## **B. Ulusal Mevzuat**

### **1. Genel Nitelikli Mevzuat**

#### **a. 1982 tarihli T.C Anayasası**

Ülkemizde kişinin yaşam, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkı mevcut Anayasa m. 17'de düzenlenen "*Kişinin dokunulmazlığı, maddi ve manevi varlığı*" hakkı olarak Türkiye Cumhuriyeti Devleti tarafından güvence altına alınmıştır. İlgili maddede ayrıca kişinin vücudu üzerinde yapılacak tıbbi müdahale ve araştırmaya ilişkin yasal sınırlar da çizilmiştir. Buna göre; "Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz" ifadesi bu maddede yer almaktadır.

#### **b. Türk Ceza Kanunu**

Yine genel mahiyetteki 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nda (=bundan böyle TCK olarak anılacaktır) düzenleme mevcuttur. TCK md. 90'da "*insan üzerinde bilimsel amaçlı deney*" ve "*tedavi amaçlı denemeye*" yer verilmiştir. Bu madde

düzenlenirken bir yandan insan sağlığını korumak, insan sağlığına zarar verici hastalıkların tedavisi için yapılan çalışmaların ve tedavisi mümkün görülmeyen hastalıkların tedavisinin bulunabilmesi için bilim adamlarının önünü açmak diğer bir yandan ise tüm bu araştırmalar yapılırken de kişinin dokunulmazlığı, saygınlığı ve şerefini korumak gibi konularda dengeyi bir arada tutmak amacı güdülmüştür. Yani amacın, bir taraftan hastalıklara deva bulmak için araştırmalar yaparak bilimin önünü açmak, diğer taraftan da insan sağlığını korumak olduğu görülmektedir. Çalışmanın devam başlığında TCK m. 90, ceza hukuku açısından detaylı olarak ele alınacaktır.

## 2. Özel Nitelikli Mevzuat

### a. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi

Türk Hukuku açısından norm niteliğindeki ilk düzenleme 1960 tarihli Tıbbi Deontoloji Nizamnamesinde yer almaktadır. Nizamnamenin 11. maddesi insan üzerinde yapılabilecek bilimsel deney mahiyetindeki araştırmalar yasaklanırken, ikinci fıkrası yalnızca hasta olanların iyileşmesi için belirli şartlarla tedavi amaçlı denemeyi mümkün kılmıştır. Üçüncü fıkra ise gereken şartlarda ikinci fıkradaki şartları da aramadan tedavi amaçlı denemelere cevaz vermiştir<sup>262</sup>. Madde metininden anlaşılacağı üzere nizamname, insan üzerinde deneyleri yasaklarken, tedavi amaçlı denemelere izin vermiştir. Halbuki TCK m. 90 ve SHTK Ek m. 10, rıza dahilinde bilimsel deneyleri belirli şartlar ile mümkün kılmıştır. Yeni Türk Ceza Kanunu m. 90 ise deney-deneme ayrımını muhafaza etmenin dışında, belirli şartlarla insan üzerinde hem deneye, hem de denemeye izin vermektedir. Bu iki norm arasındaki çatışma, sonraki tarihli olmanın yanında lex superior ilkesi gereği normlar hiyerarşisinde üstte yer alan Türk Ceza Kanunu lehine çözümlenecektir. Yani hukuk düzenimizde hasta insanların yanı sıra sağlıklı insanlar üzerinde de deney yapılabilmesi -gerekli

<sup>262</sup> “**Madde 11** – Tecrübe maksadı ile insanlar üzerinde hiç bir cerrahi müdahale yapılamıyacağı gibi aynı maksatla, kimyevi, fiziki veya biyolojik şekilde herhangi bir tedavi de tatbik edilemez. Klasik metodların bir hastaya fayda vermiyeceği klinik veya laboratuvar muayeneleri neticesinde sabit olduğu takdirde, daha önce, mütat tecrübe hayvanları üzerinde kafi derecede denenmek suretiyle faydalı tesirleri anlaşılmış olan bir tedavi usulünün tatbiki caizdir. Şu kadar ki, bu tedavinin tatbik edilebilmesi için hastaya faydalı olacağı ve muvaffakiyet elde edilmemesi halinde ise mütat tedavi usullerinden daha elverişsiz bir netice alınmıyacağı muhtemel bulunması şarttır. Evvelce tecrübe edilmiş olmamakla beraber, zarar vermesine ihtimal bulunmayan ve hastayı kurtarması kati görülen bir müdahale yapılabilir.”

koşullara uyulmak kaydıyla- mümkündür. Nizamname halen yürürlükte olmasına rağmen insan üzerinde bilimsel deney yapılamayacağına ilişkin hüküm, kanunlara aykırı olduğundan uygulanamayacaktır.

### **b. Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu**

Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (SHTK) 15.05.1987 tarihinde Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. SHTK’nın genel amacı sağlık hizmetleriyle ilgili temel düzenlemeler yapmaktır. SHTK m. 3/1-k, “*Özel mevzuatına göre izin veya ruhsat alınmamış ilaç ve terkiplerin üretimi, ithali, satışı ile ruhsat veya izin alınmış dahi olsa ilaç ve terkiplerin bilimsel araştırma amacıyla Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı ve ilgili kişinin rızası olmadan insan üzerinde kullanımı yasaktır.*” hükmü ile rızaları dahilinde sağlıklı insanlar üzerinde de ilaç ve terkipleri konusunda bilimsel deney yapılabileceğini belirtmiştir. Sonrasında 02.01.2014 tarihinde 6514 sayılı kanun m. 45 ile getirilen ek m. 10 “*Herhangi bir tedavi yöntemi veya araçlarının veyahut ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkiplerinin, tıbbi ve biyolojik ürünler, bitkisel ürünler, kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile tıbbi cihazların bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanılabilmesi için Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınmasını*” ile araştırma konularını genişletmiş ve Sağlık Bakanlığı izni ile bir takım şartlar getirilmiştir.

### **c. Hasta Hakları Yönetmeliği**

1998 tarihli ve 23420 sayılı Hasta Hakları Yönetmeliği (bundan böyle HHY olarak anılacaktır) “Tıbbi Araştırmalar” başlıklı altıncı bölümünde (m. 32-36) konumuzu ilgilendiren hükümler bulunmaktadır. İnsan üzerinde yapılacak deneyler bakımından kanun ve sözleşmelere aykırı hükümler getirilmemiştir. Gönüllü merkezli olan yönetmelikte hiç kimsenin Sağlık Bakanlığı’nın izni ve kendi rızası bulunmadan tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı müdahaleye tabi tutulamayacağı düzenlenmiştir<sup>263</sup>. Yine konu ile ilgili kanunlara uygun olarak, gönüllülerin

---

<sup>263</sup> Hilal Yüksel “Kişilik Hakkı İhlali Kapsamında İnsan Üzerinde Yapılan Deneyler ve Hukuki Sonuçları”, s.21.

korunması ve bilgilendirilmesi ile gönüllünün rızası konusunda düzenlemeler içermektedir.

#### **d. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik<sup>264</sup>**

25.06.2014 tarihli ve 29041 sayılı değişiklik ile son ve yürürlükteki halini alan bu Yönetmelik; 07.05.1987 tarihli ve 3359 sayılı SHTK m. Ek 10 ile 11.10.2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27. ve 40. maddelerine dayanılarak ve Avrupa Birliği'nin ilaçlarla ilgili mevzuatının İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktiflerine paralel olarak hazırlanmıştır. Yönetmeliğin amaçları, ilgili uluslararası anlaşmalara taraf devletlerin Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde insanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemek, klinik araştırmalar danışma kurulu ile etik kurulları kurmak ve bu kurulların görevlerini, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

25.06.2014 tarihli ve 29041 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 6.

<sup>264</sup> İBÜKAHY'den önceki süreç şu şekildedir; ilk olarak 1993 yılında 3359 sayılı SHTK'ya dayanarak çıkarılan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik insanlar üzerinde araştırma veya deney yapılabilmesini mümkün kılmıştır. Sağlık Bakanlığı bünyesinde etik kurullar kurularak, Bakanlıkça idari anlamda kontrol edilebilmesinin ilk adımı bu Yönetmelik ile atılmıştır. (Detaylı bilgi için bkz. Pervin Somer, Elif Vatanoglu, "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Çerçevesinde Etik Kurullar", Prof. Dr. Nur Centel'e Armağan, C. XIX, No:2, 2013, 381-396, s.386) Yönetmelik ile birlikte uluslararası standartlara uygun ilaç araştırmaları yapılmasının yasal temelleri oluşmuştur. Bu yönetmelik daha sonraları gelişen ihtiyaçlara cevap veremediğinden 23.12.2008 tarihli Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin yürürlüğe girmesiyle yürürlükten kaldırılmıştır. 2008 tarih ve 27089 sayılı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin bazı hükümlerinin yürütmesi Danıştay tarafından durdurulmakla beraber sonrasında 11.03.2011 tarihinde revize edilerek yayınlanmıştır. Bu yönetmeliklerin dayanağı olan SHTK'nın da bu konuda zenginleşmesi açısından, 27.04.2011 tarihinde SHTK Ek m. 10 yürürlüğe girmiştir. Bu SHTK Ek m. 10 ile beraber insan konulu klinik araştırmaların tüm sınırları kanun marifetiyle çizilmiştir. 13.04.2013 tarihinde 28617 sayılı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik yayınlanmıştır. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in yayınıyla beraber 2008 tarihinde çıkarılan ve 2011 yılında revize edilen yukarıda bahsedilen yönetmelik yürürlükten kalkmıştır. Bu yönetmeliğin yürütülmesinden sorumlu olan kurum; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu olup, yürütülecek araştırmalar için izin merci olma görevi bu kuruma verilmiştir. Bu yönetmelikle beraber getirilen yenilikler ve araştırmalar bakımından Avrupa Birliği direktiflerinin esas alındığı sisteme yakınlaşma çabası göze çarpmaktadır. Bu yönetmelik insan üzerinde deney, başka bir deyişle insan konulu klinik araştırma alanında en son tarihli ulusal mevzuat olma özelliğini taşımakta iken devamında 25.06.2014 tarihli 29041 sayılı değişiklik ile Yönetmeliğin adı "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" olarak değiştirilmiştir.

maddesiyle asıl Yönetmeliğin 11. maddesinin birinci fıkrasına eklenen “*Bu merkezler ve hastanelerde yapılan klinik araştırmalara gereğinde bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idari sorumluluğunda olmak kaydıyla, belirtilen nitelikleri haiz diğer sağlık kurum ve kuruluşları da dahil edilebilir.*” şeklindeki düzenlemenin; 11. maddesiyle değiştirilen 18. maddesinin birinci fıkrasındaki “*ciddi*” ibaresi ile ikinci fıkrasının; 12. maddesiyle asıl yönetmeliğin 19. maddesinde yapılan değişiklikteki “*yedi günü geçmeyecek*” ibaresinin; 13. maddesinin ve 15. maddesinin iptali istemiyle açılmıştır<sup>265</sup>. Yapılan yargılamada Yönetmeliğin 6. maddesiyle asıl Yönetmeliğin 11. maddesinin birinci fıkrasına eklenen kamu kurumları dışındaki sağlık kuruluşlarının da ruhsat alarak faaliyete geçebilmesine ilişkin düzenlemenin hukuka uygun olduğuna hükmedilmiştir<sup>266</sup>. Değişiklik yapılmasına ilişkin yönetmeliğin 11. maddesiyle değiştirilen asıl Yönetmeliğin 18. maddesinin birinci fıkrasındaki “*ciddi*” ibaresi ile “*derhal*” ibaresinin de madde metninden çıkarılması sebebiyle ikinci fıkrasının iptali istemi yönünden iptal talebi reddedilmiştir<sup>267</sup>. Keza söz konusu değişiklik yapılmasına ilişkin yönetmeliğin 12. maddesiyle asıl yönetmeliğin 19. maddesinde yapılan değişiklikteki “*yedi günü geçmeyecek*” ibaresi de hukuka uygun bulunmuştur<sup>268</sup>.

<sup>265</sup> Detaylı bilgi için bkz. Danıştay 15. D., E. 2014/9560, K. 2017/7507, T. 13.12.2017.

<sup>266</sup> “ ... Özel sağlık kurum ve kuruluşlarının aldıkları ruhsat ile faaliyette buldukları, denetimine tabi oldukları, ayrıca klinik araştırmaya dahil edilebilmeleri için Kanun ve Yönetmelikte aranan fiziki, teknik ve personel vs. kıstaslarına sahip olmaları gerektiği, buralarda yapılacak klinik araştırmanın yine klinik araştırmayı yürüten kamu merkez ve hastanelerinin koordinatörlüğünde veya idari sorumluluğunda yürütüleceği göz önünde bulundurularak, kamu dışındaki sağlık kuruluşlarının da klinik araştırmaya dahil edilebilmesine olanak tanıyan düzenlemede, üst hukuk normlarına ve hukuka aykırılık bulunmamaktadır ... ”.

<sup>267</sup> “ ... Yönetmeliğin 18. maddesinin dava konusu birinci fıkrasında, protokolde veya araştırma broşüründe belirtilen ve hemen rapor edilmesi gerekli görülmeyenler hariç ciddi advers olayların destekleyiciye derhal bildirilmesi usulü getirilmiş, bununla birlikte tüm advers olayların bildirimine ilişkin olarak da Yönetmeliğin 18. maddesinin 4. fıkrasında destekleyicinin, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı tarafından kendisine rapor edilen tüm advers olaylara ait kayıtları ayrıntılı olarak tutacağı, bu kayıtları talep edildiği takdirde Kuruma ve etik kurula sunacağı belirtmek suretiyle tüm advers olaylara ilişkin kayıtlara Kurumun her an ulaşabilme imkanı sağlanmıştır. Ayrıca, birinci fıkradaki “*ciddi*” ibaresinin, dava konusu Yönetmelik hazırlanırken dikkate alınan 2001/20 EC sayılı Avrupa Birliği Direktifinin “*advers olay bildirimini*” başlıklı 16. maddesi ile de uyumlu olduğu görülmektedir. Buna göre, Avrupa Birliği standartları ve gönüllülerin güvenliği dikkate alınarak getirilen anılan düzenlemelerde hukuka aykırılık bulunmamaktadır ... ”.

<sup>268</sup> “ ... Düzenlemede, klinik araştırma sırasında ortaya çıkan ciddi advers reaksiyonların bildirimine yönelik yedi günlük bir süre öngörülmüştür. 2001/20 EC sayılı Avrupa Birliği Direktifinin “*ciddi advers etki bildirimini*” başlıklı 17. maddesinde “*Klinik araştırmalar sırasında, ölümle neticelenmiş veya hayatı tehdit edici şüpheli beklenmeyen ciddi advers etkiler hakkında, destekleyici, söz konusu bilgilerin kendisine ulaşmasından itibaren yedi günü geçmeyecek şekilde ilgili üye devletlerdeki yetkili*”

Dava konusu değişiklik yapılmasına ilişkin yönetmeliğin 13. maddesi ile asıl yönetmeliğin 21. maddesinde yer alan kayıt saklama süresinin ise “on dört yıl olan saklama süresinin beş yıla” düşürüldüğü düzenleme hakkında iptal kararı verilmiştir<sup>269</sup>. Yine, değişiklik yapılmasına ilişkin yönetmeliğin 15. maddesi yönünden asıl yönetmeliğin 23. maddesinde yapılan “Kurumca onaylanan araştırma protokolünde belirtilen ve araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli destekleyici tarafından karşılanır. Bu bedel, gönüllüye veya Sosyal Güvenlik Kurumuna ödettirilmez. Ancak, kamu yararı bulunan ve Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından uygun görülen hâller saklıdır.” hükmünün ise hukuka uygun olduğu yönünde karar verilmiştir<sup>270</sup>.

---

makamları ve etik kurulları bilgilendirir...” yönünde kuralın yer aldığı görülmektedir. Buna göre, Avrupa Birliği standartlarına uyum sağlamak amacıyla yapıldığı anlaşılan ve üst hukuk normlarına da aykırı olmayan anılan düzenlemede hukuka aykırılık bulunmamaktadır ...”.

<sup>269</sup> ““Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”; gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü klinik araştırmanın yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemeyi amaçlamakta olup; Yönetmeliğin kapsamına ve içerdiği düzenlemelere bakıldığında, Yönetmeliğin temel insan haklarının başında gelen yaşama hakkı kapsamında bulunan kişi dokunulmazlığı (kişinin vücut bütünlüğünün dokunulmazlığı) ile ilgili olduğu kuşkusuzdur. Bu sebeple, gönüllülerin vücut bütünlüğünü tehlikeye sokmak suretiyle uzun bir zaman diliminde gerçekleştirilen klinik çalışmalardan elde edilen verilerin saklanması, gelecekte yapılacak olan çalışmalara ışık tutacak olması bakımından büyük önem arz etmektedir. Uyuşmazlıkta, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin yayımlanarak yürürlüğe girdiği 13/04/2013 tarihinden kısa bir süre sonra yapılan değişiklikle araştırmalara ilişkin kayıtların on dört yıl olan saklama süresinin beş yıla düşürüldüğü görülmekle birlikte; idare tarafından, araştırmalara ilişkin kayıtların on dört yıl olan saklama süresinin hangi haklı sebeplerle beş yıla düşürülmüş olduğu hususu açıklanamamaktadır. Bu durumda, idareyi haklı kılacak, hukuken kabul edilebilir, somut bir nedene dayanmayan Yönetmelik değişikliğinde hukuka uyarlık bulunmamaktadır.”.

<sup>270</sup> “Asıl Yönetmeliğin 23. maddesinin birinci fıkrasında “Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli destekleyici tarafından karşılanır. Bu bedel, gönüllüye veya sosyal güvenlik kurumlarına ödettirilmez.” hükmü yer almakta iken; Dava konusu Yönetmeliğin 15. maddesi ile asıl Yönetmeliğin 23 üncü maddesinin birinci fıkrası “(1) Kurumca onaylanan araştırma protokolünde belirtilen ve araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli destekleyici tarafından karşılanır. Bu bedel, gönüllüye veya Sosyal Güvenlik Kurumuna ödettirilmez. Ancak, kamu yararı bulunan ve Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından uygun görülen hâller saklıdır.” şeklinde değiştirilmiştir. Düzenlemede, klinik araştırmanın finansmanının destekleyici tarafından sağlanacağı temel kuralına, klinik araştırmanın devamında kamu yararı bulunan ve Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından uygun görülen haller bakımından istisna getirilmiştir. Buna göre kamu yararı kistası esas alınarak getirilen düzenlemede hukuka aykırılık bulunmamaktadır ...”.



### **e. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik <sup>271</sup>**

Sağlık Bakanlığı tarafından, 09.03.2019 tarihinde Resmi Gazetede yayınlanan 30709 sayılı yönetmelik de insan üzerinde yapılan araştırmalar konusunda İBÜKAHY ile paralel hükümler içermektedir. Bu yönetmelik esas olarak geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının uygulandığı klinik araştırmaların usul ve esaslarını düzenlemektedir. Yönetmeliğin 2/2. maddesi uyarınca “*İnsanlar üzerinde yapılan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünlerin klinik araştırmaları ve kozmetik ürün ve hammaddeleri ile yapılan klinik araştırmalar, gözlemsel ilaç çalışmaları, tıbbi cihaz klinik araştırmaları, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları, kök hücre klinik araştırmaları, girişimsel olmayan klinik araştırmalar ile geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları haricindeki klinik araştırmalar*” yönetmeliğin kapsamı dışında bırakılmıştır.

Yönetmeliğin dayandığı kanun ile gönüllülerin hakları, bilgilendirilmiş gönüllü oluru, araştırma şartları, riskli gruplar, sponsorluk ve etik kurul onayı gibi konularda yukarıda detaylı olarak incelenen İBÜKAHY’de bulunan hüküm ve şartlara sadık kalınmıştır. Konu ve kapsamının yanı sıra İBÜKAHY ile farklılaşan özelliği Yönetmeliği çıkaran kurumların farklı olmasıyla birlikte yürütülmesinin de farklı kurumlara verilmesidir. İBÜKAHY, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütülmekte iken Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ise Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülmektedir.

### **III. KLİNİK ARAŞTIRMALARIN İDARİ DENETİM YÖNÜ**

#### **A. Genel Olarak**

Çalışmamızın birinci bölümünde yer alan tarihçe kısmında detaylı olarak değinildiği üzere geçmişte insan üzerinde uygulanan etik dışı tıbbi uygulamalar, insan onurunu ve varlığını korumak kaygısı ile etik kurulların doğuşunu kaynaklık

<sup>271</sup> (Çevrimiçi) <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2019/03/20190309-2.htm>, 01.11.2019.

etmiştir. Etik kurullar tıp etiğiyle bağlantılı olmasının yanında ahlaki meselelerde çözüm arama görevi üstlenmektedir<sup>272</sup>. Etik kurulların bu işleyişi sırasında kanun ve yönetmelikten kaynaklanan yetkilerini kullanarak klinik araştırmalar için önemli kararlar almaktadır. Bu noktada, etik kurulların yapısı ile görev ve yetkilerine dayanarak verilen kararların niteliği ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından araştırma iznine ilişkin kararların niteliği klinik araştırmaların idare hukuku boyutunu ilgilendirmektedir.

### **B. Türk Hukuk Düzenine Göre Etik Kurulların Yapısı**

Türkiye için güncel nitelikte olan ve uluslararası bağlayıcı düzenlemeler de dikkate alınarak hazırlanan 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı KAHY ile 25.06.2014 tarihli 29041 sayılı değişiklik ile yürürlükteki İBÜKAHY referans niteliğindedir. İBÜKAHY m. 26 etik kurulların yapısına ilişkin düzenleme karşımıza çıkmaktadır. Yönetmeliğin m. 26/3 ile etik kurullar, Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ve Biyoeşdeğerlik<sup>273</sup> - Biyoyararlanım<sup>274</sup> Çalışmaları Etik Kurulu şeklinde teşekkül ettirilmiştir<sup>275</sup>. Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları dışındaki araştırmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek amacıyla kurulmaktadır. Biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmalarını bilimsel ve etik yönden değerlendirmek için ise Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu kurulur.

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nda yer alabilecek üyeler İBÜKAHY m. 26/10'da sayılmıştır. Buna göre;

*“a) Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş olan uzman hekimler,*

<sup>272</sup> Metin, **Biyo-Tıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s. 359.

<sup>273</sup> İBÜKAHY 4/1-1 Biyoeşdeğerlik kavramını; “farmasötik eşdeğer olan iki müstahzarın, aynı molar dozda verilmesinden sonra biyoyararlanımlarının ve böylece etkilerinin hem etkililik, hem güvenlik bakımından esas olarak aynı olmasını sağlayacak derecede benzer olması” şeklinde tanımlamıştır.

<sup>274</sup> İBÜKAHY 4/1-i biyoyararlanım; “etkin maddenin veya onun terapötik molekül kısmının farmasötik şekilden absorbe edilerek sistemik dolaşıma geçme ve böylece vücuttaki etki yerinde veya onu yansıtan biyolojik sıvılarda, genellikle serum veya plazmada, var olma hızı ve derecesini” ifade etmektedir.

<sup>275</sup> Hilal İbars, “Türkiye’de Klinik Araştırma Etik Kurullarının Yapısı ve Üye Dağılımı”, **Akdeniz Tıp Fakültesi Dergisi**, Sayı 2, 2018, s.98.

b) **(Değişik:RG-25/6/2014-29041)** Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi,

c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,

ç) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog,

d) Hukukçu,

e) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,

f) Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi.”

Biyoyararlanım-Biyoesdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulunda ise İBÜKAHY m. 26/11 uyarınca asgari olarak yer alması gereken üyeler sayılmıştır:

“a) Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan uzman hekimler,

b) **(Değişik:RG-25/6/2014-29041)** Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi,

c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,

ç) **(Değişik:RG-25/6/2014-29041)** Biyofarmasötik, farmakokinetik veya farmasötik teknoloji alanında doktora yapmış eczacı,

d) Farmasötik kimya veya analitik kimya alanında doktora yapmış eczacı ya da bu alanlarda doktora yapmış kimyager ya da kimya mühendisi,

e) Hukukçu,

f) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,

g) Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi.”

Etik kurullarda mutlaka bulunması gereken hukukçu üye için İBÜKAHY’de herhangi bir ihtisas şartı aranmamış olsa da, hukuk fakültesi mezunu olmanın yanı sıra, tıp hukuku, tıp etiği alanlarında uzman kimliğine sahip bir hukukçunun bu kurullarda yer alması gerektiği de belirtilmektedir<sup>276</sup>.

<sup>276</sup> Metin, **Biyotıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s. 368; Karabacak Furuncı, “Türk Hukuk Düzeninde Etik Kurullar”, s.56.

Yine, “*Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi*” olarak görev yapacak üye konusunda da, tıp fakültesi mezunu dolayısıyla hekim kökenli ve öncelikle de tıpta uzmanlık eğitimi almış farmakologların görev alması gerektiği; eczacı vb. kökenli farmakologların bu alanda yetkilerinin bulunmadığı yönünde eleştiri ve görüşler de mevcuttur<sup>277</sup>.

İBÜKAHY m. 26/2’de yer alan “*Etik kurullar üniversitelerde rektörün, Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın teklifi ve Kurumun onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar*” düzenlemesi, etik kurulların bağımsızlığı ilkesine uygun olmadığı gerekçesiyle tartışılmaktadır. Bu düzenlemenin gerek ilgili üniversite rektörü tarafından teklifine gerekse de Sağlık Bakanlığı bünyesinde yer alan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun onay şartına bağlı olması dolayısıyla etik kurulun bağımsızlığını gölgeleyebileceği ve İBÜKAHY m. 26/8’de yer alan “*Etik kurullarda klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri görev alamaz*” düzenlemesi ile çeliştiği belirtilmektedir<sup>278</sup>. Ayrıca etik kurul üyelerinin büyük bir bölümünün ilaç endüstrisi tarafından sponsor olunan çalışmalarda yer almasının bağımsızlık konusunda başlı başına önemli bir problem olarak algılandığı belirtilmektedir<sup>279</sup>.

### **C. Türk Hukuk Düzenine Göre Etik Kurulların Çalışma Usul ve Esasları**

İnsanların klinik araştırmalara konu edilebilmesi için yetkili kurul ve makamlardan izin alınması gerek ulusal gerek uluslararası mevzuatlarda şart koşulmuştur. Biyotıp Sözleşmesi’nin 16/iii bendi<sup>280</sup> ve İBÜKAHY 5/h. bendinde<sup>281</sup> bulunan düzenlemeler bu durumu açıkça şart koşturmaktadır.

<sup>277</sup> Yusuf Ergün, “Klinik Araştırmalar: Türkiye’deki Güncel Mevzuatın Bir Özeti”, **Kahramanmaraş Sütçü İmam Tıp Fakültesi Dergisi**, Yıl: 2017, Sayı: 12 (1), 50-72, s.66.

<sup>278</sup> Metin, **Biyotıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s.369.

<sup>279</sup> Karabacak Furuncu, “Türk Hukuk Düzeninde Etik Kurullar”, s.57.

<sup>280</sup> “**Madde 16. Üzerinde araştırma yapılan kişilerin korunması**

Bir kimse üzerinde araştırma, ancak aşağıdaki şartların tümünün yerine getirilmesi halinde yapılabilir:  
iii) araştırma projesinin bilimsel değerinin, araştırma amacının öneminin değerlendirilmesi ve etik bakımdan kabul edilebilirliğinin çok disiplinli bir gözden geçirmeye tâbi tutulması dahil, yetkili bir kurum tarafından bağımsız bir şekilde incelenmeden sonra onaylanmış olması;”

İBÜKAHY m. 27 ile etik kurulların çalışma usul ve esasları düzenlenmiştir<sup>282</sup>. Buna göre etik kurullar, klinik araştırma başvurularını etik ve bilimsel yönden inceleyip değerlendirerek karar vermekte bağımsızdır. Etik kurulların bağımsızlığı neticesinde alınan kararlar politik, ticari, kurumsal ve pazar payı etkilerinden uzak olmalıdır. Bu kural, etik kurul üyelerinin atanma yöntemlerinde, etik kurul üyeliği kistaslarında, etik kurulun mali kaynaklarında ve muhtemel çıkar çatışması durumlarında özellikle önem arz etmektedir. Hatta İBÜKAHY 27/1-ç bendi gereğince etik kurul üyelerinden herhangi birisinin incelenen başvuru ile irtibatı olduğu takdirde karar verme sürecinden ayrı tutulacağı da açıkça belirtilmiştir.

Etik kurulun gerek gönüllü gerek araştırma hakkında kendisine gelen her türlü bilgi gizli nitelikte olup, gizlilik belgesi ve taahhütnamesi imzalanma ile gizlilik ilkesine uyma mükellefiyeti vardır. Etik kurul üyelerinin görev süreleri ve karar yeter sayısına dair düzenlemenin yanında etik kurulda ihtisas alanı olarak yetkin olmayan bir üye olması durumunda dışarıdan görüş ve öneri alınabileceği belirtilmektedir.

---

<sup>281</sup> “**Araştırmanın genel esasları**

**MADDE 5 – (1)** Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

h) Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna etik kurulca kanaat getirilmesi hâlinde, kişilik hakları gözetilerek, usulüne uygun bir şekilde bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınması kaydıyla, etik kurulun onayı ve Kurum izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı hâlinde yürütülür.”

<sup>282</sup> “**Etik kurulların çalışma usul ve esasları**

**MADDE 27 – (1)** Etik kurulların çalışma usul ve esasları aşağıda belirtilmiştir.

a) Etik kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.

b) Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

c) Etik kurul üyeleri, Kurum tarafından hazırlanan gizlilik belgesi ve taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlar.

ç) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalamaz.

d) Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.

e) Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir.

f) (**Değişik:RG-25/6/2014-29041**) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine asgari olarak bulunması zorunlu üyeler dışındaki üyeler için tercihen aynı niteliklere sahip bir üye seçilir.

g) Etik kurullar ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

ğ) Etik kurulların çalışma yöntemleri Kurum tarafından belirlenir ve Kurumun internet sitesinde yayımlanır. Etik kurullar, çalışmalarını belirlenen bu standartlar çerçevesinde yürütürler.”

## D. Türk Hukuk Düzenine Göre Etik Kurulların Görev ve Yetkileri

İnsanların konu edildiği bütün araştırmalar uluslararası anlamda kabul görmüş olan özerklik, zarar vermeme, yararlı olma ve adalet etik ilkelerine göre yürütülmelidir. Etik kurullar bu ilkeler ışığında değerlendirme yapmakla ve karar vermekle mükelleftir. Yine etik kurullar; tıbbi, etik ve hukuki açıdan denetimler yapmakla mükelleftir<sup>283</sup>.

İBÜKAHY m. 28 ile etik kurulların görev ve yetkileri belirlenmiştir<sup>284</sup>. Etik

<sup>283</sup> Ezgi Cankurt, “Tıbbi Müdahale ve İnsan Üzerinde Deney Bağlamında İlgilinin Rızası”, Doktora Tezi, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, 2018, s.340.

<sup>284</sup> “**Etik kurulların görev ve yetkileri**

**MADDE 28** – (1) Etik kurulların görev ve yetkileri şunlardır:

- a) Bu Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırma başvuruları 26 ncı maddeye göre teşkil edilen etik kurullar tarafından değerlendirilir.
- b) Bu Yönetmeliğin kapsamı içinde kalan konuları değerlendirmek amacıyla, başka kurum veya kuruluşlarca etik kurul veya etik kurul fonksiyonlarını icra edecek ayrı bir kurul veya yapı oluşturulamaz.
- c) Etik kurullar, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken asgari olarak;
  - 1) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,
  - 2) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,
  - 3) İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zaruretinin,
  - 4) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,
  - 5) Araştırma protokolünü,
  - 6) Araştırma broşürünün içeriğinin değerlendirilmesini ve usûlüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,
  - 7) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,
  - 8) Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı ya da destekleyicinin sorumluluğunu,
  - 9) Araştırmaya bağlanabilecek bir yaralanma veya ölüm durumunda tazminat verilmesini,
  - 10) Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,
  - 11) Araştırmada görev alan araştırma ekibinin araştırmanın niteliğine göre uygunluğunu, değerlendirir.
- ç) Etik kurul kendisine yapılan başvurulardan onay alanları, gerektiğinde araştırma sırasında ve yerinde izleyebilir.
- d) Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, görüşünü başvuru tarihinden itibaren en fazla onbeş gün, Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu görüşünü başvuru tarihinden itibaren en fazla yedi gün içerisinde başvuru sahibine bildirir.
- e) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda ve ilaç dışı klinik araştırmalarda etik kurul onayı için belirlenen onbeş günlük süreye ilâve olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir.
- f) Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması hâlinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.”

kurullarının en öncelikli görevi, araştırma projelerinin, onaylanmadan önce, etik ilkeler yönünden uygun olup olmadığının değerlendirmesidir. Bu inceleme ile daha en başından etik kurullar etik ilkelere uygun olmayan araştırmaları engellemiş olurlar. Etik kurullar, araştırmaya dahil edilecek gönüllülerin vermiş oldukları olurun hukuka uygun olarak verilip verilmediğini de denetlemelidir. Gönüllüler tarafından olur verilse dahi, araştırma hukuka aykırı ise etik kurul tarafından izin verilmemesi gerekmektedir. Bu nedenle etik kurulların denetim görevi önemlidir<sup>285</sup>. Aynı şekilde bu yönde bir gelişme yaşanması halinde etik kurulun, araştırmayı tek başına sonlandırma yetkisi de bulunmaktadır. Etik kurullar kendisine sunulan başvuruyu etik ilkeler çerçevesinde ve İBÜKAHY 28. maddesi doğrultusunda değerlendirerek karar verir. Etik kurullar, onaylamış oldukları projeleri, araştırmanın yürütülmesi esnasında çalışmanın kapsamıyla ilgili olarak ortaya çıkan yeni bilgiler ve yeni gelişmeler ışığında ek bilgi ve açıklama talep ederek tekrar değerlendirmeye alabilirler. Klinik araştırma esnasında gönüllünün sağlığını, esenliğini veya güvenliğini olumsuz etkileyebilecek riskler ortaya çıktığı hallerde durdurulmasına, araştırmanın tekrar düzenlenmesi gerektiği durumlarda ise tamamen sonlandırılmasına karar verebilir.

### **E. Araştırma İzin Başvurusunda Yetkili Mercii**

3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ek m. 10 uyarınca, klinik araştırmaya başlanabilmesi için, araştırmayı etik kurulun uygun görmesi ve Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınması gerekmektedir. İBÜKAHY’de yer alan kurum, 663 sayılı KHK m. 58/15 uyarınca kurulan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’dur<sup>286</sup>. İlgili KHK ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na klinik araştırmalar hakkında düzenleme yapma, izin verme ve denetleme yetkileri verilmiştir. Buna göre etik kurullar onay, Sağlık Bakanlığı bünyesinde kurulu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu izin makamıdır. Diğer taraftan klinik araştırmalara izin almak için etik kurul ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna eş zamanlı başvuru yapılabileceği de düzenlenmiştir. Ancak bu durumda da Türkiye

<sup>285</sup> Cankurt, “Tıbbi Müdahale ve İnsan Üzerinde Deney Bağlamında İlgilinin Rızası”, s.340.

<sup>286</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.161.

İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, onaylanmış etik kurul kararı olmaksızın izin başvurusu hakkında karar vermeyecektir. Nitekim araştırma başvurusu, usulüne uygun şekilde yapıldığında ve başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik bulunmaması ve etik kurul kararının sunulması halinde başvurunun kurum tarafından incelenerek otuz gün içinde sonuçlandırılacağı İBÜKAHY’de düzenlenmiştir.

#### **F. Etik Kurul Kararlarının Hukuki Niteliği ve Kanun Yolu**

Etik kurul kararına karşı kanun yollarına başvurulup başvurulamayacağına dair İBÜKAHY’de açık hüküm bir hüküm bulunmamaktadır. Etik kurul tarafından verilen karara göre farklı yorumlar yapılabilecektir. Etik kurullar tarafından verilen kararların hukuki niteliğini saptamak açısından tek başına icrai nitelikte olup olmaması önem taşır. İdari işlemin icrai olması için idarenin tek yanlı iradesi ile ilgisinin hukuki durumu üzerinde etki yapması gerekmektedir<sup>287</sup>. Başkaca bir işleme gerek olmadan doğrudan doğruya idare dışındaki kişiler üzerinde hukuki sonuç doğuran işlemler icrai işlem olarak kabul edilmektedir<sup>288</sup>. Etik kurul kararlarının icrai nitelikte olup olmaması, kararların iptal davasına konu edilip edilemeyeceğine işaret edecektir. Nitekim icrai nitelikte olmayan işlemler herhangi bir hukuki sonuç doğurmayacağından, bu kararlara karşı idari yargıda iptal davası açılmayacaktır<sup>289</sup>.

Etik kurullar, klinik araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirmektedir. Yapılacak bir ilaç araştırmasını ilgili etik kurulunun uygun görmesi ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’ndan izin alınması gerekmektedir. Etik kurulun araştırmayı uygun görmesi yani olumlu görüş bildirmesi onay niteliğindedir<sup>290</sup>.

Etik kurulun araştırma başvurusu ile ilgili olarak olumsuz görüş (ret kararı) verirse, klinik araştırmaya başlanamayacaktır. Etik kurulun bu işlemi, klinik

---

<sup>287</sup> Metin Günday, **İdare Hukuku**, 10. Baskı, İmaj Yayınevi, Ankara, 2011, s.124; Kemal Gözler, **İdare Hukuku – Cilt I**, İkinci Baskı, Ekin Yayınları, Bursa, 2009, s.673; Bahtiyar Akyılmaz, Murat Sezginer, Cemil Kaya, **Türk İdare Hukuku**, 3. Baskı, Seçkin Yayınları, Ankara, 2012, s.367.

<sup>288</sup> Celal Erkut, **İptal Davasının Konusunu Oluşturma Bakımından İdari İşlemin Kimliği**, Danıştay Yayınları, Ankara, 1990, s.119.

<sup>289</sup> Metin, **Biyotıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s.369.

<sup>290</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.161.



araştırmanın başlanmasına engel olmakla, ilgili üzerinde doğrudan hukuki sonuç doğurmaktadır. Klinik araştırmanın başlamasını engelleyen olumsuz nitelikteki bu kararın icrai bir işlem olduğu kabul edildiği ihtimalinde doğrudan doğruya idari yargıda iptal davası açılacaktır<sup>291</sup>.

Diğer taraftan ilgili etik kurul tarafından verilen olumsuz kararın gerekçesi ile birlikte ilgiliye bildirilmesi gerektiğinden, etik kurul tarafından verilen bir karar üzerine; 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu m. 11 uyarınca herhangi bir üst makamı bulunmayan etik kurula, kararın kaldırılması, geri alınması, değiştirilmesi veya yeni bir işlem yapılması talebi ile başvurması halinde ilgili etik kurulun itiraza cevap vermemesi veya reddetmesi üzerine genel hükümler gereği idare mahkemesine iptal istemiyle dava açılacağı de savunulmaktadır<sup>292</sup>. Etik kurul kararına karşı yapılan itiraz ile dava açma süresi durmaktadır. İtirazın reddedilmesi veya reddedilmiş sayılması halinde süre işlemeye başlayacaktır.

Etik kurul, kendi kararına karşı yapılan başvuruya süresi dahilinde cevap vermemesi durumunda itirazın reddedilmiş sayılacağı aşikardır. İBÜKAHY'e göre, klinik araştırmalar etik kurulu görüşünü, başvuru tarihinden itibaren en fazla on beş gün, biyoyararlanım-biyoeşdeğerlilik çalışmaları etik kurulu ise görüşünü en fazla yedi gün içerisinde başvuru sahibine bildireceği düzenlenmiştir. Söz konusu süreler, idarenin incelemesinin hızlı bir şekilde yapması için belirlenmiştir. Bu süreler içerisinde başvurucuya yanıt verilmemesi ret anlamına gelmeyecektir. 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu m. 10 uyarınca 60 gün içerisinde cevap verilmemesi halinde, isteğin reddedildiği sonucu ortaya çıkacak ve bu süreye göre işlemin iptali için dava açılacaktır<sup>293</sup>.

Etik kurul tarafından olumlu görüş verildiği ihtimaline değinmemiz de gerekmektedir. Bu durumda İBÜKAHY'ye göre etik kurul tarafından olumlu görüş verilse dahi, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun izni gerekmektedir. Diğer bir

---

<sup>291</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.161.

<sup>292</sup> Metin, **Biyotıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s.369; Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.161.

<sup>293</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.162.

deyişle, salt etik kurul tarafından verilen onay, klinik araştırmanın başlatılması için yeterli olmayacaktır. Bunun yanında, ilgili etik kurul tarafından verilen onay ile bağı olmayan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu araştırmaya izin vermeyebilir<sup>294</sup>. Nihayet, etik kurulların klinik araştırmalar ile ilgili vermiş olduğu onay niteliğindeki olumlu kararların, icrai nitelikte idari işlem olmadığı sonucunu çıkartabiliriz<sup>295</sup>. Bu nedenle de bu kararlar doğrudan doğruya iptal davasına konu edilemeyecektir<sup>296</sup>.

Sonuç olarak, etik kurul kararlarının icrai olup olmadığına göre iptal davasına konu edilebileceğini görmekteyiz. Yukarıda belirtildiği üzere, etik kurul tarafından verilen olumsuz görüş yani ret kararı veya ret kararına yapılan itiraz reddi ya da cevap verilmemesi, icrai nitelikte birer işlem olduklarından doğrudan doğruya idari yargıda iptal davasına konu edilebilecektir. Yine, İBÜKAHY m. 13/1 hükmü lafzı doğrultusunda Bakanlık veya Kurum izni olmaksızın bazı araştırma projeleri başlatılabileceği anlaşılmakla<sup>297</sup>, buna göre araştırma projesine başlanabilmesi için etik kurul kararının yeterli olduğu, ayrıca Bakanlık veya Kurum iznine gerek bulunmadığı durumlarda başkaca herhangi bir işleme gerek olmaksızın araştırma projesinin uygulanmasına başlanabileceğinden, etik kurul kararının icrai nitelikte olduğunu ve doğrudan doğruya iptal davasına konu edilebileceğini söyleyebiliriz<sup>298</sup>.

Diğer taraftan, etik kurulun olumlu görüş (onay) içeren kararları, Bakanlık veya Kurum tarafından verilecek izninin araştırma projesine başlanabilmesi için şart olduğu hallerde, etik kurul kararı hazırlık işlemi (ön işlem) olduğundan, tek başlarına doğrudan doğruya idari yargıda iptal davasına konu edilemeyeceklerdir<sup>299</sup>.

---

<sup>294</sup> Metin, **Biyotıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s.369;

<sup>295</sup> Metin, **Biyotıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s.369; Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.146-147.

<sup>296</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.162.

<sup>297</sup> “**Klinik araştırmaların başlatılması ve yürütülmesi**

**MADDE 13** – (1) Kurum izninin zorunlu olduğu klinik araştırmalar, Kurumun izni olmadan başlatılamaz. **(Ek cümle:RG-25/6/2014-29041)** Bu araştırmalar, kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık bir veri tabanına kaydedilir.”

<sup>298</sup> Metin, **Biyotıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s.369.

<sup>299</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.162.

## **G. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurum’u Kararlarının Hukuki Niteliği ve Karşı Kanun Yolu**

Klinik ilaç araştırmaları için izin verme yetkisi Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’ndadır. Klinik ilaç araştırmalarının başlanabilmesi için etik kurulun olumlu görüşü ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun izni gereklidir. Etik kurul olumlu görüş bildirirse dahi, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bu onay ile bağlı olmadığından, izin konusunda takdir yetkisine sahiptir.

Etik kurul tarafından verilen olumlu görüş ile birlikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen izin, maddi açıdan koşul işlemi, doğurduğu hukuki sonuç bakımından kurucu işlem, yöneldiği kişiler bakımından ise yararlandırıcı işlem niteliğindedir<sup>300</sup>. İlaç araştırmasına başlanması, kurum tarafından verilen izne (ruhsat) bağlıdır<sup>301</sup>. Bu sebeple Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen iznin iptali için idari yargıda iptal davası açılacaktır. Ayrıca yukarıdaki başlıkta belirtildiği gibi ön işlem niteliğinde olan, etik kurul tarafından verilen olumlu görüşün de hukuka aykırılığı bu davada ileri sürülebilecektir<sup>302</sup>.

Araştırma öncesinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılan izin başvurusunun reddedilmesi de icrai nitelikte bir idari işlemdir<sup>303</sup>. Kurum tarafından bu yönde bir karar verildiği takdirde, İBÜKAHY m. 12/6<sup>304</sup> uyarınca olumsuz karar başvurucaya gerekçeli olarak bildirildikten sonra, eksiklikler giderilerek tekrar

<sup>300</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.164.

<sup>301</sup> Turan Yıldırım, Ahmet Yağlı, “İlacı Erişimde İdarenin Yetkileri”, **I. Ulusal Sağlık Hukuku “Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku” Sempozyumu**, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2014, 55-77, s.55.

<sup>302</sup> Metin, **Biyotıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s.369; Karabacak Furuncı, “Türk Hukuk Düzeninde Etik Kurullar”, s.87-95; Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.165.

<sup>303</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.165.

<sup>304</sup> **Madde 12 - Araştırma başvurusu ve izni**

“(6) Kurum araştırmanın yürütülmesine dair olumsuz bir karar vermişse, bunu gerekçeli olarak destekleyiciye bildirir. Destekleyici bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya karara gerekçeli olarak on beş gün içinde itiraz edebilir. Bu süreçte inceleme süresi durdurulur. Talep edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulamaması hâlinde Kurum araştırmayı reddedebilir.”

başvuru yapılabilecektir. Tamamlanması talep edilen eksiklikler yerine getirilmediyse Kurum araştırmayı reddedebilir. Diğer bir halde, gerekli değişikliklerin yapılması yerine gerekçeli olarak Kurum'a itiraz edilebilecektir. Bu iki durumda da, izin başvurusunun reddi yönünde karar verilmesi icrai bir işlem niteliğinde olduğunda, kanunun emrettiği sürelerle uyularak idari yargıda iptal davası açılabilir. Yine başvuru, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ret kararı üzerine gerekli değişiklikleri yapmaksızın ya da Kuruma itiraz etmeksizin doğrudan doğruya da idari yargıda iptal davası açılabilir<sup>305</sup>.



---

<sup>305</sup> Kasapoğlu Turhan, **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, s.165.

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

### KLİNİK ARAŞTIRMALARIN CEZA HUKUKU BOYUTU VE İNSAN ÜZERİNDE DENEY VE DENEME SUÇLARI

#### I. İNSAN ÜZERİNDE DENEY VE TEDAVİ AMAÇLI DENEME KAVRAMLARI İLE TÜRK CEZA KANUNU'NDAKİ DÜZENLEMELER

##### A. Genel Olarak

Klinik araştırmaların tamamının insan üzerinde deney niteliğinde olduğunu söyleyebiliriz. Klinik araştırmalar, hukuk ve etik ile alakalı tartişmaların tam ortasında bulunan, önemli bir konudur. Klinik araştırmalar terazinin iki kefesi arasında, yani bilimsel özgürlük ile araştırmalara konu edilen gönüllülerin haklarının ve esenliklerinin korunması arasında denge oluşturulması ve araştırma süresince de korunmak zorundadır. Tüm bunların yanında klinik araştırmaların ceza hukuku boyutu da göz ardı edilemeyecek düzeydedir<sup>306</sup>.

Vücut bütünlüğü, yaşam hakkı gibi kişiye bağlı olmasının yanında aynı zamanda geliştirilmesi ve korunması gereken toplumsal bir değer olarak karşımıza çıkmaktadır. Ancak yaşam hakkından farklı olarak bireyler hukuka uygun olduğu ölçüde vücut bütünlüğü hakkı üzerinde bazı tasarruflarda bulunabilirler<sup>307</sup>.

Tıbbi deney, süregelmifş klasik tıbbi yöntemlerden farklı olarak, henüz araştırma aşamasında bulunan ve insanlara uygulandığı takdirde, sonuçlarının ne olacağı kesin olarak bilinmeyen yöntemlerin insanlar üzerinde uygulanması olarak tanımlanmaktadır<sup>308</sup>. TCK m. 90 ile sağlıklı ve hasta insanlar üzerinde deney ve denemeler yapılması yasaklanmış, ancak belirli koşulların varlığı halinde, açıklanan rızaya hukuki geçerlilik tanınması suretiyle deney ve denemelerin önü açılmıştır<sup>309</sup>.

<sup>306</sup> Gülsün Ayhan Aygörmez Uğurlubay, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçuna İlişkin Bazı Tespitler”, **İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Özel Sayı Cilt:1**, 2015, s.166.

<sup>307</sup> Nur Centel/ Hamide Zafer/ Özlem Yenerer Çakmut, **Kişilere Karşı İşlenen Suçlar**, Beta Yay., 3. Bası, İstanbul, 2016, s.121.

<sup>308</sup> Mehmet Ayan, **Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk**, Ankara, Kazancı Hukuk Yayınları, 1991, s.18.

<sup>309</sup> Üzülmez, **Vücut Dokunulmazlığına Karşı Suçlar**, s.117.

TCK m. 90 insan üzerinde deney ve deneme olarak iki farklı suç tipi ile; ilk üç fıkrası<sup>310</sup> “bilimsel amaçlı deneyin”, aynı maddenin dördüncü fıkrası<sup>311</sup> “tedavi amaçlı deneme”nin cezaya konu olacağı düzenlenmiştir. Türk Hukuk sistemine göre bu iki fiilin suç olarak cezalandırılabilmesi kabul edilmektedir. Bu iki suç tipinin unsurları büyük oranda birbiriyle örtüşmekle birlikte, hareket, netice, hukuka aykırılık unsuru ve nitelikli haller bakımından farklılıklar göstermektedir<sup>312</sup>. TCK m. 90, özünde bir ceza normundan ziyade, düzenleyici bir norm niteliğine sahip olmakla birlikte deney ve denemenin koşullarının belirlenmesi çabasının ağır bastığı görülmektedir<sup>313</sup>.

<sup>310</sup>“(1) İnsan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.

(2) İnsan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için;

a) Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması,

b) Deneyin öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,

c) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,

d) Deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,

e) Deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması,

f) Deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması,

g) Deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması,

Gerekir.

(3) (Değişik: 31/3/2005 – 5328/7 md.) Çocuklar üzerinde bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için ikinci fıkrada aranan koşulların yanı sıra;

a) Yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların çocuklar üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,

b) Rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vasisinin yazılı muvafakatinin de alınması,

c) Deneyle ilgili izin verecek yetkili kurullarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının bulunması,

Gerekir.”

<sup>311</sup>“(4) Hasta olan insan üzerinde rıza olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunan kişi, bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Ancak, bilinen tıbbî müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması üzerine, kişi üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel yöntemlere uygun tedavi amaçlı deneme, ceza sorumluluğunu gerektirmez. Açıklanan rızanın, denemenin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı olması ve tedavinin uzman hekim tarafından bir hastane ortamında yapılması gerekir.”

<sup>312</sup> Barış Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, **Yeditepe Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt XIII Sayı:2, 1-44, s.3.

<sup>313</sup> Aysun Altunbaş, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Doktora Tezi, İstanbul, 2011, s.148; Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.1046.

İnsan üzerinde deney ve deneme suçları, 5237 sayılı TCK ile ceza hukuku mevzuatında yerini almış, yürürlükten kaldırdığı 765 sayılı Türk Ceza Kanunu'nda yer almadığını da belirtmek isterim<sup>314</sup>.

## **B. Kavramlar**

### **1. Bilimsel Amaçlı Deney**

Deney; “Bilimsel bir gerçeği göstermek, bir yasayı doğrulamak, bir varsayımı kanıtlamak amacıyla yapılan işlem, tecrübe”; “Bilinmeyen bir şeyi bulmak, bir ilkeyi, bir varsayımı sınamak amacıyla yapılan eylem ya da işlem”; “Bir değişkenin etkilerini gözlemek üzere koşulları hazırlanmış ya da amaçlı olarak düzenlenmiş gözlem ya da deneyleme sürecinin ürünü” olarak tanımlanmaktadır<sup>315</sup>. Bilimsel deneyler, tedavi amacı olmayan nitelikte ve bilimsel araştırma gayesi öne çıkan, sonuçları önceden bilinmeyen araştırma faaliyetleridir<sup>316</sup>.

Bilimsel amaçlı deney, hasta ya da sağlıklı bireylerde, doğrudan ya da dolaylı olarak bilimsel bilgi üretmek amacıyla yapılan her türlü araştırma olarak tanımlanabilir<sup>317</sup>. Tıbbi deneyin bilimsel deneyin kapsamına girdiği barizdir. Bunun yanında bilimsel amaçlı deney kapsamına yalnızca tıbbi deneyler girmemekte, bilimsel niteliğe sahip tüm araştırmalar bu kapsama girmektedir<sup>318</sup>. İnsan üzerinde yapılan bu tip müdahalelerin öncelikli amacı, gönüllünün sağlığının geri kazandırılmasından çok, araştırmanın sonuçlarının gözlemlenmesidir<sup>319</sup>. Bilimsel amaçlı deneyi, 5237 sayılı TCK'nın ilk üç fıkrası cezalandırılabilir olan fillerden saymıştır.

İnsanların vücut dokunulmazlığı ve kişilik hakları, gerek ulusal gerekse de uluslararası mevzuatlarda koruma altına alınmıştır. Bununla beraber insanlar

<sup>314</sup> Altunkaş, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.149.

<sup>315</sup> www.tdk.gov.tr, (Çevrimiçi), 01.11.2019.

<sup>316</sup> Zarife Şenocak, **Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu**, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları No. 529, Ankara, 1998, s.68.

<sup>317</sup> Veli Özer Özbek, Nihat Kanbur, Koray Doğan, Pınar Bacaksız, İlker Tepe, **Türk Ceza Hukuku Özel Hükümler**, Ankara, Seçkin Yayınevi, 2010, s.287.

<sup>318</sup> Üzülmöz, **Vücut Dokunulmazlığına Karşı Suçlar**, s.120; Aygün Eşitli, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, Ankara, Yetkin Yayınları, 2012, s.83.

<sup>319</sup> Ayan, **Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk**, s.14.

üzerinde bilimsel amaçlı deney yapılabilmesi birtakım şartların varlığına bağlanmıştır. Temel haklardan olan vücut dokunulmazlığı hakkının yansması olarak, Anayasanın 17. maddesinin ilk iki fıkrasını konumuz bakımından değerlendirmeliyiz. Normlar hiyerarşisinde en üstte bulunan Anayasa tarafından, insan üzerinde deney yapılabilmesi için; kanunlarda belirtilen şartlara uyulması, müdahalenin kanuni bir dayanağının olması ve kişinin rızasının gerekliliği ortaya konulmuştur. Yine Anayasa m. 90 gereği usulüne uygun yürürlüğe konulmuş uluslararası antlaşmalar ulusal hukuk düzleminde kanun hükmünde sayılırlar. Hatta bu antlaşmalar temel hak ve özgürlüklere ilişkin ise ulusal mevzuatla çelişki halinde, söz konusu uluslararası antlaşma hükümleri esas alınır. Konumuzla ilgili müdahaleler temel haklara ilişkin olan müdahaleler olup, uluslararası İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ile koruma altına alınmıştır.

## 2. Tedavi Amaçlı Deneme

Henüz tıbbi standarda dahil edilmeyen ilaç veya tıbbi yöntemin, tedavi amacıyla tatbik edilmesi, “tedavi amaçlı deneme” olarak adlandırılmaktadır. Tedavi amaçlı denemeyi, bilimsel amaçlı deneyden ayıran temel nokta, hastanın tedavisi gibi tıbbi endikasyonunu işaret eden bir unsurun olmasıdır<sup>320</sup>. Tedavi amaçlı deneme hasta olan insan üzerinde bilindik tedavi yöntemlerinin hiçbirinin kafi gelmediği durumlarda söz konusu olabilecektir. Hasta üzerinde tedavi amaçlı denemeler, uygulanacak tedavi tıp biliminin verilerine göre henüz kesin sonuçlar bahsetmeyen müdahalelerdir<sup>321</sup>. Bunun yanında müdahale yönteminin yalnızca riskli ve yeni olmasına karşılık, müdahalenin tıbbi standartlara dahil olması durumunda denemeden ziyade standart bir uygulamadan söz edilebilecektir<sup>322</sup>. Tedavi amaçlı denemelerin asıl amacı hastanın bedensel ve ruhsal rahatsızlığının ortadan kaldırılmasıdır<sup>323</sup>.

<sup>320</sup> Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.5.

<sup>321</sup> Özlem Yenerer Çakmut, “Hekimin Cezai Sorumluluğu”, **Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, İstanbul, 12 Levha Yayıncılık, 2011, s.283.

<sup>322</sup> Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.6.

<sup>323</sup> Ünal Er, **Sağlık Hukuku**, Savaş Yayınevi, Ankara, 2008, s.119.



### 3. Deney ve Deneme ile Klinik Araştırmanın İlişkisi

Klinik araştırma, 28617 sayılı ve 2013 yürürlük tarihli KAHY ve 25.06.2014 tarihinde değişen adıyla İBÜKAHY'nin tanımlar başlıklı m. 4/1.t bendinde “Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar” olarak tanımlanmıştır. Yine İBÜKAHY’de tanımlar başlıklı md.4’te “klinik ilaç araştırmaları”, “ilaç dışı klinik araştırmalar” ve “gözlemsel klinik araştırmalar” şeklinde ayrıma yer verilmiştir.

İBÜKAHY çerçevesindeki “klinik araştırma” kavramı, Türk Ceza Kanunu’nun “insan üzerinde deney” ve “tedavi amaçlı deneme” kavramlarına göre daha genel niteliklidir<sup>324</sup>. Klinik araştırmalar, bilimsel amaçlı deney ve tedavi amaçlı denemenin üstünde yer alan bir kavram olarak görülmelidir. Çünkü, insan konulu klinik araştırmaların tümü insan üzerinde bir deney ya da deneme yapılması sonucu doğurmaktadır. Ancak her yapılan deneyin ya da denemenin bir klinik araştırma vasfı taşıması gerekmez.

#### C. Korunan Hukuki Menfaat

Bu suçlar ile korunan hukuki menfaatler birden fazla olmakla birlikte, bunlar birbiriyle yakın ilişkidir. Genel olarak korunan hukuki menfaatler, kişinin yaşam hakkı ve vücut bütünlüğüdür. Kişinin dokunulmazlığı, maddi ve manevi varlığı Anayasa m. 17 ile güvence altına alınmıştır<sup>325</sup>. Diğer taraftan da, insan üzerinde

<sup>324</sup> Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.8.

<sup>325</sup> **“I. Kişinin Dokunulmazlığı, Maddi ve Manevi Varlığı**

Herkes, yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir.

Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz.

Kimseye işkence ve eziyet yapılamaz; kimse insan haysiyetiyle bağdaşmayan bir cezaya veya muameleye tabi tutulamaz.

Meşru müdafaa hali, yakalama ve tutuklama kararlarının yerine getirilmesi, bir tutuklu veya hükümlünün kaçmasının önlenmesi, bir ayaklanma veya isyanın bastırılması, sıkıyönetim veya olağanüstü hallerde yetkili merciin verdiği emirlerin uygulanması sırasında silah kullanılmasına kanunun cevaz verdiği zorunlu durumlarda meydana gelen öldürme fiilleri, birinci fıkra hükmü dışındadır.”

gerçekleştirilen bilimsel amaçlı deney ve denemelerin dayanağını Anayasa'nın m. 27'de<sup>326</sup> düzenlenen bilim ve sanat hürriyeti oluşturmaktadır<sup>327</sup>. İlgili madde uyarınca herkes, bilim ve sanatı serbestçe öğrenme ve öğretme, açıklama, yayma ve bu alanlarda her türlü araştırma hakkına sahiptir. Ancak Anayasa m. 17, bilim ve sanat özgürlüğünü sınırlandırmaktadır. Anayasa'nın 17. maddesinde düzenlenen yaşam hakkı en temel hak olup, diğer hakların kullanılabilmesinin de ön şartıdır. Vücut bütünlüğü ise kişinin bedensel ve ruhsal bütünlüğünü ifade eden bir kişilik değeri olmakla birlikte yaşam hakkından farklı olarak vücut bütünlüğü hakkı üzerinde tasarrufta bulunabilmesi mümkündür<sup>328</sup>. Bu sebeple kanun koyucu, TCK 90. maddede insan üzerindeki deneyleri suç sayarak yaptırım altına alırken, ihlal edilen hukuksal değeri ve haksızlık içeriğini de gözeterik insan üzerinde bilimsel deneyin rızaya dayalı olması halinde ceza sorumluluğu gerektirmemesini sıkı koşullara bağlamıştır<sup>329</sup>.

## II. İNSAN ÜZERİNDE DENEY VE DENEME SUÇLARININ UNSURLARI

Suçun unsurları, 5237 sayılı TCK tarafından benimsenen suç teorisi ışığında; maddi unsur, manevi unsur ve hukuka ayırılık unsurları üzerinden incelenmelidir<sup>330</sup>.

---

<sup>326</sup> IX. Bilim ve sanat hürriyeti

**MADDE 27-** Herkes, bilim ve sanatı serbestçe öğrenme ve öğretme, açıklama, yayma ve bu alanlarda her türlü araştırma hakkına sahiptir.

Yayma hakkı, Anayasanın 1 inci, 2 nci ve 3 üncü maddeleri hükümlerinin değiştirilmesini sağlamak amacıyla kullanılamaz.

Bu madde hükmü yabancı yayınların ülkeye girmesi ve dağıtımının kanunla düzenlenmesine engel değildir.”

<sup>327</sup> Sinan Bayındır, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, **Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi**, Cilt 24, Sayı 1, İstanbul, 2018, s.84.

<sup>328</sup> Bayındır, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.84.

<sup>329</sup> Ali Parlar, Muzaffer Hatipoğlu, **Türk Ceza Kanunu Yorumu 2. Cilt**, Seçkin Yayınevi, Ankara, 2010, s.1546.

<sup>330</sup> İzzet Özgenç, **Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler**, Ankara, Seçkin Yayınevi, 2007, s.168.

## A. İnsan Üzerinde Bilimsel Amaçlı Deney Suçu Bakımından

### 1. Maddi Unsur

#### a. Suçun Faili

5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesinin 1. fıkrasıyla, insan üzerinde deney suçunun faili, “insan üzerinde bilimsel deney yapan kişi” olarak tanımlanmıştır. Öğretide ağırlıklı görüş, bilimsel amaçlı deney suçunun failinin herkes olabileceği, yani özgü nitelikte bir suç olmadığıdır<sup>331</sup>. Ağırlıklı görüşlerin yanı sıra, bu suçun özgü suç olduğunu savunan yazarlar da bulunmaktadır<sup>332</sup>.

Suçun, özgü suç olmadığını ve herkes tarafından işlenebileceğini savunan yazarlar, herhangi bir yetkinliği olmayan kişinin, insan üzerinde araştırma mahiyetinde müdahaleler yapabileceğini ve eğer bu tip müdahaleler maddede belirtilen suç unsurlarını taşıyorsa, failin TCK m. 90 uyarınca cezalandırılabileceğini savunurlar. Söz konusu görüşü savunanlarca, kanuni düzenlemede her ne kadar bilimsel deney kavramı kullanılmışsa da, kullanılan bilimsel ifadesinin faile ilişkin bir özellik ya da statüyü göstermediğini, bilimsel ifadesinin deney suçunun maddi unsurunun tipe uygun hareketini nitelemek ve belirlemek olduğu belirtilmektedir<sup>333</sup>. Buna istinaden insan üzerinde deney gerçekleştiren kişi, hekim ya da bilim insanı olmasa dahi, maddede belirtilen koşullara riayet etmeksizin gerçekleştirirse, insan üzerinde deney suç tipi ihlal edilmiş olacaktır<sup>334</sup>. Bu görüşü savunanlara göre ayrıca,

---

<sup>331</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.1048; Yener Ünver, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu”, **Klinik Araştırmalar Kitabı 2014**, Ankara, 2014, s.462; Üzülmöz, **Vücut Dokunulmazlığına Karşı Suçlar**, s.119; Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.19; Altunkaş, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.215; Ekici-Şahin “Klinik Araştırmalardan Doğan Cezai Sorumluluk”, s.482; Cahid Doğan, “İnsan Üzerinde Deney ve Tedavi (İyileştirme) Amaçlı Deneme Suçları”, **İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku Etik ve Tıbbî Sorunlar Sempozyumu**, İstanbul 2008, s.96; Özbek/Kanbur/Doğan/Bacaksız/Tepe, **Özel Hükümler**, s. 238-239; Ersan Şen, “İnsan Üzerinde Bilimsel Deney ve Deneme Suçları”, **V. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Tıp Ceza Hukukunun Güncel Sorunları**, 28 Şubat - 1 Mart 2008, Ankara 2008, 588 - 646, s.607.

<sup>332</sup> Aygün-Eşitli, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.54; Necati Meran, **Kişilere Karşı Suçlar**, Ankara, Seçkin Yayınevi, 2008, s. 211; Parlar/Hatipoğlu, **Türk Ceza Kanunu Yorumu 2. Cilt**, s.1546; Hafizoğulları/Özen, **Özel Hükümler- Kişilere Karşı Suçlar**, US-A Yayıncılık, 2017, s.92.

<sup>333</sup> Altunkaş, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.215.

<sup>334</sup> Ünver, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.151; Şen, “İnsan Üzerinde Bilimsel Deney ve Deneme Suçları”, s.607; Bayındır, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.89.

ilgili maddenin düzenlemesinde yer alan “bilimsel” ifadesinin kullanılmasının suçun faillerini sınırlama maksatlı olması için, kanun koyucunun açıkça bu suçu özgü suç olarak düzenlemesi gerektiğini belirtirler. Bunun yanında bilimsel araştırma ya da çalışma yapılması yetkisinin de sadece bilim insanlarının elinde olmadığı ve bilimsel deney yapılmasının sadece tıp alanındaki hekimlere münhasır bir yetki olmadığı da savunulmaktadır<sup>335</sup>. Dolayısıyla deneyin bilimsel amaçla yapılması suçun oluşumu için yeterli olup, ayrıca deneyin mutlaka tıbbi bir deney olması zorunlu değildir<sup>336</sup>.

Bilimsel amaçlı deney suçunun failinin belirlenmesinde en önemli ölçüt, bilimsel içerikli, bilim mantığı ile etiğine dayanan ve bilimsel yöntemlere uygun şekilde, bilimsel verilere ulaşmak ve bu verilerin bilimsel uzmanlaşma elde etmiş kişilerce yapılmasıdır<sup>337</sup>. Sayılan yöntemlere uygun olarak ve konusunda bilimsel uzmanlaşma elde etmiş kişilerce gerçekleştirilmeyen çalışmaların, TCK m. 90 anlamında bilimsel amaçlı deney sayılması söz konusu olmayacaktır. Dolayısıyla, konusunda bilimsel yetkinliği olmayan kişilerin yaptıkları deneyler, bilimsel nitelikte deney olmayacağından, bu deneylerin TCK’nın 90. maddesi kapsamında değerlendirilebilmesi de mümkün değildir<sup>338</sup>. Bu nedenle insan üzerinde deney suçunun herkes tarafından işlenebileceğini savunan yazarlar, uygulamada çoğunlukla hekim ya da tıp alanında insanlarla ilgili araştırma yapan bilim adamları, araştırmacıların fail olabileceğini de belirtmektedir<sup>339</sup>. Hareketin niteliğine göre, gerekli uzmanlaşma ve yetkinliğe sahip olmayanlar tarafından yapılacak bu tip müdahaleler, TCK m. 86-89 uyarınca yaralama suçunu, koşulları mevcutsa TCK m. 94 ve 95 uyarınca işkence suçunu ve eğer bu tip müdahalelere maruz kalan kişi ölmüş ise TCK m. 81-83 uyarınca insan öldürme suçunu oluşturabileceğini

<sup>335</sup> Şen, “İnsan Üzerinde Bilimsel Deney ve Deneme Suçları”, s.608; Bayındır, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.89.

<sup>336</sup> Üzülmöz, **Vücut Dokunulmazlığına Karşı Suçlar**, s.120; Hakan Hakeri, “İnsan Üzerinde Deney-Deneme ve Ceza Sorumluluğu”, **II. Sağlık Hukuku Kurultayı**, 7-8 Kasım 2008, Ankara, 2009, 299-327, s.324; Özbek, **Türk Ceza Hukuku Özel Hükümler**, s.250.

<sup>337</sup> Şen, “İnsan Üzerinde Bilimsel Deney ve Deneme Suçları”, s.608.

<sup>338</sup> Altunkaş, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.216.

<sup>339</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.1048; Özbek, **Türk Ceza Hukuku Özel Hükümler**, s.248; Üzülmöz, **Vücut Dokunulmazlığına Karşı Suçlar**, s.119.

söyleyebiliriz<sup>340</sup>. Yani bilimsel nitelikte olmayan fiiller, somut olaydaki sonuçlarına TCK m. 90/1 uyarınca değil de, yukarıdaki hükümlere göre cezalandırılacaktır<sup>341</sup>.

Özgü suç olduğunu savunan yazarlar ise, bu suçun yalnızca bu tarz bir müdahaleye yetkilendirilmiş olan kişiler (örnek olarak; araştırmacı hekim, yardımcıları) tarafından işlenebileceğini savunmaktadırlar. Bu görüşü savunanlar, madde metninde “*insan üzerinde bilimsel deney yapan kişi*” denildiğini belirtmekle, bu suçun herkes tarafından değil, ancak bilimsel deney yapmaya yetkili kişiler tarafından işlenebileceği üzerinde durmaktadırlar. Deneyi yapmakla görevlendirilmeyen veya yetkilendirilmeyen bir kişi tarafından bilimsel bir deney yapılmış olsa da, hukuka uygun olarak kendisine verilen bir yetki ya da hak olmadığından ortada bir bilimsel deney olmadığını, bu sebeple de kanunda düzenlenen bilimsel deney fiilinin yokluğu nedeniyle bu suçun oluşmayacağını belirtirler<sup>342</sup>.

Kanaatimce, TCK'nın 90. maddesinde düzenlenen bilimsel amaçlı deney suçunun faili, konusunda bilimsel uzmanlaşma elde etmiş, yapacağı deneye bilimsel nitelik kazandırabilecek herkestir<sup>343</sup>. Her ne kadar maddenin gerekçesinde “*sağlıklı ve hasta insanlar üzerinde yapılacak biyotıbbi deney*” kavramı kullanılmış olsa da, maddenin ilk üç fıkrasıyla insan üzerinde deney suçu düzenlenmektedir. Buna istinaden tıp bilimi ile sınırlı olmaksızın, insan üzerinde gerçekleştirilen her türlü bilimsel deney, TCK m.90 kapsamındadır. Bu sebeple de, fail açısından tıp bilimi üzerinde uzmanlaşma zorunluluğu bulunmadığı sonucu ortaya çıkmaktadır<sup>344</sup>. Tüm bu görüşler ışığında, insan üzerinde deney suçunun özgü nitelikte bir suç olmadığı, failinin herkes olabileceği ve failin deneyin yapıldığı alanla ilgili bilimsel uzmanlaşma sahibi olması ve deneye bilimsellik katmasının yeterli olduğu söyleyebiliriz.

---

<sup>340</sup> Özbek, TCK 90,f.5 ile bu hali neticesi sebebiyle ağırlaştırılmış deney olarak nitelemektedir. Bkz. Özbek vd., Türk Ceza Hukuku Özel Hükümler, s.251.

<sup>341</sup> Parlar/Hatipoğlu, **Türk Ceza Kanunu Yorumu 2. Cilt**, s. 1547; Özbek, **Türk Ceza Hukuku Özel Hükümler**, s.531-532.

<sup>342</sup> Aygün Eşitli, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.54.

<sup>343</sup> Altunkaş, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.217.

<sup>344</sup> Altunkaş, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.217.

Bunun yanında gerek bilimsel amaçlı deneyin, gerekse de tedavi amaçlı denemelerin kişiler tarafından kendi bedenleri üzerinde gerçekleştirilmesi olasılık dahilindedir. Zira özellikle tıp alanında, hastalığa derman olabilecek bir etken maddenin keşfedildiği zannıyla kişinin etken maddeyi başkaları üzerinde uygulamadan önce kendi üzerinde uygulama ihtimali oldukça fazladır. Bu ihtimalde ceza hukuku bakımından suç oluşmayacaktır. Çünkü aynı kişi bir suçun hem faili, hem de mağduru olamaz.

### **b. Suçun Mağduru**

Bu suçun mağduru ise herkes, yani üzerinde bilimsel deney yapılan insanlar olabilir. Şüphesiz suçun mağduru yalnızca gerçek ve hayatta olan kişiler olabilecektir. Bu suçun konusunu yalnızca yaşayan insanlar üzerinde yapılan müdahaleler oluşturur. Türk Hukuk sisteminde ölüm, beyin ölümünün gerçekleştiği an olarak kabul edilmektedir. Bu nedenle ölü bir insan üzerinde bu tip bilimsel amaçla yapılan müdahaleler TCK m. 90 anlamında değil, ancak TCK m. 130<sup>345</sup> gereğince kişinin hatırasına hakaret suçu kapsamında cezalandırılabilir. Yine suçun mağduru olarak yalnızca gerçek ve yaşayan bir kişi düşünüleceği için cenin<sup>346</sup> üzerinde yapılacak deney ve denemeler, bu madde kapsamında cezalandırılmayacaktır<sup>347</sup>.

### **c. Suçun Konusu**

Suçun konusu denildiğinde, maddi ve hukuki konu akla gelmektedir. Suçun maddi konusu, üzerinde bilimsel deney yapılan kişinin vücudu, bedenidir. Yani, üzerinde deney gerçekleştirilen insandır. Ancak insan bedeninden ayrılan parçalar

---

<sup>345</sup> “**Kişinin hatırasına hakaret**

**MADDE 130.** - (1) Bir kimsenin öldükten sonra hatırasına en az üç kişiyle ihtilâl ederek hakaret eden kişi, üç aydan iki yıla kadar hapis veya adli para cezası ile cezalandırılır. Ceza, hakaretin alenen işlenmesi hâlinde, altıda biri oranında artırılır.

(2) Bir ölünün kısmen veya tamamen ceset veya kemiklerini alan veya ceset veya kemikler hakkında tahkir edici fiillerde bulunan kişi, üç aydan iki yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.”

<sup>346</sup> “TCK’nın 90. maddesinde düzenlenen insan üzerinde deney suçunun, anne rahmindeki (in-vivo) embriyolar bakımından genetik müdahale içeren araştırmaları da kapsadığı görüşü için bkz. Ali Sefa Türkmen, “Doğum Öncesi Genetik Müdahalenin Hukuki Etkileri”, **İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü**, İstanbul, 2017, s.76.

<sup>347</sup> Metin, **Biyo-Tıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, s.431.

suçun konusunu oluşturmayacaktır. Bu nedenle kök hücre çalışmaları ile döllenen insan yumurtası üzerindeki araştırmalar TCK m. 90 uyarınca cezalandırılmayacaktır<sup>348</sup>. Bunun dışında beden kavramı salt değerlendirilmediğinde, psikolojik nitelikte bir araştırma için deney yapılıyorsa insanın ruhsal yapısı da suçun maddi konusunu oluşturabilecektir.

Hukuki konu ise, suçla korunan hukuki değeri işaret etmekle birlikte, bu suçta birden fazla değer korunan hukuki değer bulunmaktadır. Kişinin insan onuru, kendi geleceğini belirleme hakkı, vücut dokunulmazlığı ve kişi özgürlüğünün korunması istenmiştir. Dolayısıyla bu suç karma nitelikli bir suç olma özelliğini taşır.

#### **d. Hareket**

Hareket, kanun hükmü gereğince yaşayan bir insan üzerinde bilimsel deney yapılması olarak düzenlenmiştir. Bu suç kapsamında akla gelen deneyler ağırlıklı tıbbi deneyler olsa da, deneyin yalnızca “bilimsel” olması şartı vardır. Bu nedenle insan üzerinde gerçekleştirilen diğer deneyler de, bilimsel olmak kaydıyla bu madde kapsamına girmektedir<sup>349</sup>. Failin fiile bilimsel niteliği kazandırmasının yanında ayrıca bilime hizmet amacı taşımasının gereği ve önemi bulunmamaktadır. Bilimsel deneyin niteliği belirlenirken; failin kendi yaptığı deneyi “bilimsel” amaçla gerçekleştirmesi gibi sadece sübjektif ölçüte bağlanmamalı<sup>350</sup>, deneyin objektif ve ilgili bilim dalında yetkin kişiler tarafından “bilimsel” kabul edilip edilmediğine bakılmalıdır<sup>351</sup>. Yine bilimsel deney niteliğinden söz edilebilmesi için, herhangi bir merci tarafından izin verilmesi de gerekmez<sup>352</sup>. İnsan üzerinde deney suçu icrai hareket gerektirmekle birlikte, ihmal suretiyle iştirak edilebilecektir<sup>353</sup>.

---

<sup>348</sup> Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.23.

<sup>349</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.1048-1049; Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.23.

<sup>350</sup> Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.26.

<sup>351</sup> Aygörmez Uğurlubay, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçuna İlişkin Bazı Tespitler”, s.186.

<sup>352</sup> Karşı görüş için bkz. Aygün Eşitli, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.82.

<sup>353</sup> Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.27.

## e. Netice

İnsan üzerinde deney suçu, deney fiilinin gerçekleştirilmesi ile neticeye ulaştığı için neticesi harekete bitişik suçtur<sup>354</sup>. Failin deney yaptığını bilmesi suçun oluşumu için yeterli olup, mağdura zarar verilmiş olup olmaması önem arz etmez. Bu bağlamda bu suç tipi soyut tehlike suçu niteliği taşır ve herhangi bir sonuç aranmaz<sup>355</sup>.

## 2. Manevi Unsur

İnsan üzerinde deney suçu yalnızca kasten işlenebilen bir suç olmakla, taksirle işlenmesi mümkün değildir. 5237 sayılı TCK'da benimsenen ruha göre de, özel olarak taksirle işlenebileceği belirtilmediğinden, ana kural gereği kasten işlenebilecek bir suçtur. Dolayısıyla, suçun maddi unsurları veya hukuka uygunluk koşullarında hataya düşen failin kastı ortadan kalkacak ve taksiri nedeniyle cezalandırılması da mümkün olmayacaktır<sup>356</sup>. Bunun yanında, fiil taksirle yaralama veya öldürme gibi başka bir suçun unsurlarını oluşturması dahilinde bu suçlara göre ceza verilmesi mümkün olabilecektir<sup>357</sup>.

## 3. Suçun Hukuka Aykırılık Unsuru

Kanun koyucu, insanı obje durumuna dönüştüren hiç bir davranışın hukuki himaye göremeyeceği, tıbbi araştırmalardan beklenen tıbbi fayda ve toplum yararının, üzerinde tıbbi bilimsel deney yapılan insanın hayatından ve vücut bütünlüğünün korunmasından üstün tutulamayacağı düşüncesinden hareket ederek ana kural olarak bilimsel nitelikte dahi olsa insan üzerinde deneyi yasaklamış, ancak bilimsel deneyi hukuka uygun hale getiren koşulları belirtmiştir<sup>358</sup>.

<sup>354</sup> Erman, "İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları", s.27.

<sup>355</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.1049; Aygün Eşitli, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.168.

<sup>356</sup> Aygün Eşitli, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.151-152; Erman, "İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları", s.28.

<sup>357</sup> Ünver, "İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları", s. 155; Aysun Altunkaş, "İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları", **I. Ulusal Sağlık Hukuku "Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku" Sempozyumu**, Seçkin Yayıncılık, 185-232, s.208.

<sup>358</sup> Parlar/Hatipoğlu, **Türk Ceza Kanunu Yorumu 2. Cilt**, s.1546.



Hukuka aykırılık unsurunda TCK m. 90'da, müdahaleyi hukuka uygun hale getiren şartlara değinmek gerekmektedir. TCK m. 90/2'de<sup>359</sup> düzenlenen şartlardan birinin eksikliği halinde, TCK m. 90/1 gereğince ceza sorumluluğu söz konusu olacaktır. Dolayısıyla insan üzerinde deneyin cezalandırılmaması için TCK m. 90/2'deki tüm şartların gerçekleşmesi şarttır<sup>360</sup>.

Düzenlemeden de anlaşılacağı üzere, deney için ilgili makamlardan izin alınması gerekmektedir. İlgili makamın kim olduğu belirtilmemekle, yönetmeliklerin düzenlemesine bırakılmıştır. Klinik araştırmalar bakımından bu ihtiyaca çözüm İBÜKAHY tarafından bulunmuştur. Yönetmeliğın 12. maddesi izin için gerekli olan makamı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu olarak düzenlenmiştir. Diğeri taraftan kurumla beraber eş zamanlı olarak etik kurula başvuru yapılabileceği de düzenlemiştir<sup>361</sup>. Yapılan araştırmalarda gönüllülerin haklarının dengede tutulması ve bunu temin etme noktasında etik kurulların rolü önem arz etmektedir<sup>362</sup>. Etik kurullar, TCK m. 90/2-a gereğince yetkili kurul olduklarından, İBÜKAHY'e paralel şekilde hukuka uygunluk koşullarında ciddi ve objektif olarak bu hususlarda değerlendirme yapmaktadırlar. Buna göre maddede sayılan hukuka uygunluk

---

<sup>359</sup> "(2) İnsan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için;

- a)Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması,
- b)Deneyin öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,
- c)İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açasından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,
- d)Deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,
- e)Deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması,
- f)Deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması,
- g)Deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması,"

<sup>360</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.1047; Parlar/Hatipoğlu, **Türk Ceza Kanunu Yorumu 2. Cilt**, s.1546.

<sup>361</sup> "**MADDE 12 -Araştırma başvurusu ve izni**

(1) Bu Yönetmeliğın kapsamındaki klinik araştırmalara izin almak için etik kurul ile Kuruma eşzamanlı başvuru yapılabilir."

<sup>362</sup> Somer/Vatanoğlu, "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Çerçevesinde Ortaya Çıkabilecek Yasal ve Etik Sorunlar", s.386.

şartlarından bir tanesinin dahi eksik olması durumunda araştırmaya izin verilmemelidir.

İnsan üzerinde bilimsel amaçlı deney yapılmasının hukuka uygunluk şartlarından birisi olarak “*öncelikle insan dışı deney ortamında*” veya “*yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış*” olması kanun koyucu tarafından düzenlenmiştir. İnsan dışı deney ortamı, ölmüş insan bedeni üzerinde, vücut parçaları, embriyo veya ceninler üzerinde gerçekleştirilecek deneyleri de kapsamaktadır<sup>363</sup>. Bunun yanında “veya” kelimesi kullanılan düzenlemenin lafzı doğrultusunda iki durumun bir arada gerçekleşmesi gerekmemektedir. Yalnızca bir şartın varlığı ile fiilin bu bent uyarınca hukuka uygun olması için yeterli olduğunu düşünmekteyim. Devamında bu adımdan sonra elde edilen bilimsel veri ve bulguların, ulaşılmaması amaçlanan hedefte mutlaka insan üzerinde de yapılmasını gerekli kıldığı durumlarda araştırma yapılabilecektir. Buna göre insan dışı ortamda veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılan deneyde araştırmanın istenen sonucuna ulaşılmışsa ve araştırmalar tamamlanmışsa, deneyin ayrıca insan üzerinde yapılması gerekliliği bulunmayacağından, bu durumda insan üzerinde deney yapılması cezai sorumluluk doğuracaktır<sup>364</sup>.

Klinik araştırmalar özelinde düşünüldüğünde, İBÜKAHY m. 5/1-a,b ve Biyotıp Sözleşmesi m. 16/i’ye paralel yönde bir düzenleme olmakla birlikte yine etik kurullara İBÜKAHY m. 28 uyarınca “*İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zarureti*” ve “*İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususu*” konularında kontrol ve değerlendirme görevi verilmiştir.

İnsan üzerinde deney yapılabilmesinin bir diğer hukuka uygunluk nedeni de insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı etki bırakmamasıdır. Zira insanın araştırmalarda bir obje haline getirilmemesi gerektiği TCK m. 90’nın gerekçesinde

<sup>363</sup> Altunkaş, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.190-191.

<sup>364</sup> Ekici Şahin, “Klinik Araştırmalardan Doğan Cezai Sorumluluk”, s.493.

belirtildiği<sup>365</sup>. Deney sonucunda oluşabilecek etki kalıcı ve zararlı olmalıdır. O halde kalıcı olmayan zararlı etki doğması fiili tek başına hukuka aykırı hale getirmeyecektir<sup>366</sup>. Bu durumda zararlı bir etkinin kalıcı sonuç gerçekleştirmediği durumlarda fiil hukuka uygun sayılacaktır. Yine öngörülemeyen zararlı ve kalıcı etki bırakan durumlar da hukuka uygun sayılacaktır. Doktrinde bu durum zararları ve kalıcı bir etkisi olmasına rağmen etkinin öngörülebilir olmaması nedeniyle fiilin cezasız kalabileceği endişesiyle tartışılmaktadır. Ancak öngörülemeyen bir husustan dolayı kişilerin sorumlu tutulması ceza hukukunun mantığına aykırı olmakla birlikte suçun manevi unsuru olan kastın yoksunluğundan dolayı mümkün olmayacaktır<sup>367</sup>. Bunun yanında hükmün lafzı uyarınca, öngörülebilir ama kalıcı olmayan zararlar nedeniyle de fiil cezalandırılmayacaktır<sup>368</sup>.

İnsan üzerinde bilimsel deney suçu için hukuka uygunluk nedenlerinden bir diğeri insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici nitelikte yöntemler kullanılmaması gerekliliğidir. İnsan onuru kavramı ile hem başkalarının bir kimse hakkında sahip olduğu değerlendirmeyi ifade eden dış şeref, hem de bu kimsenin kendi hakkında sahip olduğu değerlendirme ve saygınlığı ifade eden iç şeref kastedilmektedir. Sadece insan olmakla kazanılan ve saygı gösterilmesi hakkına sahip olunan şeref değeri insan onuru olarak tanımlanabilir<sup>369</sup>. Madde metninde “*insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı*” denilmekle, deneyde kullanılacak ya da denenecek yöntemin yukarıda tarif edilen insan onuru ile bağdaşmayacak ölçüde acı verici olmaması gerekmektedir.

Gerek kanunlara gerekse de etik kurallara paralel nitelikte ve her araştırmada olması gereken ilkelerin bir uzantısı olarak “*yarar-zarar*” dengesi, TCK m. 90’da hukuka uygunluk nedenlerinden birisi olarak düzenlenmiştir. Araştırmadan elde edilmesi muhtemel yarar, doğması muhtemel risklerden fazla ise, gönüllünün sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmamak ve deney sırasında insan

<sup>365</sup> Adem Sözüer, Selman Dursun, Serdar Talas, **Türk Ceza Hukuku Reformu Mevzuatı**, 4. Baskı, Alfa Yayınları, İstanbul, 2017, s.215.

<sup>366</sup> Aygün Eşitli, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.111.

<sup>367</sup> Cankurt, “Tıbbi Müdahale ve İnsan Üzerinde Deney Bağlamında İlgilinin Rızası”, s.346.

<sup>368</sup> Ekici Şahin, “Klinik Araştırmalardan Doğan Cezai Sorumluluk”, s.494.

<sup>369</sup> Aygün Eşitli, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.112-113.

onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemler uygulanmamak kaydıyla bilimsel amaçlı deney gerçekleştirilebilecektir<sup>370</sup>.

Bir diğer ve en önemli nitelikte olan hukuka uygunluk nedeni “*yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rıza*”nın bilimsel deneylere tabi tutulmak bakımından yazılı olma şartının aranmasıdır. Dolayısıyla örtülü veya varsayılan rızaya dayanılarak bilimsel deney gerçekleştirilmesi söz konusu değildir<sup>371</sup>. TCK m. 90’da düzenlenen rıza kavramı, klinik araştırmalar açısından İBÜKAHY’ye paralel nitelikteki mevcut düzenleme ile bilgilendirilmiş gönüllü oluru olarak karşımıza çıkmaktadır. Gönüllü olurunun (rıza) yazılı olması ve gönüllünün iradesini etkileyebilecek herhangi bir menfaat teminine bağlı olmaksızın bu olurun verilmesi, TCK m. 90 uyarınca hukuka uygunluk nedenlerinden birisi olarak sayılmıştır.

TCK m. 90’da düzenlenen koşulların yanı sıra, İBÜKAHY’de bazı ek koşullar öngörülmüştür. İBÜKAHY m. 25/3 uyarınca “*Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır*” düzenlemesi mevcuttur. Her ne kadar İBÜKAHY’de bu düzenleme yer alsa da suçta ve cezada kanunilik ilkesi karşısında ek koşul ve durumların herhangi bir ceza sorumluluğu gerektirmesi mümkün değildir. Yani TCK m. 90’da yer almayan ve İBÜKAHY’de getirilen ek koşullara aykırılık cezai bir sorumluluk doğurmayacaktır<sup>372</sup>.

TCK bağlamında yalnızca çocuklar için özel düzenleme yapılmış olmakla beraber İBÜKAHY ile birlikte düzenlenen; kısıtlılar üzerinde bilimsel araştırmalar ile gebe, loğusalar ve emziren kadınları üzerinde bilimsel araştırmalar ve yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmelerinin koşulları hakkında TCK’da özel bir düzenleme bulunmamaktadır. Belirtmek gerekir ki, yukarıda incelenen hukuka uygunluk nedenleri TCK m. 90/2’de genel olarak

---

<sup>370</sup> Aygün Eşitli, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.114.

<sup>371</sup> Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.30.

<sup>372</sup> Altunkaş, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.219; Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.32.

sayılmış olmakla, üçüncü fıkrada da çocuklara ilişkin özel bir düzenleme yapılmış olduğundan, çocuk dışında kalan herkes için uygulama alanı bulmaktadır.

Çocuklar üzerinde yapılacak olan müdahaleler için TCK m. 90/3'e göre, genel koşulların sayıldığı ikinci fıkrasının yanı sıra bazı ek koşullar öngörülmüştür<sup>373</sup>. Kanunun ilk halinde çocuklar üzerinde bilimsel araştırma amaçlı deney hiç bir suretle yapılamayacağı düzenlenmişken, 31.03.2005 tarihli 5328 sayılı yasanın m. 7'nin değişmesiyle birlikte İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine paralel olarak şu şekilde düzenleme yapılmıştır. Buna göre çocuklar üzerinde bilimsel deney yapılabilmesi için TCK m. 90/2'de sayılan şartların yanı sıra TCK m. 90/3'de düzenlenen ek şartlara da riayet edilmesi gerekmektedir. Buna göre, TCK m. 90/2'deki koşullara ek olarak, yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların çocuklar üzerinde de yapılmasını gerekli kılması, rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun kendi rızasının yanı sıra yasal temsilcisinin yazılı rızasının da alınması ve deneyle ilgili izin verecek yetkili kurullarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının bulunması da aranmaktadır.

TCK m. 90/3-b ile "*rıza açıklama yeteneğine sahip çocuklar*" düzenlemesi mevcut olup, çocuğun rıza ehliyetinin hiç bulunmadığı durumlara ilişkin bir düzenleme bulunmamaktadır. Bu durumlarda kural olarak karar verme yetkisi yasal temsilcide olsa da, çocuğun endikasyon dışı bilimsel deneye tabi tutulması için yasal temsilcinin rızası yeterli olmayacaktır. Diğer taraftan çocuğun üstün yararı gereğince doğrudan yarar sağlama umulduğu hallerde, diğer bir deyişle rıza ehliyeti bulunmayan hasta olan çocukların yasal temsilcileri çocuk adına karar verebilecektir<sup>374</sup>.

Yine klinik araştırmalar açısından bakıldığında, İBÜKAHY m. 6 ile

<sup>373</sup> "(3)Çocuklar üzerinde bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için ikinci fıkrada aranan koşulların yanı sıra;

a) Yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların çocuklar üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,

b) Rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vasisinin yazılı muvafakatinin de alınması,

c) Deneyle ilgili izin verecek yetkili kurullarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının bulunması, Gerekir."

<sup>374</sup> Erman, "İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları", s.33.

“araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel bir tıbbi kanaat” şeklinde TCK m. 90/3’de yer almayan ek bir koşul düzenlendiği görülmektedir. Daha önceden tartıştığımız üzere sağlıklı çocuklar üzerinde de araştırma yapılmasına İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ile TCK hükümlerine göre cevaz verilmesine rağmen İBÜKAHY’de kısıtlama içeren bu düzenleme hukuka aykırı niteliktedir<sup>375</sup>. Sonuç olarak İBÜKAHY’deki bu ek koşula riayet edilmemesi durumunda, suçta ve cezada kanunilik ilkesi gereğince cezai sorumluluk söz konusu olmayacaktır.

#### 4. Suça Etki Eden Nedenler

İnsan üzerinde deney suçu ile ilgili olarak cezayı artıran veya daha az cezayı gerektiren özel bir düzenlemeye yer verilmemiştir. Buna karşılık, TCK m. 90/5’de “Birinci fıkrada tanımlanan suçun işlenmesi sonucunda mağdurun yaralanması veya ölmesi halinde, kasten yaralama veya kasten öldürme suçuna ilişkin hükümler uygulanır” düzenlemesi mevcuttur. Öğretide bu düzenleme tartışılmakla, bir görüşe göre, bilinen bir durumun tekrarlanması nedeniyle düzenlemenin gereksiz olduğu belirtilmektedir<sup>376</sup>. Diğer bir görüş ise bu düzenlemenin insan üzerinde deney suçunun netice sebebiyle ağırlaşmış bir hali düzenlediğini ve TCK m. 23 ile birlikte değerlendirilerek failin yaralanma veya ölüm neticesi bakımından en azından taksir derecesinde sorumluluğunun değerlendirilmesi gerektiği savunularak düzenleme eleştirilmektedir<sup>377</sup>. Bir diğer görüşe göre ise, bu düzenlemenin özel bir içtima hükmü niteliğinde olduğu belirtilmektedir<sup>378</sup>.

#### B. Tedavi Amaçlı Deneme Suçu Bakımından

Alışılmışın dışında bir tedavinin hukuka aykırı olarak hasta üzerinde yetkin bir hekimce denenmesiyle bu suç oluşur<sup>379</sup>. Hastanın daha önceden denenmemiş ve

<sup>375</sup> Aygün Eşitli, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları*, s.142; Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.33.

<sup>376</sup> Hakeri, *Tıp Hukuku*, s.1050.

<sup>377</sup> Ünver, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu”, s.466-467.

<sup>378</sup> Altunkaş, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.223; Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu”, s.37.

<sup>379</sup> Aygün Eşitli, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları*, s.167.

yeni nitelikteki bir yöntemle iyileştirilmeye çalışılması ile hareket edildiğinde insan üzerinde tedavi amaçlı deneme fiili gerçekleşmiş olacaktır. Yeni yöntemin hastaya uygulanmasından önce hastanın aydınlatılmış olması gerekmektedir. Söz konusu durumda hekim hem hali hazırdaki yöntemlerin sonuç vermeyeceğini ve bahsi geçen yeni yöntemin neden uygulanması gerektiği yönünde aydınlatmasını hastaya yapmakla mükelleftir. Yine mevcut tedavi yöntemleri ile hastalığın tedavisi mevcut ise hasta üzerinde yeni bir yöntem denenmemelidir<sup>380</sup>.

Tedavi amaçlı deneme, İBÜKAHY m. 4/v'ye göre “26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun 90. maddesinin dördüncü fıkrası kapsamında tanımlanmış bilinen tıbbi müdahale yöntemleri ile tedavisi mümkün olmayan hastalarda veya bu tedavi yöntemlerinin yüksek riskli olduğu durumlarda; bilimsel araştırma sonuçlarının henüz kesin bir nitelik taşımadığı durumlarda dahi hastalığın tedavisi konusunda elde edilmiş somut bazı faydalarından yola çıkılarak, hastanın veya yasal temsilcisinin rızası alınmak suretiyle, uzman hekim tarafından, hastanede yapılan ve bilimsel kurallara uygun olan tedaviyi” şeklinde tanımlanmıştır. Yine görüleceği üzere TCK ile İBÜKAHY'nin paralel bir düzenleme karşımıza çıkmaktadır.

## 1. Maddi Unsur

### a. Suçun Faili

Bu suçun faili ancak hasta olan insan üzerinde tedavi amaçlı deneme yapan yetkili hekimler olabilir. Dolayısıyla suçun faili, hukuken tıp mesleğini icra etme ve tıbbi müdahalede bulunma yetkisi tanınan uzman bir hekim olabilecektir<sup>381</sup>. Hekim olmayan kişiler tarafından bu yönde gerçekleştirilecek denemeler bu suçu oluşturmayacaktır. Bu nedenle bu suç özgü suç mahiyetindedir<sup>382</sup>.

<sup>380</sup> Ayan, *Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk*, s.13.

<sup>381</sup> Veli Özer Özbek, Nihat Kanbur, Koray Doğan, Pınar Bacaksız, İlker Tepe, *Türk Ceza Hukuku Özel Hükümler*, Ankara, Seçkin Yayınevi, 2010, s. 256-257; Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu*, s.151; Bayındır, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.90.

<sup>382</sup> Altunkaş, *İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu*, s.226.

Diğer taraftan bu suçun özgü nitelikte suç olmadığı da öğretide savunulmaktadır<sup>383</sup>. Bu görüş sahipleri, iyileştirmeye yönelik çabanın “tıbbi müdahale” niteliğinde görülüp görülmemesinin müdahaleyi gerçekleştiren kişinin hekim olup olmamasından bağımsız bir konu olduğunu belirtirler. Denemenin uzman hekim tarafından hastane ortamında yapılmasının hukuka uygunluk koşulu olduğunu, bu koşulun suçu özgü suç haline getirmediğini ve deneme suçu bakımında kanun metninde özgü bir suç olduğu konusunda ibarenin yer almadığı belirtilmektedir<sup>384</sup>. Bunun yanında Yargıtay’ın konuya ilişkin verdiği bir kararında, “kimyager olan sanığın TCK’nın m. 90/4’de düzenlenen tedavi amaçlı deneme suçunun sübut bulunduğu” yönündeki görüşü suçu özgü suç olarak nitelendirmediği görülmektedir<sup>385</sup>. Aynı dairenin TCK m. 90/4 uyarınca tedavi amaçlı deneme suçunun incelendiği bir başka kararında ise, “psikolog olarak çalışan sanığın ilaç yazma yetkisi olmaması” yani, failin yetkin bir hekim olup olmadığı noktasında yapılan bir tartışmada, bozma sonrası yapılacak yargılamada TCK m. 89 uyarınca taksirle yaralama suçunun oluşup oluşmadığının araştırılması gerektiğini belirtmiştir<sup>386</sup>.

Tedavi amaçlı deneme suçunun özgü suç olduğu yönündeki kabul doğrultusunda, uzman olmayan bir pratisyen hekimin hastayı tedavi amaçlı yapacağı bir denemenin, “tedavi amaçlı deneme” suçu kapsamında değil de, “kasten

<sup>383</sup> Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu”, s.21-22.

<sup>384</sup> Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu”, s.21; Bayındır, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.90.

<sup>385</sup> “... Katılanların iddiaları, sanığın savunması, adli raporlar, ilgili Kurum yazıları ve tüm dosya kapsamından, kimyager olan sanığın, herhangi bir tıbbi müdahale uzmanlığı olmadığı halde, kendisine müracaat eden ... ve ...’in vücudunda meydana gelen yaraları giderebileceğini iddia ederek, Kanunda açıkça belirtilen yetkili kurul veya makamlardan izin almaksızın ve aranan diğer koşulları da yerine getirmeksizin, üç yıl süre ile birtakım ilaçları adı geçen kişiler üzerinde tedavi amaçlı denediğinin anlaşılması karşısında; TCK’nın 90/4. maddesinde düzenlenen suçun sübut bulunduğu kabulü ile sanığın hukuki durumunun buna göre takdir ve tayini gerektiği gözetilmeksizin, suç vasfında yanlıya düşülerek yazılı şekilde mahkumiyetine hükmedilmesi ...” Detaylı bilgi için bkz. Yargıtay 12. CD, 07.12.2015, 2015/1045 E., 2015/19014 K.

<sup>386</sup> “... Psikolog olarak serbest çalışan sanığın ilaç yazma yetkisi olmamasına rağmen mağdura antidepresan ilaçlar yazdığı iddia edilmiş olmakla, öncelikle mağdurun konusunda uzman tam teşekküllü bir hastaneye sevki ile kullandığı iddia edilen ilaçlar nedeniyle yaralanıp yaralanmadığı ve yaralanmış ise TCK 89. madde kapsamında raporunun alındıktan sonra sanığın buna göre hukuki durumunun tayin ve takdiri gerektiği gözetilmeden sanığın unsurları oluşmayan atılı suçtan mahkumiyetine karar verilmesi ...” Detaylı bilgi için bkz. Yargıtay 12. CD, 02.07.2012, 2012/13207 E., 2012/16578 K.



yaralama” suçu kapsamında görülmesi sonucu ortaya çıkabilecektir<sup>387</sup>. Diğer taraftan tedavi amaçlı deneme suçunu özgü suç olarak kabul edilmediği görüş uyarınca, bu örnekteki tıbbi müdahalede bulunan kişi, uzman hekim olmadığı için hukuka uygunluk nedeninden yararlanamayarak, TCK m. 90/4 uyarınca “tedavi amaçlı deneme” suçu kapsamında cezalandırılacaktır<sup>388</sup>.

Kanaatimce, kanun amacı ve lafzından, yalnızca tedavi yetki ve yükümlülüğü sahibi kişilerin yani hali hazırda o hastaya tedavi uygulayan yetkin bir hekimin bu suçun faili olabileceği anlamı çıktığını söyleyebiliriz. Bu nedenle de tedavi amaçlı denemenin özgü suç olduğu sonucu ortaya çıkmaktadır.

### **b. Suçun Mağduru**

Tedavi amaçlı deneme suçunun mağduru üzerinde rıza olmaksızın deneme gerçekleştirilen hasta olan insandır. Bilimsel amaçlı deney suçunun mağduru herkes olabilirken, tedavi amaçlı deneme suçunda mağdur yalnızca hasta olan insanlar olabilir.

### **c. Suçun Konusu**

Tedavi amaçlı deneme suçunun konusu, insan üzerinde deney suçunun konusuyla aynıdır. Bu bağlamda, tekrara düşmemek adına ilgili bölüme atıf yapmakla yetinilmektedir<sup>389</sup>.

### **d. Hareket**

TCK m. 90/4’de, rıza olmaksızın hasta insanlar üzerinde yapılan tedavi amaçlı denemeler suç olarak tanımlanmıştır. Bu suçun hareket unsurunu, “tedavi amacıyla denemede bulunmak” oluşturmakla, hasta olan insan üzerinde rızası olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunulması ile suç tamamlanacaktır. Tedavi

<sup>387</sup> Barış Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu”, s.22.

<sup>388</sup> Barış Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu”, s.22.

<sup>389</sup> Detaylı bilgi için bkz. s.105-106.

amaçlı deneme suçu da hareket niteliği olarak insan üzerinde deney suçuyla aynı olup, serbest ve ani hareketli bir suçtur<sup>390</sup>.

### e. Netice

Tedavi amaçlı deneme fiilinin gerçekleştirilmesiyle neticeye ulaşıldığı için, neticesi harekete bitişik suçtur. İnsan üzerinde deney suçunda olduğu gibi kişi üzerinde zarar gerçekleşmesi şartı aranmamakla, soyut tehlike suçu özelliğini taşımaktadır<sup>391</sup>.

## 2. Manevi Unsur

Suçun manevi unsuru ise kasttır. 5237 sayılı TCK'da benimsenen ruha göre, özel olarak taksirle işlenebileceği belirtilmediğinden, ana kural gereği kasten işlenebilecek bir suçtur. Suçun manevi unsuru kast olup, hasta olan insan üzerinde rızası olmaksızın ya da rızası olsa bile açıklanan rızanın geçerli olmaması veya deneme için aranan diğer koşulların bulunmamasına rağmen tedavi amaçlı denemede bulunma bilinç ve iradesi ile denemenin gerçekleştirilmesiyle oluşur. Tedavi amaçlı deneme suçunda, “tedavi amacı” özel kast olarak aranmaktadır<sup>392</sup>. Bu bağlamda, “tedavi amacı” bulunmaması durumunda failin olası kastından sorumlu tutulması söz konusu olamayacaktır<sup>393</sup>.

## 3. Hukuka Aykırılık Unsuru

Hasta insan üzerinde tedavi amacıyla gerçekleştirilen denemenin hukuka uygun sayılabilmesi için öncelikle, bilinen tedavi yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceği konusunda çıkarım yapılması ve uygulanacak olan tedavi amaçlı denemenin bilimsel yöntemlere uygun yani tıp biliminin genel kabul görmüş kurallarına uygun olması gerekmektedir<sup>394</sup>. Bu koşullardan herhangi birisinin

<sup>390</sup> Barış Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu”, s.27.

<sup>391</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.1049; Aygün Eşitli, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.168; Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu”, s.28.

<sup>392</sup> Ünver, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu”, s.155; Altunkaş, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, s.208.

<sup>393</sup> Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu”, s.28.

<sup>394</sup> Parlar/Hatipoğlu, **Türk Ceza Kanunu Yorumu 2. Cilt**, s.1547.

olmaması durumunda, ilgili fiiller TCK m. 90/4 uyarınca tedavi amaçlı deneme suçunu oluşturacaktır.

Tedavi amaçlı denemenin hukuka uygunluğu açısından birinci şart; hastanın hali hazırda bilinen ve kabul görmüş yöntemlerle iyileştirilmesine olanak bulunmamasıdır. TCK m. 90/4'e göre, bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması üzerine, ilgili kişi üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel yöntemlere uygun tedavi amaçlı denemeler ceza sorumluluğu gerektirmez. Tedavi amaçlı denemenin gerçekleştirilebilmesi için hasta üzerinde geleneksel ve hali hazırda kabul görmüş tüm yöntemlerin denenerek tüketilmesi şart koşulmamaktadır. Mevcut tüm yöntemlerin uygulanması bile sonuçsuz kalacağına öngörülmesi, tedavi amaçlı deneme yapılabilmesi için kafidir<sup>395</sup>.

Tedavi amaçlı deneme yapılabilmesinin ikinci koşulu, hastaya uygulanacak olan denemenin bilimsel yöntemlere uygun olmasıdır. Bu nedenle, tedavi amaçlı denemede uygulanması düşünülen yöntemin, tıbbi veriler çerçevesinde kesinlik gösteren sonuçlarının bulunmaması nedeniyle öngörülen riskler değerlendirildiğinde olası yararın olası zarardan fazla olduğuna dair emareler bulunması gerekmektedir. Öngörülür şekilde hastanın iyileşeceğine dair somut bir ihtimal görülmesi gereklidir. Buna karşılık, yeni veya riskli olmasına karşın, tıp biliminin kabul ettiği ölçütler açısından objektif endikasyonu bulunduğu saptanmış bulunan tedavi yöntemlerinin alternatif olarak uygulanması mümkün değildir<sup>396</sup>.

Bu suçun hukuka uygunluğu için aranan diğer şartlar ise; rıza açıklamasının denemenin mahiyeti, yöntemi, olası yarar ve zararları bakımından yeterli şekilde aydınlatıldıktan sonra yazılı bir şekilde alınmasıdır. Ancak eylemin hukuka uygun olabilmesi için, açıklanan ve yazılı olarak belgelendirilen rızanın, denemenin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli ve açık bilgilendirmeye dayanması ve tedavinin uzman hekim tarafından hastane ortamında yapılması gerekmektedir.

Tüm bu bilgiler ışığında, bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması üzerine, denemenin mahiyet ve

<sup>395</sup> Parlar/Hatipoğlu, **Türk Ceza Kanunu Yorumu 2. Cilt**, s.1551.

<sup>396</sup> Barış Erman, **Ceza Hukukunda Tıbbi Müdahalelerin Hukuka Uygunluğu**, s.226-227.

sonuçları hakkında ilgilinin yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı şekilde rıza göstermesi ve denemenin uzman hekim tarafından bir hastane ortamında yapılması halinde ilgilinin rızası dahilinde gerçekleştirilen tedavi amaçlı deneme hukuka uygun olacak ve cezai sorumluluk gerektirmeyecektir<sup>397</sup>.

#### **4. Suça Etki Eden Nedenler**

Tedavi amaçlı deneme suçu ile ilgili olarak cezayı artıran veya daha az cezayı gerektiren özel bir düzenlemeye verilmemiştir.

### **III. İNSAN ÜZERİNDE DENEY VE DENEME SUÇLARININ ÖZEL GÖRÜNÜM BİÇİMLERİ**

#### **A. İnsan Üzerinde Deney Suçu Bakımından**

##### **1. Teşebbüs**

Suçun neticesi harekete bitişik olmasına rağmen, hareketler bölünebilir nitelikte olduğu için insan üzerinde deney suçuna teşebbüs mümkündür. Deney kapsamında sınanacak etken madde ya da ilaç veya yöntem, failin iradesi dışında bir sebeple uygulanamaz ise hareket tamamlanmadığı için suç teşebbüs aşamasında kalabilecektir<sup>398</sup>.

##### **2. İştirak**

İnsan üzerinde deney suçu iştirak bakımından bir özellik göstermemekle<sup>399</sup>, klinik araştırmalar özelinde deneyle ilgili olarak etik kurul veya kurumdan gerekli iznin alınması gerektiğinden, etik kurul veya kurum tarafından verilmiş olan bir iznin hukuka aykırı nitelikte olması ve gerek araştırmacılar gerekse de kurul üyeleri bu iznin hukuka aykırı olduğunu bildikleri ihtimalde, araştırma ve deneylere devam edilmesi halinde hukuka uygunluk şartı ortadan kalkar ve araştırmacıların yanında

---

<sup>397</sup> Üzülmüş, **Vücut Dokunulmazlığına Karşı Suçlar**, s.123.

<sup>398</sup> Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu”, s.28.

<sup>399</sup> Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu”, s.40.

kurum veya kurul üyeleri suça iştirak hükümleri doğrultusunda azmettiren ya da yardım eden sıfatları sebebiyle iştirak edebilirler<sup>400</sup>.

### 3. İçtima

Failin bir veya birden çok deney fiili ile birden çok kez ceza kanunu ihlal etmesi, bu yüzden de birden çok suç işlenmesine rağmen tek bir suçtan sorumlu tutularak cezalandırılması halinde suçların içtimaı söz konusu olur<sup>401</sup>.

İnsan üzerinde deney suçunun mağduru kişi olduğundan aynı kişiye karşı farklı zamanlarda aynı suç işleme kastı ile gerçekleştirilen fiiller TCK m. 43/1 uyarınca zincirleme suç kapsamında tek bir suç olarak kabul edilecek fakat cezanın bu hükme göre ağırlaştırılması söz konusu olacaktır<sup>402</sup>.

İnsan üzerinde deney suçunun tek bir hareketle birden fazla kişi üzerinde işlendiği durumlarda da TCK m. 43/2 uyarınca zincirleme suç hükümleri uygulanacaktır. Uygulamada klinik araştırma çalışmalarında, deney ve kontrol gruplarının bulunması bu durumla karşılaşılma ihtimalini olası kılmaktadır.

İnsan üzerinde deney suçu bileşik suç olmamakla, TCK m. 42 uyarınca bileşik suç halinin gerçekleşmesi olanak dahilinde değildir<sup>403</sup>. Ancak TCK m. 90/5 uyarınca, insan üzerinde deney suçunun işlenmesi sonucunda mağdurun yaralanması veya ölmesi halinde kasten yaralama veya kasten öldürme suçuna ilişkin hüküm ile ilgili öğretide düzenlemeye eleştiri getirilmektedir. İlgili maddenin “yaralama” suçuna ilişkin kısmının gereksiz ve hatalı olduğu da belirtilmektedir<sup>404</sup>. Zira insan vücudu üzerinde yapılan deney ve denemelerin zaten yaralama suçu unsurları taşıdığı belirtilmektedir. Bunun yanında madde lafzında “kasten” yaralama ve öldürme denildiğinden ve TCK m. 22 uyarınca taksirle sorumluluk için bunun açıkça kanunda

<sup>400</sup> Aygün Eşitli, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.157.

<sup>401</sup> Nur Centel/ Hamide Zafer/ Özlem Yenerer Çakmut, **Türk Ceza Hukukuna Giriş**, İstanbul 2006, s.477; Veli Özer Özbek, Nihat Kanbur, Koray Doğan, Pınar Bacaksız, İlker Tepe, **Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler**, Ankara, Seçkin Yayınevi, 2010, s. 525.

<sup>402</sup> Erman, “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu”, s.38; Aygün Eşitli, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.160.

<sup>403</sup> Aygün Eşitli, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.160.

<sup>404</sup> Hakeri, **Tıp Hukuku**, s.1050.

gösterilmesi gerektiğinden, insan üzerinde deney suçu neticesinde mağdurun yaralanması veya ölmesi durumunda bu suçların taksirli halinin uygulanamayacaktır.

Ayrıca insan üzerinde yapılan deney ile yaralanma veya ölüm sonuçlarının meydana gelmesi halinde TCK'nın m. 43/3 uyarınca zincirleme suç hükümlerinin uygulanması mümkün olmayacaktır<sup>405</sup>. Yaralanma veya ölüm sonuçlarının meydana gelmesi halinde sonuçlarına göre faile sadece kasten yaralama veya kasten öldürme hükümleri uygulanacaktır. Ayrıca TCK m. 90 uyarınca cezalandırılmayacaktır<sup>406</sup>.

## **B. Tedavi Amaçlı Deneme Suçu Bakımından**

### **1. Teşebbüs**

Suçun neticesi harekete bitişik olmasına rağmen, hareketler bölünebilir nitelikte olduğu için tedavi amaçlı deneme suçuna teşebbüs mümkündür. Deneme kapsamında uygulanacak tedavi yöntemi ya da tatbik edilecek etken madde veya ilaç, failin iradesi dışında bir sebeple uygulanamaması ise hareket tamamlanmadığı için suç teşebbüs aşamasında kalabilecektir.

### **2. İştirak**

Yukarıda da belirttiğimiz gibi tedavi amaçlı deneme suçu özgü suç niteliğinde olduğundan ancak yetkili hekimler fail olabileceğinden, bu suçlara TCK 40/2 uyarınca ancak azmettiren veya yardım eden konumunda iştirak mümkündür<sup>407</sup>. Klinik araştırmalar özelinde etik kurul onayı veya kurum izin şartı, tedavi amaçlı deneme suçu için geçerli değildir. Bu doğrultuda hekimler uygulayacağı yöntem ve tedavi metotlarında herhangi bir makamın onay ya da iznine tabi olmaksızın serbest bir şekilde karar verebilirler<sup>408</sup>. Bu nedenle tedavi amaçlı deneme suçunda, bilimsel amaçlı deney suçunda olduğu gibi yetkili kurul veya makamlardan alınacak izin hukuka uygunluk şartı olarak sayılmadığından, bu suç tipinde kurum veya etik kurul üyelerinin bu suçta iştirak etme ihtimalleri bulunmamaktadır.

<sup>405</sup> Aygün Eşitli, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.161.

<sup>406</sup> Parlar/Hatipoğlu, **Türk Ceza Kanunu Yorumu 2. Cilt**, s.1553.

<sup>407</sup> Parlar/Hatipoğlu, **Türk Ceza Kanunu Yorumu 2. Cilt**, s.1553.

<sup>408</sup> Aygün Eşitli, **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, s.167.

### 3. İçtima

Tedavi amaçlı deneme suçunun mağdurunun kişi olması neticesinde aynı kişiye karşı farklı zamanlarda aynı suç işleme kastı ile gerçekleştirilen fiiller TCK m. 43/1 uyarınca zincirleme suç kapsamında tek bir suç olarak kabul edilecek fakat cezanın bu hükme göre ağırlaştırılması söz konusu olacaktır<sup>409</sup>.

Tedavi amaçlı deneme suçunun tek bir hareketle birden fazla kişi üzerinde işlendiği durumlarda da TCK m. 43/2 uyarınca zincirleme suç hükümleri uygulanacaktır. Uygulamada klinik araştırma çalışmalarında, deney ve kontrol gruplarının bulunması bu durumla karşılaşılma ihtimalini olası kılmaktadır. Bununla birlikte tedavi amaçlı deneme suçu bileşik suç olmamakla, TCK m. 42 uyarınca bileşik suç halinin gerçekleşmesi olanak bulamayacaktır. Ayrıca insan üzerinde deney suçu söz konusu olduğunda, mağdurun ölmesi veya yaralanması durumunda TCK m. 90/5 uygulama alanı bulurken, tedavi amaçlı deneme suçunda bu hüküm uygulama alanı bulamayacaktır.

### IV. YAPTIRIM TEORİSİ

İnsan üzerinde deney suçunun cezası bir yıldan üç yıla kadar, tedavi amaçlı deneme suçunun cezası ise bir yıla kadar hapis cezası olarak düzenlenmiştir. Suçların soruşturma ve kovuşturması re'sen yapılmakla, yargılamada görevli mahkeme Asliye Ceza Mahkemeleri'dir. TCK m. 90/5 uyarınca bir netice gerçekleştiğinde ise görevli mahkeme değişebilecektir. Ayrıca suçlar bir tüzel kişinin faaliyeti neticesinde gerçekleşirse TCK m. 90/6 uyarınca tüzel kişi hakkında bunlara özgü güvenlik tedbirlerine hükmedilecektir. Söz konusu tedbirler, TCK m. 60 kapsamında olan müsadere ve izin iptali tedbirleridir. İzin iptali söz konusu olması için, tüzel kişinin organ ve temsilcilerinin suça iştirak etmiş olması, suçun tüzel kişi yararına işlenmiş ve tüzel kişiye tanınmış iznin kötüye kullanılmış olması gerekir<sup>410</sup>. Bunun yanında, TCK m. 90/1'de düzenlenen insan üzerinde deney ve TCK m. 90/4'de düzenlenen tedavi amaçlı deneme suçların zamanaşımı TCK m. 66/1-e uyarınca 8 yıldır.

<sup>409</sup> Erman, "İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu", s.38.

<sup>410</sup> Erman, "İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu", s.40.

TCK m. 90'da düzenlenen iki suç tipine ait fiiller uygulamada yargılama konusu olmuştur. İki suçun maddi unsurları arasındaki farklar Yüksek Mahkeme kararlarında işlenmiştir<sup>411 412</sup>. Yukarıda detaylı bir şekilde değindiğimiz üzere unsurları, özel görünüş biçimleri ve müeyyideleri açısından farklılıklar olduğundan, iki suç tipi arasında ayırım yapılabilmesi önem arz etmektedir.

<sup>411</sup> "... İnsan üzerinde deney yapmanın suç olarak düzenlendiği TCK'nın 90/2. maddesinde; İnsan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için; a) Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması, b) Deneyin öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması, c) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılmaması, d) Deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması, e) Deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması, f) Deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması, g) Deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması gerektiği belirtilmiştir. Aynı maddenin 4. fıkrasında ise; "hasta olan insan üzerinde rıza olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunan kişi, bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Ancak, bilinen tıbbî müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması üzerine, kişi üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel yöntemlere uygun tedavi amaçlı deneme, ceza sorumluluğunu gerektirmez. Açıklanan rızanın, denemenin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı olması ve tedavinin uzman hekim tarafından bir hastane ortamında yapılması gerekir" hükmüne yer verilmiştir. Yargıtay 12. CD, 07.12.2015, 2015/1045 E., 2015/19014 K.

<sup>412</sup> "...Geçirdiği trafik kazası sonucu bel kısmından altı felç olan A... 'nin, bilinen tüm tıbbi yöntemler uygulanmasına rağmen şifa bulamadığı, Kök Hücre tedavisi konusunda bizzat kendisi bilimsel çalışmalar yapıp, uluslararası çalışmaları takip eden, sanık tarafından henüz geçerliliği kanıtlanmamış bir yöntem olan, Kök Hücre nakli ile tedavi edilmeye çalışıldığı olayda, sanığın üzerine atılı, İnsan Üzerinde Bilimsel Deney yapma suçunun unsurlarının oluşmadığı, eyleminin İnsan Üzerinde Tedavi Amaçlı Deneme olarak nitelenebileceği, bunun da katılanın rızası kapsamında suç teşkil etmediği..." somut olayda katılanın da rızasının mevcut olduğundan yerel mahkemenin beraat kararının onanmasına karar verildiği görülmüştür. Detaylı bilgi için bkz. Yargıtay 12. CD, 26.04.2012, 2011/20105 E., 2012/10908 K.



## SONUÇ

İnsan konulu klinik araştırmaların hukuki boyutu açısından genel bir değerlendirme yapmaya çalıştığımız bu çalışmanın ilk bölümünde araştırmaların tarihçelerine yer verilmiştir. Bölümün devamında talihsiz olarak nitelendirilebilecek bu araştırmalar neticesinde, gelişen bağlayıcı olmayan mevzuat incelenmiştir. Bu inceleme, akılda kalıcı olması amacıyla kronolojik olarak başlıklar halinde yapılmıştır. Sonrasında araştırmaya dahil edilecek insanların dirliği, esenliği ve haklarını koruma amaçlı olarak gelişen düşünce ile doğan onay merci olan etik kurulların doğuşu ve Türkiye’deki tarihçesi hakkında temel bilgiler sunulmuştur.

İnsanların konu edildiği araştırmalara ilişkin tarihsel süreç irdelendiğinde, tıp biliminde yaşanan gelişmelerin araştırmalarla bütünleştiği grlmektedir. Tıp biliminde ilerleme sağlanabilmesi için yeni keşfedilen ve geliştirilen ilaç, yöntem, cihaz ya da tedavilerin insanlar üzerinde denenmesi gerekmektedir. İnsan üzerinde yapılan deneylerin tıbbın gelişmesine katkısı inkar edilmese de, tarihin çeşitli dönemlerinde ciddi nitelikte ihlaller gerçekleştirilmiştir. Bu sebeple araştırmaya katılan insanların haklarının da gözetilmesi gerektiği sonucu ortaya çıkmaktadır. Özellikle II. Dünya Savaşı sırasında Almanya’da herhangi bir kurala dayandırılmadan yaşanan ihlaller ile tekrar karşılaşılmaması için önem alınmasını gerektirmiştir. Bu bağlamda tarihçenin devam bölümünde günümüzde hayati önem taşıyan etik kurulların doğuşu ve önemi üzerinde durulmuştur. Zira söz konusu kötü tecrübeler bir bakıma bağımsız merci olan etik kurulların doğuşuna sebep olmuştur. Yine etik kurulların tür ve Türkiye’deki gelişimi hakkında bu bölümde bilgiler sunulmuştur.

Çalışmanın ikinci bölümünde, klinik araştırmalar ve hakim olan etik ilkeler işlenmiştir. Öncelikle ‘‘araştırma’’ kavramı üzerinde durulmuştur. Sonrasında araştırmaların eşitleri irdelenmiştir. Klinik araştırma kavramı ile birlikte bu çalışmanın hazırlanması aşamasında yürürlükte olan 29041 sayılı İBÜKAHY ile belirlenen aşamalar ele alınmıştır. Klinik araştırmaların öznesi konumunda olan gönüllülerin araştırmaya dahil edilmesi için neredeyse mevcut tüm kanunlarda yer alan bilgilendirilmiş gönüllü oluru, unsurları açısından tasniflenerek

detaylandırılmıştır. Bunun yanında riskli ya da kolay incinebilen olarak tanımlayabileceğimiz gruplar açısından da bilgilendirilmiş gönüllü oluru süreci, şartları ile prosedürlerine değinilmiştir.

Sağlık hukukunda yoğun bir kullanıma sahip olan aydınlatılmış onam/rıza kavramı klinik araştırmalarda İBÜKAHY terminolojisiyle, bilgilendirilmiş gönüllü oluru olarak karşımıza çıkmaktadır. Bilgilendirme kavramı, gönüllüye araştırmanın tüm yönleri hakkında detaylı bilgi verilmesi anlamına gelmektedir. Ancak doktrinde “aydınlatma” kavramı kullanılmaktadır. Bunun sebebi, araştırma hakkında gönüllüye detaylı bilgi verilmesinin yanında, gönüllünün bilgileri tam ve doğru anlamasının ancak aydınlatma ile sağlanabilmesidir. İBÜKAHY terminolojisi doğrultusunda çalışmamızda “*bilgilendirilmiş gönüllü oluru*” kavramı tarafımızca kullanılmış olmakla, bu kavram dar anlamda bilgi vermek olarak düşünülmemelidir. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru, araştırma hakkında gönüllüye ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilmesi sonrasında gönüllü tarafından verilen rızadır. Araştırmaya dahil olmak üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırma öncesinde; araştırmanın amacı, yöntemi, muhtemel yararları, öngörülebilir riskleri ve araştırmadan dilediği zaman çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırmacı hekim tarafından bilgilendirilir. Çekilme hakkı konusunda da gerektiği gibi bilgi verilmesi önemlidir. Araştırmacı hekim vereceği bilgilerle gönüllüyü araştırmaya katılma yönünde özgürce karar verebilmesi için hazır duruma getirmekle yükümlüdür.

Aydınlatılmış onam/rızanın İBÜKAHY’deki karşılığı olan bilgilendirilmiş gönüllü oluru klinik araştırmalar için çok önemli niteliktedir. Klinik araştırma için bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınma süreci üzerinde anlaşmazlık alanları (etik problemler) ile karşılaşılmaktadır. Uygulamada genellikle araştırmaların odak noktasının, potansiyel katılımcıların tüm araştırma sürecini anlamalarını sağlamaktan ziyade yazılı dokümantasyon üzerine kurulu olması söz konusudur. Yine prosedür açısından onay süreci karmaşık olduğundan esasen katılımcılara bilgi vermek yerine araştırmacılar ile sponsorlara yasal korumayı sağlama amacıyla olması muhtemeldir. Diğer taraftan gönüllüler uzun bilgilendirilmiş gönüllü oluru formları nedeniyle genellikle güvensizlik duymaktadır. Bilgilendirilmiş gönüllü olurun alınmasının

önemi vurgulansa da, gönüllü katılımcıların projeyi anlamalarına çok az önem verilmektedir. Bu sebeple bilgilendirilmiş gönüllü oluru, potansiyel katılımcıların araştırmanın doğasını ve muhtemel riskleri ile faydalarını gerçekten anlamalarını sağlandıktan sonra verilmesi gerekmektedir. Bunun yanında potansiyel katılımcıların projenin niteliğini, kullanılacak yöntemleri ve müdahalelerin çeşitlerini anlamasına imkan tanıyacak şekilde bilginin eksiksiz şekilde anlatılması gerekmektedir. Zira gönüllü katılımcı yalnızca araştırma prosedürünün sağlanması ve hukuka uygun olması için gönüllü oluru vermesinin yanı sıra araştırma sırasında ve sonrasında ne gibi sonuçlarla karşılaşabileceği veya araştırmanın neye hizmet edeceği konusunda tamamen aydınlatılmalıdır. Gerektiği gibi tüm hatlarıyla bilgilendirme olmaksızın sadece prosedür olarak bilgilendirilmiş gönüllü formuna imza atılması için çaba gösterilmesi, etik olarak doğru olmadığı gibi hukuka aykırı da olacaktır. Bu tarz yaklaşımlarda onam/olur, bağlamından sıyrılarak sadece sürecin doğrulanmasına yarayacaktır. Böyle bir yaklaşım yalnızca etik ilkelerin önemini azaltmakla kalmayıp, rıza/onam/olur sürecinin dayandığı evrensel standart ilkelerini göz ardı etmektedir.

Bilgilendirilmiş gönüllü oluru hakkında mevcut etik problemlere yer verilmekle, özellikle sağlıklı gönüllüler açısından ödül, teşvik ve maddi menfaat temini konusunda uygulamaya yönelik değerlendirmelere yer verilmiştir. Konu hakkında yapılan değerlendirmemizde, hasta olan gönüllülerin hastalığının tedavisi için bir ilaç ya da yöntem geliştirilmemiş olduğundan salt hastalığına çözüm ve şifa bulmak amacıyla araştırmaya herhangi bir maddi kazanç beklentisi olmaksızın dahil olması hayatın olağan akışına uygun olduğuna kanaat getirilmiştir. Diğer taraftan mevcut ilaç ve tedavilerin hiç bir sonuç vermediği, örnek olarak kalıtsal nitelikte bir hastalığı olan bir kimsenin ailesinden birisinin bu kalıtsal hastalığın tedavisinin bulunması ve ileride kendisinin ya da aile fertlerinin bu hastalığa uğrama ihtimali durumunda tedavi edilebileceği düşüncesiyle, sağlıklı gönüllü olarak herhangi bir maddi kazanç beklentisi olmaksızın araştırmaya dahil olması da akla yatkındır. Ancak tüm bunların yanında yalnızca tıp bilimine olan inancı, toplum ve insanlığa hizmet amacıyla herhangi bir maddi beklenti içinde olmaksızın sağlıklı bir insanın araştırmaya dahil olması günümüz şartlarında pek mümkün görünmemektedir. Bu

nedenle her ne kadar yerel mevzuatla ödül, maddi kazanç ve teşvik yasaklanmışsa da, ekonomik yönden zayıf olan sağlıklı gönüllülerin maddi beklentileri karşılanarak araştırmalara dahil edilme ihtimali mevcuttur. Ödül ve teşviklerin tamamen yasaklanmasındansa, irade özerkliğini ihlal etmeyecek ölçüde yapılacak düzenleme ile makul ölçülerde belirleme yapılması ve etik kurullarca serbestçe değerlendirilmesi, klinik araştırmaların uygulaması ve gönüllüler açısından daha sağlıklı olacaktır.

Genel kural, araştırmanın bir insanı risk altına sokan bir yönü ya da aşaması varsa gönüllüleri korumaya yönelik bir incelemeden geçmesinin gerekmesidir. Ancak birçok ülkede klinik uygulamalar için bu denli sıkı ve ulusal düzeyde geçerli bir denetim söz konusu olamamaktadır. Özellikle okuma yazma bilmeyen toplumlarda bilgilendirilmiş gönüllü oluru önem kazanmaktadır. Araştırma, riskler, yan etkiler ve gönüllü katılım kavramları araştırmacıların açıklamalarına rağmen potansiyel katılımcıların kavraması için zor olabilir. Potansiyel katılımcıların gönüllü olarak araştırmaya katılma kabiliyeti, karar vermede sahip oldukları yetkilendirme ve özerkliğe de bağlıdır. Gönüllüye önerilen araştırma geniş anlamda kavrandığında, ilgili risk ve faydaları ile katılım için bütüncül bir süreç tanımlandığında “*gerçek bir olurun*” varlığından bahsedebiliriz.

Önemli husus olarak ilgili bölümde riskli grup olarak nitelendirebileceğimiz kolay incinebilir grupların araştırmaya dahil edilmeleri şartlarına değinilmiştir. Burada önemli nitelikte olan bir tespit özgürlüğü kısıtlanan kişilerin araştırmalara dahil edilmesi noktasındadır. Biyotıp Sözleşmesinin Ek Protokolü ile özgürlüğü kısıtlananların araştırmalara dahil edilebileceğine dair düzenleme getirilmiştir. Ancak Türkiye açısından özgürlükleri kısıtlananların infaz kurumunda gönüllü olarak deney veya denemeye tabi tutulmaları ciddi problemlere yol açabilecektir. Her ne kadar Türkiye'nin bağitlandığı Biyotıp Araştırmalarına ilişkin ek Protokolün m. 20 ile özgürlüğü kısıtlanmış kişilerin araştırmaya katılabilmesine cevaz verilmişse de, 5275 sayılı Ceza ve Güvenlik Tedbirlerinin İnfazı Hakkında Kanun'un m. 78/3 ile hükümlüler üzerinde rızası olsa dahi hiçbir koşulda tıbbi deney yapılamayacağını düzenlemiştir. Bu durumda Türkiye açısından da bağlayıcı nitelikte olan Biyotıp Araştırmalarına ilişkin Ek Protokolün 20. maddesi ile iç hukuktaki bu düzenleme

çelişmektedir. Bu durumda da 5275 sayılı Kanun hükmünün Sözleşme ile uyumlu hale getirilmesi getirilerek çelişkinin giderilmesi gerektiği sonucu ortaya çıkmaktadır.

Bölümün devamında genel kabul görmüş tıp etiği ilkeleri olan “irade özerkliğine saygı”, “zarar vermeme”, “yararlılık” ve “adalet” ilkeleri klinik araştırmalar açısından değerlendirilmiştir. Yine ilgili bölümde, klinik araştırmalarda çok sık kullanılan ve önemli bir yeri olan “plasebo” kavramına yer verilmiştir. Klinik araştırmalarda plasebo kullanımının irade özerkliğine saygı ilkesine aykırı olup olmadığına dair görüşlere değinilmiştir.

Çalışmamızın üçüncü bölümünde ise klinik araştırmaların hukuki boyutu ile idari denetim yönü incelenmiştir. Bölüm başlangıcında konu ile irtibatlı gerek ulusal gerekse de ulusal üstü mevzuatlara ve ilgili maddelere değinilmiştir. Özellikle Biyotıp Sözleşmesi’nde yer alan çocuklar üzerinde araştırma yapılabilmesinin “doğrudan yarar sağlama” şartı konusunda tartışmalar yapılmış ve farklı yazarların görüşleri aktarılmıştır. Nihayetinde sağlıklı çocuklar üzerinde gerekli şartlara uyulduğu takdirde araştırma yapılabileceği sonucuna ulaşılmıştır.

Klinik araştırmaların düzenlendiği ulusal mevzuat pek çok kez değişikliğe uğramıştır. Konu özelindeki güncel ve yürürlükte olan İBÜKAHY’de yer alan bir kısım maddelere karşı yapılan iptal başvuruları ile nedenlerine ve Danıştay tarafından verilen kararlara da ilgili bölümde yer verilmiştir.

Bölümün devamıyla klinik araştırmalar idari denetim yönü ele alınmıştır. Etik kurul kararlarının hukuksal niteliğinin incelenmesiyle, bu kararlara karşı kanun yollarına başvurulup başvurulamayacağı hususunda değerlendirmeler yapılmıştır. Nihayet, etik kurul kararlarının icrai olup olmadığına göre iptal davasına konu edilebileceğini sonucu çıkmaktadır. Bu bağlamda etik kurul tarafından verilen olumsuz görüş yani ret kararı veya ret kararına yapılan itiraz reddi ya da cevap verilmemesi, icrai nitelikte birer işlem olduklarından doğrudan doğruya idari yargıda iptal davasına konu edilebilecektir. Yine, etik kurulların herhangi bir izin makamına gerek olmadan proje başlatılabileceği durumlarda, etik kurul kararı icrai nitelikte olduğunu ve doğrudan doğruya iptal davasına konu edilebileceğini söyleyebiliriz.

Etik kurulların yapısı incelendiğinde mutlaka bulunması gereken hukukçu üye için İBÜKAHY’de herhangi bir ihtisas şartı aranmamış olsa da, hukuk fakültesi mezunu olmanın yanı sıra, tıp hukuku, tıp etiği alanlarında uzman kimliğine sahip bir hukukçunun bu kurullarda yer alması araştırmaların salahiyeti için daha uygun olacaktır. Yine, “*Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi*” olarak görev yapacak üye konusunda da, tıp fakültesi mezunu dolayısıyla hekim kökenli ve öncelikle de tıpta uzmanlık eğitimi almış farmakologların görev alması gerektiği; eczacı vb. kökenli farmakologların bu alanda yetkilerinin bulunmadığı yönünde eleştirilere ilgili bölümde yer verilmiştir. Bunun yanında İBÜKAHY m. 26/2’de yer alan “*Etik kurullar üniversitelerde rektörün, Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın teklifi ve Kurumun onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar*” düzenlemesi, etik kurulların bağımsızlığı ilkesine uygun olmadığı gerekçesiyle yapılan tartışmalar değerlendirildiğinde, ilgili düzenlemenin gerek ilgili üniversite rektörü tarafından teklifine gerekse de Sağlık Bakanlığı bünyesinde yer alan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun onay şartına bağlı olması dolayısıyla etik kurulun bağımsızlığını gölgeleyebileceği ve İBÜKAHY m. 26/8’de yer alan “*Etik kurullarda klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri görev alamaz*” düzenlemesi ile çeliştiği sonucu ortaya çıkmaktadır. Ayrıca etik kurul üyelerinin büyük bir bölümünün ilaç endüstrisi tarafından sponsor olunan çalışmalarda yer almasının bağımsızlık konusunda başlı başına önemli bir problem olarak görülmektedir.

Çalışmanın son bölümünde, ceza hukuku açısından TCK m. 90’da düzenlenen “*bilimsel amaçlı deney*” ile “*tedavi amaçlı deneme*” suçları irdelenmiştir. Her iki suç tipi açısından unsurları, suça etki eden nedenler ve suçun özel görünüş biçimlerine detaylı bir şekilde yer verilmiştir. Her iki suç tipinde de suçun özgü suç olup olmadığına ilişkin tartışmalar mevcuttur. İlgili bölümde tüm görüşlere yer verilmiş olmakla, TCK m. 90/1’de düzenlenen insan üzerinde deney suçunun özgü suç olmadığını, TCK m. 90/4’de düzenlenen tedavi amaçlı deneme suçunun ise özgü suç olduğu sonucuna varılmıştır. Yaptırım teorisi ile birlikte, iki suç tipi arasındaki farklılara da yer verilerek, uygulamadan karar örnekleri

sunulmuştur. Ayrıntılı bir şekilde ilgili bölümde bahsedildiği gibi bir yandan klinik araştırmalarla tıbbi ilerleme kaydedilirken diğer bir yandan da insan sağlığı ve hakları korunmaktadır. TCK m. 90'de gerekli görülen şartlara riayet edilmediği takdirde öngörülen müeyyidelerin amacı budur. Söz konusu şartlara riayet edilerek, fiiller icra edilirse fiiller hukuka uygun hale gelirler ve cezalandırılmazlar.

Yine klinik araştırmalar açısından bakıldığında, İBÜKAHY m. 6 ile “*araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel bir tıbbi kanaat*” şeklinde TCK m. 90/3'de yer almayan ek bir koşul düzenlendiği bilgisine çalışmamızda yer verilmiştir. Çalışmada tartışıldığı üzere sağlıklı çocuklar üzerinde de araştırma yapılmasına, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ile TCK hükümlerine göre ceviz verilmesine rağmen İBÜKAHY'de yer alan ve kısıtlama içeren düzenlemeler hukuka aykırı niteliktedir. Sonuç olarak İBÜKAHY'de bu konuda yer alan ek koşullara riayet edilmemesi durumunda, suçta ve cezada kanunilik ilkesi gereğince cezai sorumluluk söz konusu olmayacaktır.

Ceza hukuku açısından TCK m. 90 ile İBÜKAHY'nin birlikte değerlendirildiğinde, TCK'nın yanı sıra İBÜKAHY marifetiyle klinik araştırmalarda uygulanacak olan müdahalelerin nitelikleri açığa kavuşturmasının yanında bazı gönüllü grupları için fiili, hukuka uygun hale getiren özel şartlar öngörülmüştür. TCK m. 90'da düzenlenen “*insan üzerinde deney*” ve “*tedavi amaçlı deney*” suçları için öngörülen cezalar esas kaynak görevi işlevi görmekle beraber, İBÜKAHY'de spesifik gönüllü grubuna ve uygulama alanına ilişkin düzenlemeler TCK m. 90'ı tamamlayıcı nitelikte olduğu söylenebilir. Ancak her ne kadar İBÜKAHY m. 25/3'de “*Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır*” düzenlemesi mevcut olsa da suçta ve cezada kanunilik ilkesi karşısında ek koşul ve durumların herhangi bir ceza sorumluluğu gerektirmesi mümkün değildir. Yani TCK m. 90'da yer almayan ve İBÜKAHY'de getirilen ek koşullara aykırılık cezai bir sorumluluk doğurmayacaktır.

## KAYNAKÇA

- Aksoy, Şahin: “Tıp Etiğinin Ülkemizdeki ve Dünyadaki Tarihi”, **Çağdaş Tıp Etiği**, Ed., Ayşegül Demirhan-Erdemir, Öztan Öncel, Şahin Aksoy, Nobel Kitabevleri, 2003.
- Akyılmaz, Bahtiyar  
/ Sezginer, Murat/ Kaya, Cemil: **Türk İdare Hukuku**, 3. Baskı, Seçkin Yayınları, Ankara, 2012.
- Altıntaş, Ayten: “19. Yüzyılda Tıbbın Gelişimi”, **Tıp Tarihi ve Tıp Etiği Ders Kitabı**, İstanbul Üniversitesi: 4711 Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayınları, No:00249, İstanbul Üniversitesi Matbaası, 2007, 65-71.
- Altunkaş, Aysun: **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Doktora Tezi, İstanbul, 2011, s.148.
- Altunkaş, Aysun: “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, **I. Ulusal Sağlık Hukuku “Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku” Sempozyumu**, Seçkin Yayıncılık, 185-232.
- Annoni, Marco: “The Ethics of Placabo Effects in Clinical Practice and Research”, **International Review of Neurobiology**, Ed. by Luana Colloca, Vol. 139, Elsevier Inc., 2018.
- Arda, Berna: “Tıp ve Sağlıkla İlgili Uluslararası Belgeler”, **Çağdaş Tıp Etiği**, Ed., Ayşegül Demirhan-Erdemir, Öztan Öncel, Şahin Aksoy, Nobel Kitabevleri, 2003.
- Atıcı, Elif: “Etik Kurullar”, **Çağdaş Tıp Etiği**, Ed., Ayşegül Demirhan-Erdemir, Öztan Öncel, Şahin Aksoy, Nobel Kitabevleri, 2003.
- Ayan, Mehmet: **Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk**, Kazancı Hukuk Yayınları, 1991.



- Aydın, Erdem: “Tıp Etiğinde Temel İlkeler”, **I. Ulusal Uygulamalı Etik Kongresi Kitabı**, 2001.
- Aydın, Erdem: **Tıp Etiğine Giriş**, Pegem Akademi Yayınevi, 2001.
- Ayhan, İsmail Hakkı: Dünya’da ve Türkiye’de Klinik Araştırmaların Geçmişi, İlbars H, Çetinkaya, Ed., **Klinik Araştırmalar**, Bilimsel Tıp Yayın Evi, 2014.
- Başpınar, Veysel: “İlaç Üreticisinin Hukukî Sorumluluğu”, **EÜHF I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, 2009.
- Bayındır, Sinan: “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, **Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi**, Cilt 24, Sayı 1, İstanbul, 2018.
- Bayraktar, Köksal: **Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu**, İstanbul, 1972.
- Bayraktar, Köksal: “Hastanın Kendi Geleceğini Bilme Hakkı”, **Sağlık Hukuku Sempozyumu: 17 Kasım 2006, MÜHF Sempozyum Özel Sayısı: 1**, 2007
- Beauchamp, Tom L. /
- Childress, James F.: **Biyomedikal Etik Prensipleri 7. Versiyon**, (çev.) M. Kemal Temel, Betim, 2017.
- Bhatt, Arun: “Evolution of Clinical Research: a History Before and Beyond James Lind”, **Perspectives in Clinical Research**, Vol. 1, No: 1, 2010.
- Bhutta, Zulfiqar A.: “Beyond Informed Consent”, **Bulletin of the World Health Organization**, Vol. 10, 2004, s.771.
- Brody, Howard: “The Lie That Heals; The Ethics of Giving Placebos”, **Annals of Internal Medicine**, Vol. 97, Issue 1, 1982.
- Büken, Nükhet Örnek: Denek ve Hasta Hakları Açısından Klinik İlaç Araştırmaları, **Ankara Üniversitesi Sağlık**

- Bilimleri Enstitüsü**, Doktora Tezi, Ankara, 2000.
- Büken, Nüket Örnek: “Tıp Etiği Açısından Klinik Araştırmalar”, **Hacettepe Tıp Dergisi**, 2009,
- Büken, Nüket Örnek: “Tıp Etiği Açısından Klinik İlaç Araştırmaları”, **Çağdaş Tıp Etiği**, Ed., Ayşegül Demirhan-Erdemir, Öztan Öncel, Şahin Aksoy, Nobel Kitabevleri, 2003.
- Cankurt, Ezgi: “Tıbbi Müdahale ve İnsan Üzerinde Deney Bağlamında İlgilinin Rızası”, Doktora Tezi, **İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü**, 2018.
- Centel, Nur / Zafer, Hamide/  
Çakmut, Özlem Yenerer: **Kişilere Karşı İşlenen Suçlar**, Beta Yay., 3. Bası, İstanbul, 2016.
- Centel, Nur / Zafer, Hamide/  
Çakmut, Özlem Yenerer: **Türk Ceza Hukukuna Giriş**, İstanbul 2006.
- Cin, M. Onursal: “Yerel ve Uluslararası Metinlerde İnsan Üzerinde Deney”, **KHUKA**, Kasım 2005, Yıl: 8.
- Collins, Jeff.: **Heidegger ve Naziler**, (çev.) Kaan H. Ökten, Everest Yayınları, 2001
- Corrigan, Oonagh.: “Empty ethics: the problem with informed consent”, **Sociology of Health & Illness Vol. 25 No. 3.**, 2003,
- Curtis, L. Meinert: **Clinical Trials: Design, Conduct and Analysis**, Oxford University Press, Oxford University Press, 1986.
- Çakmut, Özlem Yenerer: “Hekimin Cezai Sorumluluğu”, **Uluslararası I. Sağlık Hukuku Sempozyumu**, 12 Levha Yayıncılık, 2011.
- Çobanoğlu, Nesrin : **Kuramsal ve Uygulamalı Tıp Etiği**, Eflatun Yayınevi, Ankara, 2009.

- Direskeneli, Rafi Haner: “İlaç Araştırmaları ve Etik Kurulların Rolü”, **İlaç Hukuku ve Etik Anlayışı**, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Sağlık Hukuku Sempozyumu – Sempozyum Özel Sayısı 2, İstanbul, 2007, 38-44.
- Doğan, Cahid: “İnsan Üzerinde Deney ve Tedavi (İyileştirme) Amaçlı Deneme Suçları”, **İlaç ve Tıp Alanında Ceza Hukuku Etik ve Tıbbî Sorunlar Sempozyumu**, 2008.
- Doğan, Hanzade: “Kurumsal Etik Komitelerinin Sağlık Hizmetlerinde Yeri”, **Tıpta Uzmanlık Tezi**, İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Deontoloji ve Tıp Tarihi Anabilim Dalı, 1992.
- Druml, Christiane/ Woltz, M./
- Pleiner, J./ Singer, E. A. : “Research Ethics Committees in Europe: Trials and Tribulation”, **Intensive Care Medicine**, Vol. 35, Issue 9, 2009, 1636-1640.
- Elçioğlu, Ömür /
- Kırımlıoğlu, Nurdan: “Tıp Etiği İlkeleri”, **Çağdaş Tıp Etiği**, Ed., Ayşegül Demirhan-Erdemir, Öztan Öncel, Şahin Aksoy, Nobel Kitabevleri, 2003.
- Er, Ünal: **Sağlık Hukuku**, Savaş Yayınevi, Ankara, 2008.
- Ergün, Yusuf: “Klinik Araştırmalar: Türkiye’deki Güncel Mevzuatın Bir Özeti”, **Kahramanmaraş Sütçü İmam Tıp Fakültesi Dergisi**, Yıl: 2017, Sayı: 12 (1), 50-72.
- Erkut, Celal: **İptal Davasının Konusunu Oluşturma Bakımından İdari İşlemin Kimliği**, Danıştay Yayınları, Ankara, 1990.
- Erman, Barış: **Ceza Hukukunda Tıbbi Müdahalelerin Hukuka Uygunluğu**, Seçkin Yayınevi, 2003.

- Erman, Barış: “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları”, **Yeditepe Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt XIII Sayı:2, 1-44.
- Ertin, Hakan / Temel, M. Kemal: “İnsan Üzerindeki Deneyler ve İlgili Etik-Yasal Metinler”, **Anadolu Kliniği**, Eylül 2016, Cilt 21, Sayı 3 .
- Ertuğrul, Levent: **Tıp Terimleri Sözlüğü**, Akademi Basın ve Yayıncılık, 2012.
- Eroğlu, Lutfiye: “İlaç Araştırmaları, Etik Kurullar ve Yasal Düzenlemeler”, **Solunum Dergisi**, C.I, No:1, 1996, 36-41, s.38; Hamdi Akan, “Dünyada ve Türkiye’de Klinik Araştırmaların Geçmişi”, **Klinik Araştırmalar Kitabı**, Ed. Hamdi Akan, Ankara, Bilimsel Tıp Yayınevi, 2006, 13-17.
- Eşitli, Ezgi Aygün: **İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçları**, Yetkin Yayınları, 2012.
- Foster, Claire Gilbert: “The Nazi doctors and the Nuremberg Code: human rights in human experimentation”, **Journal of medical ethics**, 2008.
- Friedlander, Henry: “The Origins of Nazi Genocide”, **From Euthanasia to the Final Solution**, 3rd Edition. The University of North Carolina Press, 1995,
- Furuncı, Semra Karabacak: “Türk Hukuk Düzeninde Etik Kurullar”, Yüksek Lisans Tezi, **İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü**, 2013.
- Gemalmaz, Mehmet Semih: **Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunun Genel Teorisine Giriş**, Legal Yayıncılık, 2007.
- Giesen, Dieter: “Civil Liability of Physicians for New Methods of Treatment and Experimentation: A Comparative Examination”, **Medical Law Review**, Vol. 3, 1995, 22-52.
- Gillon, Raanan: “Autonomy and the Principle of Respect for Autonomy”, **British Medical Journal**, Vol. 290, 1985.

Glasser, Stephen P./

Frishman, William:

“The Placebo and Nocebo Effect”, **Essentials of Clinical Research**, Ed. Stephen P. Glasser, Springer, 2008.

Gönenç, Fulya İlçin:

“Klinik İlaç Araştırmalarında Sağlık Bakanlığı ve Etik Kurulların Rolü”, **I. Ulusal Sağlık Hukuku “Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku” Sempozyumu**, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2014, 21-31.

Görkey, Şefik:

“Etik Kurullar: Aşmaya Çalıştığımız Bir Kavram Kargaşası”, **Hacettepe Tıp Dergisi**, Cilt 40, Sayı 2, Haziran 2009, 78-83.

Görkey, Şefik/ Değer, Mebrure /

Aydın, Erdem/ Büken, Nüket Örnek/

Topaloğlu, Hakan :

**Uluslararası Katılımlı 3. Ulusal Tıp Etiği Kongresi Kongre Kitabı Cilt 1**, Klinik İlaç Araştırmaları Paneli, Pfizer İlaçları Tarafından Desteklenmiştir, 2003.

Gözler, Kemal:

**İdare Hukuku – Cilt I**, İkinci Baskı, Ekin Yayınları, Bursa, 2009.

Günday, Metin:

**İdare Hukuku**, 10. Baskı, İmaj Yayınevi, Ankara, 2011.

Hafizoğulları, Zeki/

Özen, Muharrem:

**Özel Hükümler- Kişilere Karşı Suçlar**, US–A Yayıncılık, 2017.

Hakeri, Hakan:

“İnsan Üzerinde Deney-Deneme ve Ceza Sorumluluğu”, **2. Sağlık Hukuku Kurultayı 7-8 Kasım 2008**, Ankara Barosu Yayınları, 2008

Hakeri, Hakan:

**Tıp Hukuku**, 13. Baskı, Seçkin Yayınevi, 2018.

- Hare, R. M. : **Essays on Bioethics**, Clarendon Press, Oxford, 1993.
- Herxheimer, A. : “Clinical Trials: Two Neglected Ethical Issues”, **Journal of Medical Ethics**, Vol.19 (4).
- Hildebrandt, Sabine: “Stages of Transgression: Anatomical Research in National Socialism”, **Human Subjects Research after the Holocaust**, Sheldon Rubenfeld, Susan Benedict Ed. Springer Berlin Heidelberg, 2014
- Hulley, Stephen B.: **Designing Clinical Research**, 3rd Edition. Lippincott Williams & Wilkins, 2007.
- İlbars, Hilal: “Türkiye’de Klinik Araştırma Etik Kurullarının Yapısı ve Üye Dağılımı”, **Akdeniz Tıp Fakültesi Dergisi**, Sayı 2, 2018.
- Kanzık, İlker: “Yeni İlaç Geliştirme Süreci ve Klinik Araştırmalar”, **I. Ulusal Sağlık Hukuku “Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku” Sempozyumu**, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2014, 11-19.
- Kaplan, Yavuz: “Avrupa Birliğinin 2001/20 Sayılı Yönergesi Çerçevesinde İnsan İlaçlarıyla Yapılan İyi Klinik Deneylerden Yararlanılmasına Dair Esaslar”, **Erciyes Üniversitesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu: İlaç Hukuku**, Ed. Murat Şen, Ahmet Başözen, Kayseri, 2009, 169-179.
- Karlıkaya, Esin: “Hastane Etik Kurulları”, 18(4), **Trakya Üniversitesi Tıp fakültesi dergisi**, 2001.
- Kasapçopur, Özgür: “Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği”, **Cerrahpaşa Tıp Dergisi**, Ed: Ertuğrul Göksoy, C. XXXVIII, No:4, 2007.
- Kasapoğlu, Mine Turhan: **Klinik İlaç Araştırmalarında Denek Haklarının Korunması ve İdarenin Sorumluluğu**, Seçkin Yayıncılık, 2015.

- Katoğlu, Tuğrul: “Türk Hukukunun Bir Parçası Olarak Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi”, **AÜHFD C.55 Sayı 1**, 2016.
- Kavaklı, Kaan: “Klinik İlaç Araştırmalarında Araştırmacı ve Sorunları”, **Klinik Araştırmalar Kitabı**, Ed. Hamdi Akan, Bilimsel Tıp Yayınevi, Ankara, 2006, 141-147.
- Kegley, Jacquelyn Ann K.: “Challenges to Informed Consent”, **European Molecular Biology Organization Reports**, 2004.
- Keiichi, Tsuneishi: “Unit 731 and the Japanese Imperial Army's Biological Warfare Program”, **The Asia-Pacific Journal**, Japan Focus, Baskı 3, Yayın 11. Japan Focus, 2005.
- Kılıçarslan, Seda Kara: “Klinik İlaç Araştırmalarından Doğan Sorumluluk”, C. XV, Y. S:3., **Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, 2011.
- Klaus, Linde / Margrit, Faessler / Karin, Meissner: “Placebo Interventions, Placebo Effects and Clinical Practice”, **Philosophical Transactions of The Royal Society B**, Vol. 366, 2011.
- Kök, Ahmet NeziH: “İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne Göre Aydınlatma ve Rıza”, 1. Türk Alman Tıp Hukuku Sempozyumu (11-12 Kasım 2005), **KhukA**, C.VIII, S.2, Kasım 2005, Y.8, 116-121.
- Köker, Ahmet Hulusi: “Tıpta Deneysel ve Klinik Araştırmalar Tarihi I”, **Tıpta Deneysel ve Klinik Araştırmalar Tarihi**, Erciyes Üniversitesi Gevher Nesibe Tıp Tarihi Enstitüsü Yayın No:30 Erciyes Üniversitesi Matbaası, 1998.
- Mahan, Vicki L.: “Clinical Trial Phases”, **International Journal of Clinical Medicine**, Scientific Research Publishing Inc., 2014.

- Maio, Giovanni: “İncitilebilir Şahıslar Üzerinde Araştırma Yürütülmesi Hakkında Tarihi ve Felsefi Düşünceler”, Çev. Arın Namal, **Tıbbın Gündelik Yaşamında Etik**, Nobel Tıp Kitapevleri, 2001, 55-73.
- Markatos, Konstantinos: “Correction to: Ambroise Paré (1510–1590): On the Diagnosis and Treatment of Shoulder Dislocations”, **International Orthopaedics**, **42. Cilt, 1. Baskı**, Springer Berlin Heidelberg, Springer Berlin Heidelberg, s.215-218.
- Meran, Necati: **Kişilere Karşı Suçlar**, Ankara, Seçkin Yayınevi, 2008.
- Metin, Sevtap: **Biyo-Tıp Etiği ve Hukuk (İkinci Edisyon)**, İstanbul, Betim Yayıncılık, 2019.
- Midgley, Mary: **Animals and Why They Matter**, Georgia Press University, 1998.
- Okur, Hamit: “Deneysel Tıp Araştırmaları Tarihi II”, **Tıpta Deneysel ve Klinik Araştırmalar Tarihi**, Erciyes Üniversitesi Gevher Nesibe Tıp Tarihi Enstitüsü Yayın No:30., Erciyes Üniversitesi Matbaası, 1998.
- Ozanoğlu, Hasan Seçkin: “Hasta ve Gönüllü Hakları Açısından İlaç Araştırmalarında Hukuki Sorumluluk”, **Ankara Barosu: II. Sağlık Hukuku Kurultayı**, Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 7-8 Kasım 2008.
- Özaydın, Zuhâl: “İnsan Üzerinde Etik Dışı Tıbbi Araştırmaların Tarihi”, **Tıp Tarihi ve Tıp Etiği Ders Kitabı**, İstanbul Üniversitesi: 4711 Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayınları, No:00249, İstanbul Üniversitesi Matbaası, 2007, 172-179.
- Özbay, Latif /
- Ünal, Durişehvar Özer: “Klinik Araştırmalarda Etik: Biyoeşdeğerlik Çalışmaları ve Etik Uygulamalar”, **Türkiye Biyoetik Derneği VI. Tıp Etiği Kongresi**



**“Biyotikte Yeni Ufuklar” Bildiri Özetleri Kitabı**, Çatı Grafik Basım, İstanbul, 2010.

Özbek, Veli Özer:

“Türk Ceza Hukukuna Göre İlaç İşverenlerinin, Doktorların, Kliniklerin ve Etik Komisyonlarının İlaç Araştırmalarındaki Sorumluluğu”, **Sağlık Alanında Etik ve Hukuk Uluslararası Sempozyumu**, Yeditepe Üniversitesi , 2008.

Özbek, Veli Özer / Kanbur, Nihat /

Doğan, Koray / Bacaksız, Pınar /

Tepe, İlker:

**Türk Ceza Hukuku Özel Hükümler**, Seçkin Yayınevi, 2010.

Özbek, Veli Özer / Kanbur, Nihat /

Doğan, Koray / Bacaksız, Pınar /

Tepe, İlker:

**Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler**, Ankara, Seçkin Yayınevi, 2010.

Özgenç, İzzet:

**Türk Ceza Hukuku Genel Hükümler**, Ankara, Seçkin Yayınevi, 2007.

Özgül, Mehmet Emin :

**Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Uygunluğu**, XII Levha Yayıncılık, İstanbul 2010.

Özgür, Çiçek:

“İnsanlar Üzerinde İlaç Klinik Araştırmaları”, **Ankara Barosu Sağlık Hukuku Digestası**, Yıl:2, Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 2012.

Özmkas, Yavuz:

“Bergamalı Galenos”, **Bilim Teknik Dergisi**, Sayı 311, TÜBİTAK Yayınları, Ankara, 1993, s.768-769.

Özsoy, Nermin:

“Araştırma Etiği”, **Çağdaş Tıp Etiği**, Ed., Ayşegül Demirhan-Erdemir, Öztan Öncel, Şahin Aksoy, Nobel Tıp Kitapevleri, 2003.

Parlar Ali / Hatipoğlu Muzaffer:

**Türk Ceza Kanunu Yorumu 2. Cilt**, Seçkin Yayınevi, 2010.

- Petek, Hasan: “Çocuklar Üzerinde İlaç Araştırmaları Yapılması”, **Legal Hukuk Dergisi**, C. V, No. 49, Legal Yayıncılık, İstanbul, 2007.
- Rosenau, Henning: “Legal Prerequisites for Clinical Trials under the Revised Declaration of Helsinki and the European Convention on Human Rights and Biomedicine”, **EJHL**, Vol.7, N.2, 2000, 105-121.
- Sakpal, Tushar: “Sample size estimation in clinical trial”, **Perspectives in clinical research(journal)**, 2010, s.67-69.
- Sert, Gürkan: **Kanserle Yaşayan Bireyler ve Hasta Hakları**, Düz Yazı Yayınevi, 2018.
- Sert, Gürkan: **Uluslararası Bildirgeler ve Tıp Etiği Açısından Hasta Hakları**, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2019.
- Sheikh, Asim A. : “Genetic Research and Human Biological Samples: Some Legal and Ethical Considerations”, **Medicine and Law**, Vol.23, No:4, 2004, 897-912.
- Somer, Pervin / Vatanoğlu Elif: “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Çerçevesinde Ortaya Çıkabilecek Yasal ve Etik Sorunlar”, **Uluslararası II. Sağlık Hukuku Sempozyumu 13-14 Kasım 2009**, Kadir Has Üniversitesi, 1. Baskı, 12 Levha Yayıncılık, 2011.
- Somer, Pervin / Vatanoğlu Elif: “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Çerçevesinde Etik Kurullar”, **Prof. Dr. Nur Centel’e Armağan**, C. XIX, No:2, 2013, 381-396.
- Somer, Pervin/Vatanoğlu, Elif: “Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği’nin Hukuki ve Etik Açısından Değerlendirilmesi”, **Anadolu Kliniği, Ocak 2017, Cilt 22, Sayı:1**, s.60.

- Somers, Ciaran: “Irmfried Eberl: psychiatry and the Third Reich”, **British Journal of Psychiatry**, Volume 206, Issue 4, 2015.
- Soyaslan, Doğan: “Hekimin İlaçla Tedavi Nedeniyle Sorumluluğu”, **Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi: Sağlık Hukuku Kurultayı**, 2. Baskı, Ankara Barosu Yayınları, Ankara, 2007, 329-343.
- Sözüer, Adem / Dursun, Selman / Talas, Serdar : **Türk Ceza Hukuku Reformu Mevzuatı**, 4. Baskı, İstanbul, Alfa Yayınları, 2017.
- Steinberg, Avraham: **Encyclopedia of Jewish Medical Ethics**, Feldheim Publishers, 2003, s.521.
- Sweet, Frederick A.: “Clauberg's eponym and crimes against humanity”, **Israel Medical Association Journal**, 14(12)baskı, 2012, s.719-723.
- Şahin, Meral Ekici: “Klinik Araştırmalardan Doğan Cezai Sorumluluk”, **VIII. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu 7-8 Ekim 2011**, Ed. Hakan Hakeri, Henning Rosenau, Adalet Yayınevi, 2012.
- Şen,Ersan: “İnsan Üzerinde Bilimsel Deney ve Deneme Suçları”, **V. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, Tıp Ceza Hukukunun Güncel Sorunları**, 28 Şubat - 1 Mart 2008, Ankara 2008, 588 - 646.
- Şenocak, Zarife: **Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu**, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları No. 529, Ankara, 1998.
- Taşçı, Rabia Gökdoğan: “Klinik ilaç araştırmalarının Türk ve Avrupa Birliği mevzuatında karşılaştırılması”, Yüksek Lisans Tezi, **Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü**, 2008.
- Temiz, Bilge Aydın: “İlaç Klinik Araştırmaları”, **Adli Bilimciler III. Ulusal Sağlık Hukuku Kongresi**, Ed. İ.

- Hamit Hancı/Yener Ünver, 1. Baskı. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2016.
- Terzioğlu, Arslan: “Etik Açısından İnsanlar, Hayvanlar Üzerinde Deneyler ve Kopyalama Yöntemleri”, **Tıbbi Deontoloji ve Biyomedikal Etik’in Ana Hatları – Klinik Etiğe Giriş**, İstanbul, 1998, s.243-257.
- Tez, Zeki: **Tıbbın Gizemli Tarihi: Semboller, Büyümler ve Ritüeller Eşliğinde Şifa**, 2. Baskı, Hayy Kitap, 2010.
- Türkmen, Ali Sefa: “Doğum Öncesi Genetik Müdahalenin Hukuki Etkileri”, **İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü**, İstanbul, 2017.
- Uğurlubay, Gülsün /  
Aygörmez, Ayhan: “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçuna İlişkin Bazı Tespitler”, **İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Özel Sayı Cilt:1, Yıl 2015** .
- Uzeltürk, Sultan Tahmazoğlu: **Anayasa Hukuku Açısından Sağlık Hakkı (Ulusal ve Uluslararası Boyutuyla)**, Legal Yayıncılık, İstanbul, 2012.
- Ülman, Yeşim Işıl: “Modern Osmanlı Tıbbı (1827-1923)”, **Tıp Tarihi ve Tıp Etiği Ders Kitabı**, İstanbul Üniversitesi: 4711 Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayınları, No:00249, İstanbul Üniversitesi Matbaası, 2007, 97-102.
- Ülman, Yeşim Işıl: **Araştırma Etik Kurulu Üyeleri Kılavuzu, 2. Baskı**, Türkiye Biyoetik Derneği, Yayın No. XV, 2011.
- Ünver, Yener: “Tıp Ceza Hukukunda Güven İlkesi”, **V. Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu 28 Şubat-1 Mart 2008**, 1. Baskı, Türkiye Barolar Birliği Yayınları, 2008.

- Ünver, Yener: “İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Suçu”, **Klinik Araştırmalar Kitabı 2014**, Ankara, 2014.
- Üzülmez, İlhan: **Vücut Dokunulmazlığına Karşı Suçlar**, Adalet Yayınevi, 2013.
- Veatch, Robert M.: **Biyoetiğin Temelleri**, (çev.) Tolga Güven, İkinci basım, Mega Basım, 2010.
- Yıldırım, Turan / Yağlı, Ahmet: “İlaça Erişimde İdarenin Yetkileri”, **I. Ulusal Sağlık Hukuku “Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku” Sempozyumu**, Seçkin Yayıncılık, Ankara, 2014, 55-77.
- Yüksel, Hilal: “Kişilik Hakkı İhlali Kapsamında İnsan Üzerinde Yapılan Deneyler ve Hukuki Sonuçları”, **İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü**, İstanbul, 2015.
- Zevkliler, Aydın: “Tedavi Amaçlı Müdahalelerle Kişilik Hakkına Saldırının Sonuçları”, **Dicle Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, S.1, Diyarbakır, 1983, 1-37.

## DİĞER KAYNAKLAR

<http://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>.

[http://www.psoriasisCouncil.org/docs/chapter\\_01.pdf](http://www.psoriasisCouncil.org/docs/chapter_01.pdf)

<http://sozluk.gov.tr/>

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

[https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c\\_FINAL.pdf](https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf)

<http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/04/20130413-7.htm>

<http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2019/03/20190309-2.htm>

<https://www.etymonline.com/word/placebo>

<http://www.ctf.edu.tr/halk/Epi3.pdf> .

<https://www.afad.gov.tr/tr/23793/KBRN-Sozlugu?kelime=Toksite>

[http://www.tdk.gov.tr/index.php?option=com\\_bts&view=bts&kategori1=veritbn&kelimesec=309992](http://www.tdk.gov.tr/index.php?option=com_bts&view=bts&kategori1=veritbn&kelimesec=309992)

<http://www.farmakovijilansderneği.org/icerik.php?id=108>